

Bruksanvisning for Rodenstock MyCon-glass For optikere

Innholdsfortegnelse

1	Bruksformål	1
1.1	Formål og målgruppe.....	1
1.2	Design på MyCon-glass.....	1
1.3	Mer informasjon	2
2	Bruksbegrensninger og sannsynlig feilaktig bruk	5
3	Korrekt bruk.....	6
4	Risiko og bivirkninger	7

Bruksanvisning for Rodenstock MyCon-glass For optikere

Ved salg av medisinsk utstyr er tilpasseren, heretter kalt optiker, forpliktet til å informere sluttbrukeren, heretter kalt brillebruker, om bruksbegrensninger – fortrinnsvis skriftlig.

Skap tillit ved å bruke den profesjonelle kompetansen din til å informere om relevante bruksbegrensninger i rådgivningssamtaler med kunden.

Du kan når som helst finne viktig informasjon om Rodenstock-glass på <https://www.rodenstock.de/de/de/instructions-for-use.html>.

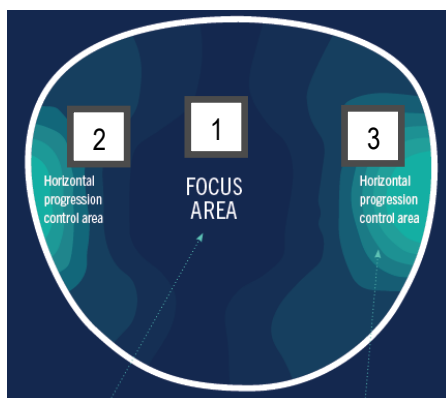
1 Bruksformål

1.1 Formål og målgruppe

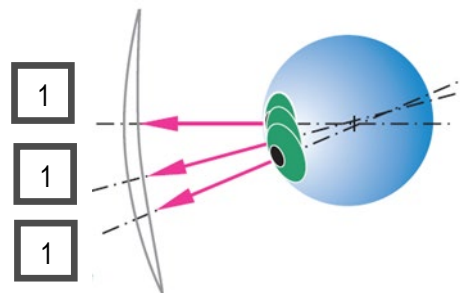
- MyCon-glass er brilleglass for barn og ungdom fra 6 til 14 år. De brukes til å korrigere nærsynthet (myopi) og/eller for å forebygge nærsynthet. Korreksjon i kombinasjon med astigmatisme samt øyeposisjonsfeil er mulig.
- MyCon-glass er designet for permanent bruk i briller.
- MyCon-glass brukes til avstandskorreksjon. Siden barn og ungdom vanligvis har en tilstrekkelig stor akkomodasjonsevne, kan de se skarpt på alle avstander inntil kloss hold med MyCon-briller for avstand ved hjelp av akkomodasjonsevnen.

1.2 Design på MyCon-glass

1 Sentralt synsområde Skarpt syn i det sentrale avstandsområdet.



Figur 1: Skjematisk fremstilling av MyCon-glass



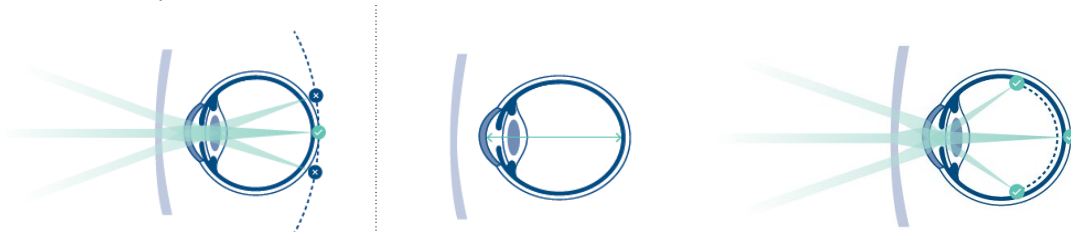
Figur 2: Vertikal avbøyning av blikket når man ser gjennom et MyCon-glass

2 Nasalt område med perifer defokusering
Defokuseringen som induseres i brilleglasset i den horisontale meridianen, er asymmetrisk på nasal- og temporalsiden: den nasale defokuseringen er ca. 2,00 D.

3 Temporalt område med perifer defokusering
Defokuseringen på temporalsiden er større og når en verdi på ca. 2,50 D.

1.3 Mer informasjon

- Grunnlaget for beregningen av MyCon-glass er avstandsrefraksjonen.
- Normale enstyrkeglass korrigerer nærsynthet og gir sentralt skarpt syn. De er imidlertid ikke utformet for å kontrollere veksten i øyet eller utviklingen av nærsynthet. De gir lys i periferien av netthinnen som teoretisk sett treffer bak netthinnen¹ og forårsaker perifer hypermetropi². Noen øyne prøver å tilpasse seg vekststimuleringen forårsaket av perifer uskarphet og vokser mer enn ønsket, noe som fører til at det utvikles nærsynthet.



Figur 3: Syn med konvensjonelle enkeltstyrkeglass (til venstre). Perifer uskarphet kan utløse en vekststimulering som noen øyne prøver å tilpasse seg ved å vokse seg lengre (midten). Med MyCon-glass brytes lyset i periferien av glasset slik at det treffer foran netthinnen, noe som bremser øyets vekst (høyre).

- Under utviklingen av MyCon-glassene konsulterte man diverse studier, noe som førte til følgende konklusjoner:
 - Det er en sammenheng mellom langvarig nærarbeid og utvikling av nærsynthet.^{3, 4, 5, 6}
 - Perifer refraksjon og øyelengde varierer i de forskjellige delene av netthinnen.^{7, 8, 9, 10, 11}
 - Forskjeller i asymmetrien i den perifere refraksjonen og den tilsvarende perifere øyeformen ble påvist for forskjellige refraksjonsgrupper samt progressive og ikke-progressive nærsynte.^{12, 13, 14}
 - Hypotesen om at risikoen for å utvikle nærsynthet er større når det perifere fokuset er bak netthinnen både når man ser på langt^{8, 10} og på nært hold, tyder på at det kan være hensiktsmessig å starte tidlig med behandling for å redusere eller helt unngå nærsynthet, muligens ved å introdusere perifer nærsynthet.¹⁵

Dette er grunnen til at MyCon-glass tilbyr en asymmetrisk fordeling av optisk effekt for å påvirke perifert fokus og dermed bremse utviklingen av nærsynthet.

- Effektivitet og fordeler: En uavhengig 5-årig klinisk studie på 7–14 år gamle barn av europeisk opprinnelse har vist at glass for behandling av nærsynthet – som kan sammenlignes med prinsippet for MyCon-glasset – effektivt kan redusere utviklingen av nærsynthet med opptil 40 %. I tillegg kan øyets aksiale lengde reduseres med opptil 56 % etter 2 år og med opptil 35 % etter 4 til 5 år.¹⁶ Resultatene av øyelengdemålingene viser en effektivitet i å bremse utviklingen av nærsynthet på opptil 56 % etter 2 år. Reduksjonen i nærsynthetsutviklingen er fortsatt til stede etter 4 til 5 år med brillebasert på MyCon-prinsippet. Effekten er omtrent 35 % for øyelengde og 40 % når det gjelder refraksjon.
- Den asymmetriske fordelingen av den horisontale defokuseringen optimaliserer effekten og reduserer områdene med uskarpt syn.
- Det anbefales at det foretas regelmessige oppfølgingssjekker for å kontrollere brillenes passform, refraksjonsdata og utviklingen av nærsynthet.
- Myopihåndtering – valgfrie anbefalinger: Ved første besøk anbefales det en omfattende vurdering av barnets øyehelse og synsvaner for å identifisere risikofaktorer for nærsynthet.

Anamnese

Det anbefales å ta pasientens anamnese med i betraktning. Denne informasjonen må registreres på en forskriftsmessig måte, med hensyn til følgende grunnleggende detaljer:

- Pasientens fulle navn og etternavn
- Alder
- Kjønn
- Etnisitet
- Systemiske sykdommer
- Familiehistorie (foreldrenes ametropi, glaukom, makulopatii osv.)

Historikk

- Alder for begynnende ametropi (hvis aktuelt)
- Anvendt optisk korreksjon (hvis aktuelt)
- Dato for siste kontroll

Livsstil

- Tid tilbrakt utendørs
- Tid tilbrakt inne / med oppgaver på nært hold

Testing

Omfattende øyeundersøkelse

Rodenstock anbefaler å utføre en omfattende øyeundersøkelse under det første besøket, inklusive:

- subjektiv refraksjon (med sykloplegi hvis mulig)
- måling av monokulær og binokulær visus med og uten korreksjon

Aksial lengde (valgfritt)

- Måling av aksial lengde er i ferd med å få høyere prioritet ved behandling av nærsynthet, takket være de objektive og svært nøyaktige dataene dette gir.
- (Ikke obligatorisk ved tilpasning av MyCon! Kun for videre oppfølging av den aksiale lengden).

Undersøkelse av øyehelsen

Optikeren bør anbefale barn med brytningsfeil regelmessige besøk hos øyehelsetjenesten (optiker, øyelege) for kontroll av øyehelsen generelt.

- MyCon-glass oppfyller kriteriene for trafikksikkerhet foreskrevet i EN ISO 14889 og 8980-3:2013.
- Tilfredshetsgarantien for MyCon-glass gjelder kun for den beskrevne tiltenkte bruken og ved riktig bruk.

Kilder

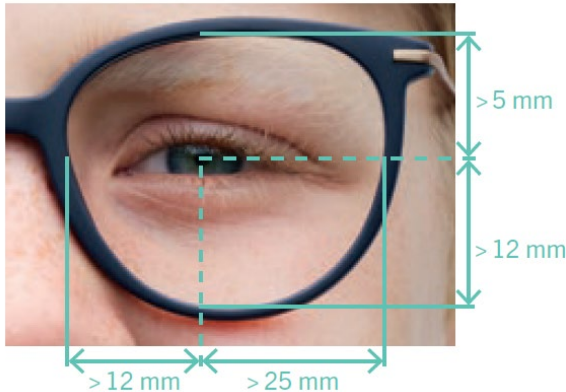
- 1 Tabernero J, Vazquez D, Seidemann A, Uttenweiler D, Schaeffel F. Effects of myopic spectacle correction and radial refractive gradient spectacles on peripheral refraction. *Vision Res.* 2009
- 2 Smith EL 3rd. Prentice Award Lecture 2010: A case for peripheral optical treatment strategies for myopia. *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 progressivuiushchei miopiei [Langtidsresultater av perifokal defokusert brilleglasskorreksjon hos barn med progressiv nærsynthet]. *Vestn Oftalmol.* 2019

2 Bruksbegrensninger og sannsynlig feilaktig bruk

- MyCon-glass er spesielt utviklet for å bremse utviklingen av nærsynthet hos barn. Dog til tross for studiene som er utført, er det ikke mulig å garantere maksimal bremsing av nærsynthet, noe som delvis skyldes påvirkning fra genetiske og miljømessige faktorer.
- I henhold til retningslinjene fra International Myopia Institute (IMI) omfatter beste praksis for behandling av nærsynthet med full korleksjon av brytningsfeil, opplæring om og behandling av risikofaktorer samt synshelse.
- MyCon-glassene gir brillebrukeren et stort synsfelt. På grunn av den perifere progressive og asymmetriske defokuseringen i horisontalplanet kan det imidlertid være mindre brukbare synsområder sammenlignet med konvensjonelle enkeltstyrkeglass.
- MyCon-glass anbefales ikke for sterkt krummede briller med svært skråstilte glass.
- Fargede MyCon-glass er beregnet på bruk i svært sterkt lys og utendørs. Innendørs bruk av fargede glass for å redusere lyset som kommer inn i øynene, bør unngås fordi det er kjent at styrken og sammensetningen av naturlig lys har en forebyggende effekt på utviklingen av nærsynthet.
- Punktene som er nevnt for bruksbegrensninger og forutsebar feilbruk, er kun ment som eksempler og gjør ikke krav på å være fullstendige. Det vises til innholdet i kapitlene "Bruksformål" og "Korrekt bruk".

3 Korrekt bruk

- For å utnytte den optiske ytelsen til MyCon-glassene fullt ut og sikre korrekt sentrering av glassene i barnets ansikt, er det helt avgjørende at innfatningen passer anatomisk til brillebrukerens ansikt.
- Innfatningen skal minst oppfylle følgende kriterier med hensyn til størrelse og sentrering:



Figur 4: Anbefalte minimumsmål og sentreringspunktets posisjon

- Toppunktsavstand (TPA) bør ikke overstige 14 mm.
- Den tilpassede innfatningen må ikke endres i etterkant av optikeren eller brillebrukeren.
- Som alle sfæriske og asfæriske standard enkeltstyrkeglass skal MyCon-skal sentreres etter øyets rotasjonssenter, dvs. at glassets sentreringspunkt sammenfaller med brillebrukerens pupillsenter i nullblikkretning.



Figur 5: Hodestilling under tilpasning i henhold til krav til øyets rotasjonssenter

- Glassene må tilpasses i henhold til de angitte sentreringsspesifikasjonene, og de resulterende brillene må svare til de overførte bestillingsparametrene, slik at de respektive beregningene er optimalt effektive.
- MyCon-glass beregnes på samme måte som alle sfæriske og asfæriske standard enstyrkeglass som tilpasses i henhold til øyets rotasjonssenterkrav.
- MyCon-glassene kontrolleres for toleranse i referansepunktet i henhold til ISO 8980-1 før levering til optikeren. Hvis glassets målte verdier ved avstandsreferansepunktet samsvarer med bestillingsverdiene på glassposen, toleransen tatt i betraktning, så er MyCon-glasset fullt ut korrigerende i brukssituasjonen.
- Med MyCon-glass brukes det et stempel for å markere høyre eller venstre glass, sentreringspunktet og glasset horisontalt.
- MyCon-glass er utstyrt med permanente markeringer (inngraveringer). Disse tjener til å identifisere produsenten og glasstypen samt til å rekonstruere avstandsreferansepunktet. Inngraveringene er vanligvis bare synlige når glasset holdes mot lyset ved en lys/mørk kant.
- Bestilling av ett glass, og gjentatte bestillinger av MyCon-glass er mulig. Ved bestillinger av ett glass anbefales det å kjenne verdiene til det andre glasset og å inkludere dem i bestillingen, slik at de kan tas med i beregningen.
- For å oppnå den ønskede forebyggende effekten og bremse utviklingen av nærsynthet, må ikke MyCon-glassene kombineres med andre glass i én og samme brille.
- Ytterligere informasjon om MyCon-glass finner du i den aktuelle Rodenstock-produktkatalogen, i teknisk produktinformasjon "MyCon by Rodenstock" og i Rodenstocks rådgivningsprogram.

4 Risiko og bivirkninger



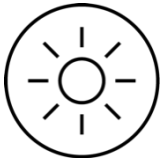
Tiden det tar å venne seg til MyCon-brillene, kan variere fra barn til barn (vanligvis innen to uker).



Til å begynne med kan det på grunn av den horisontale defokuseringen oppstå bølgeeffekter og forvrengninger i glassets perifere områder, kombinert med en endret romoppfatning.

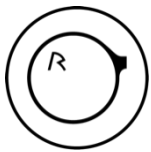
Under tilvenningsfasen bør derfor følgende aktiviteter utføres med forsiktighet:

- intensive idrettsaktiviteter og skoleidrett
- sykling og andre transportmidler



De beste effektene med hensyn til forebygging av nærsynthet oppnås hvis følgende anbefalinger også overholdes:

- tilbringe minst to timer utendørs daglig
- regelmessige pauser for langvarig nærarbeid
- sørge for god belysning og tilstrekkelig store arbeidsavstander



Rodenstock anbefaler regelmessig overvåking av progresjonen i behandlingen:

- plasseringen av MyCon-glassene
- refraksjonsdataene
- progresjonen av nærsynthet

For ytterligere informasjon om Rodenstock brilleglass: Se "Bruksveiledning Rodenstock generell".

Kontakt

Rodenstock GmbH
Elsenheimerstrasse 33
80687 München
www.rodstock.com