



Status: Godkänd Giltig från: 12/16/20244	<b>Instruktioner för användning</b> Rodenstock GmbH	 <b>RODENSTOCK</b>	
		Doc. Nr. Version	TD-0009373- 20
<b>Linser för behandling av närsynthet</b>		Sid 1 av 9	

<b>1</b>	<b>Avsedd användning</b> .....	<b>2</b>
1.1	Avsedd användning och målgrupp.....	2
1.2	Uppbyggnad och struktur för MyCon-glas.....	2
1.3	Ytterligare information.....	3
<b>2</b>	<b>Begränsningar för användning och förutsebar felaktig användning</b> .....	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>Korrekt användning</b> .....	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>Risker och biverkningar</b> .....	<b>9</b>

Status: Godkänd Giltig från: 12/16/20244	<b>Instruktioner för användning</b> Rodenstock GmbH	 <b>RODENSTOCK</b>
		Doc. Nr. TD-0009373- Version 20
<b>Linser för behandling av närsynthet</b>		Sid 2 av 9

Vid försäljning av medicintekniska produkter är användaren, i fortsättningen kallad optikern, skyldig att informera slutanvändaren, i fortsättningen kallad glasögonbäraren, om begränsningar för användningen, helst skriftligen.

Förklara de särskilda begränsningarna för användningen för kunden vid enskild och personlig rådgivning, använd dina sakkunskaper för att övertyga kunden.

Viktig information om Rodenstocks glasöngonglas finns på <https://www.rodenstock.de/de/de/instructions-for-use.html>

## 1 Avsedd användning

### 1.1 Avsedd användning och målgrupp

- Myopikontrollglas är glasöngonglas för barn och ungdomar från 6 till 14 år. De används för att korrigera närsynthet (myopi) och/eller för att förhindra närsynthet. Korrigering i kombination med astigmatism samt prisma är möjlig.
- Myopikontrollglas är designade för permanent användning.
- Myopikontrollglas används för avståndskorrigering. Eftersom barn och ungdomar vanligtvis har en tillräckligt stor ackommodation kan de se skarpt på alla avstånd upp till nära med myopikontrollglas för avstånd genom att använda sin ackommodation.

### 1.2 Uppbyggnad och struktur för MyCon-glas

- 1 Fokusområde**  
Fokusområdet centralt i glaset säkerställer att barnet kan se skarpt.

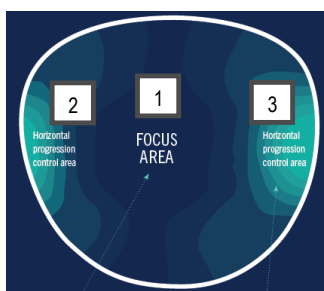


Bild 1: Schematisk struktur av ett MyCon-glas

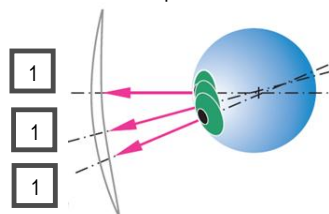



Bild 2: Vertikal blickriktning när man tittar genom ett MyCon-glas

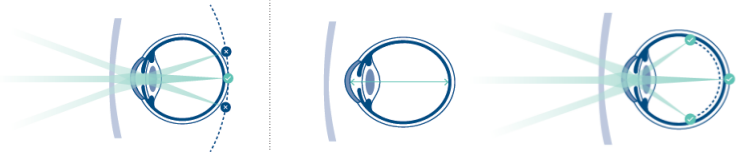
- 2 Nasal progressionskontrollzon**  
MyCon-glas designad med asymmetriska progressionskontrollområden för att matcha formen på näthinnan: den nasala defokuseringen är ca. 2.00 D.

Status: Godkänd Giltig från: 12/16/20244	<b>Instruktioner för användning</b> Rodenstock GmbH	 <b>RODENSTOCK</b>
		Doc. Nr. TD-0009373- Version 20
<b>Linser för behandling av närsynthet</b>		Sid 3 av 9

- 3** **Temporal progressionskontrollzon**  
Defokuseringen på den temporal sidan är större och når ett värde på cirka 2.50 D.

### 1.3 Ytterligare information

- Grunden för beräkningen av myopikontrollglas är avståndets refraktionen.
- Myopikontrollglas "MyCon" är beräknade för ett fast värde på inklinationsvinkel och centrerad justering.
- Myopikontrollglas "MyCon 2" är optimerade för en variabel inklinationsvinkel beroende på bas kurvatur, båge och individuella parametrar.
  - Möjliga intervall för individuella bärförhållanden: Toppunktsavstånd: 5–30 mm, pupillavstånd: 20–40 mm, bågsurvevinkel: -5° – 15°, inklinationsvinkel: -5° – 20°
- Standard enstyrkeglas korrigerar myopi och ger centralt skarpt seende. På det sätt som standard enstyrkeglas korrigerar myopi så kommer det perifera ljuset att träffa bakom retina. Dessutom betyder det att de inte är ämnade att bromsa ögats tillväxt och därmed myopiutvecklingen. För många barn innebär det att ögat försöker anpassa sig och växer därmed för mycket, myopiutvecklingen förstärks.




**Bild 3:** Seende med standard enstyrkeglas (vänster). Perifer oskärpa kan utlösa en tillväxtstimulans som vissa ögon försöker anpassa sig till genom att växa längre (mitten). Med MyCon-glas bryts ljuset i periferi så att det träffar framför näthinnan, vilket bromsar ögontillväxten (höger).

- Under utvecklingen av myopikontrollglas konsulterades olika studier, vilket ledde till följande slutsatser:
  - Det finns ett samband mellan långvarigt närarbete och utvecklingen av närsynthet.<sup>3, 4, 5, 6</sup>
  - Perifer refraktion och ögonlängd varierar i olika delar av näthinnan.<sup>7, 8, 9, 10, 11</sup>
  - Skillnader i asymmetri av den perifera refraktionen och motsvarande perifera ögonform visades för olika refraktionsgrupper samt progressiva och icke-progressiva myoper.<sup>12, 13, 14</sup>
  - Hypotesen att risken att utveckla närsynthet är större när perifert fokus ligger bakom näthinnan både när man tittar långt<sup>8, 10</sup> och nära antyder idén att "börja tidigt med en behandling för att minska eller helt undvika närsynthet, kanske genom att introducera perifer närsynthet".<sup>15</sup>
  - Det är därför myopikontrollglas erbjuder en asymmetrisk fördelning av optisk brytning för att positivt påverka perifert fokus och därmed sakta ner myopiprogressionen.
- Effektivitet och fördelar: En 5-årig oberoende klinisk studie av myopiutvecklingen hos kaukasiska barn i åldrarna 7 till 14 år, visar att glas designade efter Rodenstock myopikontrollglas-princip är effektiva för att reducera utvecklingen av närsynthet upp till 40%. Dessutom kunde ögats axiallängd minska med upp till 56 % efter 2 år och med upp till 35 % efter 4 till 5 år.<sup>16</sup>
  - Resultatet av axiallängdsmätningarna visar en effekt för att bromsa myopiprogression med upp till 56 % efter 2 år.

**Kommentert [AY1]:** •Not sure if it is the same translation;

Normal single vision lenses correct myopia and provide central sharp vision. However, they are not designed to control the growth of the eye or the progression of myopia. They produce light in the periphery of the retina that theoretically strikes behind the retina<sup>1</sup>, causing peripheral hyperopia<sup>2</sup>. Some eyes try to adapt to the growth stimulus caused by peripheral blurring and grow more than desired, causing myopia to progress.

Status: Godkänd Giltig från: 12/16/20244	<b>Instruktioner för användning</b> Rodenstock GmbH	 <b>RODENSTOCK</b>
		Doc. Nr. TD-0009373- Version 20
<b>Linser för behandling av närsynthet</b>		Sid 4 av 9

- Minskningen av myopiprogression är fortfarande närvarande efter 4 till 5 år med glasönglas baserade på myopikontrollglas-principen. Effekten är cirka 35 % för axiellängd och 40 % i termer av refraktion.
- Den asymmetriska fördelningen av den horisontella defokuseringen optimerar effekten och minskar områden med dimsyn.
- Det rekommenderas att ta regelbundna uppföljningar och kontrollera hur glasögonen sitter, refraktion och progression av närsynthet.
- Myopiutveckling - valfria rekommendationer:
- En omfattande bedömning av barnets ögonhälsa och synvanor rekommenderas vid första besöket för att identifiera riskfaktorer för närsynthet.

#### Anamnes

Det rekommenderas att ta patientens anamnes. Denna information måste registreras på ett ordnat sätt, med beaktande av följande grundläggande detaljer:

- Patientens fullständiga för- och efternamn
- Ålder
- Kön
- Etnicitet
- Systemiska sjukdomar
- Familjehistorik (föräldra ametropi, glaukom, makulopati, etc.)

#### Historia

- Ålder för debut av ametropi (om tillämpligt)
- Optisk korrigering används (om tillämpligt)
- Datum för senaste kontroll

#### Livsstil

- Tid tillbringad utomhus
- Tid tillbringad inne / med uppgifter på nära avstånd

#### Undersökning


##### Omfattande synundersökning

Rodenstock rekommenderar att du gör en omfattande synundersökning under det första besöket, inklusive:

- Subjektiv refraktion (med cykloplegi om möjligt)
- Mätning av monokulär och binokulär synskärpa med och utan korrigering

##### Axiell längd (valfritt)


- Mätningen av axiellängd blir en högre prioritet för behandling av närsynthet, tack vare de objektiva och mycket exakta data den tillhandahåller.
- (Ej obligatoriskt för tillpassning av myopikontrollglas! Endast för vidare spårning av den axiella längden!)

Status: Godkänd Giltig från: 12/16/20244	<b>Instruktioner för användning</b> Rodenstock GmbH	 <b>RODENSTOCK</b>
		Doc. Nr. TD-0009373- Version 20
<b>Linser för behandling av närsynthet</b>		Sid 5 av 9

Okulär hälsoundersökning


Optikern bör rekommendera barn med brytningsfel för regelbundna besök hos ögonläkaren (ögonläkare, optiker) för att kontrollera ögonhälsan i allmänhet.

- Myopikontrollglas uppfyller kriterierna för trafiksäkerhet som föreskrivs av EN ISO 14889 och 8980-3:2013.
- Nöjdhetsgarantin för myopikontrollglas gäller endast för den beskrivna avsedda användningen och med korrekt applicering.

Status: Godkänd Giltig från: 12/16/20244	<b>Instruktioner för användning</b> <b>Rodenstock GmbH</b>	
		Doc. Nr. TD-0009373- Version 20
<b>Linser för behandling av närsynthet</b>		Sid 6 av 9

**Källor:**

- 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: Godkänd Giltig från: 12/16/20244	<b>Instruktioner för användning</b> Rodenstock GmbH	 <b>RODENSTOCK</b>
		Doc. Nr. TD-0009373- Version 20
<b>Linser för behandling av närsynthet</b>		Sid 7 av 9

## 2 Begränsningar för användning och förutsebar felaktig användning


- Myopikontrollglas är speciellt utformade för att bromsa utvecklingen av närsynthet hos barn. Trots de studier som har genomförts går det inte helt att garantera maximal nedgång av närsynthet, vilket delvis beror på påverkan av genetiska och miljömässiga faktorer.
- Enligt riktlinjerna från International Myopia Institute (IMI) inkluderar den bästa praxisen för myopihantering fullständig korrigering av närsyntheten, utbildning om behandling och riskfaktorer samt synhälsa.
- Myopikontrollglas erbjuder glasögonbäraren stora synfält. På grund av den perifera progressiva och asymmetriska defokuseringen i den horisontella meridianen kan det dock finnas mindre användbara synområden jämfört med standard enstyrkeglas.
- Myopikontrollglas rekommenderas inte för höga bågskive- och inklinationsvinklar.
- Myopikontrollglas tonade glas är avsedda för användning i mycket starkt ljus och utomhus. Användning inomhus av tonade glas för att minska ljuset som kommer in i ögonen bör undvikas eftersom det är känt att styrkan och sammansättningen av naturligt ljus har en förebyggande effekt på utvecklingen av närsynthet.
- Punkterna som nämns för begränsningar för användning och förutsebar felaktig användning är endast exempel och gör inte anspråk på att vara fullständiga. Hänvisning görs till innehållet i kapitlet "Avsedd användning" och "Korrekt användning".

## 3 Korrekt användning

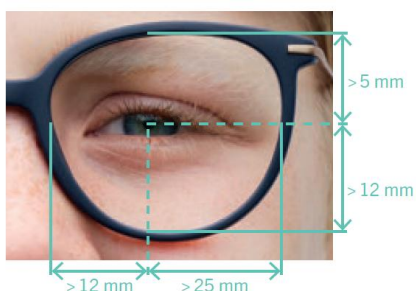
- För att fullt ut utnyttja de optiska egenskaperna hos myopikontrollglas och säkerställa att glasen är korrekt centrerade på barnets ansikte är det viktigt att glasögonbågen är anatomiskt anpassad till bärarens ansikte.
- De individuella parametrarna för bärarens situation (toppunktsavstånd, pupillavstånd, inklinationsvinkel och bågskivevinkel) bör mätas och det lämpliga enstyrkeglas väljas baserat på dessa data. För att säkerställa att glasens fulla optiska prestanda bibehålls, kan bärarsituationen inte ändras i efterhand av optikern eller glasögonbäraren.



Bild 4: Individuella parametrar

Status: Godkänd Giltig från: 12/16/20244	<b>Instruktioner för användning</b> Rodenstock GmbH	 <b>RODENSTOCK</b>
		Doc. Nr. TD-0009373- Version 20
<b>Linser för behandling av närsynthet</b>		Sid 8 av 9

- Glasögonbågen bör åtminstone uppfylla följande kriterier avseende storlek och centrering:



**Bild 5:** Rekommenderade minsta monteringsmått och centreringpunkter

För "MyCon" myopikontrollglas bör det maximala topppunktsavståndet (CVD) vara 14 mm. I fallet med "MyCon 2" kan ett individuellt topppunktsavstånd beställas.

- De monterade glasen i glasögonbågarna ska inte bytas i efterhand av optikern eller glasögonbäraren.
- Myopikontrollglasen "MyCon" måste centreras på ett sådant sätt att centreringpunkten sammanfaller med bärarens pupills centrum när bågen är vertikal och bäraren tittar rakt fram (Höjd tagen enligt vridpunktskravet).




**Bild 6:** Huvudsättning under höjd tagning enligt vridpunktskravet

- Myopikontrollglaset "MyCon 2" måste centreras i den vanliga huvud- och kroppsställningen och med noll blickriktning. Centreringpunkten bör sammanfalla med pupillens centrum (referenspunktens krav).



**Bild 7:** Huvudsättning med anpassning till noll blickriktning i vanlig huvud- och kroppsställning

Status: Godkänd Giltig från: 12/16/20244	<b>Instruktioner för användning</b> Rodenstock GmbH	 <b>RODENSTOCK</b>
		Doc. Nr. TD-0009373- Version 20
<b>Linser för behandling av närsynthet</b>		Sid 9 av 9

#### 4 Risker och biverkningar

Tiden det tar att vänja sig vid myopikontrollglas kan variera från barn till barn (vanligtvis en till två veckor).



Initialt, på grund av den horisontella defokuseringen, kan gungeffekter och förvrängningar uppfattas i de perifera områdena av glasen, kombinerat med en förändrad uppfattning av rymd.



Under tillvänjningstiden bör du vara försiktig när du utför följande aktiviteter:

- Intensiv idrottsaktivitet och skolidrott
- Cykling och andra transportmedel



Ge råd när det gäller miljöfaktorer till exempel:

- Tillbringa minst 2 timmar utomhus varje dag
- Ta regelbundna pauser från långvarigt närarbete
- Använd bra belysning och ha rätt arbetsavstånd



Rodenstock rekommenderar regelbunden övervakning av behandlingsförloppet:

- av sätet på glasögonen för behandling av närsynthet,
- refraktionsdata och
- utvecklingen av närsynthet

För ytterligare information om Rodenstock glasönglas, se "Rodenstocks allmänna bruksanvisning".

#### Kontakt

Rodenstock GmbH  
Elsenheimerstraße 33  
80687 Munich  
[www.rodstock.com](http://www.rodstock.com)