

A Rodenstock MyCon lencsék használati utasításai Optikusok számára

Tartalom

<u>1</u>	<u>Használat</u>	1
<u>1.1</u>	<u>Használat & célcsoport</u>	1
<u>1.2</u>	<u>A MyCon lencsék formaterve</u>	1
<u>1.3</u>	<u>További információk</u>	2
<u>2</u>	<u>Felhasználási korlátozások és előrelátható rendeltetésellenes használat</u>	5
<u>3</u>	<u>Helyes használat</u>	6
<u>4</u>	<u>Kockázatok & mellékhatások</u>	7

A Rodenstock MyCon lencsék használati utasításai Optikusok számára

Orvostechnikai eszközök értékesítése során a szerelő (a továbbiakban: optikus) köteles a végfelhasználót (a továbbiakban: szemüvegviselő) - lehetőleg írásban - tájékoztatni a használati korlátozásokról.

Győzze meg ügyfeleit szakmai hozzáértésével, miközben az egyéni és személyes konzultáció során felhívja a figyelmet a felhasználás vonatkozó korlátjaira.

A Rodenstock lencsékkel kapcsolatos fontos információkat bármikor megtalálhatja a következő weboldalon <https://www.rodenstock.de/de/de/instructions-for-use.html>.

1 Használat

1.1 Használat & célcsoport

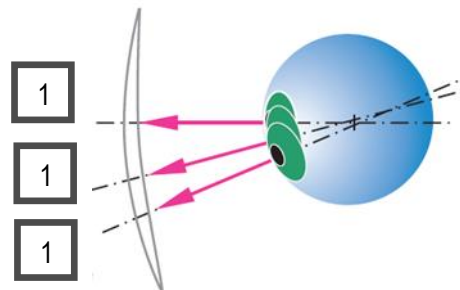
- A MyCon lencsék 6 és 14 év közötti gyermekek és tizenévesek számára készült szemüveglencsék. A rövidlátás korrigálására és/vagy megelőzésére szolgálnak. A korrekció asztigmatizmussal, valamint szemhelyzet-hibákkal kombinálva is lehetséges.
- A MyCon lencséket tartós szemüvegbe való használatra tervezték.
- A MyCon lencsék távkorrekcióra szolgálnak. Mivel a gyermekek és a tizenévesek általában elegendő akkomodációval rendelkeznek, a MyCon távoli szemüveggel az akkomodációjukat kihasználva minden távolságban, egészen a közelig tisztán látnak.

1.2 A MyCon lencsék formaterve

- 1 Központi látómező**
Tiszta látás a központi területen.



1. kép: A MyCon lencse sematikus felépítése



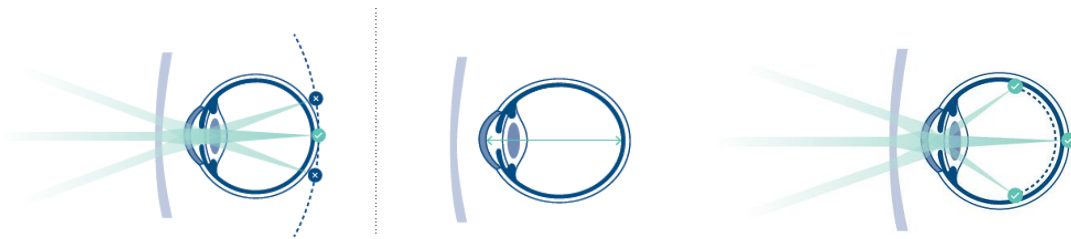
2. kép: Függőleges tekinteteltérés a MyCon lencsén keresztül nézve

- 2 Perifériás defókuszált lencse orr területe**
A szemüveglencsében a vízszintes meridiánban indukált defokusz aszimmetrikus az orr és a temporális oldalon: az orr defokusz kb. 2.00 D.

- 3 A perifériás defókuszáló lencse időzónája**
A defokusz a temporális oldalon nagyobb, és eléri a 2,50 D értéket.

1.3 További információk

- A MyCon lencsék számításának alapja a fénytörési távolság.
- A hagyományos unifokális lencsék korrigálják a rövidlátást és tiszta központi látást biztosítanak. Azonban nem arra tervezték őket, hogy szabályozzák a szem megnyúlását vagy a rövidlátás progresszióját. A retina perifériáján termelik a fényt, amely elméletileg a retina mögött megtörik¹, ami perifériás hiperszemúséget okoz². Egyes szemek megpróbálnak alkalmazkodni a perifériás homály okozta növekedési ingerhez, és a kívántnál nagyobbra nőnek, ami a rövidlátás előrehaladását okozza.



3. kép: Nézet hagyományos unifokális lencsével (balra). A perifériás homályosság növekedési ingeret válthat ki, amelyhez egyes szemek úgy próbálnak alkalmazkodni, hogy megnagyobbodnak (középen). A MyCon lencsékkel a fényt a lencse perifériájára törik, hogy elérje a retina elülső részét, ami lelassítja a szem megnyúlását (jobbra).

- A MyCon lencsék kifejlesztése során különböző tanulmányokat elemeztek, amelyek a következő megállapításokhoz vezettek:
 - Kapcsolat van a hosszan tartó közeli munka és a rövidlátás kialakulása között. ^{3, 4, 5, 6}
 - A perifériás fénytörés és a szemhossz a retina különböző részein változik. ^{7, 8, 9, 10, 11}
 - A perifériás fénytörési aszimmetria és az ennek megfelelő perifériás szem alakjának különbségeit mutatták ki különböző fénytörési csoportok, valamint progresszív és nem progresszív rövidlátók esetében. ^{12, 13, 14}
 - Az a hipotézis, hogy a rövidlátás kialakulásának kockázata nagyobb, ha a perifériás fókusz a retina mögött van, mind távolra^{8, 10}, mind közelre tekintve, azt sugallja, hogy "korán el kell kezdeni a kezelést a rövidlátás csökkentése vagy teljes elkerülése érdekében, esetleg a perifériás rövidlátás bevezetésével" ¹⁵.

Ezért a MyCon lencsék az optikai erő aszimmetrikus eloszlását biztosítják, hogy kedvezően befolyásolják a perifériás fókuszálást, és így lassítsák a rövidlátás progresszióját.

- Hatékonyság és előnyök: Egy 5 éves független klinikai vizsgálat 7-14 éves kaukázusi gyermekek körében kimutatta, hogy a MyCon lencse elvéhez hasonló myopia-kezelő lencsék hatékonyan, akár 40%-kal is csökkenthetik a rövidlátás progresszióját. Emellett a tengelyirányú szemhossz 2 év után akár 56%-kal, 4-5 év után pedig akár 35%-kal is csökkenthető volt. ¹⁶
 A szemhosszmérések eredményei azt mutatják, hogy a rövidlátás progressziójának lassítása 2 év után akár 56%-os hatékonyságot mutat.
 A MyCon-alapú szemüveglencsékkel a rövidlátás progressziójának csökkenése 4-5 év elteltével is fennáll. A hatás körülbelül 35%-os a szemhossz és 40%-os a fénytörés tekintetében.
 - A horizontális defókusz aszimmetrikus eloszlása optimalizálja a hatást, és csökkenti a homályos látás területeit.
 - A szemüveg illeszkedésének, a fénytörési adatoknak és a rövidlátás progressziójának ellenőrzésére rendszeres kontrollvizsgálatok javasoltak.
 - A rövidlátás kezelése - opcionális ajánlások:
 A gyermek szeme egészségének és látási szokásainak átfogó felmérése ajánlott az első látogatás alkalmával, a rövidlátás kockázati tényezőinek azonosítása érdekében.

Anamnézis

Ajánlatos a beteg anamnéziséét felvenni. Ezt az információt rendezett módon kell rögzíteni, figyelembe véve a következő alapvető részleteket:

- A beteg teljes neve
- Életkor
- Nem
- Etnikai hovatartozás
- Szisztémás betegségek
- Családi anamnézis (szülői ametrópia, glaukóma, makulopátia stb.)

Előzmények

- A ametrópia kialakulásának kora (ha van ilyen)
- Használt optikai korrekció (ha alkalmazható)
- Az utolsó ellenőrzés időpontja

Életmód

- A szabadban töltött idő
- Beltérben/közeli terhelésekkel töltött idő

Vizsgálat

Teljes szemészeti vizsgálat

Rodenstock teljes szemészeti vizsgálatot javasol az első látogatás alkalmával, beleértve:

- Szubjektív fénytörés (lehetőség szerint cikloplegiával)
- A monokuláris és binokuláris látásélesség mérése korrekcióval és anélkül.

Tengelyhossz (nem kötelező)

- A tengelyhossz-mérés egyre nagyobb prioritást élvez a rövidlátás kezelésében, mivel objektív és rendkívül pontos adatokat szolgáltat.

- (Nem kötelező a MyCon-illesztéshez! Csak az axiális hossz utólagos követéséhez!)

Szemegészségügyi vizsgálat

Az optikusnak javasolnia kell a fénytörési hibás gyermekeknek, hogy rendszeresen keressék fel a szakorvost (szemész, optometrista) általános szemegészségügyi ellenőrzés céljából.

- A MyCon lencsék megfelelnek az EN ISO 14889 és 8980-3:2013 szabványban előírt megfelelőségi kritériumoknak.
- A MyCon lencsékre vonatkozó elégedettségi garancia csak a leírt rendeltetésszerű használatra és megfelelő alkalmazás esetén érvényes.

Források:

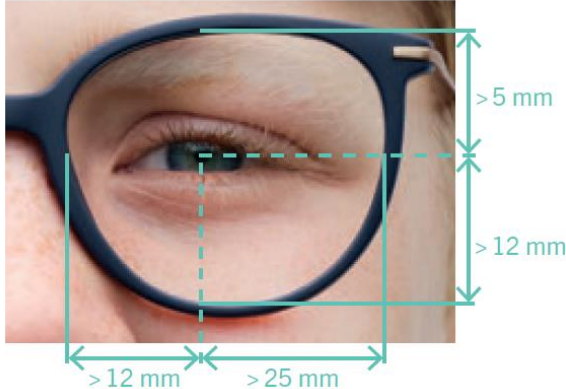
- 1 Tabernero J, Vazquez D, Seidemann A, Uttenweiler D, Schaeffel F. Effects of myopic spectacle correction and radial refractive gradient spectacles on peripheral refraction. *Vision Res.* 2009
- 2 Smith EL 3rd. Prentice Award Lecture 2010: A case for peripheral optical treatment strategies for myopia. *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 Felhasználási korlátozások és előrelátható rendeltetésellenes használat

- A MyCon lencsét kifejezetten arra tervezték, hogy lassítsák a gyermekek rövidlátásának előrehaladását. Az elvégzett vizsgálatok ellenére azonban a rövidlátás maximális lassulása nem garantálható, ami részben a genetikai és környezeti tényezők hatásának tudható be.
- A Nemzetközi Myopia Intézet (IMI) irányelvei szerint a myopia kezelésének legjobb gyakorlata magában foglalja a myopia töréshibák teljes korrekcióját, a kockázati tényezők oktatását és kezelését, valamint a látásegészségügyet.
- A MyCon lencsék széles látótávolságot biztosítanak a szemüvegviselő számára. A vízszintes meridiánban progresszív és aszimmetrikus perifériás defókusz miatt azonban a hagyományos unifokális lencsékhez képest kisebb lehet a használható látótér.
- A MyCon lencsék nem ajánlottak meredeken döntött lencsékkel ellátott, erősen ívelt keretekhez.
- A MyCon színezett lencsét nagyon erős fényben és szabadban történő használatra szánják. A szembe jutó fény csökkentésére szolgáló színezett lencsék beltéri használata kerülendő, mivel a nappali fény erőssége és összetétele közismerten megelőző hatással van a rövidlátás kialakulására. A használati korlátozásokra és az előrelátható visszaélésekre vonatkozóan említett pontok csak példák, és a teljesség igénye nélkül. Hivatkozunk a "Rendeltetészerű használat" és a "Helyes alkalmazás" fejezet tartalmára.

3 Helyes használat

- A MyCon lencsék optikai teljesítményének teljes kihasználásához és a lencsék gyermek arcán való helyes központosításához elengedhetetlen a szemüvegkeret anatómiai illeszkedése a viselő arcához.
- A szemüvegkeretnek legalább a következő méret- és központosítási kritériumoknak kell megfelelnie:



4. ábra: Ajánlott minimális szerelési méretek és a központosítási pont elhelyezkedése

- A vertex távolság (CVD) nem haladhatja meg a 14 mm-t.
- A központosítás után a keret helyzetét a későbbiekben sem az optikus, sem a páciens nem változtathatja meg.

A MyCon lencsét, mint minden standard, szférikus vagy aszférikus egyszemű lencsét, a szem forgásközpontjának követelményei szerint kell központosítani. Például a lencse középpontjának a keret függőleges síkjában egybe kell esnie a viselő pupillájának középpontjával.

5. kép: A fej helyzete a szem forgáspontjának követelményei szerinti beállítás során.

- A lencsét a megadott központosítási előírásoknak megfelelően kell beállítani, és az így kapott szemüvegeknek meg kell felelniük az átvitt vezérlési paramétereknek, hogy ezek a számítások optimálisan hatékonyak legyenek.
- A MyCon lencsét ugyanúgy számítják ki, mint az összes szabványos egylátó, szférikus vagy aszférikus lencsét, amelyeket a szem forgásközpontjának követelményei szerint illesztenek be.
- A MyCon lencsét az ISO 8980-1 szabvány szerinti referenciapont tűréshatárának ellenőrzése az optikusnak történő szállítás előtt történik. Ha a lencsének a távolsági referenciapontban mért értékei megfelelnek a lencsehéjon feltüntetett rendelési értékeknek, figyelembe véve a tűrést, akkor a MyCon lencse a használati helyzetben teljes korrekcióval rendelkezik.
- A MyCon lencséken egy bélyegzővel jelöljük a jobb vagy bal oldali lencsét, a centrálási pontot és a vízszintes lencsét.
- A MyCon lencsék tartós jelölésekkel (gravírozással) vannak ellátva. Ezek a lencse gyártójának és típusának azonosítására, valamint a távolsági referenciapont rekonstruálására szolgálnak. A vésések általában csak akkor láthatók, ha a lencsét világos/sötét szélén a fény felé tartjuk.
- Egy és több MyCon lencse rendelése is lehetséges.
- Egyetlen lencse rendelésénél ajánlott ismerni a párosított lencse értékeit, és azokat a rendelésnél feltüntetni, hogy a számításnál figyelembe lehessen venni.
- A kívánt megelőző hatás elérése és a rövidlátás progressziójának lassítása érdekében a MyCon lencsét nem szabad más szemüveglencsével kombinálni.
- A MyCon lencsékkel kapcsolatos további információk a Rodenstock aktuális termékkatalógusában, a "MyCon by Rodenstock" című fehér könyvben és a Rodenstock konzultációs programjában található.

4 Kockázatok & mellékhatások



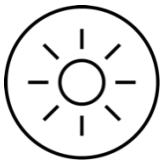
A MyCon szemüveghez való hozzászokás időtartama gyermekenként eltérő lehet (általában egy-két hét).



Kezdetben a horizontális defókuszt miatt a lencse perifériás területein úszáshatások és torzulások észlelhetők, a térérzékelés megváltozásával kombinálva.

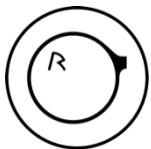
Ezért a hozzászokási szakaszban a következő tevékenységeket nagy gondossággal kell végezni:

- Intenzív sporttevékenységek és iskolai sport
- Kerékpározás és egyéb közlekedés



A legjobb hatás a rövidlátás megelőzése szempontjából akkor érhető el, ha a következő ajánlásokat is betartják:

- legalább két órát töltsön a szabadban,
- rendszeres szüneteket kell tartani, ha hosszabb ideig kell a közelkép területén dolgozni, és
- jó megvilágítás és megfelelő munkatávolság biztosítása



Rodenstock a kezelés előrehaladásának rendszeres nyomon követését javasolja.

- a szemüveg viselési helyzete,
- fénytörési adatok és
- a rövidlátás progressziója

A Rodenstock szemüveglencsékkel kapcsolatos további információkért lásd a "Rodenstock általános használati utasítás" című dokumentumot.

Kapcsolatfelvétel:

Rodenstock GmbH
Elsenheimerstrasse 33
80687 Munich
www.rodstock.com