


Status: Aprobat Valabil de la: 12/16/2024	Instrucțiuni de utilizare Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK	
		Doc. Nr. Version	TD-0009373- 17
Lentile pentru controlul miopiei		Pagina 1 din 9	

1	Utilizare	2
1.1	Utilizare & grup țintă.....	2
1.2	Designul lentilelor pentru controlul miopiei.....	2
1.3	Informații suplimentare.....	3
2	Restricții de utilizare & utilizare necorespunzătoare	7
3	Utilizare corectă	7
4	Riscuri & efecte secundare	9

Status: Aprobat Valabil de la: 12/16/2024	Instrucțiuni de utilizare Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK	
		Doc. Nr. Version	TD-0009373- 17
Lentile pentru controlul miopiei		Pagina 2 din 9	

La vânzarea dispozitivelor medicale, montatorul, denumit în continuare optician, este obligat să informeze utilizatorul final, denumit în continuare purtători de ochelari, despre restricțiile de utilizare, de preferință în scris.

Convingeți-vă clienții prin competența dvs. profesională, subliniind în același timp și restricțiile relevante de utilizare în timpul consultului dvs. individual și personal.

Puteți găsi informații importante despre lentilele Rodenstock în orice moment pe

<https://www.rodenstock.de/de/de/instructions-for-use.html>

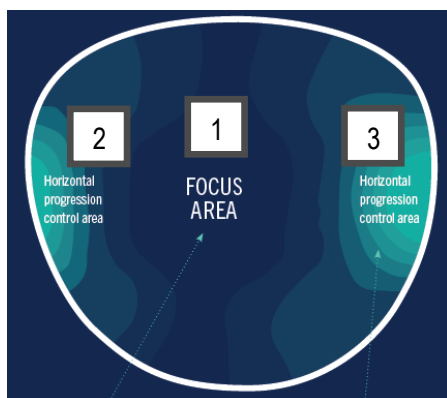
1 Utilizare

1.1 Utilizare & grup țintă

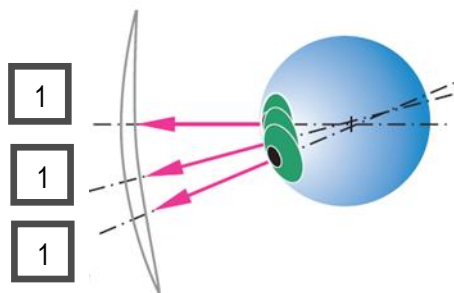
- Lentilele pentru controlul miopiei sunt lentile de ochelari pentru copii și adolescenți cu vâsta cuprinsă între 6 și 14 ani. Sunt folosite pentru corectarea și/sau prevenirea miopiei. Corectarea în combinație cu astigmatismul, precum și erorile de poziție a ochilor este posibilă.
- Lentilele pentru controlul miopiei sunt concepute pentru utilizarea permanentă în ochelari.
- Lentilele pentru controlul miopiei sunt folosite pentru corectarea vederii la distanță. Pentru că adolescenții și copiii au, de obicei, o capacitate de acomodare suficient de mare, ei pot vedea clar la toate distanțele până la aproape cu ochelarii pentru controlul miopiei pentru distanță folosind acomodarea acestora.

1.2 Designul lentilelor pentru controlul miopiei

- 1** Zona vizuală centrală
Vedere clară în zona centrală.



Imagine 1: Structură schematică a lentilelor pentru controlul miopiei



Imagine 2: Deviere verticală a privirii când privești printr-o lentilă pentru controlul miopiei

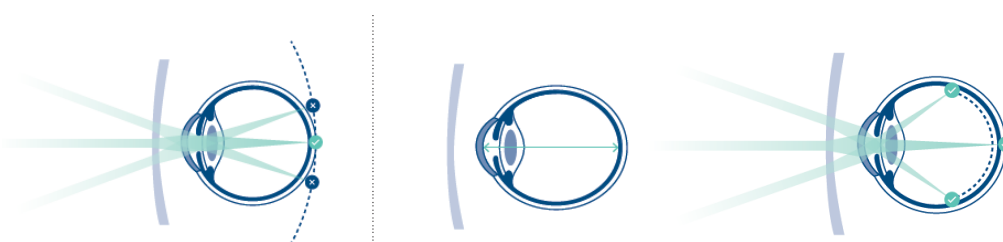
Status: Aprobat Valabil de la: 12/16/2024	Instrucțiuni de utilizare Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
		Doc. Nr. TD-0009373- Version 17
Lentile pentru controlul miopiei		Pagina 3 din 9

2 **Zona nazală a lentilei cu defocalizare periferică**
Defocalizarea indusă în lentila de ochelari în meridianul orizontal este asimetrică pe părțile nazale și temporale: defocalizarea nazală este de cca. 2.00 D.

3 **Zona temporală a lentilei cu defocalizare periferică**
Defocalizarea pe partea temporală este mai mare și atinge o valoare de aproximativ 2.50 D.


1.3 Informații suplimentare

- Baza pentru calculul lentilelor pentru controlul miopiei este distanța de refracție.
- Lentilele pentru controlul miopiei "MyCon" sunt calculate pentru o poziție fixă de înclinare și "alinieră centrată".
- Lentilele pentru controlul miopiei "MyCon 2" sunt optimizate pentru o poziție variabilă de înclinare, în funcție de raza de bază, ramă și parametrii individuali.
 - Intervale posibile pentru poziția de purtare individuală: Distanța vertex: 5 – 30 mm, distanța interpupilară: 20 – 40 mm, curbura ramei: -5° – 15°, unghi pantoscopic: -5° - 20°
- Lentilele unifocale convenționale corectează miopia și oferă o vedere centrală clară. Cu toate acestea, ele nu sunt concepute pentru a controla alungirea ochiului sau progresia miopiei. Ele produc lumină la periferia retinei care, teoretic, se refractă în spatele retinei¹, provocând hipermetropie periferică². Unii ochi încearcă să se adapteze stimulului de creștere cauzat de neclaritatea periferică și cresc mai mult decât se dorește, determinând progresia miopiei.



Imagine 3: Vedere cu lentile unifocale convenționale (stânga). Neclaritatea periferică poate declanșa un stimul de creștere la care unii ochi încearcă să se adapteze crescând mai mult (centru). Cu lentilele MyCon, lumina este refractată la periferia lentilei ca să ajungă în fața retinei, încetinind alungirea ochiului (dreapta).

- În timpul dezvoltării lentilelor pentru controlul miopiei, au fost realizate diverse studii, care au condus la următoarele concluzii:
 - Există o legătură între munca prelungită în zona de aproape și dezvoltarea miopiei.^{3, 4, 5, 6}
 - Refracția periferică și lungimea ochilor variază în diferite părți ale retinei.^{7, 8, 9, 10, 11}
 - Diferențele în asimetria refracției periferice și forma corespunzătoare a ochiului periferic au fost demonstrate pentru diferite grupuri de refracție, precum și pentru miopiile progresive și nonprogresive.^{12, 13, 14}
 - Ipoteza că riscul de a dezvolta miopie este mai mare atunci când focalizarea periferică se află în spatele retinei, atât când se privește la depărtare^{8, 10} cât și la aproape, sugerează ideea de a „începe devreme cu un tratament pentru reducerea sau evitarea completă a miopiei, poate prin introducerea miopiei.”¹⁵

Status: Aprobat Valabil de la: 12/16/2024	Instrucțiuni de utilizare Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
		Doc. Nr. TD-0009373- Version 17
Lentile pentru controlul miopiei		Pagina 4 din 9

- Acesta este motivul pentru care lentilele pentru controlul miopiei oferă o distribuție asimetrică a puterii optice pentru a influența în mod favorabil focalizarea periferică și, astfel, încetinește progresia miopiei.
- Eficiență și beneficii: Un studiu clinic independent efectuat pe durata a 5 ani pe copiii caucazieni cu vârsta între 7-14 ani a arătat că lentilele de gestionare a miopiei - comparabile cu principiul lentilei pentru controlul miopiei - pot reduce eficient progresia miopiei cu până la 40%. În plus, lungimea axială a ochiului ar putea fi redusă cu până la 56% după 2 ani și cu până la 35% după 4 până la 5 ani.¹⁶
 - Rezultatele măsurătorilor arată o eficacitate în încetinirea progresiei miopiei cu până la 56% după 2 ani.
 - Reducerea progresiei miopiei este încă prezentă după 4 până la 5 ani cu lentilele de ochelari bazate pe principiul de control al miopiei. Efectul este de aproximativ 35% pentru lungimea ochilor și de 40% în ceea ce privește refracția.
- Distribuția asimetrică a defocalizării orizontale optimizează efectul și reduce zonele cu vedere încețoșată.
- Se recomandă programări periodice ulterioare pentru a verifica potrivirea ochelarilor, datele de refracție și progresia miopiei
- Controlul miopiei – recomandări opționale:
- O evaluare cuprinzătoare a sănătății ochilor și a obiceiurilor vizuale ale copilului este recomandată la prima vizită pentru a identifica factorii de risc pentru miopie.

Anamneză

Se recomandă să faceți anamneza pacientului. Aceste informații trebuie înregistrate în mod ordonat, ținând cont de următoarele detalii fundamentale:

- Numele și prenumele complet ale pacientului
- Vârsta
- Sex
- Etnie
- Boli sistemice
- Istoric familial (ametropie parentală, glaucom, maculopatii, etc.)

Istoric

- Vârsta de debut a ametropiei (dacă este cazul)
- Corecția optică utilizată (dacă este cazul)
- Data ultimului control

Stil de viață

- Timp petrecut afară
- Timp petrecut în interior / cu sarcini în zona de aproape

Testare

Examen oftalmologic complet

Rodenstock recomandă efectuarea unui consult oftalmologic complet în timpul primei vizite, incluzând:

- Refracția subiectivă (cu ciclopegie dacă este posibil)

Status: Aprobat Valabil de la: 12/16/2024	Instrucțiuni de utilizare Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK	
		Doc. Nr. Version	TD-0009373- 17
Lentile pentru controlul miopiei		Pagina 5 din 9	

- Măsurarea acuității vizuale monoculare și binoculare cu și fără corecție.

Lungime axială (opțional)

- Măsurarea lungimii axiale devine o prioritate mai mare pentru gestionarea miopiei, datorită datelor obiective și foarte precise pe care le oferă.
- (Nu este obligatoriu pentru montarea lentilor de control al miopiei! Numai pentru urmărirea ulterioară a lungimii axiale!)

Examinarea sănătății oculare

Opticianul ar trebui să recomande copiilor cu erori de refracție vizite regulate la specialist (oftalmolog, optometrist) pentru verificarea sănătății oculare în general.

- Lentilele pentru controlul miopiei îndeplinesc criteriile de conformitate prescrise de EN ISO 14889 și 8980-3:2013.
- Garanția satisfăcției pentru lentilele pentru controlul miopiei este valabilă numai pentru utilizarea prevăzută descrisă și aplicarea corespunzătoare.

Status: Aprobat Valabil de la: 12/16/2024	Instrucțiuni de utilizare Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
		Doc. Nr. TD-0009373- Version 17
Lentile pentru controlul miopiei		Pagina 6 din 9

Surse:

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

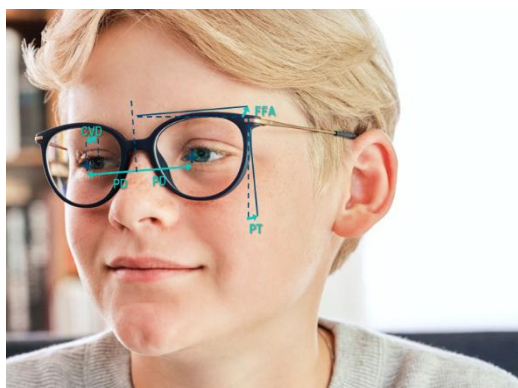
Status: Aprobat Valabil de la: 12/16/2024	Instrucțiuni de utilizare Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
		Doc. Nr. TD-0009373- Version 17
Lentile pentru controlul miopiei		Pagina 7 din 9

2 Restricții de utilizare & utilizare necorespunzătoare


- Lentilele pentru controlul miopiei sunt special concepute pentru a încetini progresia miopiei la copii. Cu toate acestea, în ciuda studiilor care au fost efectuate, nu se poate garanta încetinirea maximă a miopiei, care se datorează parțial influenței factorilor genetici și de mediu.
- Conform ghidurilor Institutului Internațional de Miopie (IIM), cea mai bună practică pentru controlul miopiei include corectarea completă a erorilor de refracție ale miopiei, educația și tratamentul factorilor de risc, precum și sănătatea vizuală.
- Lentilele pentru controlul miopiei oferă purtătorului de ochelari câmpuri vizuale largi. Cu toate acestea, datorită defocalizării periferice progresive și asimetrice în meridianul orizontal, pot exista zone vizuale utilizabile mai mici în comparație cu lentilele unifocale convenționale.
- Lentilele pentru controlul miopiei nu sunt recomandate pentru ramele de vedere foarte curbate cu lentile curbate foarte tare.
- Lentilele pentru controlul miopiei sunt destinate utilizării în lumină foarte puternică și în aer liber. Utilizarea în interior a lentilelor colorate pentru a reduce lumina care intră în ochi trebuie evitată deoarece se știe că puterea și compoziția luminii naturale are un efect preventiv asupra dezvoltării miopiei.
- Punctele menționate pentru restricțiile de utilizare și utilizarea greșită previzibilă sunt doar exemple și nu pretind a fi complete. Se face referire la conținutul capitolului „Utilizarea prevăzută” și „Utilizarea corectă”.

3 Utilizare corectă

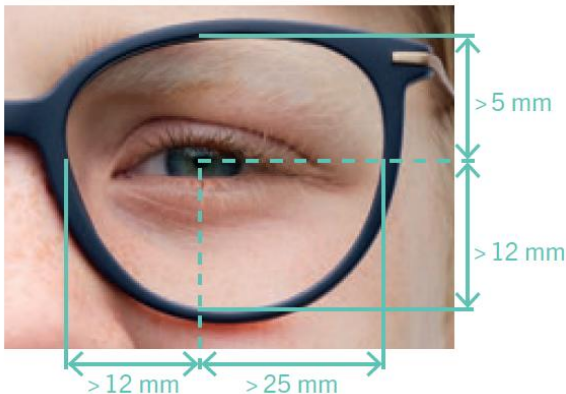
- Pentru a exploata pe deplin performanța optică a lentilelor pentru controlul miopiei și pentru a asigura centrarea corectă a lentilelor pe fața copilului, o potrivire anatomică.
- Parametrii individuali ai poziției de purtare (Distanța vertex, distanța interpupilară, curbura ramei și unghiul pantoscopic) ar trebui să fie măsurați și pe baza acestor date trebuie aleasă lentila unifocală potrivită. Pentru a se menține performanța optică completă a lentilei, poziția de purtare nu trebuie schimbată ulterior nici de optician, nici de purtător.



Imagine 4: Parametrii individuali ai situației de purtare

Status: Aprobat Valabil de la: 12/16/2024	Instrucțiuni de utilizare Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
		Doc. Nr. TD-0009373- Version 17
Lentile pentru controlul miopiei		Pagina 8 din 9

- Rama de ochelari ar trebui să îndeplinească cel puțin următoarele criterii privind dimensiunea și centrarea:



Imagine 5: Dimensiuni minime de montare recomandate și poziția punctului de centrare

Pentru lentilele pentru controlul miopiei "MyCon", distanța vertex maximă ar trebui să fie de 14 mm. În cazul "MyCon 2", se poate comanda o distanța vertex individuală.

- Rama de ochelari montată nu trebuie schimbată ulterior de către optician sau purtător de ochelari.
- Lentilele pentru controlul miopiei "MyCon" trebuie centrate astfel încât punctul de centrare să coincidă cu centrul pupilei purtătorului când rama este poziționată vertical, și purtătorul privește drept în față (centrul rotației ochiului).



Imagine 6: Poziția capului în timpul ajustării în funcție de cerințele centrului de rotație al ochiului

- Lentilele pentru controlul miopiei "MyCon 2" trebuie centrate în poziția normală a capului și corpului și în direcția privirii zero. Punctul de centrare trebuie să coincidă centrul pupilei (cerință punct de referință).



Imagine 7: Poziția capului cu adaptare la direcția privirii zero în poziția normală a capului și corpului

Status: Aprobat Valabil de la: 12/16/2024	Instrucțiuni de utilizare Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
		Doc. Nr. TD-0009373- Version 17
Lentile pentru controlul miopiei		Pagina 9 din 9

4 Riscuri & efecte secundare

Timpul de acomodare cu lentilele pentru controlul miopiei poate varia de la copil la copil (de obicei, una până la două săptămâni).

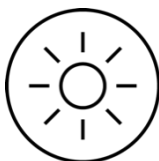


Inițial, datorită defocalizării orizontale, efectele swim și distorsiunile pot fi percepute în zonele periferice ale lentilei, în combinație cu o percepție spațială modificată.



Prin urmare, în timpul fazei de acomodare, următoarele activități ar trebui efectuate cu atenție:

- Activități sportive intensive și activități sportive școlare
- Ciclism și alte mijloace de deplasare



Cele mai bune efecte în ceea ce privește prevenirea miopiei se obțin dacă sunt respectate și următoarele recomandări:

- cel puțin două ore petrecute în aer liber,
- pauze regulate pentru munca prelungită în zona de aproape și
- iluminare bună și distanțe de lucru suficient de mari.



Rodenstock recomandă monitorizarea regulată a progresului tratamentului:

- poziția ochelarilor de control al miopiei,
- datele de refracție și
- progresia miopiei

Pentru mai multe informații despre lentilele de ochelari Rodenstock, vă rugăm să consultați „Instrucțiunile generale de utilizare Rodenstock”.

Contact

Rodenstock GmbH
Eisenheimerstraße 33
80687 München
www.rodstock.com