



Stav: Approved Platné od: 12/12/2023	Návod k použití Rodenstock GmbH	
Čočky pro korekci a možné prevenci progrese krátkozrakosti		Stránka 1 z 9

Obsah:

Obsah:	1
1 Určené použití	2
1.1 Zamýšlené použití a cílová skupina	2
1.2 Konstrukce čoček.....	2
1.3 Další informace	3
2 Omezení použití a předvídatelné zneužití	7
3 Správné použití	7
4 Rizika a vedlejší účinky	9

Stav: Approved Platné od: 12/12/2023	Návod k použití Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
Čočky pro korekci a možné prevenci progresu krátkozrakosti		Stránka 2 z 9

Při prodeji zdravotnických výrobků je optik, povinen informovat konečného uživatele, dále jen nositele brýlí, o omezeních používání, a to nejlépe písemně.

Přesvědčte svou odbornou způsobilostí tím, že zákazníka během individuální a osobní konzultace upozorníte na příslušná omezení použití.

Důležité informace o čočkách Rodenstock najdete kdykoli na adrese <https://www.rodenstock.cz/cz/instructions-for-use.html>

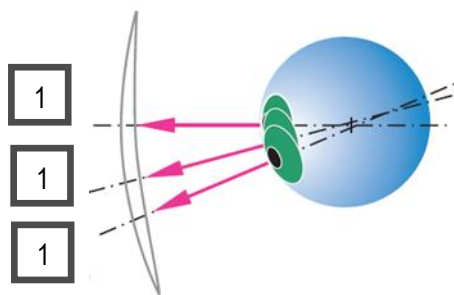
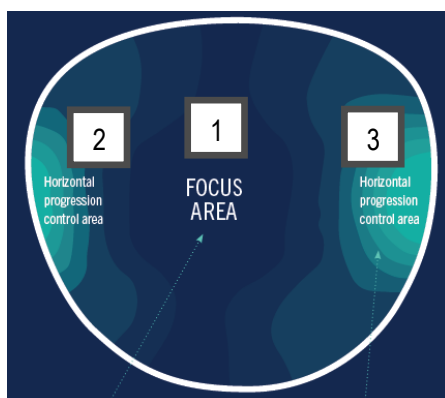
1 Určené použití

1.1 Zamýšlené použití a cílová skupina

- Čočky pro korekci krátkozrakosti jsou brýlové čočky pro děti a dospívající od 6 do 14 let. Používají se ke korekci krátkozrakosti (myopie) a/nebo k možné prevenci progresu krátkozrakosti. Korekce je možná v kombinaci s astigmatismem i prizmatickou korekcí.
- Čočky pro korekci a možné prevenci progresu krátkozrakosti jsou určeny pro trvalé použití v brýlích.
- Čočky pro korekci krátkozrakosti se používají ke korekci do dálky. Protože děti a dospívající mají obvykle dostatečně velkou akomodační kapacitu, mohou s čočkami pro korekci krátkozrakosti na dálku vidět ostře na všechny vzdálenosti až do blízka pomocí své akomodace.

1.2 Konstrukce čoček


- 1** **Centrální oblast vidění**
Ostré vidění v centrální oblasti do dálky.



Obrázek 1: Schematická struktura čočky pro korekci krátkozrakosti **Obrázek 2:** Vertikální vychýlení pohledu při pohledu přes čočku pro korekci krátkozrakosti

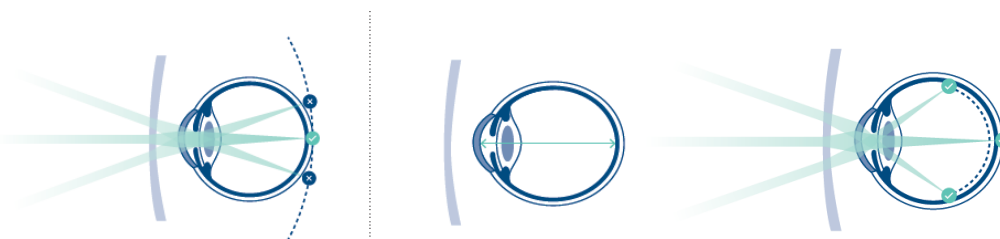
- 2** **Nasální oblast čočky s periferním rozostřením**
Rozostření brýlové čočky v horizontálním meridiánu je asymetrické na nasální a temporální straně: rozostření v nasální části je přibližně 2,00 D.

- 3** **Temporální oblast čočky s periferním rozostřením**
Rozostření na temporální straně je větší a dosahuje hodnoty přibližně 2,50 D.

Stav: Approved Platné od: 12/12/2023	Návod k použití Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
Čočky pro korekci a možné prevenci progresu krátkozrakosti		Stránka 3 z 9


1.3 Další informace

- Základem pro výpočet čoček je refrakce na dálku.
- Čočky MyCon jsou kalkulovány pro fixní úhel sklonu očníce a "přizpůsobenou centrací".
- Čočky MyCon 2 jsou optimalizovány pro variabilní úhel sklonu očníce v závislosti na pronutí brýlového středu obruby a individuálních parametrech.
 - Možné rozsahy pro jednotlivé situace nošení: Vzdálenost vrcholu rohovky: 5 - 30 mm, pupilární vzdálenost: 20 - 40 mm, úhel pronutí brýlového středu: -5° - 15°, pantoskopický sklon: -5° - 20°.
- Standardní jednoohniskové čočky korigují krátkozrakost a poskytují centrální ostré vidění. Nejsou však určeny k možné prevenci růstu oka nebo progresu krátkozrakosti. Vytvářejí světlo na periférii sítnice, které teoreticky dopadá za sítnici¹, což způsobuje periferní dalekozrakost². Některé oči se snaží přizpůsobit růstovému podnětu způsobenému periferním rozostřením a rostou více, než je žádoucí, což způsobuje progresi krátkozrakosti.



Obrázek 3: Vidění s běžnými jednodenními čočkami (vlevo). Periferní rozostření může vyvolat růstový podnět, kterému se některé oči snaží přizpůsobit prodloužením (uprostřed). U čoček pro řízení krátkozrakosti se světlo láme na periférii čočky tak, že dopadá před sítnici, což zpomaluje růst oka (vpravo).

- Při vývoji čoček pro korekci a možnou prevenci progresu krátkozrakosti byly konzultovány různé studie, které vedly k následujícím závěrům:
 - Existuje souvislost mezi dlouhodobou prací na blízko a rozvojem krátkozrakosti.^{3, 4, 5, 6}
 - Periferní refrakce a délka oka se v různých částech sítnice liší.^{7, 8, 9, 10, 11}
 - Rozdíly v asymetrii periferní refrakce a odpovídajícího tvaru oka v periferních oblastech byly prokázány u různých skupin refrakce a také u progresivních a neprogresivních krátkozrakých.^{12, 13, 14}
 - Hypotéza, že riziko vzniku krátkozrakosti je větší, když je periferní ohnisko za sítnicí, a to jak při pohledu do dálky^{8, 10}, tak do blízka, naznačuje myšlenku "začít včas s možnou kontrolou progresu, která by snížila krátkozrakost nebo jí zcela zabránila, třeba zavedením periferní krátkozrakosti".¹⁵
 - Proto čočky pro korekci krátkozrakosti a možnou prevenci její progresu nabízejí asymetrické rozložení optické mohutnosti, které příznivě ovlivňuje periferní zaostření, a tím může zpomalovat progresi krátkozrakosti.
- Efektivita a výhody: Nezávislá pětiletá klinická studie na 7-14letých dětech kavkazské rasy prokázala, že čočky pro možnou prevenci progresu krátkozrakosti - srovnatelné s principem čoček pro možnou prevenci progresu krátkozrakosti - mohou účinně snížit progresi krátkozrakosti až o 40 %. Kromě toho bylo možné snížit axiální délku oka až o 56 % po 2 letech a až o 35 % po 4 až 5 letech.¹⁶
 - Výsledky měření délky oka ukazují, že po dvou letech je účinnost možného zpomalení progresu krátkozrakosti až 56 %.

Stav: Approved Platné od: 12/12/2023	Návod k použití Rodenstock GmbH	
Čočky pro korekci a možné prevenci progrese krátkozrakosti		Stránka 4 z 9

- Možná prevence progrese krátkozrakosti je u brýlových čoček založených na principu kontroly krátkozrakosti patrné i po 4 až 5 letech. Účinek je přibližně 35 % v případě délky oka a 40 % z hlediska refrakce.
- Asymetrické rozložení horizontálního rozostření optimalizuje účinek a omezuje oblasti rozmazaného vidění.
- Doporučuje se, abyste pravidelně chodili na kontrolní schůzky, kde se zkontroluje, zda brýle sedí, refrakční údaje a vývoj krátkozrakosti.
- Management krátkozrakosti - nepovinná doporučení:
- Při první návštěvě se doporučuje komplexní posouzení zdravotního stavu očí a zrakových návyků dítěte, aby se zjistily rizikové faktory krátkozrakosti.

Anamnéza

Doporučuje se vytvořit s pacientem / klientem anamnézu. Tyto informace musí být zaznamenány řádným způsobem s ohledem na následující základní údaje:

- Celé jméno a příjmení pacienta
- Věk
- Pohlaví
- Etnická příslušnost
- Systémová onemocnění
- Rodinná anamnéza (ametropie rodičů, glaukom, makulopatie atd.)

Historie

- Věk nástupu ametropie (pokud je to relevantní)
- Použitá optická korekce (pokud se používá)
- Datum poslední kontroly

Životní styl

- Čas strávený venku
- Čas strávený uvnitř / s úkoly na krátkou vzdálenost

Testování

Komplexní oční vyšetření

Rodenstock doporučuje při první návštěvě provést komplexní oční vyšetření, které zahrnuje:


- Subjektivní refrakce (pokud možno s cykloplegií)
- Měření monokulární a binokulární zrakové ostrosti s korekcí a bez ní.

Axiální délka (volitelná)


- Měření axiální délky se díky objektivním a velmi přesným údajům, které poskytuje, stává stále důležitějším úkolem při možné kontrole krátkozrakosti.
- (Není povinné pro možnou kontrolu krátkozrakosti! Pouze pro další sledování axiální délky!)

Oční vyšetření

Oční lékař by měl dětem s refrakčními vadami doporučit pravidelné návštěvy očního lékaře (oftalmologa, optometristy) pro kontrolu celkového stavu očí.


Stav: Approved Platné od: 12/12/2023	Návod k použití Rodenstock GmbH	
Čočky pro korekci a možné prevenci progresu krátkozrakosti		Stránka 5 z 9

- Čočky pro možnou prevenci progresu krátkozrakosti splňují kritéria pro způsobilost k provozu na pozemních komunikacích předepsaná normami EN ISO 14889 a 8980-3:2013.
- Záruka spokojenosti u čoček pro korekci a možnou prevenci progresu krátkozrakosti platí pouze pro popsané zamýšlené použití a při správné aplikaci.

Stav: Approved Platné od: 12/12/2023	Návod k použití Rodenstock GmbH	
Čočky pro korekci a možné prevenci progrese krátkozrakosti		Stránka 6 z 9

Zdroje:

- 1 Taberner J, Vazquez D, Seidemann A, Uttenweiler D, Schaeffel F. Vliv myopické brýlové korekce a brýlí s radiálním refrakčním gradientem na periferní refrakci. *Vision Res.* 2009
- 2 Smith EL 3. 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 a progrese krátkozrakosti u singapurských školáků. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2005
- 6 Ip JM, Saw SM, Rose KA, Morgan IG, Kifley A, Wang JJ, Mitchell P. Role práce na blízko při vzniku krátkozrakosti: zjištění na vzorku australských školáků. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2008
- 7 Atchison DA, Pritchard N, White SD, Griffiths AM. Vliv věku na periferní refrakci. *Vision Res.* 2005
- 8 Atchison DA, Pritchard N, Schmid KL. Periferní refrakce podél horizontálního a vertikálního zorného pole u krátkozrakosti. *Vision Res.* 2006
- 9 Millodot M. Vliv ametropie na periferní refrakci. *Am J Optom Physiol Opt.* 1981
- 10 Seidemann A, Schaeffel F, Guirao A, Lopez-Gil N, Artal P. Periferní refrakční vady u mladých myopických, emetropických a hyperopických jedinců. *J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis.* 2002
- 11 Verkharla PK, Mathur A, Mallen EA, Pope JM, Atchison DA. Tvar oka a tvar sítnice a jejich vztah k periferní refrakci. *Ophthalmic Physiol Opt.* 2012
- 12 Radhakrishnan H, Allen PM, Calver RI, Theagarayan B, Price H, Rae S, Sailoganathan A, O'Leary DJ. Periferní refrakční změny spojené s progresí myopie. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2013
- 13 Faria-Ribeiro M, Queirós A, Lopes-Ferreira D, Jorge J, González-Méijome JM. Periferní refrakce a obrys sítnice u stabilní a progresivní myopie. *Optom Vis Sci.* 2013
- 14 Schmid GF. Asociace mezi strmostí sítnice a centrálním myopickým posunem u dětí. *Optom Vis Sci.* 2011
- 15 Lundström L, Mira-Agudelo A, Artal P. Periferní optické chyby a jejich změna s akomodací se liší u emetropických a myopických očí. *J Vis.* 2009
- 16 Tarutta EP, Proskurina OV, Tarasova NA, Milash SV, Markosyan GA. Otdalennye rezul'taty ochkovoï korektsii s perifokal'nym defokusom u detei s progressiruiushchei miopieï [Dlouhodobé výsledky korekce perifokální defokální brýlové čočky u dětí s progresivní myopií]. *Vestn Oftalmol.* 2019

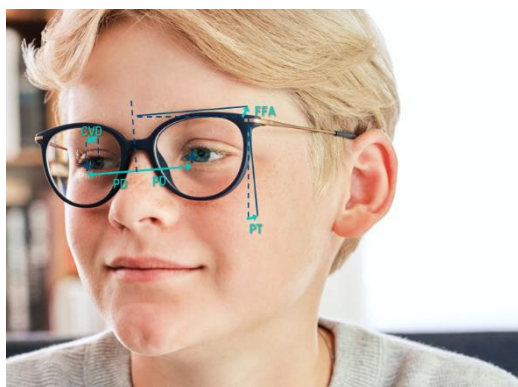
Stav: Approved Platné od: 12/12/2023	Návod k použití Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
Čočky pro korekci a možné prevenci progresu krátkozrakosti		Stránka 7 z 9

2 Omezení použití a předvídatelné zneužití


- Čočky pro korekci a možnou prevenci progresu krátkozrakosti jsou speciálně navrženy tak, aby mohly vést ke zpomalení progresu krátkozrakosti u dětí. Nicméně i přes provedené studie není možné zaručit maximální zpomalení krátkozrakosti, což je částečně způsobeno vlivem genetických faktorů a faktorů prostředí.
- Podle pokynů Mezinárodního institutu pro krátkozrakost (IMI) zahrnuje nejlepší postup pro korekci krátkozrakosti úplnou korekci krátkozrakých refrakčních vad, vzdělávání a korekci rizikových faktorů a také zdraví zraku.
- Čočky pro možnou prevenci progresu krátkozrakosti nabízejí nositeli brýlí velké zorné pole. Kvůli perifernímu progresivnímu a asymetrickému rozostření v horizontálním meridiánu však mohou být využitelné zrakové plochy menší než u běžných jednodenních čoček.
- Čočky pro korekci a možnou prevenci progresu krátkozrakosti se nedoporučují pro vysoce zakřivené obruby se silně nakloněnými čočkami.
- Tónované čočky pro korekci a možnou prevenci progresu krátkozrakosti jsou určeny pro použití ve velmi jasném světle a venku. Vnitřnímu používání tónovacích čoček ke snížení světla pronikajícího do očí je třeba se vyhnout, protože je známo, že síla a složení přirozeného světla má preventivní vliv na rozvoj krátkozrakosti.
- Body uvedené u omezení používání a předvídatelného zneužití jsou pouze příklady a nečiní si nárok na úplnost. Odkazujeme na obsah kapitol "Použití v souladu s určením" a "Správné použití".

3 Správné použití

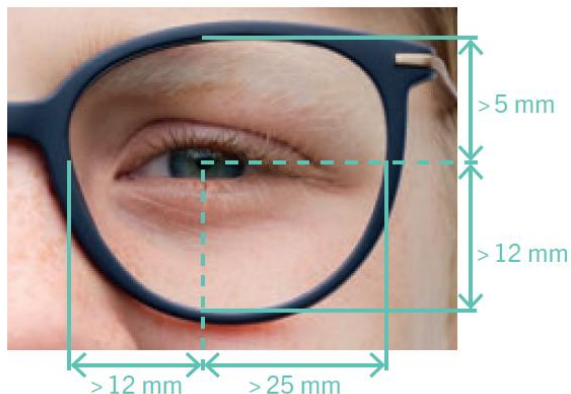
- Aby bylo možné plně využít optické vlastnosti brýlových čoček pro korekci a možnou prevenci progresu krátkozrakosti a zajistit správné vycentrování čoček na obličejí dítěte, je nezbytné, aby brýlové obruby byly anatomicky přizpůsobeny obličejí uživatele.
- Měly by být změřeny jednotlivé parametry při nošení (vzdálenost vrcholu rohovky, pupilární vzdálenost, úhel pronutí brýlového středu v nosníku a pantoskopický úhel neboli úhel sklonu očníce) a na základě těchto údajů vybrána vhodná brýlová čočka. Aby byla zajištěna plná optická výkonnost čoček, nemůže optik ani nositel brýlí dodatečně měnit situaci – pozici brýlové obruby při nošení.



Obrázek 4: Jednotlivé parametry situace nošení

Stav: Approved Platné od: 12/12/2023	Návod k použití Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
Čočky pro korekci a možné prevenci progresu krátkozrakosti		Stránka 8 z 9

- Brýlová obruba by měla splňovat alespoň následující kritéria, pokud jde o velikost a centrování:



Obrázek 5: Doporučené minimální rozměry rámu a poloha středového bodu

U čoček pro korekci a možnou prevenci progresu krátkozrakosti "MyCon" by maximální vzdálenost vrcholu rohovky od zadní plochy brýlové čočky měla být 14 mm. U čoček "MyCon 2" lze objednat individuální parametr vzdálenosti vrcholu rohovky od zadní plochy brýlové čočky.

- Nasazená brýlová obruba by neměla být optikem ani uživatelem brýlí dodatečně upravována.
- Čočky pro korekci a možnou prevenci progresu krátkozrakosti "MyCon" musí být vycentrovány tak, aby se středový bod shodoval se středem zornice nositele, když je obruba svislá a uživatel se dívá přímo před sebe. (požadavek na střed otáčení oka).




Obrázek 6: Postavení hlavy s přizpůsobením podle požadavku na střed otáčení očí

- Čočky pro korekci a možnou prevenci progresu krátkozrakosti "MyCon 2" musí být vycentrovány při přirozeném postavení hlavy a těla - nulový směr pohledu. Centrovací bod by se měl shodovat se středem zornice (požadavek na referenční bod).



Obrázek 7: Držení hlavy s adaptací na nulový směr pohledu při obvyklém držení hlavy a těla e

Stav: Approved Platné od: 12/12/2023	Návod k použití Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
Čočky pro korekci a možné prevenci progresu krátkozrakosti		Stránka 9 z 9

4 Rizika a vedlejší účinky

Doba, po kterou si dítě na čočky pro korekci a možnou prevenci progresu krátkozrakosti zvyká, se může u jednotlivých dětí lišit (obvykle jeden až dva týdny).

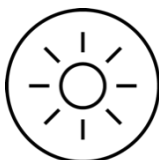


Zpočátku lze kvůli horizontálnímu rozostření vnímat plovoucí efekty a zkreslení v obraze. v periferních oblastech čočky v kombinaci se změněným vnímáním prostoru.



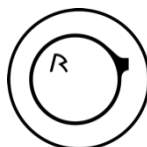
Během aklimatizační fáze je proto třeba pečlivě a s obezřetností provádět následující činnosti:

- Intenzivní sportovní aktivity a školní sporty
- Jízda na kole nebo použití dalších dopravních prostředků



Nejlépeších účinků v oblasti prevence krátkozrakosti dosáhnete, pokud budete dodržovat následující doporučení:

- strávit alespoň dvě hodiny venku s pohledem do dálky
- pravidelné přestávky po delší práci na blízkou a střední vzdálenost
- zajistit dobré osvětlení a dostatečně velké pracovní vzdálenosti.



Rodenstock doporučuje pravidelné sledování v průběhu nošení brýlí.

- přizpůsobení brýlí pro korekci a možnou kontrolu krátkozrakosti,
- refrakční údaje
- progresi krátkozrakosti

Další informace o brýlových čočkách Rodenstock naleznete ve "Všeobecném návodu k použití Rodenstock".

Kontakt

Rodenstock GmbH
 Elsenheimerstraße 33
 80687 München
www.rodenstock.com

Rodenstock ČR. s.r.o
 Dr. Sedláka 841
 339 01 Klatovy
www.rodenstock.cz