



Status: Zatwierdzono Obowiązuje od: 12/16/20244	Instrukcja użytkowania Rodenstock GmbH		
		Doc. Nr. Version	TD-0009373- 15
Soczewki do kontroli krótkowzroczności		Strona 1 z 9	

1	Przeznaczenie	2
1.1	Przeznaczenie i grupa docelowa	2
1.2	Design soczewek do kontroli krótkowzroczności	2
1.3	Dalsze informacje	3
2	Ograniczenia użytkowania i możliwe do przewidzenia niewłaściwe użytkowanie	7
3	Prawidłowe użytkowanie.....	7
4.	Ryzyko i skutki uboczne	9

Status: Zatwierdzono Obowiązuje od: 12/16/20244	Instrukcja użytkowania Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK	
		Doc. Nr. Version	TD-0009373- 15
Soczewki do kontroli krótkowzroczności		Strona 2 z 9	

Podczas sprzedaży produktów medycznych osoba dopasowująca wyroby, zwana dalej „optykiem”, ma obowiązek poinformować użytkownika końcowego, zwanego dalej „osobą noszącą okulary”, o ograniczeniach dotyczących ich użytkowania, najlepiej w formie pisemnej.

Optyku - w trakcie indywidualnych i osobistych konsultacji wykorzystaj swoje kompetencje zawodowe i poinformuj klientów o ograniczeniach dotyczących użytkowania.

Istotne informacje dotyczące soczewek Rodenstock można znaleźć na stronie

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

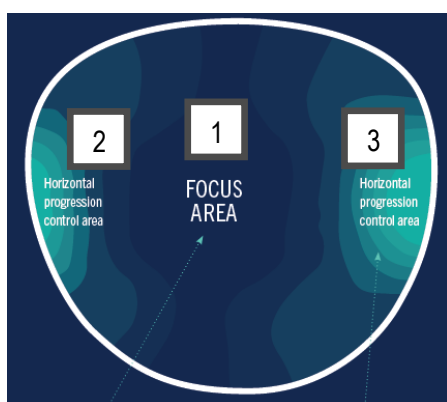
1 Przeznaczenie

1.1 Przeznaczenie i grupa docelowa

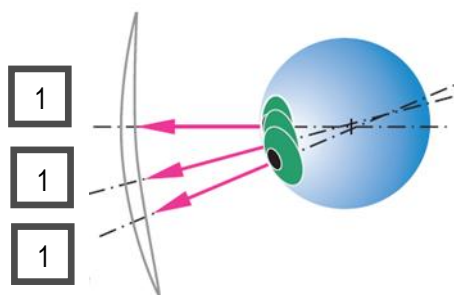
- Soczewki do kontroli krótkowzroczności to soczewki okularowe przeznaczone dla dzieci i nastolatków w wieku od 6 do 14 lat. Służą do korekcji lub zapobiegania krótkowzroczności (miopii). Możliwa jest również korekcja astygmatyzmu i wad dotyczących pozycji oczu.
- Soczewki do kontroli krótkowzroczności przeznaczone są do stałego użytkowania.
- Soczewki do kontroli krótkowzroczności są używane do korekcji wady refrakcji zwanej miopią. Dzięki wystarczająco dużej zdolności akomodacyjnej dzieci oraz nastolatki zazwyczaj są w stanie widzieć wyraźnie na każdą odległość, również z bliska, przy pomocy soczewek do kontroli krótkowzroczności przeznaczonych do widzenia w dali.

1.2 Design soczewek do kontroli krótkowzroczności

- 1** Centralne pole widzenia
Ostre widzenie w centralnym polu.




Rysunek 1: Schematyczna budowa soczewki do kontroli krótkowzroczności



Rysunek 2: Pionowe odchylenie gałek ocznych podczas patrzenia przez soczewkę do kontroli krótkowzroczności

- 2** Obszar nosa z peryferyjnym rozogniskowaniem
Rozogniskowanie w soczewce okularowej na południku poziomym jest asymetryczne po stronie nosa i skroni: rozogniskowanie po stronie nosa wynosi około 2,00 D.

Status: Zatwierdzono Obowiązuje od: 12/16/20244	Instrukcja użytkowania Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
		Doc. Nr. TD-0009373- Version 15
Soczewki do kontroli krótkowzroczności		Strona 3 z 9

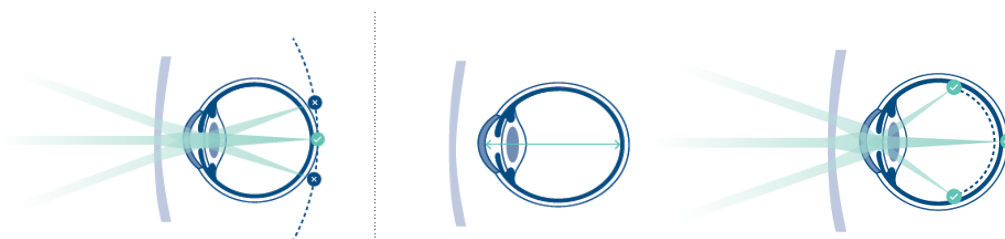


Obszar skroni z peryferyjnym rozogniskowaniem

Rozogniskowanie po stronie skroni jest większe i osiąga wartość około 2,50 D.


1.3 Dalsze informacje

- Podstawą do wyliczania parametrów soczewek do kontroli krótkowzroczności jest refrakcja do dali.
- Wyliczenia dla soczewek do kontroli krótkowzroczności „MyCon” wykonywane są dla stałego kąta nachylenia i „wycelowanego ustawienia”.
- Soczewki do kontroli krótkowzroczności „MyCon 2” są optymalizowane dla zmiennego kąta nachylenia w zależności od krzywizny, oprawy i indywidualnych parametrów.
 - Możliwe zakresy dla indywidualnych parametrów okoliczności użytkowania: odległość soczewki od rogówki oka: 5–30 mm, rozstaw źrenic: 20–40 mm, kąt krzywizny oprawy: -5° – 15° , kąt pantoskopowy: -5° – 20°
- Zwykle soczewki jednoogniskowe korygują krótkowzroczność i zapewniają ostre widzenie centralne. Nie są jednak przeznaczone do spowalniania wydłużania się gałki ocznej ani rozwoju krótkowzroczności. Powodują, że światło na peryferiach siatkówki teoretycznie pada za siatkówką¹, co wywołuje nadwzroczność peryferyjną². Oczy niektórych osób w odpowiedzi na bodziec do wzrostu wywołany przez rozmycie peryferyjnego obrazu wydłużają się bardziej, niż jest to pożądane, co powoduje postęp krótkowzroczności.



Rysunek 3: Widzenie przy pomocy zwykłych soczewek jednoogniskowych (po lewej). Rozmycie peryferyjnego obrazu może wywołać bodziec do wzrostu – oczy niektórych osób próbują się do tego dostosować i się wydłużają (pośrodku). Soczewki do kontroli krótkowzroczności odbijają światło na peryferiach, tak aby padało przed siatkówką oka. W ten sposób spowalniają wydłużanie się gałki ocznej (po prawej).

- Podczas opracowywania soczewek do kontroli krótkowzroczności zapoznaliśmy się z różnymi badaniami i wyciągnęliśmy następujące wnioski:
 - Istnieje związek między długotrwałą pracą wymagającą patrzenia z bliska a rozwojem krótkowzroczności^{3, 4, 5, 6}.
 - Refrakcja peryferyjna i długość oka są inne w różnych częściach siatkówki^{7, 8, 9, 10, 11}.
 - Wykazano, że istnieją różnice w asymetrii refrakcji peryferyjnej i odpowiadającego jej kształtu oka na peryferiach w różnych grupach refrakcji oraz w przypadku krótkowzroczności postępującej i niepostępującej^{12, 13, 14}.
 - Hipoteza, że ryzyko rozwoju krótkowzroczności jest większe, gdy przy widzeniu peryferyjnym światło pada za siatkówką oka zarówno przy patrzeniu daleko^{8, 10}, jak i blisko, sugeruje ideę, aby „wcześnie rozpocząć leczenie mające na celu ograniczenie lub całkowite uniknięcie krótkowzroczności, być może poprzez wywołanie krótkowzroczności peryferyjnej”¹⁵.

Status: Zatwierdzono Obowiązuje od: 12/16/20244	Instrukcja użytkowania Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
		Doc. Nr. TD-0009373- Version 15
Soczewki do kontroli krótkowzroczności		Strona 4 z 9

- Dlatego soczewki do kontroli krótkowzroczności zapewniają asymetryczny rozkład mocy optycznej, aby korzystnie wpływać na widzenie peryferyjne i tym samym spowolnić postęp krótkowzroczności.
- Skuteczność i korzyści: Niezależne 5-letnie badanie kliniczne przeprowadzone na dzieciach rasy kaukaskiej w wieku od 7 do 14 lat wykazało, że soczewki do kontroli krótkowzroczności – działające na podobnej zasadzie co soczewki do kontroli krótkowzroczności – mogą skutecznie ograniczyć postęp krótkowzroczności nawet o 40%. Ponadto takie soczewki mogą zmniejszyć długość osiową gałki ocznej nawet o 56% po 2 latach i nawet o 35% po 4–5 latach ¹⁶.
 - Wyniki pomiarów długości oka wskazują na skuteczność spowalniania postępu krótkowzroczności nawet o 56% w ciągu 2 lat.
 - Ograniczenie postępu krótkowzroczności utrzymuje się po 4–5 latach używania soczewek okularowych opartych na zasadzie kontroli krótkowzroczności. Efekt ten wynosi około 35%, jeżeli chodzi o długość oka, oraz 40% w zakresie refrakcji.
- Asymetryczny rozkład poziomego rozogniskowania optymalizuje efekt i zmniejsza pola niewyraźnego widzenia.
- Zaleca się regularne wizyty kontrolne, aby sprawdzać dopasowanie okularów, dane dotyczące refrakcji i postęp krótkowzroczności.
- Leczenie krótkowzroczności – zalecenia opcjonalne:
- Na pierwszej wizycie zaleca się przeprowadzić kompleksową ocenę stanu zdrowia oczu dziecka i jego nawyków w zakresie widzenia, aby zidentyfikować czynniki ryzyka rozwoju krótkowzroczności.

Wywiad

Zaleca się przeprowadzenie wywiadu z pacjentem. Informacje należy zapisać w sposób uporządkowany, zwracając uwagę na następujące podstawowe dane:


- Imię/imiona i nazwisko pacjenta
- Wiek
- Płeć
- Pochodzenie etniczne
- Choroby ogólnoustrojowe
- Wywiad rodzinny (ametropia, jaskra, makulopatie u rodziców itp.)

Historia

- Wiek pojawienia się ametropii (jeśli dotyczy)
- Stosowana korekcja wzroku (jeśli dotyczy)
- Data ostatniego badania kontrolnego

Styl życia

- Czas spędzany na zewnątrz
- Czas spędzany w pomieszczeniach / przy czynnościach wymagających patrzenia z bliska

Status: Zatwierdzono Obowiązuje od: 12/16/20244	Instrukcja użytkowania Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK	
		Doc. Nr. Version	TD-0009373- 15
Soczewki do kontroli krótkowzroczności			Strona 5 z 9

Badanie

Kompleksowe badanie oczu

Rodenstock zaleca przeprowadzenie kompleksowego badania oczu podczas pierwszej wizyty, obejmującego:

- Subiektywną refrakcję (z cykloplegią, jeśli to możliwe)
- Pomiar ostrości widzenia każdego oka i obojga oczu z korekcją i bez korekcji.


Długość osiowa (opcjonalnie)

- Pomiar długości osiowej staje się coraz istotniejszy przy leczeniu krótkowzroczności, ponieważ dostarcza obiektywnych i bardzo dokładnych danych.
- (Pomiar nie jest obowiązkowy w przypadku dopasowywania kontroli krótkowzroczności, tylko do dalszego śledzenia długości osiowej!)

Kontrola zdrowia oczu


Optyk powinien zalecić dzieciom z wadami refrakcji regularne wizyty u specjalisty (okulisty/optometrysty) w celu ogólnej kontroli zdrowia oczu.

- Soczewki do kontroli krótkowzroczności spełniają kryteria przydatności do stosowania w ruchu drogowym określone w normach EN ISO 14889 i 8980-3:2013.
- Gwarancja satysfakcji dotycząca soczewek do kontroli krótkowzroczności obowiązuje tylko w przypadku ich właściwego użytkowania zgodnie z opisanym przeznaczeniem.

Status: Zatwierdzono Obowiązuje od: 12/16/20244	Instrukcja użytkowania Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
		Doc. Nr. TD-0009373- Version 15
Soczewki do kontroli krótkowzroczności		Strona 6 z 9

Źródła:

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

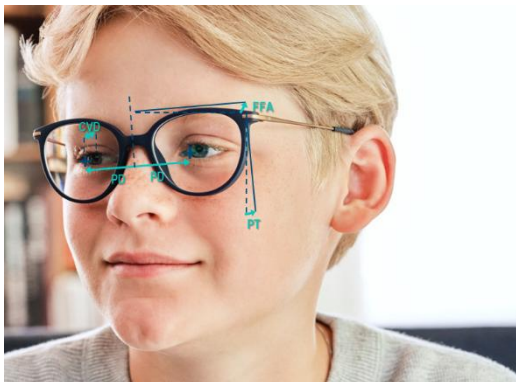
Status: Zatwierdzono Obowiązuje od: 12/16/20244	Instrukcja użytkowania Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
		Doc. Nr. TD-0009373- Version 15
Soczewki do kontroli krótkowzroczności		Strona 7 z 9

2 Ograniczenia użytkowania i możliwe do przewidzenia niewłaściwe użytkowanie


- Soczewki do kontroli krótkowzroczności stworzono specjalnie do spowolnienia postępu krótkowzroczności u dzieci. Niemniej jednak, pomimo przeprowadzonych badań, nie można zagwarantować maksymalnego spowolnienia rozwoju krótkowzroczności, co częściowo wynika z wpływu czynników genetycznych i środowiskowych.
- Zgodnie z wytycznymi International Myopia Institute (IMI) [Międzynarodowy Instytut Krótkowzroczności] najlepsze praktyki leczenia krótkowzroczności obejmują pełną korekcję wad refrakcji przy widzeniu z daleka, edukację na temat czynników ryzyka i ich eliminowanie, a także dbanie o zdrowie oczu.
- Soczewki do kontroli krótkowzroczności zapewniają osobom noszącym okulary duże pole widzenia. Jednak ze względu na peryferyjne progresywne i asymetryczne rozogniskowanie na południku poziomym, użytkowe pole widzenia może być mniejsze w porównaniu ze zwykłymi soczewkami jednoogniskowymi.
- Soczewek do kontroli krótkowzroczności nie zaleca się stosować do opraw okularów korekcyjnych o wysokiej krzywiznie, w których soczewki są mocno pochylone.
- Soczewki barwione do kontroli krótkowzroczności są przeznaczone do użytkowania w bardzo jasnym świetle i na zewnątrz. Należy unikać używania barwionych soczewek w pomieszczeniach zamkniętych w celu zmniejszenia ilości światła wpadającego do oczu, ponieważ moc i skład naturalnego światła zapobiega rozwojowi krótkowzroczności.
- Kwestie poruszone w odniesieniu do ograniczeń użytkowania i możliwego do przewidzenia niewłaściwego użytkowania są jedynie przykładami i nie stanowią wyczerpującej listy. Należy zapoznać się z treścią rozdziałów „Przeznaczenie” i „Prawidłowe użytkowanie”.

3 Prawidłowe użytkowanie

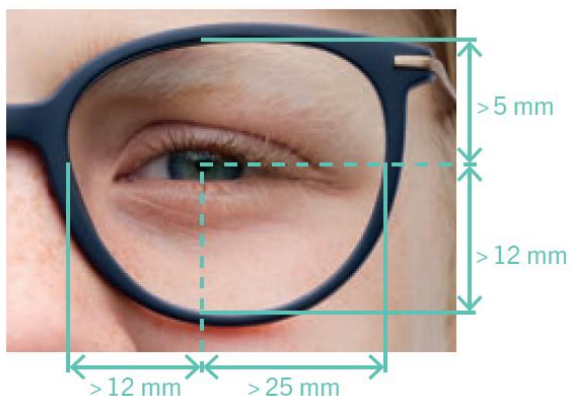
- Aby w pełni wykorzystać właściwości optyczne soczewek do kontroli krótkowzroczności oraz zapewnić prawidłową centrację soczewek, niezbędne jest anatomiczne dopasowanie opraw okularowych do twarzy osoby noszącej okulary.
- Należy dokonać pomiaru indywidualnych parametrów użytkowania (odległości soczewki od rogówki oka, rozstawu źrenic, kąta krzywizny oprawy i kąta pantoskopowego) i na podstawie tych danych dobrać odpowiednie soczewki jednoogniskowe. Aby utrzymać pełnię właściwości optycznych soczewek, optyk ani osoba nosząca okulary nie mogą później zmieniać tych parametrów.



Rysunek 4: Indywidualne parametry okoliczności użytkowania

Status: Zatwierdzono Obowiązuje od: 12/16/20244	Instrukcja użytkowania Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK	
		Doc. Nr. Version	TD-0009373- 15
Soczewki do kontroli krótkowzroczności		Strona 8 z 9	

- Oprawka powinna spełniać co najmniej następujące kryteria dotyczące rozmiaru i centracji:



Rysunek 5: Zalecane minimalne wymiary oprawki i położenie punktu centracji

W przypadku soczewek do kontroli krótkowzroczności „MyCon” odległość soczewki od rogówki oka może wynosić maksymalnie 14 mm. W przypadku „MyCon 2” można w zamówieniu określić indywidualną odległość soczewki od rogówki oka.

- Optyk ani osoba nosząca okulary nie powinni zmieniać parametrów oprawy po zamontowaniu.
- Centrację soczewek do kontroli krótkowzroczności „MyCon” należy wykonać w taki sposób, by punkt centracji pokrywał się ze źrenicą osoby noszącej okulary wtedy, gdy front oprawki jest w pozycji pionowej, a osoba nosząca okulary patrzy prosto przed siebie (wymóg pomiaru według osi obrotu oka).




Rysunek 6: Pozycja głowy przy dopasowywaniu soczewek zgodnie z wymogiem środka rotacji oka

- Centrację soczewek do kontroli krótkowzroczności „MyCon 2” należy wykonywać, gdy osoba nosząca okulary przyjmuje swobodną pozycję głowy i ciała podczas patrzenia prosto przed siebie. Punkt centracji powinien pokrywać się z centrum źrenicy (wymóg naturalnej pozycji głowy).



Rysunek 7: Pozycja głowy dostosowana do swobodnego patrzenia w zwyczajowej pozycji głowy i ciała

Status: Zatwierdzono Obowiązuje od: 12/16/20244	Instrukcja użytkowania Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK	
		Doc. Nr. Version	TD-0009373- 15
Soczewki do kontroli krótkowzroczności		Strona 9 z 9	

4. Ryzyko i skutki uboczne

Czas przyzwyczajania się do soczewek do kontroli krótkowzroczności może być inny u różnych dzieci (zazwyczaj wynosi od jednego tygodnia do dwóch).

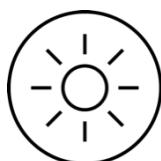


Początkowo ze względu na poziome rozogniskowanie może być zauważalny efekt „pływania” obrazu i zniekształcenia w obszarach peryferyjnych soczewki, a także zmienione postrzeganie przestrzeni.



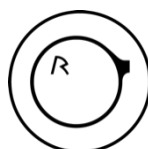
Podczas aklimatyzacji należy więc ostrożnie wykonywać następujące czynności:

- intensywne zajęcia sportowe i lekcje WF w szkole
- jazda na rowerze i innymi środkami transportu.



Najlepsze rezultaty zapobiegania krótkowzroczności osiąga się przy przestrzeganiu również następujących zaleceń:

- spędzanie co najmniej dwóch godzin na świeżym powietrzu,
- regularne przerwy podczas długotrwałej pracy wymagającej patrzenia z bliska oraz
- zapewnienie dobrego oświetlenia i wystarczająco dużych odległości roboczych.



Rodenstock zaleca regularne monitorowanie postępów leczenia:

- dopasowania okularów do kontroli krótkowzroczności,
- danych dotyczących refrakcji oraz
- rozwoju krótkowzroczności.

Więcej informacji o soczewkach okularowych firmy Rodenstock można znaleźć w „Ogólnej instrukcji użytkowania Rodenstock”.

Kontakt

Rodenstock GmbH
Eisenheimerstraße 33
80687 Monachium
www.rodenstock.com