

Инструкция за употреба на Rodenstock MyCon лещи

Специализирана информация за оптици

Съдържание

1	<u>Предназначение</u>
1.1	<u>Предназначение & подходящи потребители</u>
1.2	<u>Дизайн на MyCon лещите</u>
1.3	<u>Допълнителна информация</u>
2	<u>Ограничения за употреба и предвидими проблеми</u>
3	<u>Правилна употреба</u>
4	<u>Рискове и странични ефекти</u>

Инструкция за употреба на Rodenstock MyCon лещи За оптици

При продажба на медицински продукти, специалистът, наричан тук Оптик, е длъжен да информира крайния потребител, наричан Потребител / Клиент за ограниченията за употреба, за предпочитане в писмена форма.

По време на вашата индивидуална консултация, убедете вашия клиент чрез вашата професионална компетентност, посочвайки съответните ограничения за използване на лещите.

По всяко време можете да намерите важна информация за лещите Rodenstock

<https://www.rodenstock.de/de/de/instructions-for-use.html>

1 Предназначение

1.1 Предназначение & подходящи потребители

- MyCon лещите са диоптрични лещи, подходящи за деца и подрастващи от 6 до 14 годишна възраст. Те се ползват за корекция на късогледство (миопия) и/или за превенция на това състояние. Възможна е комбинация с астигматизъм, както и корекция при грешки в позицията на очите.
- MyCon лещите са създадени за постоянна употреба.
- MyCon лещите се ползват за гледане на далечно разстояние. Тъй като децата и юношите обикновено имат достатъчно голям акомодационен капацитет, те могат да виждат ясно на всички разстояния, от далечно до близко, използвайки своята акомодация.

1.2 Дизайн на MyCon лещите

- 1** Централна зрителна зона
Остро зрение в централната зона за далечно виждане

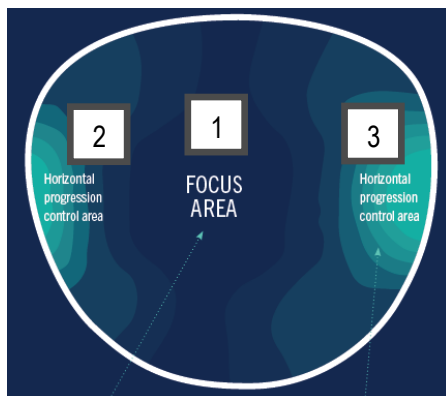


Схема 1: Структура на лещата MyCon

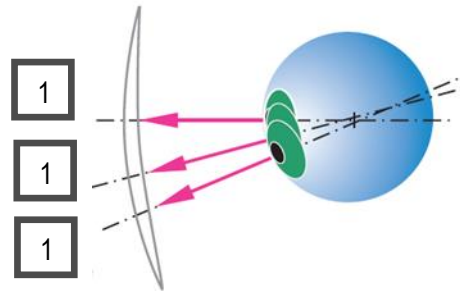
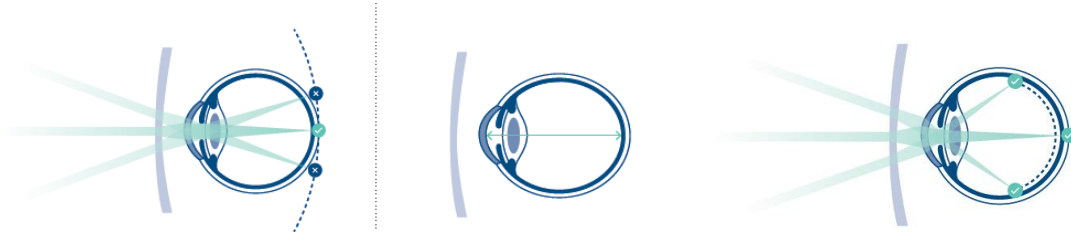


Схема 2: Отклонение на погледа във вертикала посока при гледане през леща MyCon

- 2** Зона откъм носа с периферно разфокусиране (дефокус)
Дефокусът, вграден в лещата в хоризонтална посока по, е асиметричен откъм назалната и темпоралната страна: назалното дефокусиране е припл. 2.00 D.
- 3** Темпорална зона с периферно разфокусиране (дефокус).
Разфокусирането откъм темпоралната страна е по-голямо и достига стойност от около 2,50 D.

1.3 Допълнителна информация

- В основата на изчислението на МуСоп лещите е рефракцията за далече.
- Стандартните еднофокусни лещи коригират късогледството и осигуряват централно контрастно зрение. Те обаче не са предназначени да контролират растежа на окото или нарастването на миопията. Те допускат светлина в периферията на ретината, която теоретично попада зад ретината¹, причинявайки периферно далекогледство². Някои очи се опитват да се адаптират към стимула за растеж, причинен от периферното замъгляване, и растат повече от желаното, което води до прогресиране на късогледството.



Фигура 3: Зрение със стандартна еднофокусна леща (схемата в ляво).

Периферното замъгляване може да предизвика стимул за растеж, към който някои очи се опитват да се адаптират, като стават по-дълги (схемата в центъра).

При лещите МуСоп светлината се пречупва в периферията на лещата, така че да попада пред ретината, което забавя растежа на очите (схемата вдясно).

- По време на разработването на лещите МуСоп бяха направени различни проучвания, които доведоха до следните заключения:
 - Има връзка между продължителната работа наблизо и развитието на късогледство^{3, 4, 5, 6}.
 - Периферната рефракция и дължината на окото варират в различните части на ретината^{7, 8, 9, 10, 11}
 - Демонстрирани са разлики в асиметрията на периферната рефракция и съответната форма в периферията на окото за различните рефракционни групи, както и за прогресиращи и непрогресиращи миопи^{12, 13, 14}.
 - Хипотезата, че рискът от развитие на късогледство е по-голям, когато периферният фокус е зад ретината, както когато се гледа надалеч^{8, 10}, така и когато се гледа наблизо, предполага идеята да "започнете рано с терапия за намаляване или пълно избягване на късогледство, може би чрез въвеждане на периферно късогледство¹⁵."

Ето защо лещите МуСоп предлагат асиметрично разпределение на диоптричната сила, така че да влияят благоприятно върху периферния фокус и по този начин да забавят прогресията на късогледството.

- Ефикасност и ползи: независимо пет годишно клинично проучване върху група от 7-14 годишни деца от района на Кавказ показва, че лещите за контрол на късогледството - сравними с принципа на лещите МуСоп - могат ефективно да намалят нарастването на късогледството с до 40%. В допълнение, аксиалната дължина на окото може да бъде намалена с до 56% след 2 години и с до 35% след 4 до 5 години¹⁶.
Резултатите от измерванията на дължината на окото показват ефикасност при забавяне на прогресията на миопията до 56% след 2 години.
Намаляването на миопията все още е налице след 4 до 5 години с лещи за очила, базирани на принципа МуСоп. Ефектът е около 35% за дължината на окото и 40% по отношение на диоптъра.
- Асиметричното разпределение на хоризонталния дефокус оптимизира ефекта и намалява зоните на замъглено зрение.
- Препоръчително е да се правят редовни прегледи за проверка на положението на рамката върху лицето, данните от рефракцията и нарастването на късогледството.
- Контрол на късогледството- допълнителни препоръки:

При първото посещение се препоръчва цялостна оценка на състоянието на очите, както и на зрителните навици на детето, за да се идентифицират рисковите фактори, влияещи на късогледство.

Анамнеза

Препоръчва се да се направи цялостна анамнеза на пациента. Тази информация следва да се систематизира, като се вземат предвид следните основни подробности:

- Лично и фамилно име
- Възраст
- Пол
- Етнос
- Общи заболявания
- Фамилна история (наличие на аметропия, глаукома, макулопатия и др. при родителите.)

История

- Възраст на поява на аметропия (ако е приложимо)
- Използвана оптична корекция (ако е приложимо)
- Дата на последен

Ежедневие / начин на живот

- Време, прекарвано на открито
- Време, прекарано в затворено пространство / извършване на дейности, свързани с близка дистанция

Проверка

Цялостен очен преглед

Rodenstock препоръчва извършването на цялостен очен преглед по време на първото посещение, включително:

- Субективна рефракция (с циклоплегия, ако е възможно)
- Измерване на монокулярна и бинокулярна зрителна острота с и без корекция.

Аксиална дължина на окото (опционално)

- Измерването на аксиалната дължина става все по-висок приоритет при контрола на късогледството, благодарение на обективните и много точни данни, които предоставя.
 - (Не е задължително за монтаж на MyCon лещите! Само за по-нататъшно проследяване на аксиалната дължина!)

Очен преглед

Оптикът трябва да препоръча на деца с рефрактивни грешки редовни посещения при очен лекар (офталмолог, оптометрист) за проверка на очното здраве като цяло.

- Лещите MyCon отговарят на критериите за техническа изправност, предписани от EN ISO 14889 и 8980-3:2013.
- Гаранцията за удовлетвореност за лещите MyCon е валидна само за описаната употреба по предназначение и при правилно приложение.

ИЗТОЧНИЦИ:

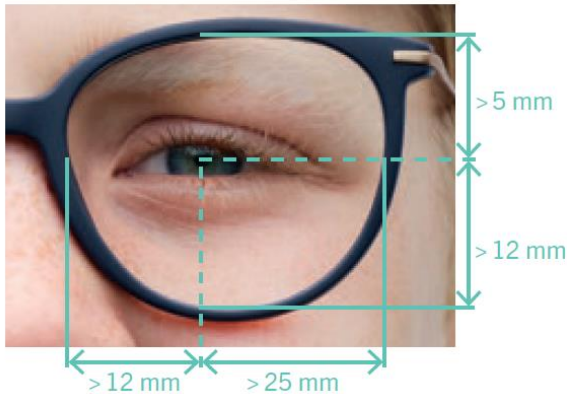
- 1 Tabernero J, Vazquez D, Seidemann A, Uttenweiler D, Schaeffel F. Effects of myopic spectacle correction and radial refractive gradient spectacles on peripheral refraction. *Vision Res.* 2009
- 2 Smith EL 3rd. Prentice Award Lecture 2010: A case for peripheral optical treatment strategies for myopia. *Optom Vis Sci.* 2011
- 3 Rosenfield M, Gilmartin B. *Myopia and Near-work*: Butterworth-Heinemann; 1998.
- 4 Mutti DO, Mitchell GL, Moeschberger ML, Jones LA, Zadnik K. Parental myopia, near work, school achievement, and children's refractive error. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2002
- 5 Saw SM, Tong L, Chua WH, Chia KS, Koh D, Tan DT, Katz J. Incidence and progression of myopia in Singaporean school children. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2005
- 6 Ip JM, Saw SM, Rose KA, Morgan IG, Kifley A, Wang JJ, Mitchell P. Role of near work in myopia: findings in a sample of Australian school children. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2008
- 7 Atchison DA, Pritchard N, White SD, Griffiths AM. Influence of age on peripheral refraction. *Vision Res.* 2005
- 8 Atchison DA, Pritchard N, Schmid KL. Peripheral refraction along the horizontal and vertical visual fields in myopia. *Vision Res.* 2006
- 9 Millodot M. Effect of ametropia on peripheral refraction. *Am J Optom Physiol Opt.* 1981
- 10 Seidemann A, Schaeffel F, Guirao A, Lopez-Gil N, Artal P. Peripheral refractive errors in myopic, emmetropic, and hyperopic young subjects. *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis.* 2002
- 11 Verkicharta PK, Mathur A, Mallen EA, Pope JM, Atchison DA. Eye shape and retinal shape, and their relation to peripheral refraction. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2012
- 12 Radhakrishnan H, Allen PM, Calver RI, Theagarayan B, Price H, Rae S, Sailoganathan A, O'Leary DJ. Peripheral refractive changes associated with myopia progression. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2013
- 13 Faria-Ribeiro M, Queirós A, Lopes-Ferreira D, Jorge J, González-Méijome JM. Peripheral refraction and retinal contour in stable and progressive myopia. *Optom Vis Sci.* 2013
- 14 Schmid GF. Association between retinal steepness and central myopic shift in children. *Optom Vis Sci.* 2011
- 15 Lundström L, Mira-Agudelo A, Artal P. Peripheral optical errors and their change with accommodation differ between emmetropic and myopic eyes. *J Vis.* 2009
- 16 Tarutta EP, Proskurina OV, Tarasova NA, Milash SV, Markosyan GA. Otdalennye rezul'taty ochkovoï korrektsii s perifokal'nym defokusom u detei s progressivuiushchei miopiei [Long-term results of perifocal defocus spectacle lens correction in children with progressive myopia]. *Vestn Oftalmol.* 2019

2 Ограничения за употреба и предвидими проблеми

- Лещите МуСоп са специално проектирани да забавят нарастването на късогледството при деца. Независимо от това, въпреки проведените проучвания, не е възможно да се гарантира максимално забавяне на миопията, което отчасти се дължи на влиянието на генетичните фактори и факторите на околната среда.
- Според насоките на Международния институт по късогледство (IMI), най-добрата практика за контрол на късогледство включва пълна корекция на миопичните рефрактивни грешки, обучение и информиране на обществото относно рисковите фактори, както и зрително здраве.
- МуСоп лещите предлагат на носещия очила визуален комфорт в широк диапазон. Въпреки това, поради периферното прогресивно и асиметрично разфокусиране по хоризонтала, може да има по-малки използваеми зрителни зони в сравнение с конвенционалните еднофокусни лещи.
- Лещите МуСоп не се препоръчват за силно извити диоптрични рамки, както и за рамки със силно наклонени стъкла (с голяма инклинация).
- Оцветените лещи МуСоп са предназначени за използване при много ярка светлина и на открито. Използването на закрито на оцветени лещи за намаляване на навлизащата в очите светлина, трябва да се избягва, тъй като е известно, че силата и съставът на естествената светлина има превантивен ефект върху развитието на късогледство.
- Споменатите точки за ограничения на употребата и предвидимите проблеми са само примерни и не претендират за изчерпателност. Прави се препратка към съдържанието на глава "Употреба по предназначение" и "Правилно приложение".

3 Правилна употреба

- За да се използват напълно оптичните характеристики на лещите MyCon и да се осигури правилно центриране на лещите според лицето на детето, анатомичното прилягане на рамката на очилата към лицето на носещия, е абсолютно необходимо.
- Относно размера и центрирането на лещите, диоптричната рамка трябва да отговаря на посочените параметри:



Фигура 4: Препоръчителни минимални размери за монтаж на лещите и позицията на центрирането им

- Вертексната дистанция (CVD) не трябва да бъде по-голяма от 14 mm
- Вече напаснатата диоптрична рамка не трябва да се променя след монтажа на стъклата от оптика или потребителя.
- Лещите MyCon са като всички сферични и асферични еднофокусни лещи, които трябва да бъдат центрирани според изискването за центъра на въртене на окото, т.е. че централната точка на лещата съвпада по вертикалата с центровете на зеницата на носещия очила в нулева посока на погледа, т.е. това е при позицията когато предната част на рамката е перпендикулярна спрямо пода.



Фигура 5: Позиция на главата по време на взимане на мярка, съгласно изискването за центъра на ротация на окото

- Лещите трябва да бъдат монтирани съгласно дадените спецификации за центриране и получените очила трябва да отговарят на предадените параметри от поръчката, така че съответните изчисления да са оптимално ефективни.
- Лещите MyCon се изчисляват като всички сферични и асферични стандартни еднофокусни лещи, които се монтират според изискването за центъра на въртене на окото.
- Лещите MyCon се проверяват за толеранс в референтната точка, в съответствие с ISO 8980-1, преди доставката до оптика. Ако измерените стойности на лещата в референтната точка за далече съответстват на стойностите на поръчката върху опаковката на лещата, като се вземе предвид толерансът, лещата MyCon отговаря в пълен обем на предназначението си.
- При лещите MyCon се използва маркиране на дясната или лявата леща, централната точка и хоризонтала на лещата.

- Лещите MyCon са снабдени с постоянни маркировки (гравюри). Те служат за идентифициране на производителя и типа на лещата, както и за възстановяване на референтната точка за далече. Гравюрите обикновено се виждат само когато лещата се държи срещу светлината на светъл/тъмен ръб.
- Възможни са еднократни и повтарящи се поръчки на лещи MyCon.
За поръчки на единични лещи се препоръчва да знаете стойностите на другата леща и да я включите в поръчката, за да може да бъде взета предвид при изчислението.
- За постигане на желания превантивен ефект и забавяне на нарастването на късогледството, лещите MyCon не трябва да се комбинират с други лещи в един чифт очила.
- Допълнителна информация за лещите MyCon можете да намерите в текущия продуктов каталог на Rodenstock, в бялата книга „MyCon от Rodenstock“ и в консултантската програма на Rodenstock.

4 Рискове и странични ефекти



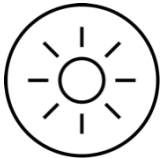
Времето, необходимо за адаптацията с очилата MyCon, може да варира от дете на дете (обикновено от една до две седмици) и е строго индивидуално.



Първоначално, поради хоризонталното разфокусиране, детето може да усеща плуващ ефект, както и изкривявания в периферните области на лещата, съчетани с променено възприятие за пространство.

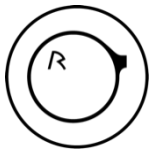
Поради това, по време на фазата на адаптация, следните дейности трябва да се извършват внимателно:

- интензивни спортни дейности и училищен спорт
- колоездене и други дейности, свързани с активно движение



Най-добри резултати по отношение на превенцията на миопия се постигат, ако се спазват и следните препоръки:

- да се прекарва ежедневно поне по два часа на открито;
- чести почивки при продължителна работа на близка дистанция и
- достатъчно добра осветеност и достатъчно големи работни разстояния



Rodenstock препоръчва регулярни проверки на:

- положението на диоптричната рамка, върху която са монтирани лещите MyCon;
- данните от рефракцията и
- нарастването на миопията

За допълнителна информация относно лещите за очила на Rodenstock, моля, вижте „Общите инструкции за употреба на Rodenstock“.

Контакти

Rodenstock GmbH
Eisenheimerstrasse 33
80687 Munich
www.rodstock.com