



Status: Godkendt Gyldig fra: Fejl! Ukendt betegnelse for dokumentegenskab.	Brugsanvisning Rodenstock GmbH	
Myopi kontrolglas		Side 1 á 9

Indholdsfortegnelse:

Indhold:	1
1 Anvendelsesformål	2
1.1 Anvendelsesformål & målgruppe	2
1.2 Design of myopi kontrolglas	2
1.3 Yderligere oplysninger	3
2 Anvendelsebegænsninger og forudsigelig misbrug	7
3 Korrekt brug	7
4 Risici & Bivirkninger	9

Status: Godkendt Gyldig fra: Fejl! Ukendt betegnelse for dokumentegenskab.	Brugsanvisning Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
Myopi kontrolglas		Side 2 á 9

Ved salg af medicinsk udstyr er fagmanden, herefter betegnet optikeren, forpligtet til at informere slutbrugeren, herefter betegnet brillebæreren, om anvendelsesbegrænsninger – hvis muligt på skrift. Overbevis kunderne med din professionelle kompetence ved også at understrege relevante begrænsninger under den individuelle og personlige konsultation. Du kan til enhver tid finde vigtig information om Rodenstock-glas på <https://www.rodenstock.de/de/de/instructions-for-use.html>.

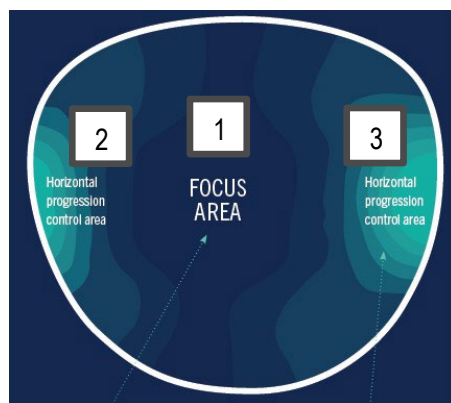
1 Anvendelsesformål

1.1 Anvendelsesformål og målgruppe

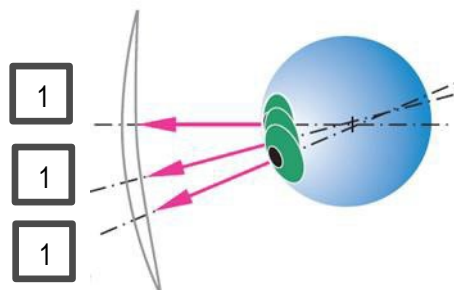
- Myopi kontrolglas er brilleglas til børn og unge i alderen 6 til 14 år. De bruges til at korrigere nærsynethed (myopi) og/eller til at forebygge myopi. Korrigering i kombination med astigmatisme og fejl i øjenposition er mulig.
- Myopi kontrolglas er beregnet til permanent brug i briller.
- Myopi kontrolglas bruges til korrigering af langt syn. Da børn og teenagers normalt har tilstrækkelig stor akkommodationsevne, kan de se skarpt på alle afstande op til nært syn med Myopi kontrolglas til afstand ved hjælp af øjets akkommodation.

1.2 Design af myopi kontrolglas

- 1 Centralt synsområde**
 Skarpt syn i det centrale afstandsområde.




Figur 1: Skematisk struktur over MyCon-glas



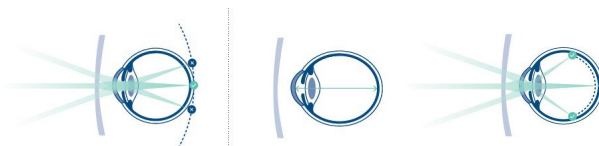
Figur 2: Vertikal afbøjning af blikket, når der ses gennem MyCon-glas

- 2 Nasalt glasområde med perifer defokusering**
 Den defokusering, der opstår i brilleglasset i den horisontale meridian, er asymmetrisk i de nasale og temporale sider. Den nasale defokusering er ca. 2.00 D.
- 3 Temporalt glasområde med perifer defokusering**
 Defokuseringen på den temporale side er større og når en værdi på ca. 2.50 D.

Status: Godkendt Gyldig fra: Fejl! Ukendt betegnelse for dokumentegenskab.	Brugsanvisning Rodenstock GmbH	
Myopi kontrolglas		Side 3 á 9


1.3 Yderligere oplysninger

- Grundlaget for beregning af Myopi kontrolglas er afstandsbrydningen.
- Myopi kontrolglas "MyCon" er produceret ud fra en fast vinkel og "centreret justering".
- Myopi kontrolglas "MyCon 2" er optimeret til en variabel vinklingssituation afhængigt af basekurven, brillestel samt individuelle parametre.
- Mulige områder for den individuelle pasform: Toppunktsafstand: 5 – 30 mm, Pupilafstand: (PD) 20 – 40 mm, Horizontal vinkling: -5° – 15°, Vertikal vinkling: -5° - 20°
- Normale enkeltstyrkeglas korrigerer myopi og giver et centralt skarpt syn. De er dog ikke beregnet til at kontrollere øjets vækst eller udviklingen af myopi. De producerer lys i nethindens periferi, som teoretisk set rammer bag nethinden¹, hvilket forårsager perifer hyperopia². Nogle øjne forsøger at tilpasse sig vækststimulansen forårsaget af perifer sløring og vokser mere end ønsket, hvilket medfører, at myopi udvikle sig.



Figur 3: Syn med konventionelle enkeltstyrkeglas (venstre). Perifer sløring kan udløse en vækststimulans, som nogle øjne forsøger at tilpasse sig ved at blive længere (i midten). Med MyCon-glas brydes lyset i glassets periferi, så det rammer foran nethinden, hvilket bremser øjets vækst (højre).

- Under udviklingen af Myopi kontrolglas blev forskellige undersøgelser konsulteret, hvilket førte til følgende konklusioner:
 - Der er en sammenhæng mellem langvarigt arbejde på tæt hold og udviklingen af myopi.^{3, 4, 5, 6}
 - Den perifere refraktion og øjenlængden varierer i forskellige dele af nethinden.^{7, 8, 9, 10, 11}
 - Forskelle i asymmetrien af den perifere refraktion og den tilsvarende perifere øjenform blev påvist for forskellige refraktionsgrupper samt progressive og ikke-progressive myoper.^{12, 13, 14}
 - Hypotesen om, at risikoen for at udvikle myopi er større, når det perifere fokus er bag nethinden, både når man ser langt væk^{8, 10} og på tæt hold, lægger op til, at man med fordel kan "starte tidligt med behandling for at reducere eller helt undgå myopi, muligvis ved at introducere perifer myopi."¹⁵
 - Derfor har Myopi kontrolglas en asymmetrisk fordeling af den optiske styrke for at påvirke det perifere fokus positivt og dermed bremse udviklingen af myopi.
- Effektivitet og fordele: En uafhængig 5-årig klinisk undersøgelse af 7-14-årige kaukasiske børn har påvist, at glas til behandling af myopi – svarende til principperne bag Myopi kontrolglas – effektivt kan reducere udviklingen af myopi med op til 40 %. Desuden kan øjets aksiale længde reduceres med op til 56 % efter 2 år og med op til 35 % efter 4 til 5 år.¹⁶
- Resultaterne af målingerne af øjenlængden viser en effektivitet med hensyn til at bremse udviklingen af myopi på op til 56 % efter 2 år.

Status: Godkendt Gyldig fra: Fejl! Ukendt betegnelse for dokumentegenskab.	Brugsanvisning Rodenstock GmbH	
Myopi kontrolglas		Side 4 á 9

2.Reduktionen i udviklingen af myopi forekommer stadig efter 4 til 5 år med brilleglas baseret på Myopi kontrolglas princippet. Effekten er ca. 35 % for øjenlængden og 40 %, hvad angår refraktion.

- Den asymmetriske fordeling af den horisontale defokusering optimerer effekten og reducerer områder med sløret syn.
- Det anbefales, at der foretages regelmæssige opfølgende besøg for at kontrollere brillernes pasform, refraktionsdataene og udviklingen af myopi.
- Behandling af myopi – valgfrie anbefalinger:
 Det anbefales at foretage en omfattende vurdering af barnets øjensundhed og synsvaner i forbindelse med det første besøg for at identificere risikofaktorer for myopi.

Anamnese

Det tilrådes at få patientens anamnese. Disse oplysninger skal registreres på en ordentlig måde under hensyntagen til følgende grundlæggende oplysninger:

- Patientens fulde navn og efternavn
- Alder
- Køn
- Etnicitet
- Systemiske sygdomme
- Familiehistorik (ametropi hos forældre, glaukom, makulopati osv.)

Historik

- Alder ved ametropiens opståen (hvis relevant)
- Anvendt optisk korrigerende (hvis relevant)
- Dato for sidste kontrolundersøgelse

Livsstil

- Tid tilbragt udendørs
- Tid tilbragt indendørs / med opgaver på tæt hold

Test


Omfattende øjenundersøgelse

Rodenstock anbefaler, at der foretages en omfattende øjenundersøgelse i forbindelse med det første besøg, herunder:

- Subjektiv refraktion
- Måling af monokulær og binokulær synsevne med og uden korrigerende.


Aksial længde (valgfrit)

- Måling af den aksiale længde er ved at blive en højere prioritet i forbindelse med behandling af myopi takket være de objektive og meget præcise data, som det resulterer i.
- (Ikke obligatorisk for tilpasning af Myopi kontrol! Kun til yderligere sporing af den aksiale længde!)

Status: Godkendt Gyldig fra: Fejl! Ukendt betegnelse for dokumentegenskab.	Brugsanvisning Rodenstock GmbH	
Myopi kontrolglas		Side 5 á 9


Undersøgelse af øjensundhed

- Optikeren bør anbefale børn med brydningsfejl regelmæssigt at besøge en øjenlæge eller optometrist for at kontrollere øjensundheden generelt.
- Myopi kontrolglas opfylder kriterierne for trafiksikkerhed som beskrevet i EN ISO 14889 og 8980-3:2013.
- Tilfredshedsgarantien for Myopi kontrolglas er kun gældende for det beskrevne anvendelsesformål og ved korrekt brug.

Status: Godkendt Gyldig fra: Fejl! Ukendt betegnelse for dokumentegenskab.	Brugsanvisning Rodenstock GmbH	
Myopi kontrolglas		Side 6 á 9

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 myopi. *Optom Vis Sci.* 2011
- 3 Rosenfield M, Gilmartin B. *Myopi and Near-work*: Butterworth-Heinemann; 1998.
- 4 Mutti DO, Mitchell GL, Moeschberger ML, Jones LA, Zadnik K. Parental myopi, 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 myopi 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 myopi: 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 myopi. *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 myopi progression. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2013
- 13 Faria-Ribeiro M, Queirós A, Lopes-Ferreira D, Jorge J, González-Méjome JM. Peripheral refraction and retinal contour in stable and progressive myopi. *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 [Langsigtede resultater af korrigerig af perifokal defokusering med brilleglas hos børn med progressiv myopi]. *Vestn Oftalmol.* 2019

Status: Godkendt Gyldig fra: Fejl! Ukendt betegnelse for dokumentegenskab.	Brugsanvisning Rodenstock GmbH	
Myopi kontrolglas		Side 7 á 9

2 Anvendelsesbegrænsninger og forudsigelig misbrug

- Myopi kontrolglas er udviklet specielt til at bremse udviklingen af myopi hos børn. Alligevel er det på trods af de undersøgelser, der er blevet gennemført, ikke muligt at garantere maksimal reduktion i udvikling af myopi, hvilket til dels skyldes påvirkningen fra genetiske og miljømæssige faktorer.
- Ifølge retningslinjerne fra International Myopi Institute (IMI) omfatter den bedste praksis for håndtering af myopi fuld korrigerende af myopiske brydningsfejl, uddannelse i og behandling af risikofaktorer samt øjensundhed.
- Myopi kontrolglas giver brillebæreren et stort synsrområde. På grund af den perifere progressive og asymmetriske defokusering i den horisontale meridian kan der dog være mindre brugbare synsrområder end ved konventionelle enkeltstyrkeglas.
- Myopi kontrolglas anbefales ikke til meget kurvede stel med glas med styrke og med meget hældning.
- Tonedede Myopi kontrolglas er beregnet til brug i meget kraftigt lys og udendørs. Indendørs brug af farvede glas for at reducere lysindfaldet i øjnene bør undgås, da det er fastslået, at styrken og sammensætningen af naturligt lys har en forebyggende virkning på udviklingen af myopi.
- De beskrevne ansvarsbegrænsninger og forudsigelig misbrug er kun eksempler og skal ikke anses som værende fuldt dækkende. Der henvises til afsnittet "Anvendelsesformål" og "Korrekt brug".

3 Korrekt brug

- For at udnytte de optiske egenskaber fuldt ud af myopi kontrolglas og sikre, at glassene er korrekt centreret på barnets ansigt, er det afgørende, at brillestellet er tilpasset brillebæreren hele tiden.
- De individuelle parametre for pasformen (Toppunktsafstand, PD, Horisontal vinkling og Vertikal vinkling) bør måles, og det passende enkeltstyrkeglas vælges baseret på disse data. For at sikre, at brilleglasset optiske ydeevne opretholdes, bør pasformen ikke ændres efterfølgende af optikeren eller brillebæreren.

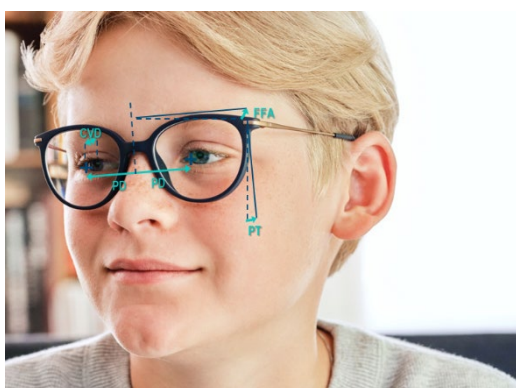

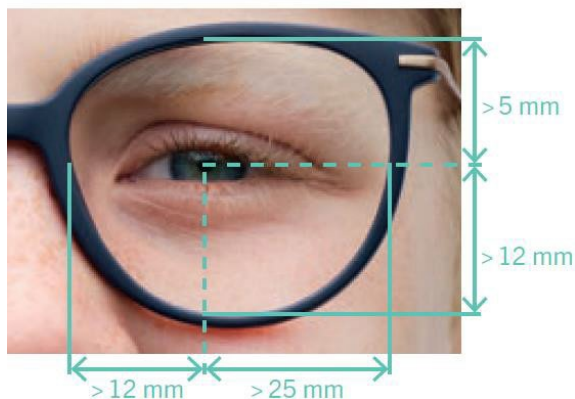


Figure 4: Individual parameters of the wearing situation

- Brillestellet skal mindst opfylde følgende kriterier med hensyn til størrelse og centrering:

Status: Godkendt Gyldig fra: Fejl! Ukendt betegnelse for dokumentegenskab.	Brugsanvisning Rodenstock GmbH	
Myopi kontrolglas		Side 8 á 9



Figur 5: Anbefalede minimummonteringsdimensioner og centreringens placering

For "MyCon", myopi kontrolglas, må toppunktafstanden (TP) en ikke overstige 14 mm. Ved "MyCon 2" er det muligt at bestille en individuel toppunktafstand (TP)

- Det tilpassede brillestel bør ikke efterfølgende ændres af optikeren eller brillebæreren.
- Myopi kontrolglas "MyCon" skal ligesom alle sfæriske og asfæriske standardglas med enkeltstyrke være centreret i overensstemmelse med kravet til øjets rotationspunkt f.eks. så glassets centreringpunkt i stellet vertikale plan stemmer overens med brillebærers pupillcentre i synslinjen på nul.




Figur 6: Hovedets placering under tilpasning i henhold til kravet til øjets rotationscentrum.

- Myopi kontrolglas "MyCon 2" skal centreret i den habituelle hoved- og kropsholdning samt nulretning af blikket. Centreringpunktet skal falde sammen med midten af pupillen (krav om referencepunkt).



- **Figur 7:** Hovedet placeret med tilpasning til nulretning i sædvanlig hoved-og kropstilling

Status: Godkendt Gyldig fra: Fejl! Ukendt betegnelse for dokumentegenskab.	Brugsanvisning Rodenstock GmbH	
Myopi kontrolglas		Side 9 á 9

4 Risici og bivirkninger

Det kan variere fra barn til barn, hvor lang tid det tager at vænne sig til myopi kontrolglas (normalt en til to uger).

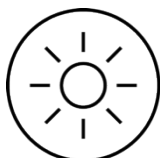


Som følge af den horisontale defokusering kan der i den første fase forekomme svømmeeffekter og forvrængninger i glassets perifere områder kombineret med en ændret rumopfattelse.



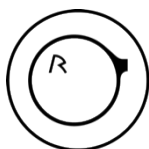
I tilvænningsfasen skal følgende aktiviteter derfor ske med forsigtighed:

- Intensive sportsaktiviteter og skoleidræt
- Cykling og andre transportmidler



Den bedste effekt med hensyn til forebyggelse af myopi opnås, hvis følgende anbefalinger også overholdes:

- Der tilbringes mindst to timer udendørs.
- Der holdes regelmæssige pauser ved længerevarende arbejde på tæt hold.
- Der er god belysning og tilstrækkeligt store arbejdsafstande.



Rodenstock anbefaler regelmæssig overvågning af behandlingsforløbet.

- MyCon-brillernes placering
- refraktionsdataene
- udviklingen af myopi

Yderligere oplysninger om Rodenstock-glas kan findes i Rodenstocks generelle brugsanvisning.

Kontakt

Rodenstock GmbH
 Eisenheimerstrasse 33
 80687 München
www.rodstock.com