

คำแนะนำการใช้งานเลนส์ควบคุมสายตาสั้น Rodenstock

1	วัตถุประสงค์การใช้งาน.....	2
	1.1 วัตถุประสงค์การใช้งานและกลุ่มเป้าหมาย.....	2
	1.2 การออกแบบเลนส์ควบคุมสายตาสั้น.....	2
	1.3 ข้อมูลเพิ่มเติม.....	3
2	ข้อจำกัดการใช้งานและการใช้งานผิดวิธีที่คาดการณ์ได้.....	9
3	การใช้งานที่ถูกต้อง.....	9
4	ความเสี่ยงและผลข้างเคียง.....	11

เมื่อจำหน่ายผลิตภัณฑ์ทางการแพทย์ ผู้จำหน่าย ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า "ช่างแว่นตา" มีหน้าที่แจ้งให้ผู้ใส่ปลายนตา ซึ่งต่อไปนี้จะเรียกว่า "ผู้สวมแว่น" ทราบถึงข้อจำกัดในการใช้งาน โดยควรแจ้งเป็นลายลักษณ์อักษร

สร้างความประทับใจด้วยความเชี่ยวชาญทางวิชาชีพของคุณโดยการชี้แจงข้อจำกัดการใช้งานที่เกี่ยวข้องแก่ลูกค้าของคุณระหว่างการให้คำปรึกษาส่วนบุคคล คุณสามารถดูข้อมูลสำคัญเกี่ยวกับเลนส์ Rodenstock ได้ตลอดเวลาที่ <https://www.rodenstock.de/de/de/instructions-for-use.html>

1. วัตถุประสงค์การใช้งาน

1.1 วัตถุประสงค์การใช้งานและกลุ่มเป้าหมาย

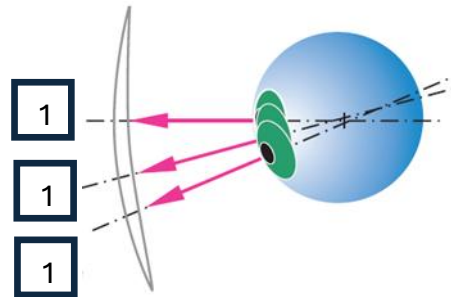
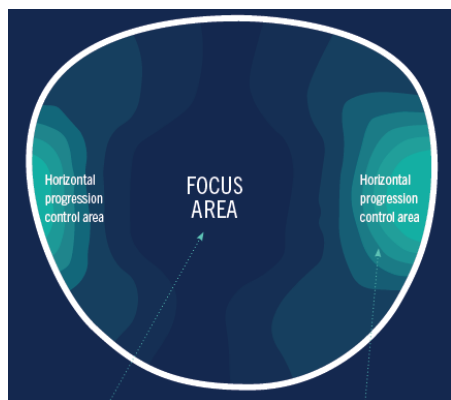
- เลนส์ควบคุมสายตาสั้นเป็นเลนส์แว่นตาสำหรับเด็กและวัยรุ่นอายุ 6 ถึง 14 ปี ใช้เพื่อแก้ไขสายตาสั้น (myopia) และ/หรือป้องกันสายตาสั้น สามารถใช้แก้ไขร่วมกับสายตาเอียงและความผิดปกติของตำแหน่งลูกตาได้
- เลนส์ควบคุมสายตาสั้นได้รับการออกแบบสำหรับการใช้งานถาวรในแว่นตา
- เลนส์ควบคุมสายตาสั้นใช้สำหรับการแก้ไขระยะไกล เนื่องจากเด็กและวัยรุ่นมักมีความสามารถในการปรับโฟกัสที่เพียงพอ พวกเขาสามารถมองเห็นได้ชัดเจนในทุกระยะจนถึงระยะใกล้ด้วยเลนส์ควบคุมสายตาสั้นสำหรับระยะไกล โดยไม่ใช้การปรับโฟกัสของตัวเอง

1.2 การออกแบบเลนส์ควบคุมสายตาสั้น

1

พื้นที่การมองเห็นส่วนกลาง

การมองเห็นที่ชัดเจนในพื้นที่ระยะไกลส่วนกลาง



[ภาพที่ 1: โครงสร้างแผนภาพของเลนส์ควบคุมสายตาสั้น] [ภาพที่ 2: การเบี่ยงเบนสายตาในแนวตั้งเมื่อมองผ่านเลนส์ควบคุมสายตาสั้น]

2

พื้นที่เลนส์ด้านจุ่มพร้อมการเบลอบริเวณขอบ

การเบลอที่เกิดขึ้นในเลนส์แว่นตาในแนวนอนมีลักษณะไม่สมมาตรทั้งด้านจุ่มและด้านขมับ: การ

เบลอด้านจมูกอยู่ที่ประมาณ 2.00 D

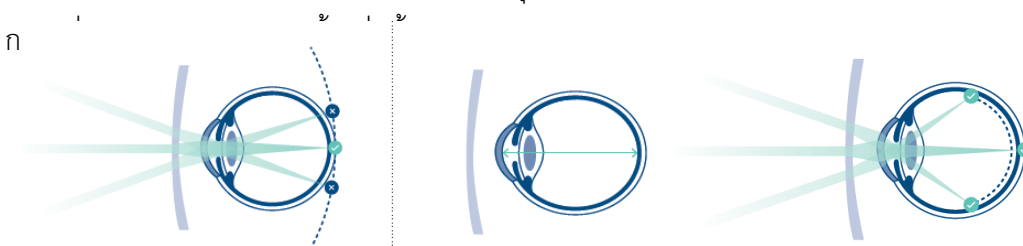
3

พื้นที่เลนส์ด้านขมับพร้อมการเบลอบริเวณขอบ

การเบลอด้านขมับมีค่ามากกว่าและมีค่าประมาณ 2.50 D

1.3 ข้อมูลเพิ่มเติม

- พื้นฐานสำหรับการคำนวณเลนส์ควบคุมสายตาสั้นคือค่าการหักเหระยะไกล
- เลนส์ควบคุมสายตาสั้น "MyCon"
ได้รับการคำนวณสำหรับสถานการณ์การเอียงที่กำหนดและการจัดตำแหน่ง "centred alignment"
- เลนส์ควบคุมสายตาสั้น "MyCon 2"
ได้รับการปรับให้เหมาะสมสำหรับสถานการณ์การเอียงที่แปรผันตามความโค้งพื้นฐาน กรอบแว่น และพารามิเตอร์เฉพาะบุคคล
 - ช่วงที่เป็นไปได้สำหรับสถานการณ์การสวมใส่เฉพาะบุคคล: ระยะจากกระจกตาถึงเลนส์: 5 - 30 มม., ระยะห่างระหว่างรูม่านตา: 20 - 40 มม., มุมรูปหน้า: -5° - 15° , มุมเอียงแนวตั้ง: -5° - 20°
- เลนส์สายตาเดี่ยวปกติสามารถแก้ไขสายตาสั้นและให้การมองเห็นที่ชัดเจนตรงกลาง อย่างไรก็ตาม เลนส์เหล่านี้ไม่ได้ออกแบบมาเพื่อควบคุมการเติบโตของดวงตาหรือการเพิ่มขึ้นของสายตาสั้น เลนส์เหล่านี้ทำให้แสงที่บริเวณขอบของจอประสาทตาตกกระทบหลังจอประสาทตาในทางทฤษฎี¹ ทำให้เกิดสายตาวาวที่บริเวณขอบ²
ดวงตาบางดวงพยายามปรับตัวให้เข้ากับสิ่งกระตุ้นการเติบโตที่เกิดจากความเบลอบริเวณขอบและเติบโตมา



[ภาพที่ 3: การมองเห็นด้วยเลนส์สายตาเดี่ยวแบบทั่วไป (ซ้าย)

ความเบลอบริเวณขอบสามารถกระตุ้นการเติบโตซึ่งดวงตาบางดวงพยายามปรับตัวโดยการยืดยาวขึ้น (กลาง) ด้วยเลนส์ควบคุมสายตาสั้น แสงจะหักเหที่บริเวณขอบของเลนส์เพื่อให้เกิดการตกกระทบด้านหน้าของจอประสาทตา ซึ่งชะลอการเติบโตของดวงตา (ขวา)]

- ในระหว่างการพัฒนาเลนส์ควบคุมสายตาสั้น ได้มีการศึกษาหลายรายการที่นำไปสู่ข้อสรุปดังต่อไปนี้:
 - มีความเชื่อมโยงระหว่างการทำงานระยะใกล้เป็นเวลานานกับการพัฒนาสายตาสั้น^{3, 4, 5, 6}

- การหักเหบริเวณขอบและความยาวของดวงตาแตกต่างกันในส่วนต่างๆของจอประสาทตา^{7, 8, 9, 10, 11}
 - พบความแตกต่างในความไม่สมมาตรของการหักเหบริเวณขอบและรูปร่างดวงตาบริเวณขอบที่สอดคล้องกันสำหรับกลุ่มการหักเหที่แตกต่างกัน รวมถึงผู้ที่มีสายตาสั้นแบบก้ำก๋วหน้าและไม่ก้ำก๋วหน้า^{12, 13, 14}
 - สมมติฐานที่ว่าความเสี่ยงในการพัฒนาสายตาสั้นมีมากขึ้นเมื่อโฟกัสบริเวณขอบอยู่หลังจอประสาทตาทั้งเมื่อมองไกล^{8, 10} และใกล้ นำไปสู่แนวคิดที่ว่า "ควรเริ่มการรักษาแต่เนิ่นๆ เพื่อลดหรือหลีกเลี่ยงสายตาสั้นอย่างสมบูรณ์ อาจโดยการแนะนำสายตาสั้นบริเวณขอบ"¹⁵
 - นี่คือเหตุผลที่เลนส์ควบคุมสายตาสั้นมีการกระจายกำลังทางแสงที่ไม่สมมาตรเพื่อให้มีอิทธิพลที่ดีที่สุดต่อโฟกัสบริเวณขอบและชะลอการเพิ่มขึ้นของสายตาสั้น
- ประสิทธิภาพและประโยชน์: การศึกษาทางคลินิกอิสระเป็นเวลา 5 ปีในเด็กชาวคอเคเซียนอายุ 7-14 ปี แสดงให้เห็นว่าเลนส์ควบคุมสายตาสั้น - เทียบเท่ากับหลักการของเลนส์ควบคุมสายตาสั้น - สามารถลดการเพิ่มขึ้นของสายตาสั้นได้อย่างมีประสิทธิภาพถึง 40% นอกจากนี้ ความยาวแกนของดวงตาสามารถลดลงได้ถึง 56% หลังจาก 2 ปี และถึง 35% หลังจาก 4 ถึง 5 ปี¹⁶
 - ผลการวัดความยาวดวงตาแสดงประสิทธิภาพในการชะลอการเพิ่มขึ้นของสายตาสั้นได้ถึง 56% หลังจาก 2 ปี
 - การลดการเพิ่มขึ้นของสายตาสั้นยังคงมีอยู่หลังจาก 4 ถึง 5 ปีด้วยเลนส์แว่นตาที่อิงตามหลักการควบคุมสายตาสั้น ผลกระทบอยู่ที่ประมาณ 35% สำหรับความยาวดวงตาและ 40% ในแง่ของการหักเห
 - การกระจายที่ไม่สมมาตรของการเบลอในแนวนอนช่วยเพิ่มประสิทธิภาพและลดพื้นที่ของการมองเห็นที่เบลอ
 - ขอแนะนำให้มีการนัดหมายติดตามผลอย่างสม่ำเสมอเพื่อตรวจสอบความพอดีของแว่นตา ข้อมูลการหักเห และการเพิ่มขึ้นของสายตาสั้น
 - การควบคุมสายตาสั้น - คำแนะนำเพิ่มเติม:
 - แนะนำให้มีการประเมินสุขภาพตาและนิสัยการมองของเด็กอย่างครอบคลุมในการเข้าพบครั้งแรกเพื่อระบุปัจจัยเสี่ยงของสายตาสั้น

ประวัติผู้ป่วย

แนะนำให้เก็บประวัติผู้ป่วย ข้อมูลนี้ต้องได้รับการบันทึกอย่างเป็นระเบียบ โดยคำนึงถึงรายละเอียดพื้นฐานต่อไปนี้:

- ชื่อและนามสกุลของผู้ป่วย
- อายุ
- เพศ
- เชื้อชาติ
- โรคทางระบบ
- ประวัติครอบครัว (ความผิดปกติของสายตาของพ่อแม่ ต้อหิน โรคจอประสาทตา ฯลฯ)

ประวัติ

- อายุเมื่อเริ่มมีความผิดปกติของสายตา (ถ้ามี)
- การแก้ไขสายตาที่ใช้ (ถ้ามี)
- วันที่ตรวจครั้งล่าสุด

รูปแบบการใช้ชีวิต

- เวลาที่ใช้ในบ้าน
- เวลาที่ใช้ในบ้าน / ทำงานระยะใกล้

การทดสอบ

การตรวจตาอย่างครอบคลุม

Rodenstock แนะนำให้ทำการตรวจตาอย่างครอบคลุมในการเข้าพบครั้งแรก ซึ่งรวมถึง:

- การหักเหแบบอัตวิสัย (พร้อมการขยายม่านตาถ้าเป็นไปได้)
- การวัดความคมชัดของการมองเห็นทั้งตาเดียวและสองตาพร้อมและไม่พร้อมการแก้ไข

ความยาวแกนตา (ตัวเลือก)

- การวัดความยาวแกนตากำลังได้รับความสำคัญสูงขึ้นสำหรับการควบคุมสายตาสั้น เนื่องจากข้อมูลที่เที่ยงตรงและเป็นวัตถุประสงค์ที่เข้ามา
- (ไม่จำเป็นสำหรับการสวมใส่เลนส์ควบคุมสายตาสั้น! ใช้เพื่อติดตามความยาวแกนตาเท่านั้น!)

การตรวจสุขภาพตา

นักแว่นตาควรแนะนำให้เด็กที่มีความผิดปกติของการหักเหเข้าพบผู้เชี่ยวชาญด้านการดูแลดวงตา (จักษุแพทย์ นักทัศนมาตรวิทยา) เป็นประจำเพื่อตรวจสอบสุขภาพดวงตาโดยทั่วไป

- เลนส์ควบคุมสายตาชั้นเป็นไปตามเกณฑ์ความปลอดภัยบนท้องถนนที่กำหนดโดย EN ISO 14889 และ 8980-3:2013
- การรับประกันความพึงพอใจสำหรับเลนส์ควบคุมสายตาชั้นมีผลเฉพาะสำหรับการใช้งานตามวัตถุประสงค์ที่อธิบายไว้และมีการใช้งานอย่างเหมาะสมเท่านั้น

แหล่งข้อมูล:

- 1 Taberbero 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. ; 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

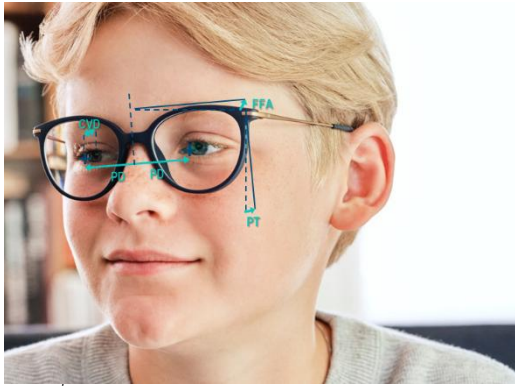
16 Tarutta EP, Proskurina OV, Tarasova NA, Milash SV, Markosyan GA. Otdalennye rezul'taty ochkovoï korrektsii s perifokal'nym defokusom u deteï s progressiruiushcheï miopieï [Long-term results of perifocal defocus spectacle lens correction in children with progressive myopia]. Vestn Oftalmol. 2019

2. ข้อจำกัดการใช้งานและการใช้งานผิดวิธีที่คาดการณ์ได้

- เลนส์ควบคุมสายตาสั้นได้รับการออกแบบมาโดยเฉพาะเพื่อชะลอการเพิ่มขึ้นของสายตาสั้นในเด็ก อย่างไรก็ตาม แม้จะมีการศึกษาที่ได้ดำเนินการ แต่ไม่สามารถรับประกันการชะลอสายตาสั้นได้สูงสุด ซึ่งเป็นผลมาจากอิทธิพลของปัจจัยทางพันธุกรรมและสภาพแวดล้อม
- ตามแนวทางของสถาบันสายตาสั้นนานาชาติ (IMI) แนวทางปฏิบัติที่ดีที่สุดสำหรับการควบคุมสายตาสั้นรวมถึงการแก้ไขความผิดปกติของการหักเหของสายตาสั้นอย่างเต็มที่ การให้ความรู้และการรักษาปัจจัยเสี่ยง รวมถึงสุขภาพการมองเห็น
- เลนส์ควบคุมสายตาสั้นมอบพื้นที่การมองเห็นขนาดใหญ่ให้กับผู้สวมแว่น อย่างไรก็ตาม เนื่องจากการเบลอบริเวณขอบที่เพิ่มขึ้นและไม่สมมาตรในแนวนอน อาจมีพื้นที่การมองเห็นที่ใช้งานได้น้อยกว่าเมื่อเทียบกับเลนส์สายตาเดี่ยวแบบทั่วไป
- ไม่แนะนำให้ใช้เลนส์ควบคุมสายตาสั้นกับกรอบแว่นตาแบบโค้งสูงที่มีเลนส์เอียงมาก
- เลนส์ควบคุมสายตาสั้นแบบมีสีมิวไวส์สำหรับใช้ในที่มีแสงจ้ามากและกลางแจ้ง ควรหลีกเลี่ยงการใช้เลนส์สีในร่มเพื่อลดแสงที่เข้าสู่ดวงตา เนื่องจากทราบว่าความเข้มและองค์ประกอบของแสงธรรมชาติมีผลในการป้องกันการพัฒนสายตาสั้น
- ประเด็นที่กล่าวถึงสำหรับข้อจำกัดการใช้งานและการใช้งานผิดวิธีที่คาดการณ์ได้เป็นเพียงตัวอย่างและไม่ได้อ้างว่าครบถ้วน โปรดอ้างอิงเนื้อหาของบท "วัตถุประสงค์การใช้งาน" และ "การใช้งานที่ถูกต้อง"

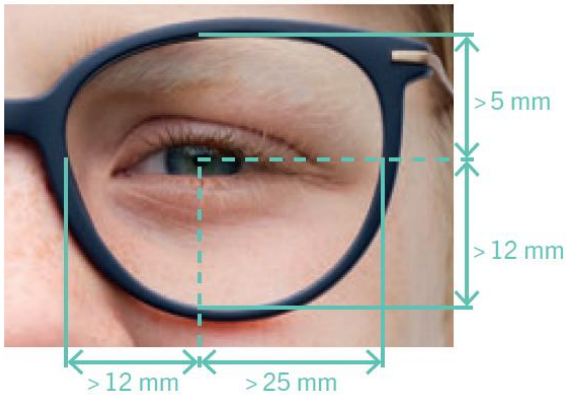
3. การใช้งานที่ถูกต้อง

- เพื่อให้ประโยชน์จากประสิทธิภาพทางแสงของเลนส์ควบคุมสายตาสั้นอย่างเต็มที่และเพื่อให้แน่ใจว่าเลนส์อยู่ในตำแหน่งที่ถูกต้องบนใบหน้าของเด็ก
จำเป็นอย่างยิ่งที่กรอบแว่นตาจะต้องพอดีกับใบหน้าของผู้สวมแว่นในเชิงกายวิภาค
- ควรวัดพารามิเตอร์เฉพาะบุคคลของสถานการณ์การสวมใส่ (ระยะจากกระจกตาถึงเลนส์ ระยะห่างระหว่างรูม่านตา มุมรูปหน้า และมุมเอียงแนวตั้ง) และเลือกเลนส์สายตาเดี่ยวที่เหมาะสมตามข้อมูลเหล่านี้
เพื่อให้แน่ใจว่าประสิทธิภาพทางแสงเต็มรูปแบบของเลนส์ยังคงอยู่
สถานการณ์การสวมใส่ไม่สามารถเปลี่ยนแปลงได้ในภายหลังโดยนักแว่นตาหรือผู้สวมแว่น



[ภาพที่ 4: พารามิเตอร์เฉพาะบุคคลของสถานการณ์การสวมใส่]

- กรอบแว่นควรเป็นไปตามเกณฑ์ต่อไปนี้เป็นอย่างน้อยในแง่ของขนาดและการจัดตำแหน่ง:



[ภาพที่ 5: ขนาดกรอบชั้นต่ำที่แนะนำและตำแหน่งจุดศูนย์กลาง]

สำหรับเลนส์ควบคุมสายตาสั้น "MyCon" ระยะจากกระจกตาถึงเลนส์สูงสุดควรเป็น 14 มม. สำหรับ "MyCon 2" สามารถตั้งระยะจากกระจกตาถึงเลนส์เฉพาะบุคคลได้

- กรอบแว่นที่สวมแล้วไม่ควรถูกเปลี่ยนแปลงภายหลังโดยนักแว่นตาหรือผู้สวมแว่น
- เลนส์ควบคุมสายตาสั้น "MyCon"

ต้องถูกจัดตำแหน่งให้จุดศูนย์กลางตรงกับศูนย์กลางรูม่านตาของผู้สวมแว่นเมื่อกรอบแว่นอยู่ในแนวตั้งและผู้สวมแว่นมองตรงไปข้างหน้า (ตามข้อกำหนดศูนย์กลางการหมุนของดวงตา)



[ภาพที่ 6: ทำทางศีรษะกับการสวมใส่ตามข้อกำหนดศูนย์กลางการหมุนของดวงตา]

- เลนส์ควบคุมสายตาสั้น "MyCon 2" ต้องถูกจัดตำแหน่งในท่าทางศีรษะและร่างกายตามปกติและทิศทางการมองที่ศูนย์ จุดศูนย์กลางควรตรงกับศูนย์กลางของรูม่านตา (ตามข้อกำหนดจุดอ้างอิง)



[ภาพที่ 7: ทำทางศีรษะกับการปรับตัวตามทิศทาง การมองที่ศูนย์ในท่าทางศีรษะและร่างกายตามปกติ]

4. ความเสี่ยงและผลข้างเคียง

เวลาที่ใช้ในการปรับตัวกับเลนส์ควบคุมสายตาชั้นนี้อาจแตกต่างกันไปในเด็กแต่ละคน (โดยปกติหนึ่งถึงสองสัปดาห์)

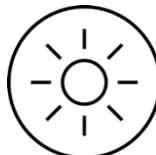


เริ่มแรก เนื่องจากการเบลอในแนวนอน อาจรับรู้ถึงผลกระทบคล้ายว่าเหนื่อยและการบิดเบี้ยวในพื้นที่รอบนอกของเลนส์ร่วมกับการรับรู้พื้นที่ที่เปลี่ยนไป



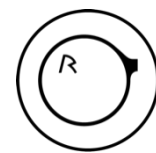
ในช่วงการปรับตัว จึงควรทำกิจกรรมต่อไปนี้อย่างระมัดระวัง:

- กิจกรรมกีฬาที่หนักหน่วงและกีฬาในโรงเรียน
- การขี่จักรยานและการเดินทางด้วยวิธีอื่นๆ



จะได้ผลดีที่สุดในการป้องกันสายตาสั้นหากปฏิบัติตามคำแนะนำต่อไปนี้ด้วย:

- ใช้เวลาอยู่กลางแจ้งอย่างน้อยสองชั่วโมง
- พักเป็นประจำสำหรับการทำงานระยะใกล้เป็นเวลานาน และ
- ตรวจสอบให้แน่ใจว่ามีแสงสว่างที่ดีและระยะทำงานที่เพียงพอ



Rodenstock แนะนำให้มีการติดตามความคืบหน้าของการรักษาอย่างสม่ำเสมอ:

- ตำแหน่งการสวมแว่นตาควบคุมสายตาชั้น
- ข้อมูลการหักเห และ
- การเพิ่มขึ้นของสายตาสั้น

สำหรับข้อมูลเพิ่มเติมเกี่ยวกับเลนส์แว่นตา Rodenstock โปรดดูที่ "คำแนะนำการใช้งานทั่วไปของ Rodenstock"

ติดต่อ

Rodenstock GmbH

Elsenheimerstraße 33

80687 München

www.rodenstock.com