


Status: Odobreno Vrijedi od: 12/16/20244	Upute za uporabu Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
		Doc. Nr. TD-0009373- Version 2
Leće za liječenje miopije		Stranica 1 od 9

1	Namjenjena uporaba	2
1.1	Namjenjena uporaba i ciljna skupina	2
1.2	Dizajn leća za kontrolu miopije.....	2
1.3	Daljnje informacije.....	3
2	Ograničenja uporabe i predvidljiva zlouporaba	7
3	Ispravno korištenje.....	7
4	Rizici i nus pojave.....	9

Status: Odobreno Vrijedi od: 12/16/20244	Upute za uporabu Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
		Doc. Nr. TD-0009373- Version 2
Leće za liječenje miopije		Stranica 2 od 9

Pri prodaji medicinskih proizvoda adapter u daljnjem tekstu optičar dužan je obavijestiti krajnjeg korisnika u daljnjem tekstu nositelja naočala o ograničenjima uporabe, po mogućnosti pisanim putem. Uvjerite se svojom stručnošću tako što ćete tijekom individualnog i osobnog savjetovanja klijentu ukazati na relevantna ograničenja korištenja.

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

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

1 Namjenjena uporaba

1.1 Namjenjena uporaba i ciljna skupina

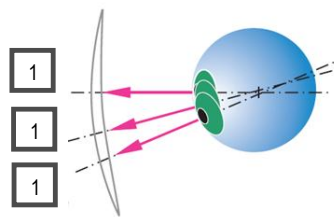
- Leće za upravljanje miopijom su naočalne leće za djecu i tinejdžere od 6 do 14 godina. Koriste se za korekciju kratkovidnosti (miopije) i/ili za prevenciju miopije. Moguća je korekcija u kombinaciji s astigmatizmom kao i greškama u položaju oka.
- Leće za kontrolu miopije dizajnirane su za trajnu upotrebu u naočalima.
- Leće za upravljanje miopijom koriste se za korekciju udaljenosti. Budući da djeca i tinejdžeri obično imaju dovoljno velik akomodacijski kapacitet, pomoću akomodacije mogu vidjeti oštro na svim udaljenostima do blizine s lećama za upravljanje miopijom na daljinu.

1.2 Dizajn leća za kontrolu miopije

- 1** Centralno vidno polje
Oštar vid u središnjem području daljine.



Slika 1: Shematska struktura leće za kontrolu miopije



Slika 2: Okomito skretanje pogleda pri gledanju kroz leću za upravljanje miopijom

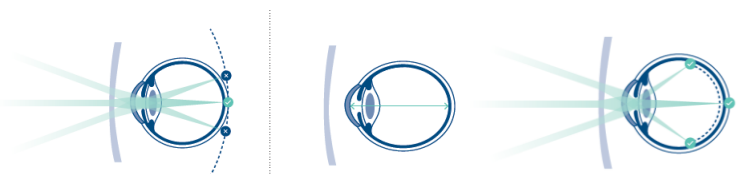
- 2** Nazalno područje leće s perifernim defokusiranjem
Defokus induciran u naočalnim lećama u vodoravnom meridijanu je asimetričan na nazalnoj i temporalnoj strani: nazalni defokus iznosi cca. 2.00 D.

Status: Odobreno Vrijedi od: 12/16/20244	Upute za uporabu Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
		Doc. Nr. TD-0009373- Version 2
Leće za liječenje miopije		Stranica 3 od 9

- 3** **Temporalno područje leće s perifernim defokusiranjem**
Defokus na temporalnoj strani je veći i doseže vrijednost od oko 2,50 D.

1.3 Daljnje informacije

- Osnova za izračun leća za upravljanje miopijom je lom udaljenosti.
- Leće za upravljanje kratkovidnošću "MyCon" izračunate su za situaciju fiksnog nagiba i "centrirano poravnanje".
- Leće za upravljanje kratkovidnošću "MyCon 2" optimizirane su za situaciju promjenjivog nagiba ovisno o osnovnoj krivulji, okviru i pojedinačnim parametrima.
 - Mogući rasponi za individualnu situaciju nošenja: Udaljenost vrha rožnice: 5 – 30 mm, interpupilarni razmak: 20 – 40 mm, kut oblika lica: -5° – 15°, pantoskopski nagib: -5° - 20°
- Normalne jednovidne leće ispravljaju kratkovidnost i pružaju centralni oštar vid. Međutim, oni nisu dizajnirani za kontrolu rasta oka ili napredovanja miopije. Oni proizvode svjetlost na periferiji mrežnice koja teoretski pada iza mrežnice¹, uzrokujući perifernu hiperopiju². Neke se oči pokušavaju prilagoditi podražaju rasta uzrokovanom perifernim zamućenjem i rastu više od željenog, uzrokujući napredovanje miopije.



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

- Tijekom razvoja leća za upravljanje miopijom, konzultirane su različite studije koje su dovele do sljedećih zaključaka:
 - Postoji veza između dugotrajnog rada u blizini i razvoja kratkovidnosti.^{3, 4, 5, 6}
 - Periferna refrakcija i duljina oka variraju u različitim dijelovima mrežnice.^{7, 8, 9, 10, 11}
 - Razlike u asimetriji periferne refrakcije i odgovarajućeg oblika perifernog oka pokazane su za različite skupine refrakcije, kao i progresivne i neprogresivne miope.^{12, 13, 14}
 - Hipoteza da je rizik od razvoja miopije veći kada je periferni fokus iza mrežnice i kad 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 za upravljanje miopijom nude asimetričnu raspodjelu optičke snage kako bi se povoljno utjecalo na periferni fokus i tako usporilo napredovanje miopije.
- Učinkovitost i prednosti: Nezavisna 5-godišnja klinička studija na 7-14-godišnjoj djeci bijele rase pokazala je da leće za kontrolu kratkovidnosti - usporedive s principom leće za kontrolu kratkovidnosti - mogu učinkovito smanjiti napredovanje kratkovidnosti do 40 %. Osim toga, aksijalna duljina oka mogla bi se smanjiti do 56% nakon 2 godine i do 35% nakon 4 do 5 godina.¹⁶

Status: Odobreno Vrijedi od: 12/16/20244	Upute za uporabu Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
		Doc. Nr. TD-0009373- Version 2
Leće za liječenje miopije		Stranica 4 od 9

- 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 koje se temelje na principu upravljanja miopijom. Učinak je oko 35 % za duljinu oka i 40 % u smislu refrakcije.
- Asimetrična raspodjela horizontalnog defokusa optimizira učinak i smanjuje područja zamagljenog vida.
- Preporuča se redovito obavljanje kontrolnih pregleda kako bi se provjerilo pristajanje naočala, podaci o refrakciji i progresiji miopije.
- Liječenje miopije - dodatne preporuke:
- Prilikom prvog posjeta preporučuje se sveobuhvatna procjena djetetovog zdravlja oka i vidnih navika kako bi se identificirali čimbenici rizika za kratkovidnost.

Anamneza

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

- Puno ime i prezime pacijenta
- Starost
- 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 van
- Vrijeme provedeno unutra / sa zadacima na bliskoj udaljenost

Testiranje

Sveobuhvatni očni pregled

Rodenstock preporučuje provedbu 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 (opcionalno)


- Mjerenje aksijalne duljine postaje sve veći prioritet u liječenju kratkovidnosti, zahvaljujući objektivnim i vrlo preciznim podacima koje pruža.
- (Nije obavezno za montažu za upravljanje miopijom! Samo za daljnje praćenje aksijalne duljine!)

Status: Odobreno Vrijedi od: 12/16/20244	Upute za uporabu Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
		Doc. Nr. TD-0009373- Version 2
Leće za liječenje miopije		Stranica 5 od 9

Pregled očnog zdravlja

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

- Leće za upravljanje miopijom ispunjavaju kriterije za ispravnost vozila propisane EN ISO 14889 i 8980-3:2013.
- Jamstvo zadovoljstva za leće za upravljanje miopijom vrijedi samo za opisanu namjenu i uz pravilnu primjenu.

Status: Odobreno Vrijedi od: 12/16/20244	Upute za uporabu Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
		Doc. Nr. TD-0009373- Version 2
Leće za liječenje miopije		Stranica 6 od 9

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 progressiruiushchei miopiei [Long-term results of perifocal defocus spectacle lens correction in children with progressive myopia]. *Vestn Oftalmol.* 2019

Status: Odobreno Vrijedi od: 12/16/20244	Upute za uporabu Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
		Doc. Nr. TD-0009373- Version 2
Leće za liječenje miopije		Stranica 7 od 9

2 Ograničenja uporabe i predvidljiva zlouporaba

- Leće za upravljanje miopijom posebno su dizajnirane za usporavanje napredovanja miopije u djece. Ipak, unatoč provedenim studijama, nije moguće jamčiti maksimalno usporavanje miopije, što je dijelom posljedica utjecaja genetskih i okolišnih čimbenika.
- Prema smjernicama Međunarodnog instituta za kratkovidnost (IMI), najbolja praksa za liječenje kratkovidnosti uključuje potpuno ispravljanje kratkovidnih refrakcijskih grešaka, edukaciju i liječenje čimbenika rizika, kao i zdravlje vida.
- Leće za upravljanje miopijom nude nositelju naočala velika vidna područja. Međutim, zbog perifernog progresivnog i asimetričnog defokusiranja u vodoravnom meridijanu, mogu postojati manja upotrebljiva vizualna područja u usporedbi s konvencionalnim jednovidnim lećama.
- Leće za upravljanje miopijom ne preporučuju se za jako zakrivljene dioptrijske okvire s jako nagnutim lećama.
- Zatamnjene leće za upravljanje kratkovidnošću namijenjene su za korištenje pri vrlo jakom svjetlu i na otvorenom. Nošenje obojenih leća u zatvorenom prostoru kako bi se smanjio ulazak svjetlosti u oči treba izbjegavati jer je poznato da jačina i sastav prirodnog svjetla djeluje preventivno na razvoj kratkovidnosti.
- Spomenute točke za ograničenja uporabe i predvidljivu zlouporabu samo su primjeri i ne tvrde da su potpune. Upućuje se na sadržaj poglavlja "Namjena" i "Namjenska uporaba".

3 Ispravno korištenje

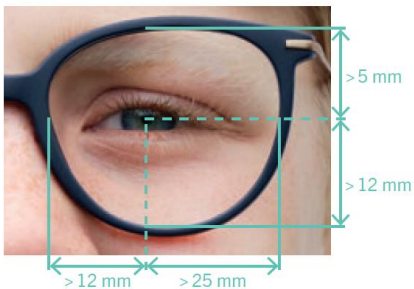
- Kako biste u potpunosti iskoristili optičku izvedbu leća za upravljanje miopijom i osigurali da su leće ispravno centrirane na licu djeteta, bitno je da okvir naočala bude anatomski prilagođen licu nositelja.
- Treba izmjeriti pojedinačne parametre situacije nošenja (udaljenost verteksa rožnice, međuzjeničnu udaljenost, kut oblika lica i pantoskopski nagib) i na temelju tih podataka odabrati odgovarajuću jedinstvenu leću. Kako bi se osiguralo održavanje pune optičke učinkovitosti leće, optičar ili nositelj naočala ne može naknadno mijenjati situaciju nošenja.



Slika 4: Individualni parametri situacije nošenja

Status: Odobreno Vrijedi od: 12/16/20244	Upute za uporabu Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
		Doc. Nr. TD-0009373- Version 2
Leće za liječenje miopije		Stranica 8 od 9

- Okvir mora ispunjavati barem sljedeće kriterije u pogledu veličine i centriranja:



Slika 5: Preporučene minimalne dimenzije okvira i položaj središnje točke

Za "MyCon" leće za upravljanje miopijom, najveća udaljenost vrha rožnice trebala bi biti 14 mm. U slučaju "MyCon 2", može se naručiti individualna udaljenost verteksa rožnice.

- Ugrađeni okvir ne bi trebao naknadno mijenjati optičar ili nositelj naočala.
- Leće za upravljanje miopijom "MyCon" moraju biti centrirane na takav način da se točka središta poklapa sa središtem zjenice nositelja kada okvir je okomit, a nositelj gleda ravno naprijed (zahtjev središta rotacije oka).



Slika 6: Stav glave s prilagodbom prema zahtjevu središta rotacije oka

- Leće za upravljanje miopijom "MyCon" moraju biti centrirane na takav način da se točka središta poklapa sa središtem zjenice nositelja kada okvir je okomit, a nositelj gleda ravno naprijed (zahtjev središta rotacije oka). leće "MyCon 2" moraju biti centrirane u uobičajeni položaj glave i tijela i nulti smjer pogleda. Točka središta treba se podudarati sa središtem zjenice (zahtjev za referentnu točku).



Slika 7: Stav glave s prilagodbom na nulti smjer pogleda u uobičajenom položaju glave i tijela

Kommentiert [AY1]: Is it correct?

Kommentiert [AY2R1]: Find why

Kommentiert [AY3R1]: Not sure if it is correctly translated

Status: Odobreno Vrijedi od: 12/16/20244	Upute za uporabu Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
		Doc. Nr. TD-0009373- Version 2
Leće za liječenje miopije		Stranica 9 od 9

4 Rizici i nus pojave

Vrijeme potrebno za privikavanje na leće za upravljanje miopijom može varirati od djeteta do djeteta (obično jedan do dva tjedna).



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



Tijekom faze aklimatizacije, sljedeće radnje stoga treba pažljivo provoditi:

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



Najbolji učinci u prevenciji miopije postižu se uz pridržavanje sljedećih preporuka također promatrano:

- provesti najmanje dva sata na otvorenom,
- redovite pauze za dulje vrijeme u blizini rada i
- osigurati dobro osvjetljenje i dovoljno velike radne udaljenosti.



Rodenstock preporučuje redovito praćenje napretka liječenja:

- položaj naočala za upravljanje miopijom,
- podatke o lomu i
- progresije miopije

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

Kontakt:

Rodenstock GmbH
Elsenheimerstraße 33
80687 München
www.rodstock.com