

Rodenstock MyCon -linssien käyttöohjeet Optikoiden käyttöön

Sisällysluettelo

1	Intended use	1
1.1	Intended use & target group	1
1.2	Structure of MyCon lenses	1
1.3	Further information	2
2	Restrictions of use & foreseeable misuse	5
3	Correct application	6
4	Risks & Side Effects	7

Rodenstock MyCon -linssien käyttöohjeet Optikoiden käyttöön

Lääkinnällisiä laitteita myytäessä asentajan, jäljempänä optikko, on ilmoitettava loppukäyttäjälle, jäljempänä silmälasien käyttäjä, tuotteen käyttörajoituksista, mieluiten kirjallisessa muodossa.

Kerro asiakkaillesi myös asiaankuuluvat käyttörajoitukset asiakkaalle ammattitaitosi avulla henkilökohtaisen konsultaation aikana.

Löydät tärkeitä tietoja Rodenstock-linsseistä milloin tahansa osoitteesta
<https://www.rodenstock.de/de/de/instructions-for-use.html>.

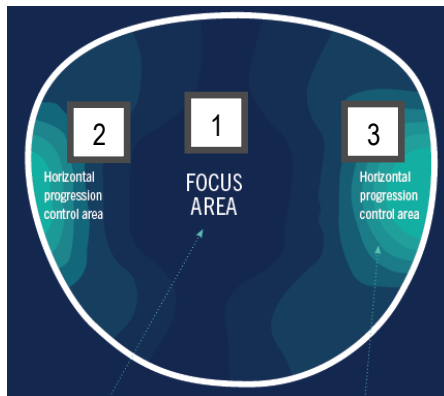
1 Käyttötarkoitus

1.1 Käyttötarkoitus ja kohderyhmä

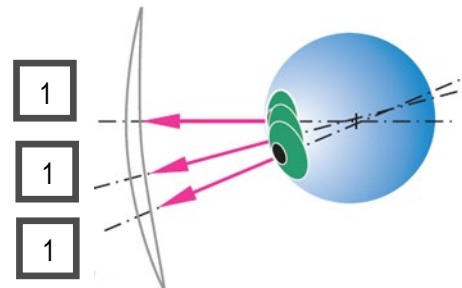
- MyCon-linssit ovat 6–14-vuotiaille lapsille ja nuorille tarkoitettut silmälasilinsit. Niitä käytetään likitaitoisuuden (myopia) korjaamiseen ja/tai myopian estämiseen. Korjaus yhdessä hajataituisuuden ja silmien asentovirheiden kanssa on mahdollista.
- MyCon-linssit on suunniteltu pysyvään käyttöön silmälasissa.
- MyCon-linssejä käytetään kaukonäön korjaamiseen. Koska lapsilla ja nuorilla on yleensä riittävän suuri silmien mukautumiskyky, he näkevät silmiensä mukautumiskykyä käyttämällä terävästi kaikille etäisyyksille aina lähietäisyyttä myöten MyCon-linsseillä.

1.2 MyCon-linssien rakenne

- 1 Keskeinen näköalue**
Keskellä olevalla kaukonäköalueella tarkkaa näkemistä.



Kuva 1: MyCon-linssin kaaviorakenne

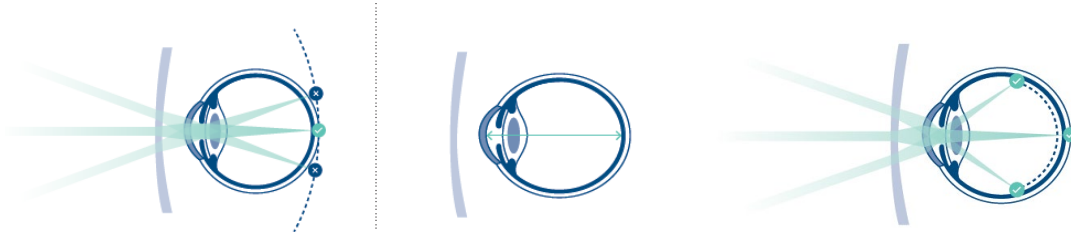


Kuva 2: Vertikaalinen katseen suuntaus MyCon-linssin läpi katsottaessa

- 2 Linssin nenänpuoleinen alue, jossa on perifeeristä epätarkkuutta**
Silmälasilinsin horisontaaliseen meridiaaniin aiheutettu epätarkkuus on epäsymmetrinen nenän ja ohimon puolella: nenän puolella epätarkkuus on noin 2.00 D.
- 3 Linssin ohimonpuoleinen alue, jossa on perifeeristä epätarkkuutta**
Ohimon puolen epätarkkuus on suurempi ja on noin 2.50 D.

1.3 Lisätietoja

- MyCon-linssien laskennan perusta on kaukorefraktio.
- Tavanomaiset yksiteholinssit korjaavat myopiaa ja niiden keskiosassa on terävä näköalue. Niitä ei kuitenkaan ole suunniteltu hallitsemaan silmän kasvua tai myopian etenemistä. Niillä valo taittuu verkkokalvon reuna-alueella siten, että valo osuu teoriassa verkkokalvon¹ taakse aiheuttaen perifeerisen hyperopian². Jotkut silmät yrittävät sopeutua perifeerisen sumeuden aiheuttamaan kasvun stimulointiin, ja kasvavat enemmän kuin on tarpeen, mikä aiheuttaa myopian edistymistä.



Kuva 3: Näkö tavanomaisilla yksiteholinssillä (vasen). Perifeerinen sumeus voi laukaista kasvun stimuloinnin, johon jotkut silmät yrittävät sopeutua kasvamalla pidemmiksi (keskellä). MyCon-linssillä valo taittuu linssin reuna-alueella niin, että se osuu verkkokalvon eteen, mikä hidastaa silmän kasvua (oikealla).

- MyCon-linssien kehittämisen aikana otettiin huomioon erilaisia tutkimuksia, mikä johti seuraaviin päätelmiin:
 - Pitkäaikaisen lähityöskentelyn ja myopian kehittymisen välillä on yhteys.^{3, 4, 5, 6}
 - Perifeerinen taittovoima ja silmän pituus vaihtelevat verkkokalvon eri osissa.^{7, 8, 9, 10, 11}
 - Erot perifeerisen taittovoiman ja vastaavan silmän perifeerisen muodon epäsymmetriassa osoitettiin erisuurilla taittovoimakkuuksilla sekä etenevissä ja ei-etenevissä myopioissa.^{12, 13, 14}
 - Hypoteesi siitä, että myopian kehittymisen riski on suurempi, kun perifeerinen tarkkuus on verkkokalvon takana katsottaessa sekä kauas^{8, 10} että lähelle, tukee ajatusta, että kannattaa mahdollisesti "aloittaa hoito myopian vähentämiseksi tai kokonaan välttämiseksi varhain tuottamalla perifeerinen myopia."¹⁵

Siksi MyCon-linssit tarjoavat optisen taittovoiman epäsymmetrisen jakautumisen, mikä vaikuttaa myönteisesti perifeeriseen tarkkuuteen ja hidastaa siten myopian etenemistä.

- Tehokkuus ja hyödyt: Itsenäinen 5-vuotinen kliininen tutkimus 7–14-vuotiailla kaukasialaisilla lapsilla on osoittanut, että myopiaa korjaavat linssit – jotka ovat verrattavissa MyCon-linssin periaatteeseen – voivat vähentää myopian etenemistä tehokkaasti, jopa 40%. Lisäksi silmän aksiaalinen pituus voi lyhentyä jopa 56% kahden vuoden aikana ja jopa 35% 4–5 vuoden aikana.¹⁶ Silmien pituuden mittaustulokset osoittavat, että myopian eteneminen hidastuu jopa 56% kahden vuoden aikana. MyCon-periaatteeseen perustuvilla silmälasilinssillä myopian eteneminen hidastuu edelleen 4–5 vuoden kuluttua. Vaikutus on silmien pituuteen noin 35% ja taittovirheeseen noin 40%.
- Horisontaalisen epätarkkuuden epäsymmetrinen jakautuminen optimoi vaikutuksen ja vähentää sumentuneen näön alueita.
- On suositeltavaa tehdä säännöllisiä seurantakäyntejä silmälasien istuvuuden, refraktion ja myopian etenemisen tarkistamiseksi.
- Myopian hoito – valinnaiset suositukset:
Ensimmäisellä käynnillä suositellaan lapsen silmien terveyden ja silmiin liittyvien tottumusten kokonaisvaltaista arviointia myopian riskitekijöiden tunnistamiseksi.

Anamneesi

On suositeltavaa kirjata potilaan anamneesi. Nämä tiedot on kirjattava asianmukaisesti ottaen huomioon seuraavat olennaiset seikat:

- Potilaan koko etu- ja sukunimi
- Ikä
- Sukupuoli
- Etninen tausta
- Systeemiset sairaudet
- Perhehistoria (vanhempien taittovirheet, glaukooma, makulopatiat jne.)

Historia

- Ametropian puhkeamisen ikä (tarvittaessa)
- Käytetty optinen korjaus (tarvittaessa)
- Viimeisimmän tarkastuksen päivämäärä

Elämäntyyli

- Ulkona vietetty aika
- Sisällä / lähityöskentelyssä vietetty aika

Testaus

Kattava näöntarkastus

Rodenstock suosittelee kattavan näöntarkastuksen suorittamista ensimmäisen käynnin aikana, mukaan lukien

- Subjekttiivinen refraktio (sykloplegia, jos mahdollista)
- Monokulaarisen ja binokulaarisen näöntarkkuuden mittaaminen korjauksella ja ilman korjausta.

Aksiaalinen pituus (valinnainen)

- Aksiaalisen pituuden mittaamisesta on tulossa tärkeämpi prioriteetti myopian hoidossa sen tarjoamien objektiivisten ja erittäin tarkkojen tietojen takia.
- (Ei pakollinen MyCon-linssien asentamiseen! Vain aksiaalisen pituuden tulevaa seuranta varten!)

Silmien terveyden tarkastus

Optikon tulisi suositella taittovirheitä omaaville lapsille säännöllisiä käyntejä silmälääkärillä (silmälääkäri, optometrismi) silmien terveyden tarkistamiseksi.

- MyCon-linssit täyttävät standardeissa EN ISO 14889 ja 8980-3:2013 määritellyt tiekäyttökriteerit.
- MyCon-linssien tyytyväisyystakuu on voimassa vain kuvatussa käyttötarkoituksessa ja kun linssejä käytetään oikealla tavalla.

Lähteet

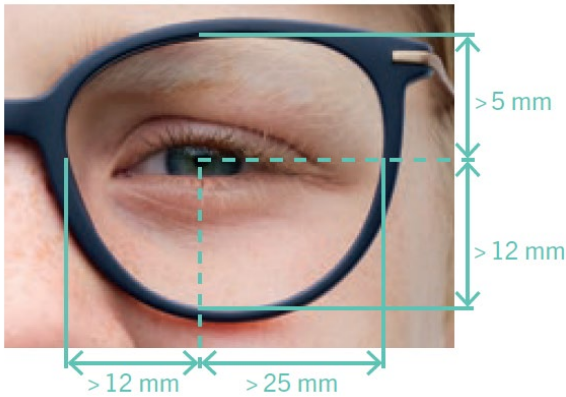
- 1 Tabernero J, Vazquez D, Seidemann A, Uttenweiler D, Schaeffel F. Effects of myopic spectacle correction and radial refractive gradient spectacles on peripheral refraction. *Vision Res.* 2009
- 2 Smith EL 3rd. Prentice Award Lecture 2010: A case for peripheral optical treatment strategies for myopia. *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 [Epäätarkkuuden perifokaalisilla silmälasilinsseillä korjaamisen pitkäaikaiset vaikutukset lapsilla, joilla on progressiivinen myopia]. *Vestn Oftalmol.* 2019

2 Käyttörajoitukset ja ennakoitavissa oleva väärinkäyttö

- MyCon-linssit on erityisesti suunniteltu hidastamaan lasten myopian etenemistä. Tehdyistä tutkimuksista huolimatta ei kuitenkaan ole mahdollista taata osittain geneettisistä ja ympäristöön liittyvistä tekijöistä johtuvan myopian maksimaalista hidastumista.
- International Myopia Instituten (IMI / Kansainvälisen myopiainstituutti) ohjeiden mukaan myopian hoidon parhaaseen käytäntöön kuuluu myopisten taittovirheiden täydellinen korjaaminen, riskitekijöihin liittyvä koulutus, riskitekijöiden hoitaminen sekä näköön liittyvä terveys.
- MyCon-linssit tarjoavat silmälasien käyttäjälle laajan näköalueen. Horisontaalisessa meridiaanissa olevan perifeerisen progressiivisen ja epäsymmetrisen epätarkkuuden takia MyCon-linsseissä voi kuitenkin olla pienempiä kelpollisia näköalueita tavanomaisiin yksiteholinsseihin verrattuna.
- MyCon-linssejä ei suositella erittäin kaareviin ja kalteviin kehyksiin.
- Sävytetyt MyCon-linssit on tarkoitettu käytettäväksi erittäin kirkkaassa valossa ja ulkona. Sävytettyjen linssien käyttöä sisätiloissa silmiin tulevan valon vähentämiseksi on vältettävä, koska tiedetään, että luonnollisen valon voimakkuudella ja koostumuksella on ennaltaehkäisevä vaikutus myopian kehittymiseen.
- Mainitut käyttörajoitukset ja ennakoitavissa oleva väärinkäyttö ovat vain esimerkkejä, eikä listan väitettä olevan täydellinen. Viitataan lukujen "Käyttötarkoitus" ja "Oikea käyttö" sisältöön.

3 Oikea käyttö

- Jotta MyCon-linssien optista suorituskykyä voitaisiin hyödyntää täysimääräisesti ja varmistaa linssien oikea keskittäminen lapsen kasvoihin, silmälasikehysten anatominen sovittaminen silmälasien käyttäjän kasvoihin on ehdottoman välttämätöntä.
- Silmälasikehysten on täytettävä vähintään seuraavat koko- ja asennuskriteerit:



Kuva 4: Asennuksen suositellut vähimmäismitat ja suositeltu asennuspisteen sijainti

- Pintaväli saa olla enintään 14 mm.
 - Optikko tai silmälasien käyttäjä ei saa muuttaa silmälasikehyksien asentoa jälkikäteen.
- MyCon-linssit ovat kuin kaikki sfääriset ja asfääriset vakio-yksiteholinssit, jotka on keskitettävä silmän kääntöpisteen vaatimuksen mukaisesti, esim. niin, että asennuspiste tulee pupilliin keskelle silloin, kun kehyksen taso on pystysuorassa lattiaan nähden katseen suuntautuessa suoraan eteenpäin.



Kuva 5: Pään asento sovituksen aikana silmän kääntöpisteen vaatimuksen mukaisesti

- Linssit on asennettava määritettyjen asennusmääritysten mukaisesti, ja lopullisten silmälasien on vastattava välitettyjä tilausparametreja, jotta vastaavia laskelmia voidaan soveltaa optimaalisesti.
- MyCon-linssit lasketaan kuten kaikki sfääriset ja asfääriset vakio-yksiteholinssit, jotka on asennettu silmän kääntöpisteen vaatimuksen mukaisesti.
- MyCon-linssit tarkistetaan mittauspisteiden toleranssin osalta standardin ISO 8980-1 mukaisesti ennen niiden toimittamista optikolle. Jos linssin mitatut arvot kaukomittauspisteessä vastaavat linssin pakkauksen tilausarvoja toleranssin huomioon ottaen, MyCon-linssi korjaa näöntarkkuuden täysin käyttötilanteessa.
- MyCon-linsseissä oikea ja vasen linssi, asennuspiste ja linssin horisontaalilinja on merkitty leimalla.
- MyCon-linsseissä on pysyvät merkinnät (kaiverrukset). Niiden avulla voidaan tunnistaa valmistaja ja linssin tyyppi sekä määrittää kaukomittauspiste. Kaiverrukset ovat yleensä nähtävissä vain, jos linssiä pidellään valoa vasten valon/varjon näköalueen rajalla.
- Yhden MyCon -linssin tilaukset ja MyCon -linssien uusintatilaukset ovat mahdollisia. Yhtä linssiä tilattaessa on suositeltavaa tietää parina olevan linssin arvot ja sisällyttää ne tilaukseen, jotta ne voidaan ottaa huomioon laskennassa.
- Halutun ennaltaehkäisevän vaikutuksen saavuttamiseksi ja myopian etenemisen hidastamiseksi MyCon-linssejä ei saa yhdistää silmälasissa muiden linssien kanssa.
- Lisätietoja MyCon-linsseistä on Rodenstockin nykyisessä tuoteluettelossa, kirjallisessa "MyCon by Rodenstock" -raportissa ja Rodenstockin konsultointiohjelmassa.

4 Riskit ja sivuvaikutukset



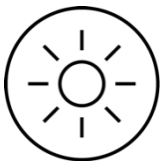
MyCon-silmälasien käyttöön totuttamiseen kuluva aika voi vaihdella lapsesta toiseen (yleensä 1–2 viikkoa).



Horisontaalisen epätarkkuuden vuoksi alussa voidaan havaita näöntarkkuuden häiriöitä ja vääristymiä linssin perifeerisillä alueilla sekä muutoksia tilan hahmottamisessa.

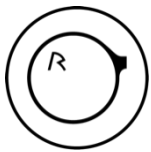
Tämän vuoksi sopeutumisvaiheessa on noudatettava varovaisuutta seuraavien toimien suhteen:

- Intensiivinen urheilu ja koulujen urheilutoiminta
- Pyörien ja muiden liikennevälineiden käyttäminen



Parhaat vaikutukset myopian ehkäisemiseksi saavutetaan, jos myös seuraavia suosituksia noudatetaan:

- vietetään ulkona vähintään kaksi tuntia päivässä
- pidetään säännöllisiä taukoja pitkäkestoisessa lähityöskentelyssä
- varmistetaan hyvä valaistus ja riittävän suuret työskentelyetäisyydet.



Rodenstock suosittelee hoidon edistymisen säännöllistä seurantaa

- MyCon-lasien istuvuudesta
- refraktiotiedoista
- myopian etenemisestä.

Lisätietoja Rodenstockin silmälasilinsseistä on asiakirjassa "Rodenstock General Instructions for Use."

Yhteystiedot

Rodenstock GmbH
Elsenheimerstrasse 33
80687 München
www.rodstock.com