

Status: Goedgekeurd Geldig vanaf: 12/16/20244	Gebruiksaanwijzing Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK	
Vertrouwelijk		Doc. nr.	TD-0009373-
Brillenglazen voor myopiebehandeling		Versie	5
		Pagina 1 van 9	

1	Beoogd gebruik	2
1.1	Beoogd gebruik en doelgroep	2
1.2	Ontwerp van brillenglazen voor myopiebehandeling.....	2
1.3	Meer informatie	3
2	Gebruiksbeperkingen en voorzienbaar misbruik.....	7
3	Correct gebruik	7
4	Risico's en bijwerkingen	9

Status: Goedgekeurd Geldig vanaf: 12/16/20244	Gebruiksaanwijzing Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK	
Vertrouwelijk		Doc. nr. Versie	TD-0009373- 5
Brillenglazen voor myopiebehandeling			Pagina 2 van 9

Wanneer de aanpasser (hierna de "opticien") medische producten verkoopt, moet deze de eindgebruiker (hierna de "brildrager") verplicht informeren, en bij voorkeur schriftelijk, over de gebruiksbeperkingen. Overtuig de klant met uw vakbekwaamheid door de klant tijdens uw individuele en persoonlijke consultatie op relevante gebruiksbeperkingen te wijzen.

U kunt op elk moment belangrijke informatie over Rodenstock brillenglazen vinden op <https://www.rodenstock.de/de/de/instructions-for-use.html>

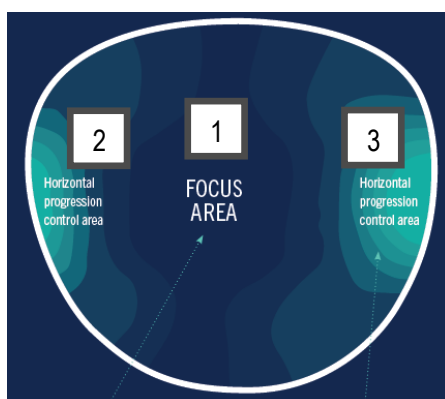
1 Beoogd gebruik

1.1 Beoogd gebruik en doelgroep

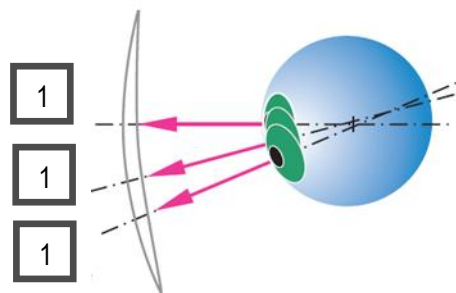
- Brillenglazen voor myopiebehandeling zijn brillenglazen voor kinderen en tieners van 6 tot en met 14 jaar. Ze worden gebruikt om myopie (bijziendheid) te corrigeren en/of te voorkomen. Een combinatie met correctie van astigmatisme en oogpositiefouten is mogelijk.
- Brillenglazen voor myopiebehandeling zijn ontworpen voor permanent gebruik in brillen.
- Brillenglazen voor myopiebehandeling worden gebruikt voor afstandscorrectie. Omdat kinderen en tieners meestal over een voldoende groot accommodatievermogen beschikken, kunnen ze op alle afstanden tot nabij scherp zien met brillenglazen voor myopiebehandeling voor veraf door gebruik te maken van dat accommodatievermogen.

1.2 Ontwerp van brillenglazen voor myopiebehandeling

- 1 Centraal zichtgebied**
Scherp zicht in het centrale afstandsgebied.



Afbeelding 1: Schematische structuur brillenglas voor myopiebehandeling



Afbeelding 2: Verticale afbuiging van de blik bij kijken door brillenglas voor myopiebehandeling

- 2 Nasaal glasegebied met perifere onscherpte**
De in het brillenglas geïnduceerde onscherpte in de horizontale meridiaan is asymmetrisch aan de nasale- en temporale zijde: de nasale progressie bedraagt 2.00 Dpt.

Status: Goedgekeurd Geldig vanaf: 12/16/20244	Gebruiksaanwijzing Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
Vertrouwelijk	Doc. nr. TD-0009373- Versie 5	
Brillenglazen voor myopiebehandeling		Pagina 3 van 9

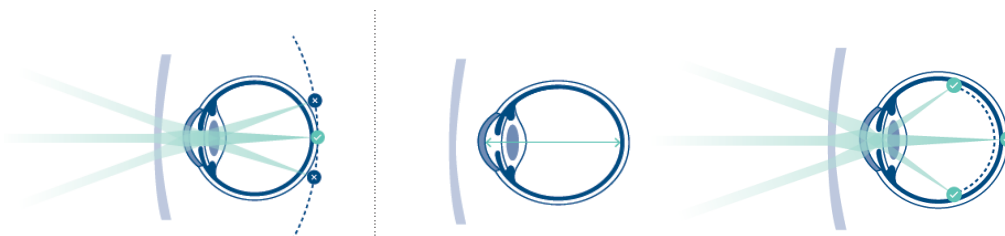


Temporaal glasgebied met perifere onscherpte

De progressie aan de temporale zijde is groter en bedraagt 2.50 Dpt.

1.3 Meer informatie

- De basis voor de berekening van brillenglazen voor myopiebehandeling is de refractie veraf.
- Bij de berekening van “MyCon” brillenglazen voor myopiebehandeling wordt uitgegaan van een vaste kantelsituatie en “gecentreerde uitlijning”.
- “MyCon 2” brillenglazen voor myopiebehandeling zijn geoptimaliseerd voor een variabele kantelsituatie afhankelijk van de basiscurve, het montuur en individuele parameters.
 - Mogelijke waardebereiken voor de individuele draagsituatie: Corneal vertex distance: Hoornvlies-vertex afstand: 5–30 mm, Pupilafstand: 20–40 mm, montuurdoorbuiging: -5° – 15° , Pantoscopische kanteling: -5° – 20°
- Normale enkelvoudige brillenglazen corrigeren myopie en zorgen voor scherp centraal zicht. Ze zijn echter niet ontworpen om de groei van het oog of de progressie van myopie te controleren. Ze produceren licht in de periferie van het netvlies dat theoretisch achter het netvlies valt¹, waardoor perifere hypermetropie ontstaat². Sommige ogen proberen zich aan te passen aan de groeiprikkel die wordt veroorzaakt door perifere vervaging en groeien meer dan gewenst, waardoor de myopie toeneemt.



Afbeelding 3: Boveenaanzicht met conventionele enkelvoudige brillenglazen (links). Perifere vervaging kan een groeiprikkel veroorzaken waaraan sommige ogen zich proberen aan te passen door langer te groeien (midden). Bij brillenglazen voor myopiebehandeling wordt het licht in de periferie van de lens gebroken, zodat het vóór het netvlies valt, wat de ooggroei vertraagt (rechts).

- Tijdens de ontwikkeling van de brillenglazen voor myopiebehandeling zijn verschillende onderzoeken geraadpleegd, wat tot de volgende conclusies heeft geleid:
 - Er bestaat een verband tussen langdurig werken met zicht op korte afstand en de ontwikkeling van myopie.^{3, 4, 5, 6}
 - Perifere refractie en ooglenkte variëren in verschillende delen van het netvlies.^{7, 8, 9, 10, 11}
 - Verschillen in de asymmetrie van de perifere refractie en de overeenkomstige perifere oogvorm werden aangetoond voor verschillende refractiegroepen, evenals voor personen met progressieve en niet-progressieve myopie.^{12, 13, 14}
 - De hypothese dat het risico op het ontwikkelen van myopie groter is wanneer de perifere focus zich achter het netvlies bevindt, zowel bij veraf^{8, 10} als nabij kijken suggereert dat het een goed idee is om "vroeg te beginnen met een behandeling om myopie te verminderen of volledig te vermijden, mogelijk door het introduceren van perifere myopie."¹⁵

Status: Goedgekeurd Geldig vanaf: 12/16/20244	Gebruiksaanwijzing Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
Vertrouwelijk	Doc. nr. Versie	TD-0009373- 5
Brillenglazen voor myopiebehandeling		Pagina 4 van 9

- Dit is de reden waarom brillenglazen voor myopiebehandeling een asymmetrische verdeling van optische sterkte bieden om de perifere focus gunstig te beïnvloeden en zo de progressie van myopie te vertragen.
- Efficiëntie en voordelen: Een onafhankelijk vijf jaar durend klinisch onderzoek onder Kaukasische kinderen van 7 tot en met 14 jaar toont aan dat brillenglazen voor myopiebehandeling – vergelijkbaar met het principe van de MyCon brillenglazen – de progressie van myopie effectief met wel 40% kunnen verminderen. Bovendien kan de axiale lengte van het oog na 2 jaar met maximaal 56% en na 4 tot 5 jaar met maximaal 35% worden verminderd.¹⁶
 - De resultaten van de ooglengtemetingen laten een werkzaamheid zien bij het vertragen van de progressie van myopie tot 56% na 2 jaar.
 - De vermindering van de progressie van myopie is na 4 tot 5 jaar nog steeds aanwezig bij brillenglazen die gebaseerd zijn op het principe van myopiebehandeling. Het effect komt neer op een gemiddelde van ongeveer 35% voor de ooglengte en 40% voor de refractie.
- De asymmetrische verdeling van de horizontale onscherpte optimaliseert het effect en vermindert de gebieden met wazig zicht.
- Het wordt aanbevolen om regelmatig vervolgspraken te maken om de pasvorm van de bril, de refractiegegevens en de progressie van de myopie te controleren.
- Myopiebehandeling: optionele aanbevelingen:
- Bij het eerste bezoek wordt een uitgebreide beoordeling van de ooggezondheid en visuele gewoonten van het kind aanbevolen om de risicofactoren voor myopie te identificeren.

Anamnese

Geadviseerd wordt om de anamnese van de patiënt vast te stellen. Deze informatie moet op ordelijke wijze worden vastgelegd, rekening houdend met de volgende basisgegevens:

- De volledige voor- en achternaam van de patiënt
- Leeftijd
- Gender
- Etniciteit
- Systemische ziekten
- Familiegeschiedenis (ouderlijke ametropie, glaucoom, maculopathieën, enz.)

Geschiedenis

- Leeftijd waarop ametropie is begonnen (indien van toepassing)
- Gebruikte optische correctie (indien van toepassing)
- Datum laatste controle

Levensstijl

- Tijd die buiten wordt doorgebracht
- Tijd die binnen wordt doorgebracht/met taken op korte afstand

Status: Goedgekeurd Geldig vanaf: 12/16/20244	Gebruiksaanwijzing Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK	
Vertrouwelijk		Doc. nr. Versie	TD-0009373- 5
Brillenglazen voor myopiebehandeling		Pagina 5 van 9	

Testen

Uitgebreid oogonderzoek

Rodenstock raadt aan om tijdens het eerste bezoek een uitgebreid oogonderzoek uit te voeren, waaronder:

- Subjectieve refractie (indien mogelijk met cycloplegie)
- Meting van monoculaire en binoculaire gezichtsscherpte met en zonder correctie.

Axiale lengte (optioneel)

- Het meten van de axiale lengte krijgt een steeds hogere prioriteit voor de behandeling van myopie, dankzij de objectieve en zeer nauwkeurige gegevens die dit oplevert.
- (Niet verplicht voor het aanpassen van myopiebehandeling! Alleen voor het verder volgen van de axiale lengte!)

Onderzoek naar de ooggezondheid

De opticien moet kinderen met refractieafwijkingen aanbevelen voor regelmatige bezoeken aan de oogarts (oogarts, optometrist, orthoptist) om de ooggezondheid in het algemeen te controleren.

- Brillenglazen voor myopiebehandeling voldoen aan de criteria voor technische controle, voorgeschreven door EN ISO 14889 en 8980-3:2013.
- De tevredenheidsgarantie voor brillenglazen voor myopiebehandeling is alleen geldig voor het beschreven beoogde gebruik en bij een correcte toepassing.

Status: Goedgekeurd Geldig vanaf: 12/16/20244	Gebruiksaanwijzing Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK	
Vertrouwelijk		Doc. nr. Versie	TD-0009373- 5
Brillenglazen voor myopiebehandeling		Pagina 6 van 9	

Bronnen:

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

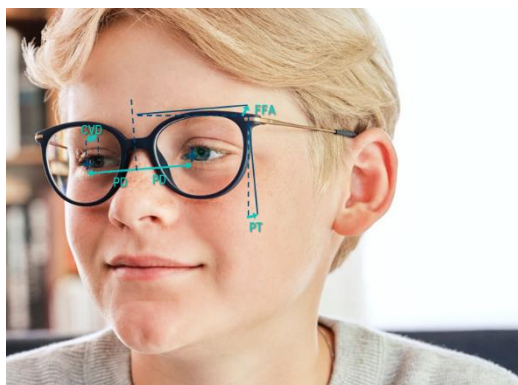
Status: Goedgekeurd Geldig vanaf: 12/16/20244	Gebruiksaanwijzing Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
Vertrouwelijk		Doc. nr. TD-0009373- Versie 5
Brillenglazen voor myopiebehandeling		Pagina 7 van 9

2 Gebruiksbeperkingen en voorzienbaar misbruik

- Brillenglazen voor myopiebehandeling zijn speciaal ontworpen om de progressie van myopie bij kinderen te vertragen. Ondanks de uitgevoerde onderzoeken is het desondanks niet mogelijk om een maximale vertraging van de myopie te garanderen, wat deels te wijten is aan de invloed van genetische en omgevingsfactoren.
- Volgens de richtlijnen van het International Myopia Institute (IMI) omvat de beste praktijk voor de behandeling van myopie de volledige correctie van myopische refractiefouten, voorlichting over en behandeling van risicofactoren, evenals de visuele gezondheid.
- Brillenglazen voor myopiebehandeling bieden de brildrager grote visuele gebieden. Als gevolg van de perifere progressieve en asymmetrische onscherpte in de horizontale meridiaan kunnen er echter kleinere bruikbare visuele gebieden zijn vergeleken met conventionele enkelvoudige brillenglazen.
- Brillenglazen voor myopiebehandeling worden niet aanbevolen voor sterk gebogen monturen op sterkte met sterk gekantelde lenzen.
- Getinte brillenglazen voor myopiebehandeling zijn bedoeld voor gebruik bij zeer fel licht en buitenshuis. Gebruik binnenshuis van getinte brillenglazen om het licht dat in de ogen binnendringt te verminderen, moet worden vermeden, omdat bekend is dat de sterkte en samenstelling van natuurlijk licht een preventief effect heeft op de ontwikkeling van myopie.
- De eerder genoemde punten voor gebruiksbeperkingen en voorzienbaar misbruik zijn slechts voorbeelden en pretenderen niet volledig te zijn. Er wordt verwezen naar de inhoud van het hoofdstuk "Beoogd gebruik" en "Correct gebruik".

3 Correct gebruik

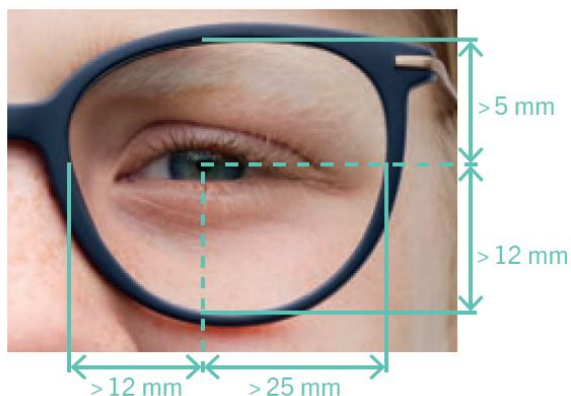
- Om de optische prestaties van brillenglazen voor myopiebehandeling volledig te benutten en ervoor te zorgen dat de brillenglazen correct gecentreerd zijn op het gezicht van het kind, is het essentieel dat het brilmontuur anatomisch op het gezicht van de brildrager past.
- De individuele parameters van de draagsituatie (hoornvlies-vertex afstand, pupilafstand, vlak-vorm hoek en pantoscopische kanteling) moeten worden gemeten en op basis van deze gegevens moet het juiste enkelvoudige brillenglas worden geselecteerd. Om ervoor te zorgen dat de volledige optische prestatie van het brillenglas behouden blijft, mag de draagsituatie niet achteraf door de opticien of brildrager worden gewijzigd.



Afbeelding 4: Individuele parameters van de draagsituatie

Status: Goedgekeurd Geldig vanaf: 12/16/20244	Gebruiksaanwijzing Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
Vertrouwelijk	Doc. nr. Versie	TD-0009373- 5
Brillenglazen voor myopiebehandeling		Pagina 8 van 9

- Het montuur moet qua maatvoering en centering minimaal aan de volgende criteria voldoen:



Afbeelding 5: Aanbevolen minimale montuurafmetingen en middelpuntpositie

Voor "MyCon"-brillenglazen voor myopiebehandeling moet de maximale hoornvlies-vertex afstand 14 mm zijn. Bij "MyCon 2" kan een individuele hoornvlies-vertex afstand worden besteld.

- Het aangepaste montuur mag achteraf niet door de opticien of brildrager worden gewijzigd.
- De brillenglazen voor myopiebehandeling "MyCon" moeten zo worden gecentreerd dat het middelpunt samenvalt met het midden van de pupil van de drager als het montuur verticaal is en de drager recht vooruit kijkt (vereiste voor oogrotatie).



Afbeelding 6: Hoofdhouding met aanpassing volgens de vereiste rotatie van het oog

- De brillenglazen voor myopiebehandeling "MyCon 2" moeten gecentreerd zijn in de gebruikelijke hoofd- en lichaamshouding en in de nulrichting. Het middelpunt moet samenvallen met het middelpunt van de pupil (referentiepuntevereiste).



Afbeelding 7: Hoofdhouding met aanpassing aan de nulrichting bij gebruikelijke hoofd- en lichaamshouding

Status: Goedgekeurd Geldig vanaf: 12/16/20244	Gebruiksaanwijzing Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
Vertrouwelijk	Doc. nr. Versie	TD-0009373- 5
Brillenglazen voor myopiebehandeling		Pagina 9 van 9

4 Risico's en bijwerkingen

De tijd die nodig is om te wennen aan de brillenglazen voor myopiebehandeling kan variëren van kind tot kind (meestal één tot twee weken).

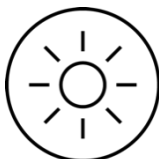


In eerste instantie kunnen door de horizontale onscherpte zwemeffecten en vervormingen in het beeld worden waargenomen in de perifere gebieden van het glas gecombineerd met een veranderde perceptie van ruimte.



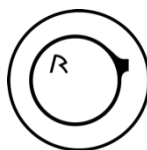
Tijdens de acclimatisatiefase moeten de volgende activiteiten daarom zorgvuldig worden uitgevoerd:

- intensieve sportactiviteiten en schoolsport;
- fietsen en andere vervoermiddelen.



De beste effecten met betrekking tot de preventie van myopie worden bereikt als bovendien de volgende aanbevelingen worden opgevolgd:

- minstens twee uur buiten doorbrengen;
- regelmatige pauzes bij langdurig werk;
- zorgen voor een goede verlichting en voldoende grote werkafstanden.



Rodenstock adviseert om de voortgang van de behandeling regelmatig te controleren:

- het zitten van de bril voor myopiebehandeling;
- de refractiegegevens;
- de progressie van de myopie.

Voor meer informatie over Rodenstock brillenglazen verwijzen wij u naar de "Instructies voor het gebruik van brillenglazen van Rodenstock".

Contact

Rodenstock GmbH
Elsenheimerstraße 33
80687 München
www.rodenstock.com