

Upute za upotrebu Rodenstock MyCon leća Za optičare

Sadržaj

1	namjena	1
1.1	namjena i ciljne grupe	1
1.2	Struktura MyCon leća.....	1
1.3	Dodatne informacije	2
2	Restrikcije za upotrebu i predvidljiva zlouporaba.....	5
3	Pravilna upotreba.....	6
4	Rizici i nuspojave	7

Upute za upotrebu Rodenstock MyCon leća Za optičare

Pri prodaji medicinskih proizvoda monter u daljnjem tekstu optičar dužan je obavijestiti krajnjeg korisnika u daljnjem tekstu nositelja naočala o ograničenjima uporabe - po mogućnosti pisanim putem.

Uvjerite svoje klijente svojom profesionalnom kompetentnošću isticanjem relevantnih ograničenja korištenja tijekom individualnog i osobnog savjetovanja.

Važne informacije o Rodenstock lećama možete pronaći u bilo kojem trenutku na

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

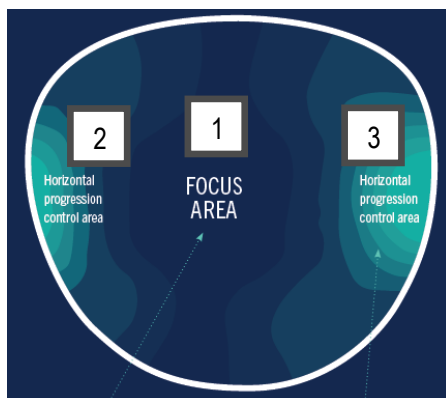
1 Namjena upotrebe

1.1 Namjena upotrebe i ciljne skupine

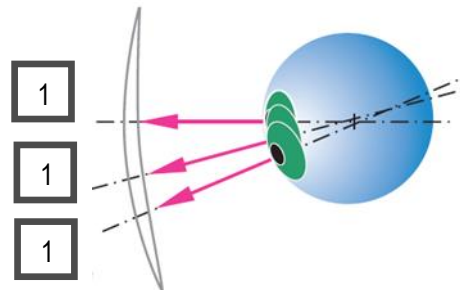
- MyCon leće su naočalne leće za djecu i adolescente od 6 do 14 godina. Koriste se za korekciju kratkovidnosti (miopije) i/ili za prevenciju miopije. Moguća je korekcija u kombinaciji s astigmatizmom kao i greškama u položaju oka. MyCon leće su dizajnirane za trajnu upotrebu u naočalima.
- MyCon leće koriste se za korekciju udaljenosti. Budući da djeca i adolescenti obično imaju dovoljno veliki akomodacijski kapacitet, pomoću akomodacije mogu vidjeti oštro na sve udaljenosti do blizine s MyCon naočalima za daljinu.

1.2 Dizajn MyCon leća

- 1 Centralna vizualna zona**
Oštar vid u centralnoj vidnoj zoni.



Slika 1: Shematski prikaz strukture MyCon leća



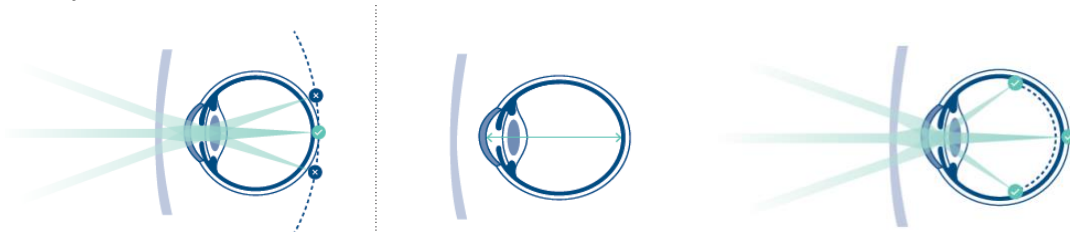
Slika 2: Vertikalno skretanje pogleda pri gledanju kroz MyCon leću

- 2 Nazalna zona sa perifernim defokusom**
Defokus induciran u naočalnim lećama u vodoravnom meridijanu je asimetričan na nazalnoj i temporalnoj strani: nazalni defokus iznosi cca. 2.00 D.

- 3 Temporalna zona sa perifernim defokusom**
Defokus na temporalnoj strani je veći i doseže vrijednost od oko 2,50 D.

1.3 Dodatne informacije

- Osnova za izračun MyCon leća je refracijska vrijednost za daljinu.
- Standardne jednojaksne leće ispravljaju kratkovidnost i pružaju središnji oštar vid. Međutim, one nisu dizajnirane za kontrolu rasta oka ili napredovanja miopije. One proizvode svjetlost na periferiji mrežnice koja teoretski pada iza mrežnice 1, uzrokujući perifernu hiperopiju 2. Neke se oči pokušavaju prilagoditi podražaju rasta uzrokovanom perifernim zamućenjem i rastu više od željenog, uzrokujući napredovanje miopije..



Slika 3: Vid s konvencionalnim jednojaksnim lećama (lijevo). Periferno zamućenje može potaknuti stimulans rasta na koji se neke oči pokušavaju prilagoditi izduživanjem (u sredini). Kod MyCon leća svjetlost se lomi na periferiji leće tako da pada ispred mrežnice, što usporava rast oka (desno).

- Tijekom razvoja MyCon leća konzultirane su različite studije koje su dovele do sljedećih zaključaka:
 - Postoji veza između dugotrajnog gledanja na blizinu i razvoja kratkovidnosti.^{3, 4, 5, 6}
 - Periferna refrakcija i duljina oka variraju u različitim dijelovima mrežnice.^{7, 8, 9, 10, 11}
 - Pokazane su razlike u asimetriji periferne refrakcije i odgovarajućeg perifernog oblika oka za različite refrakcijske skupine te progresivne i neprogresivne miopie.^{12, 13, 14}
 - Hipoteza da je rizik od razvoja miopije veći kada je periferni fokus iza mrežnice i kada se gleda daleko 8, 10 i blizu, sugerira ideju da se "rano započne s liječenjem za smanjenje ili potpuno izbjegavanje miopije, možda uvođenjem periferne miopije." 15

Zbog toga leće MyCon nude asimetričnu raspodjelu optičke snage kako bi povoljno utjecale na periferni fokus i tako usporile progresiju kratkovidnosti.

- Učinkovitost i dobroti: Nezavisna 5-godišnja klinička studija na bijelačkoj djeci od 7 do 14 godina pokazala je da leće za kontrolu kratkovidnosti - usporedive s principom MyCon leća - mogu učinkovito smanjiti progresiju kratkovidnosti do 40%. Uz to, aksijalna duljina oka mogla bi se smanjiti do 56% nakon 2 godine i do 35% nakon 4 do 5 godina.¹⁶
- Rezultati mjerenja duljine oka pokazuju učinkovitost u usporavanju progresije miopije do 56% nakon 2 godine.
- Smanjenje progresije miopije i dalje je prisutno nakon 4 do 5 godina s naočalnim lećama temeljenim na MyCon principu. Učinak je oko 35 % za duljinu oka i 40 % u smislu refrakcije.
- Asimetrična raspodjela vodoravnog defokusa optimizira učinak i smanjuje područja zamagljenog vida.
- Preporuča se odlazak na redovite kontrolne preglede kako bi se provjerilo pristajanje naočala, podaci o refrakciji i progresiji miopije.

Liječenje miopije - izborne preporuke:

Prilikom prvog posjeta preporučuje se sveobuhvatna procjena djetetovog zdravlja očiju i vizualnih navika kako bi se identificirali čimbenici rizika za kratkovidnost.

Anamneza

Savjetuje se uzeti anamnezu bolesnika. Ove informacije moraju biti zabilježene na uredan način, uzimajući u obzir sljedeće temeljne detalje:

- Puno ime i prezime pacijenta
- Dob
- Spol
- Etnička pripadnost
- Sistemske bolesti
- Obiteljska anamneza (ametropija roditelja, glaukom, makulopatije, itd.)

Povijest

- Dob početka ametropije (ako je primjenjivo)
- Korištena optička korekcija (ako je primjenjivo)
- Datum zadnje kontrole

Životni stil

- Vrijeme provedeno vani
- Vrijeme provedeno unutra / sa zadacima na bliskoj udaljenosti

Testiranje

Sveobuhvatni očni pregled

Rodenstock preporučuje provođenje opsežnog pregleda očiju tijekom prvog posjeta, uključujući:

- Subjektivna refrakcija (s cikloplegijom ako je moguće)
- Mjerenje monokularne i binokularne vidne oštine sa i bez korekcije.

Aksijalna duljina (opcionarno)

- Mjerenje aksijalne duljine postaje sve veći prioritet za liječenje miopije, zahvaljujući objektivnim i vrlo točnim podacima koje pruža.
- (Nije obavezno za postavljanje MyCon-a! Samo za daljnje praćenje aksijalne duljine!)

Pregled očnog zdravlja

Optičar treba djeci s refrakcijskim greškama preporučiti redovite posjete oftalmologu (oftalmologu, optometristu) radi provjere očnog zdravlja općenito.

- MyCon leće zadovoljavaju kriterije ispravnosti na cesti propisane EN ISO 14889 i 8980-3:2013.
- Jamstvo zadovoljstva za MyCon leće vrijedi samo za opisanu namjenu i uz pravilnu primjenu.

Izvori

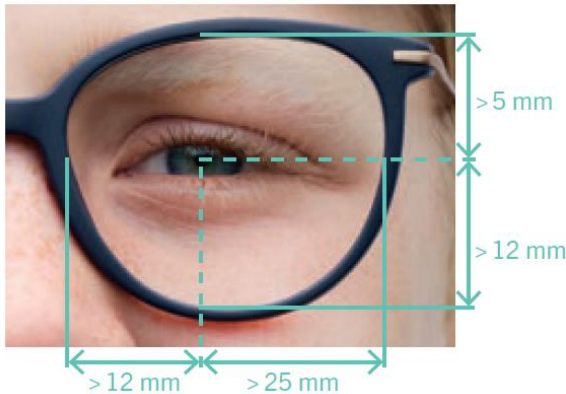
- 1 Tabernero J, Vazquez D, Seidemann A, Uttenweiler D, Schaeffel F. Effects of myopic spectacle correction and radial refractive gradient spectacles on peripheral refraction. *Vision Res.* 2009
- 2 Smith EL 3rd. Prentice Award Lecture 2010: A case for peripheral optical treatment strategies for myopia. *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 Verkicharla 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 Ograničenja uporabe i predvidljiva zlorupaba

- MyCon leće posebno su dizajnirane za usporavanje napredovanja kratkovidnosti kod djece. Ipak, unatoč provedenim studijama, nije moguće jamčiti maksimalno usporavanje kratkovidnosti, što je dijelom posljedica utjecaja genetskih i okolišnih čimbenika.
- Prema smjericama Međunarodnog instituta za kratkovidnost (IMI), najbolja praksa za liječenje kratkovidnosti uključuje potpunu korekciju kratkovidnih refrakcijskih grešaka, edukaciju i liječenje čimbenika rizika, kao i zdravlje vida.
- MyCon leće nude nositelju naočala veliki vizualni raspon. Međutim, zbog perifernog progresivnog i asimetričnog defokusiranja u vodoravnom meridijanu, mogu postojati manja upotrebljiva vizualna područja u usporedbi s konvencionalnim jednojakosnim lećama.
- MyCon leće se ne preporučuju za jako zakrivljene dioptrijske okvire sa jako nagnutim lećama.
- Zatamnjene leće MyCon namijenjene su za korištenje pri vrlo jakom svjetlu i na otvorenom. Nošenje obojenih leća u zatvorenom prostoru za smanjenje ulaska svjetlosti u oči treba izbjegavati jer je poznato da jačina i sastav prirodnog svjetla preventivno djeluje na razvoj kratkovidnosti.
- Spomenute točke za ograničenja uporabe i predvidljive zlorupabe samo su primjeri i ne tvrde da su potpune. Upućuje se na sadržaj poglavlja "Namjena" i "Pravilna primjena".

3 Pravilna upotreba

- Kako bi se u potpunosti iskoristila optička izvedba MyCon leća i kako bi se osiguralo ispravno centriranje leća na licu djeteta, anatomsko pristajanje okvira naočala na lice nositelja naočala je apsolutno neophodno.
- Okvir za naočale mora zadovoljavati najmanje sljedeće kriterije u pogledu veličine i centriranja:



Slika 4: Preporučene minimalne dimenzije za ugradnju i položaj središnje točke

- Udaljenost verteksa rožnice (CVD) ne smije biti veća od 14 mm.
- Ugrađeni okvir naočala ne bi trebao naknadno mijenjati optičar ili nositelj naočala.
- MyCon leće su kao i sve sferične i asferične standardne leće jednojaskosne leće koje se centriraju prema zahtjevu središta rotacije oka, npr. da se središte leće poklapa u okomitoj ravnini okvira sa središtima zjenica nositelja naočala u nultom smjeru pogleda.



Slika 5: Položaj glave tijekom postavljanja u skladu sa zahtjevima središta rotacije oka

- Leće moraju biti postavljene prema zadanim specifikacijama za centriranje, a dobivene naočale moraju odgovarati prenesenim parametrima narudžbe kako bi odgovarajući izračuni bili optimalno učinkoviti.
- MyCon leće izračunavaju se kao sve sferične i asferične standardne jednojaskosne leće koje se postavljaju prema zahtjevima središta rotacije oka.
- MyCon leće se provjeravaju na toleranciju u referentnoj točki u skladu sa ISO 8980-1 prije isporuke optici. Ako izmjerene vrijednosti leće u referentnoj točki udaljenosti odgovaraju vrijednostima iz narudžbe na vrećici za leće, uzimajući u obzir toleranciju, MyCon leća je u potpunosti korektivna u situaciji uporabe.
- Kod MyCon leća žig se koristi za označavanje desne ili lijeve leće, središnje točke i vodoravnog položaja leće.
- MyCon leće imaju trajne oznake (gravure). One služe za identifikaciju proizvođača i tipa leće, kao i za rekonstrukciju referentne točke udaljenosti. Gravure su obično vidljive samo kada se leća drži naspram svjetla na svijetlom/tamnoj podlozi.
- Moguće su pojedinačne i ponovljene narudžbe MyCon leća.
- Za narudžbe pojedinačnih leća preporuča se znati vrijednosti kontra leća i uključiti ih u narudžbu kako bi se mogle uzeti u obzir pri izračunu.
- Kako bi se postigao željeni preventivni učinak i usporilo napredovanje kratkovidnosti, MyCon leće se ne smiju spajati s drugim lećama u paru naočala.
- Dodatne informacije o MyCon lećama mogu se pronaći u aktualnom Rodenstock katalogu proizvoda, u bijeloj knjizi "MyCon by Rodenstock" I u Rodenstock konzultantskom programu.

4 Rizici i nuspojave



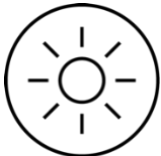
Vrijeme potrebno za navikavanje na MyCon naočale može varirati od djeteta do djeteta (obično jedan do dva tjedna).



U početku, zbog vodoravnog defokusiranja, mogu se uočiti učinci plivanja i izobličenja u perifernim područjima leće u kombinaciji s promijenjenom percepcijom prostora.

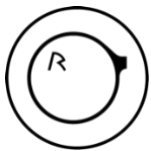
Tijekom faze prilagodbe treba stoga pažljivo provoditi sljedeće aktivnosti:

- Intenzivne sportske aktivnosti i školski sport
- Biciklizam i druga prijevozna sredstva



Najbolji učinci u prevenciji miopije postižu se ako se poštuju i sljedeće preporuke:

- provesti najmanje dva sata na otvorenom,
- redovite pauze prilikom dogotrajnog posla na blizini
- osigurati dobro osvjetljenje i dovoljno velike radne udaljenosti



Rodenstock preporučuje redovito praćenje napretka liječenja.

- položaj MyCon naočala,
- podaci refrakcije
- progresija miopije

Za daljnje informacije o Rodenstock naočalnim lećama, pogledajte "Rodenstock Opće upute za uporabu".

Kontakt

Rodenstock GmbH
Elsenheimerstrasse 33
80687 Munich
www.rodstock.com