



Állapot: Approved Gültig vom: 12/16/2024	Használati utasítás Rodenstock	 RODENSTOCK	
		Doki. Nr. Verzió	TD-000937 3-10
Myopia menedzsment lencsék		Seite1 von 9	

1	Rendeltetésszerű használat.....	2
1.1	Rendeltetésszerű használat és célcsoport.....	2
1.2	A rövidlátás-kezelő lencsék tervezése	2
1.3	További információk.....	3
2	Felhasználási korlátozások és előre látható visszaélések.....	7
3	Helyes használat.....	7
4	Kockázatok és mellékhatások	9

Állapot: Approved Gültig vom: 12/16/2024	Használati utasítás Rodenstock	 RODENSTOCK	
		Doki. Nr. Verzió	TD-000937 3-10
Myopia menedzsment lencsék		Seite2 von 9	

Orvostechnikai termékek értékesítése során az adapter, a továbbiakban optikus, köteles a végfelhasználót, a továbbiakban szemüvegviselőt, lehetőleg írásban tájékoztatni a felhasználási korlátozásokról.

Győzzön meg szakmai kompetenciájáról azzal, hogy az egyéni és személyes konzultáció során rámutat az ügyfélnek a használatra vonatkozó korlátozásokra.

A Rodenstock lencsékkel kapcsolatos fontos információkat bármikor megtalálhatja a következő weboldalon <https://www.rodenstock.de/de/de/instructions-for-use.html>

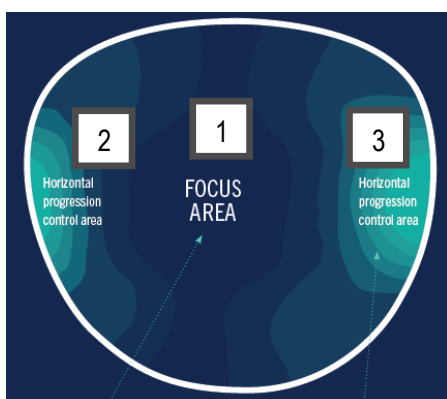
1 Rendeltetészerű használat

1.1 Rendeltetészerű használat és célcsoport

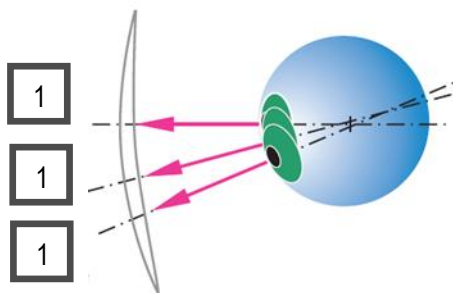
- A rövidlátás-kezelő lencsék 6 és 14 év közötti gyermekek és tizenévesek számára készült szemüveglencsék. A rövidlátás (rövidlátás) korrekciójára és/vagy a rövidlátás megelőzésére szolgálnak. A korrekció asztigmatizmussal, valamint szemhelyzeti hibákkal együtt is lehetséges.
- A rövidlátás-kezelő lencsét állandó szemüvegben való használatra tervezték.
- A rövidlátás-kezelő lencsét távkorrekcióra használják. Mivel a gyermekek és a tinédzserek általában kellően nagy akkomodációs kapacitással rendelkeznek, az akkomodációjukat kihasználva a távolra való rövidlátás-kezelő lencsékkel minden távolságban élesen látnak, egészen a közelig.

1.2 A rövidlátás-kezelő lencsék tervezése

- 1 Központi látómező**
Éles látás a központi távoli területen.




1 ábra : A rövidlátás-kezelő lencse vázlatos felépítése



2 ábra : Függőleges tekinteteltérítés rövidlátás-kezelő lencsén keresztül történő nézéskor.

- 2 Perifériás rendelkező orrlencse-terület**
A szemüveglencsében a vízszintes meridiánban keletkező defókususz aszimmetrikus az orr és a temporális oldalon: az orr defókususz kb. 2,00 D.

Állapot: Approved Gültig vom: 12/16/2024	Használati utasítás Rodenstock	 RODENSTOCK
		Doki. Nr. TD-000937 Verzió 3-10
Myopia menedzsment lencsék		Seite3 von 9

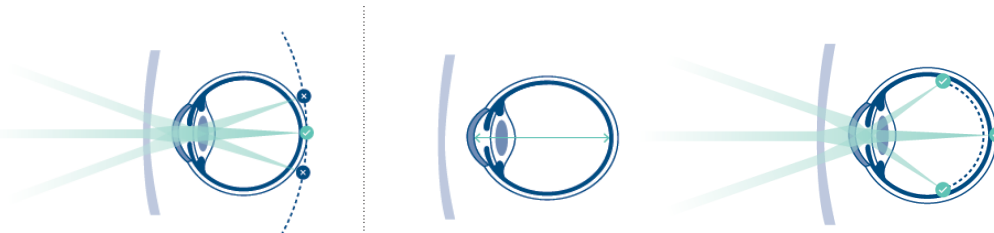


Perifériás rendelkező temporális lencse területe

A defókusz a temporális oldalon nagyobb, és eléri a 2,50 D értéket.


1.3 További információ

- A rövidlátás-kezelő lencsék számításának alapja a távolsági fénytörés.
- A "MyCon" rövidlátás-kezelő lencsüket rögzített dőlésszögű helyzetre és "centrikus igazításra" számítják ki.
- A "MyCon 2" Myopia Management lencsék az alapgörbétől, a kerettől és az egyéni paraméterektől függően változó dőlésszögű helyzetre vannak optimalizálva.
 - Lehetséges tartományok az egyéni viselési helyzetnek megfelelően: Szaruhártya-csúcstávolság: 5 - 30 mm, pupillatávolság: 20 - 40 mm, arcformaszög: $-5^\circ - 15^\circ$, pantoszkópos dőlés: $-5^\circ - 20^\circ$
- A normál egyszemű lencsék korrigálják a rövidlátást és központi éles látást biztosítanak. Ezek azonban nem arra szolgálnak, hogy a szem növekedését vagy a rövidlátás előrehaladását szabályozzák. A retina perifériáján olyan fényt bocsátanak ki, amely elméletileg a retina mögé csapódik¹, perifériás hiperszemúséget okozva². Egyes szemek megpróbálnak alkalmazkodni a perifériás elmosódás okozta növekedési ingerhez, és a kívántnál jobban nőnek, ami a rövidlátás előrehaladását okozza.



3 ábra : Látás hagyományos egyszemű lencsével (balra). A perifériás elmosódás növekedési ingeret válthat ki, amelyhez egyes szemek hosszabbodással próbálnak alkalmazkodni (középen). A rövidlátást kezelő lencsékkel a fényt a lencse perifériáján megtörik, így az a retina elé kerül, ami lassítja a szem növekedését (jobbra).

- A rövidlátás-kezelő lencsék kifejlesztése során különböző tanulmányokat tanulmányoztak, amelyek a következő következtetésekhez vezettek:
 - Kapcsolat van a tartós közeli munkavégzés és a rövidlátás kialakulása között. ^{3, 4, 5, 6}
 - A perifériás fénytörés és a szemhossz a retina különböző részein eltérő ^(7, 8, 9, 10, 11).
 - A perifériás fénytörés aszimmetriájában és a megfelelő perifériás szemformában különbségek mutatkoztak a különböző fénytörési csoportok, valamint a progresszív és nem progresszív rövidlátók esetében. ^{12, 13, 14}
 - Az a hipotézis, hogy a rövidlátás kialakulásának kockázata nagyobb, ha a perifériás fókusz a retina mögött van mind távolra^{8, 10}, mind közelre nézve, azt sugallja, hogy "korán el kell kezdeni a kezelést a rövidlátás csökkentésére vagy teljes elkerülésére, esetleg a perifériás rövidlátás bevezetésével"⁽¹⁵⁾.
 - Ezért a rövidlátást kezelő lencsék aszimmetrikus optikai erőeloszlást kínálnak, hogy kedvezően befolyásolják a perifériás fókuszt, és így lassítsák a rövidlátás progresszióját.
- Hatékonyság és előnyök: Egy 7-14 éves kaukázusi gyermekeken végzett független 5 éves klinikai vizsgálat kimutatta, hogy a myopia management lencsék - a myopia management lencsék elvéhez

Állapot: Approved Gültig vom: 12/16/2024	Használati utasítás Rodenstock	 RODENSTOCK	
		Doki. Nr. Verzió	TD-000937 3-10
Myopia menedzsment lencsék		Seite4 von 9	

hasonlóan - hatékonyan, akár 40%-kal is csökkenthetik a myopia progresszióját. Emellett a szem tengelyhossza 2 év után akár 56%-kal, 4-5 év után pedig akár 35%-kal is csökkenhetett⁽¹⁶⁾.

- A szemhosszmérések eredményei azt mutatják, hogy a rövidlátás progressziójának lassítása 2 év elteltével akár 56%-os hatékonyságot mutat.
- A rövidlátás progressziójának csökkenése 4-5 év elteltével is fennáll a rövidlátás-kezelési elv alapján készült szemüveglencsékkel. A hatás a szemhossz tekintetében körülbelül 35 %, a fénytörés tekintetében pedig 40 %.
- A vízszintes defókusz aszimmetrikus eloszlása optimalizálja a hatást, és csökkenti a homályos látás területeit.
- Javasoljuk, hogy a szemüveg illeszkedésének, a fénytörési adatoknak és a rövidlátás előrehaladásának ellenőrzése céljából rendszeresen járjon kontrollvizsgálatra.
- A rövidlátás kezelése - opcionális ajánlások:
- A gyermek szeme egészségének és látási szokásainak átfogó felmérése ajánlott az első látogatás alkalmával a rövidlátás kockázati tényezőinek azonosítása érdekében.

Anamnézis

Javasolt a beteg anamnézisének felvétele. Ezt az információt rendezett módon kell rögzíteni, figyelembe véve a következő alapvető részleteket:

- A beteg teljes neve és vezetékneve
- Kor
- Gender
- Etnicitás
- Szisztémás betegségek
- Családi anamnézis (szülői ametrópia, glaukóma, makulopátiák stb.)

Történelem

- A ametrópia kialakulásának kora (ha van ilyen)
- Alkalmazott optikai korrekció (adott esetben)
- Az utolsó ellenőrzés dátuma

Életmód

- A szabadban töltött idő
- A bent töltött idő / a közeli távoli feladatokkal töltött idő


Tesztelés

Átfogó szemészeti vizsgálat

Rodenstock azt ajánlja, hogy az első látogatás során átfogó szemészeti vizsgálatot végezzenek, beleértve:

- Szubjektív fénytörés (lehetőség szerint cikloplegiával)
- A monokuláris és binokuláris látásélesség mérése korrekcióval és anélkül.

Tengelyhossz (opcionális)


Állapot: Approved Gültig vom: 12/16/2024	Használati utasítás Rodenstock	 RODENSTOCK	
		Doki. Nr. Verzió	TD-000937 3-10
Myopia menedzsment lencsék		Seite5 von 9	

- A tengelyhossz mérése egyre nagyobb prioritást élvez a rövidlátás kezelésében, köszönhetően az objektív és rendkívül pontos adatoknak, amelyeket szolgáltat.
- (Nem kötelező az illeszkedő rövidlátás kezeléséhez! Csak a tengelyhossz további követéséhez!)

Szemészeti egészségügyi vizsgálat


Az optikusnak javasolnia kell, hogy a fénytörési hibás gyermekek rendszeresen keressék fel a szemészetet végző szakembert (szemész, optometrista) a szem általános egészségének ellenőrzése céljából.

- A rövidlátás-kezelő lencsék megfelelnek az EN ISO 14889 és a 8980-3:2013 szabványban előírt, a közlekedésre vonatkozó kritériumoknak.
- A rövidlátás-kezelő lencsékre vonatkozó elégedettségi garancia csak a leírt rendeltetészerű használatra és megfelelő alkalmazás esetén érvényes.

Állapot: Approved Gültig vom: 12/16/2024	Használati utasítás Rodenstock	 RODENSTOCK	
		Doki. Nr. Verzió	TD-000937 3-10
Myopia menedzsment lencsék		Seite6 von 9	

Források:

- 1 Taberner J, Vazquez D, Seidemann A, Uttenweiler D, Schaeffel F. A rövidlátó szemüveghorrekció és a radiális fénytörési gradiens szemüvegek hatása a perifériás fénytörésre. Vision Res. 2009.
- 2 Smith EL 3. Prentice Award Lecture 2010: A rövidlátás perifériás optikai kezelési stratégiái. 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. Szülői rövidlátás, közeli munka, iskolai teljesítmény és a gyermekek fénytörési hibája. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2002.
- 5 Saw SM, Tong L, Chua WH, Chia KS, Koh D, Tan DT, Katz J. A rövidlátás előfordulása és progressziója szingapúri iskolás gyermekeknél. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2005.
- 6 Ip JM, Saw SM, Rose KA, Morgan IG, Kifley A, Wang JJ, Mitchell P. A közeli munka szerepe a rövidlátásban: eredmények ausztrál iskolások mintáján. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2008.
- 7 Atchison DA, Pritchard N, White SD, Griffiths AM. Az életkor hatása a perifériás fénytörésre. Vision Res. 2005.
- 8 Atchison DA, Pritchard N, Schmid KL. Perifériás fénytörés a horizontális és vertikális látómező mentén rövidlátás esetén. Vision Res. 2006.
- 9 Millodot M. Az ametrópia hatása a perifériás fénytörésre. Am J Optom Physiol Opt. 1981.
- 10 Seidemann A, Schaeffel F, Guirao A, Lopez-Gil N, Artal P. Perifériás fénytörési hibák rövidlátó, emmetróp és hiperópiás fiatal alanyoknál. J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis. 2002
- 11 Verkicharla PK, Mathur A, Mallen EA, Pope JM, Atchison DA. A szem alakja és a retina alakja, valamint ezek kapcsolata a perifériás fénytöréssel. Ophthalmic Physiol Opt. 2012
- 12 Radhakrishnan H, Allen PM, Calver RI, Theagarayan B, Price H, Rae S, Sailoganathan A, O'Leary DJ. A rövidlátás progressziójával összefüggő perifériás fénytörési változások. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2013.
- 13 Faria-Ribeiro M, Queirós A, Lopes-Ferreira D, Jorge J, González-Méijome JM. Perifériás fénytörés és retina kontúrja stabil és progresszív rövidlátás esetén. Optom Vis Sci. 2013
- 14 Schmid GF. A retina meredeksége és a centrális rövidlátás elmozdulása közötti összefüggés gyermekeknél. Optom Vis Sci. .
- 15 Lundström L, Mira-Agudelo A, Artal P. A perifériás optikai hibák és azok változása az akkomodációval különböznek az emmetróp és a rövidlátó szemek között. 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 [A perifokális defókuszos szemüveglencse korrekció hosszú távú eredményei progresszív rövidlátású gyermekeknél]. Vestn Oftalmol. 2019

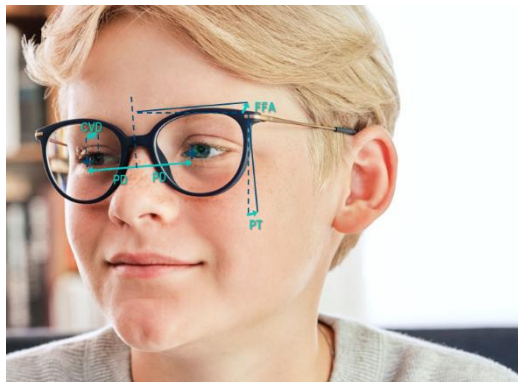
Állapot: Approved Gültig vom: 12/16/2024	Használati utasítás Rodenstock	 RODENSTOCK	
		Doki. Nr. Verzió	TD-000937 3-10
Myopia menedzsment lencsék		Seite 7 von 9	

2 Felhasználási korlátozások és előre látható visszaélések


- A rövidlátás-kezelő lencsét kifejezetten arra tervezték, hogy lassítsák a rövidlátás progresszióját gyermekeknél. Az elvégzett vizsgálatok ellenére azonban nem lehet garantálni a rövidlátás maximális lassulását, ami részben a genetikai és környezeti tényezők hatásának tudható be.
- A Nemzetközi Myopia Intézet (IMI) iránymutatásai szerint a myopia kezelésének legjobb gyakorlata magában foglalja a myopiás fénytörési hibák teljes korrekcióját, a kockázati tényezőkre vonatkozó oktatást és kezelést, valamint a látás egészségét.
- A rövidlátást kezelő lencsék nagy látóteret biztosítanak a szemüvegviselőnek. A perifériás progresszív és a aszimmetrikus defókuszálás miatt azonban a vízszintes meridiánban kisebb lehet a felhasználható látóterület a hagyományos egylátó lencsékhez képest.
- A rövidlátás-kezelő lencsék nem ajánlottak erősen ívelt, erősen megdöntött lencsékkel rendelkező, erősen ívelt szemüvegkeretekhez.
- A rövidlátás-kezelő színezett lencsét nagyon erős fényben és szabadban történő használatra szánják. A szembe jutó fény csökkentésére szolgáló színezett lencsék beltéri használatra kerülendő, mivel ismert, hogy a természetes fény erőssége és összetétele megelőző hatással van a rövidlátás kialakulására.
- A felhasználási korlátozásokra és az előrelátható visszaélésekre vonatkozó pontok csak példák, és a teljesség igénye nélkül. Hivatkozunk a "Rendeltetészerű használat" és a "Helyes használat" fejezet tartalmára.

3 Helyes használat

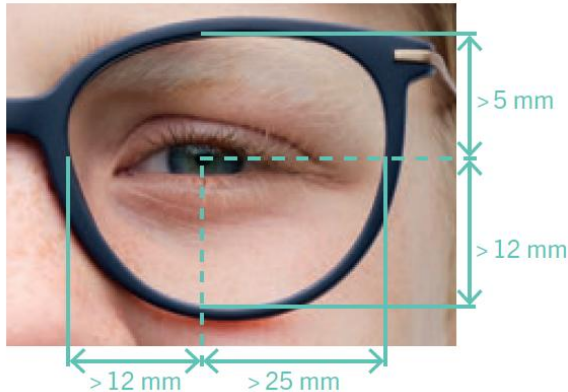
- A rövidlátás-kezelő lencsék optikai teljesítményének teljes kihasználásához és annak biztosításához, hogy a lencsék helyesen legyenek a gyermek arcán, elengedhetetlen, hogy a szemüvegkeret anatómiailag illeszkedjen a viselő arcához
- A viselési helyzet egyedi paramétereit (szaruhártya-csúcstávolság, pupillatávolság, arcformaszög és pantoszkópos dőlés) meg kell mérni, és ezen adatok alapján kell kiválasztani a megfelelő lencsét. Annak érdekében, hogy a lencse teljes optikai teljesítménye megmaradjon, a viselési helyzetet az optikus vagy a szemüvegviselő utólag nem változtathatja meg.



4. ábra: A viselési helyzet egyes paramétereit

Állapot: Approved Gültig vom: 12/16/2024	Használati utasítás Rodenstock	 RODENSTOCK	
		Doki. Nr. Verzió	TD-000937 3-10
Myopia menedzsment lencsék		Seite 8 von 9	

- A keretnek legalább a következő kritériumoknak kell megfelelnie a méret és a központozás tekintetében:



ábra: A keret ajánlott minimális méretei és a középpont helyzete

A "MyCon" rövidlátás-kezelő lencsék esetében a szaruhártya csúcstávolságának 14 mm-nek kell lennie. A "MyCon 2" esetében egyedi szaruhártya-csúcstávolság rendelhető.

- Az optikus vagy a szemüveg viselője utólag nem változtathatja meg a szemüvegkeretet.
- A "MyCon" rövidlátás-kezelő lencsét úgy kell központozítani, hogy a centrálási pont egybeessen a viselő pupilla középpontjával, amikor a keret függőlegesen áll, és a viselő egyenesen néz. (a szem középpontjának forgási követelménye).




6. ábra: Fejtartás a szem középpontjának forgási követelménye szerinti illesztéssel

- A "MyCon 2" rövidlátás-kezelő lencsét a szemközti részen kell elhelyezni. szokásos fej- és testhelyzetben és a tekintet zéró irányában. A centrálási pont egybe kell esnie a pupilla középpontjával (referenciapont követelmény).



pont
egybe kell

7. ábra: Fejtartás a nulla tekintetirányhoz való alkalmazkodással a szokásos fej- és testtartásban

Állapot: Approved Gültig vom: 12/16/2024	Használati utasítás Rodenstock	 RODENSTOCK	
		Doki. Nr. Verzió	TD-000937 3-10
Myopia menedzsment lencsék		Seite9 von 9	

4 Kockázatok és mellékhatások

A rövidlátás-kezelő lencsékhez való hozzászokás időtartama gyermekenként eltérő lehet (általában egy-két hét).

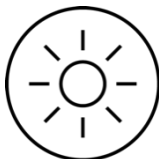


Kezdetben a vízszintes defókuszálás miatt az úszási hatások és torzulások érzékelhetők . a lencse perifériás területein a térérzékelés megváltozásával együtt.



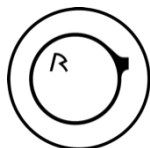
Az akklimatizálódási szakaszban ezért a következő tevékenységeket kell gondosan elvégezni:

- Intenzív sporttevékenységek és iskolai sportok
- Kerékpározás és egyéb közlekedési eszközök



A rövidlátás megelőzésében a legjobb hatás akkor érhető el, ha a következő ajánlásokat ajánlások betartása:

- legalább két órát töltsön a szabadban,
- rendszeres szünetek a hosszan tartó munkavégzéshez és
- jó megvilágítás és kellően nagy munkatávolság biztosítása.



Rodenstock a kezelés előrehaladásának rendszeres ellenőrzését javasolja.

- a rövidlátás-kezelő szemüveg ülése,
- a fénytörési adatok és
- a rövidlátás progressziója

A Rodenstock szemüveglencsékkel kapcsolatos további információkat a "Rodenstock általános használati utasítás" című dokumentumban talál.

Kapcsolat

Rodenstock GmbH
Eisenheimerstraße 33
80687 München
www.rodenstock.com