

Stav: SchválenéApproved Platné od: 12/16/2024	Návod na použitie Rodenstock GmbH	
		Č. dok. TD-000937 Verzia 3
Šošovky na korekciu a možnú prevenciu progresie krátkozrakosti		Stránka1 z 9

1	Účel použitia.....	2
1.1	Určené použitie a cieľová skupina	2
1.2	Konštrukcia šošoviek na korekciu a možnú prevenciu progresie krátkozrakosti.....	2
1.3	Ďalšie informácie	3
2	Obmedzenia použitia a predpokladané nesprávne použitie	7
3	Správne použitie	7
4	Riziká a nežiaduce účinky.....	9

Stav: Schválené/Approved Platné od: 12/16/2024	Návod na použitie Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
		Č. dok. TD-000937 Verzia 3
Šošovky na korekciu a možnú prevenciu progresie krátkozrakosti		Stránka 2 z 9

Pri predaji zdravotníckych pomôcok je predajca, ďalej len „optik“, povinný informovať konečného používateľa, ďalej len „nositeľa okuliarov“, o obmedzeniach použitia, a to prednostne písomne.

Presvedčte svojho zákazníka o svojej odbornej kompetencii tým, že mu počas individuálnej a osobnej konzultácie poukážete na príslušné obmedzenia používania.

Dôležité informácie o šošovkách Rodenstock nájdete kedykoľvek na adrese

<https://www.rodenstock-pro.com/instructions-for-use>

Určené použitie

1.1 Účel použitia a cieľová skupina

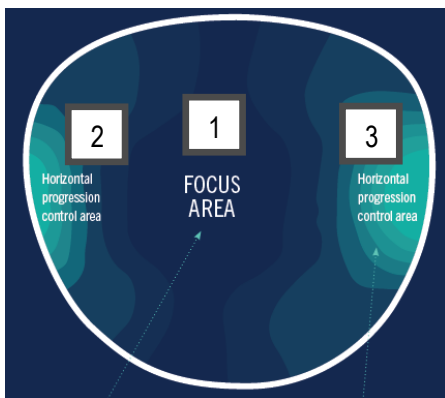
- Šošovky na korekciu a možnú prevenciu progresie krátkozrakosti sú okuliare pre deti a dospelých vo veku od 6 do 14 rokov. Používajú sa na korekciu krátkozrakosti (myopie) a/alebo na možnú prevenciu progresie krátkozrakosti. Je možná korekcia v kombinácii s astigmatizmom aj s prizmatickou korekciou.
- Šošovky na korekciu a možnú prevenciu progresie krátkozrakosti sú určené na trvalé nosenie v okuliaroch.
- Šošovky na korekciu a možnú prevenciu progresie krátkozrakosti sa používajú na korekciu videnia do diaľky. Keďže deti a dospelí majú zvyčajne dostatočne veľkú akomodačnú schopnosť, môžu s pomocou akomodácie a šošoviek na korekciu krátkozrakosti určených na videnie do diaľky ostro vidieť na všetky vzdialenosti až po blízko.

1.2 Konštrukcia šošoviek na korekciu a možnú prevenciu progresie krátkozrakosti

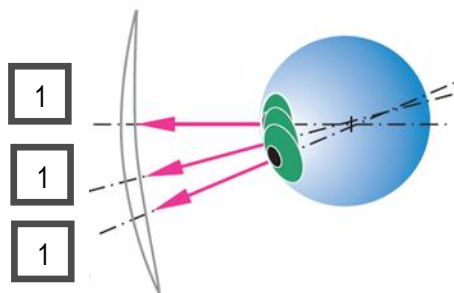
1

Centrálna oblasť videnia

Ostré videnie v centrálnej oblasti pri videní do diaľky.



Obrázok1 : Schematické znázornenie štruktúry šošovky na korekciu krátkozrakosti
šošovky na korekciu krátkozrakosti



Obrázok2 : Vertikálna odchýlka pohľadu pri pohľade cez

2

Nosná oblasť šošovky s periférnym rozostrením

Stav: Schválené/Approved Platné od: 12/16/2024	Návod na použitie Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
		Č. dok. TD-000937 Verzia 3
Šošovky na korekciu a možnú prevenciu progresie krátkozrakosti		Stránka 3 z 9

Defokácia, teda rozostrenie vyvolané v okuliarovej šošovke v horizontálnom meridiáne, je na nazálnej a temporálnej strane asymetrická: nazálne rozostrenie predstavuje približne 2,00 D.

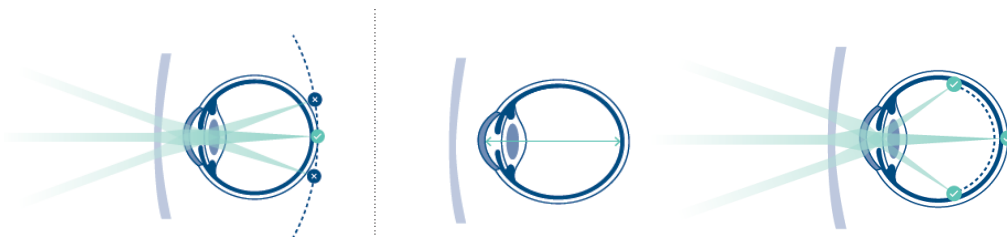


Temporálna oblasť šošovky s periférnym rozostrením

Rozostrenie na temporálnej strane je väčšie a dosahuje hodnotu približne 2,50 D.

1.3 Ďalšie informácie

- Základom výpočtu šošoviek na korekciu a možnú prevenciu progresie krátkozrakosti je refrakcia na diaľku.
- Šošovky „MyCon“ sú vypočítané pre pevný uhol sklonu očnice a „centráciu“.
- Šošovky „MyCon 2“ sú optimalizované pre variabilný uhol sklonu očnice v závislosti od zakrivenia stredu rámu okuliarov a individuálnych parametrov.
 - Možné rozsahy pre individuálne situácie pri nosení: Vzdialenosť od vrcholu rohovky: 5 – 30 mm, pupilárna vzdialenosť: 20 – 40 mm, uhol ohybu stredu rámu okuliarov: -5° – 15°, pantoskopický uhol: -5° – 20°
- Bežné jednoohniskové šošovky korigujú krátkozrakosť a zabezpečujú ostré centrálné videnie. Nie sú však navrhnuté na možnú prevenciu rastu oka alebo progresie krátkozrakosti. Vytvárajú svetlo v periférnej časti sietnice, ktoré teoreticky dopadá za sietnicu¹, čo spôsobuje periférnu ďalekozrakosť². Niektoré oči sa snažia prispôbiť rastovému podnetu spôsobenému periférnym rozmazaním a rastú viac, než je žiaduce, čo vedie k progresii krátkozrakosti.



Obrázok 3 : Videnie s bežnými jednoohniskovými šošovkami (vľavo). Periférne rozmazanie môže vyvolať rastový podnet, na ktorý sa niektoré oči snažia prispôbiť tým, že sa predlžujú (uprostred). Pri šošovkách určených na možnú prevenciu progresie krátkozrakosti sa svetlo v periférnej časti šošovky láme tak, že dopadá pred sietnicu, čo môže spomaliť rast oka (vpravo).

- Pri vývoji šošoviek na korekciu a možnú prevenciu progresie krátkozrakosti boli zohľadnené rôzne štúdie, ktoré viedli k nasledujúcim záverom:
 - Existuje súvislosť medzi dlhodobou prácou zblízka a rozvojom krátkozrakosti. ^{3, 4, 5, 6}
 - Periférna refrakcia a dĺžka oka sa v rôznych častiach sietnice líšia. ^{7, 8, 9, 10, 11}
 - Rozdiely v asymetrii periférnej refrakcie a zodpovedajúcom tvare periférnej časti oka boli preukázané u rôznych refrakčných skupín, ako aj u pacientov s progresívnou a neprogresívnou krátkozrakosťou. ^{12, 13, 14}
 - Hypotéza, že riziko vzniku krátkozrakosti je vyššie, ak sa periférne ohnisko nachádza za sietnicou tak pri pohľade do diaľky (^{8, 10}), ako aj na blízko, naznačuje myšlienku „včas začať s liečbou, ktorá krátkozrakosť zníži alebo úplne zabráni, možno zavedením periférnej krátkozrakosti.“ ¹⁵

Stav: Schválené/Approved Platné od: 12/16/2024	Návod na použitie Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
		Č. dok. TD-000937 Verzia 3
Šošovky na korekciu a možnú prevenciu progresie krátkozrakosti		Stránka 4 z 9

- Preto šošovky na korekciu a možnú prevenciu progresie krátkozrakosti ponúkajú asymetrické rozloženie optickej sily, ktoré priaznivo ovplyvňuje periférne zaostrenie a tým môže spomaliť progresiu krátkozrakosti.
- Účinnosť a prínosy: Nezávislá päťročná klinická štúdia vykonaná na deťoch vo veku 7–14 rokov kaukazského pôvodu preukázala, že šošovky na korekciu a možnú prevenciu progresie krátkozrakosti – porovnateľné s princípom šošoviek na korekciu a možnú prevenciu progresie krátkozrakosti – môžu účinne znížiť progresiu krátkozrakosti až o 40 %. Okrem toho sa axiálna dĺžka oka mohla znížiť až o 56 % po 2 rokoch a až o 35 % po 4 až 5 rokoch.¹⁶
 - Výsledky merania dĺžky oka poukazujú na možnú účinnosť pri spomalení progresie krátkozrakosti až o 56 % po 2 rokoch.
 - Možné spomalenie progresie krátkozrakosti pretrváva aj po 4 až 5 rokoch v prípade okuliarových šošoviek založených na princípe korekcie a novej prevencie progresie krátkozrakosti. Účinok predstavuje približne 35 % v prípade axiálnej dĺžky oka a 40 % z hľadiska refrakcie.
- Asymetrické rozloženie horizontálneho rozostrenia tento účinok optimalizuje a obmedzuje oblasti rozmazaného videnia.
- Odporúča sa pravidelne absolvovať kontrolné vyšetrenia s cieľom skontrolovať správne nasadenie okuliarov, refrakčné údaje a progresiu krátkozrakosti.
- Riadenie (manažment) krátkozrakosti – voliteľné odporúčania:
- Pri prvej návšteve sa odporúča komplexné posúdenie zdravia očí a zrakových návykov dieťaťa s cieľom identifikovať rizikové faktory krátkozrakosti.

Anamnéza

Odporúča sa zistiť anamnézu pacienta/klienta. Tieto informácie je potrebné zaznamenať prehľadne so zreteľom na nasledujúce základné údaje:

- Celé meno a priezvisko pacienta/klienta
- Vek
- Pohlavie
- Etnická príslušnosť
- Systémové ochorenia
- Rodinná anamnéza (ametropia u rodičov, glaukóm, makulopatia atď.)

Anamnéza

- Vek pri nástupe ametropie (ak je to relevantné)
- Používaná optická korekcia (ak existuje)
- Dátum poslednej prehliadky

Životný štýl

- Čas strávený vonku
- Čas strávený vo vnútri / pri činnostiach zblízka

Vyšetrenie

Komplexné očné vyšetrenie

Stav: Schválené/Approved Platné od: 12/16/2024	Návod na použitie Rodenstock GmbH	
		Č. dok. TD-000937 Verzia 3
Šošovky na korekciu a možnú prevenciu progresie krátkozrakosti		Stránka 5 z 9

Spoločnosť Rodenstock odporúča pri prvej návšteve podstúpiť komplexné očné vyšetrenie, ktoré zahŕňa:

- Subjektívnu refrakciu (pokiaľ je to možné, s cykloplegiou)
- Meranie monokulárnej a binokulárnej zrakovej ostrosti s korekciou aj bez nej.

Axiálna dĺžka (voliteľné)

- Meranie axiálnej dĺžky nadobúda v rámci liečby krátkozrakosti čoraz väčší význam vďaka objektívnym a vysoko presným údajom, ktoré poskytuje.
- (Nie je povinné na prispôbenie novej prevencie progresie krátkozrakosti! Slúži iba na ďalšie sledovanie osovej dĺžky!)

Očné vyšetrenie zdravia

Optik by mal deťom s refrakčnými vadami odporučiť pravidelné návštevy očnému lekárovi (oftalmológovi, optometristovi) s cieľom kontroly celkového zdravotného stavu očí.

- Šošovky na korekciu a možnú prevenciu progresie krátkozrakosti spĺňajú kritériá spôsobilosti na prevádzku na pozemných komunikáciách stanovené normami EN ISO 14889 a 8980-3:2013.
- Záruka spokojnosti s šošovkami na korekciu a možnú prevenciu progresie krátkozrakosti platí iba pri popísanom zamýšľanom použití a pri správnom nasadení.

Stav: Schválené/Approved Platné od: 12/16/2024	Návod na použitie Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
		Č. dok. TD-000937 Verzia 3
Šošovky na korekciu a možnú prevenciu progresie krátkozrakosti		Stránka 6 z 9

Zdroje:

- 1 Tabernero J, Vazquez D, Seidemann A, Uttenweiler D, Schaeffel F. Vplyv korekcie krátkozrakosti okuliarmi a okuliarmi s radiálnym refrakčným gradientom na periférnu refrakciu. Vision Res. 2009
- 2 Smith EL 3rd. Prednáška pri udelení ceny Prentice Award 2010: Argumenty v prospech stratégií periférnej optickej liečby krátkozrakosti. Optom Vis Sci. 2011
- 3 Rosenfield M, Gilmartin B. Krátkozrakosť a práca zblízka.: Butterworth-Heinemann; 1998.
- 4 Mutti DO, Mitchell GL, Moeschberger ML, Jones LA, Zadnik K. Krátkozrakosť rodičov, práca zblízka, školské výsledky a refrakčné chyby detí. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2002
- 5 Saw SM, Tong L, Chua WH, Chia KS, Koh D, Tan DT, Katz J. Výskyt a progresia krátkozrakosti u singapurských školákov. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2005
- 6 Ip JM, Saw SM, Rose KA, Morgan IG, Kifley A, Wang JJ, Mitchell P. Úloha práce zblízka pri krátkozrakosti: zistenia u vzorky austrálskych školákov. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2008
- 7 Atchison DA, Pritchard N, White SD, Griffiths AM. Vplyv veku na periférnu refrakciu. Vision Res. 2005
- 8 Atchison DA, Pritchard N, Schmid KL. Periférna refrakcia v horizontálnom a vertikálnom zornom poli pri krátkozrakosti. Vision Res. 2006
- 9 Millodot M. Vplyv ametropie na periférnu refrakciu. Am J Optom Physiol Opt. 1981
- 10 Seidemann A, Schaeffel F, Guirao A, Lopez-Gil N, Artal P. Periférne refrakčné chyby u mladých osôb s krátkozrakosťou, emetropiou a ďalekozrakosťou. J Opt Soc Am A Opt Image Sci Vis. 2002
- 11 Verkicharla PK, Mathur A, Mallen EA, Pope JM, Atchison DA. Tvar oka a tvar sietnice a ich vzťah k periférnej refrakcii. Ophthalmic Physiol Opt. 2012
- 12 Radhakrishnan H, Allen PM, Calver RI, Theagarayan B, Price H, Rae S, Sailoganathan A, O'Leary DJ. Zmeny periférnej refrakcie spojené s progresiou krátkozrakosti. Invest Ophthalmol Vis Sci. 2013
- 13 Faria-Ribeiro M, Queirós A, Lopes-Ferreira D, Jorge J, González-Méijome JM. Periférna refrakcia a kontúra sietnice pri stabilnej a progresívnej krátkozrakosti. Optom Vis Sci. 2013
- 14 Schmid GF. Súvislosť medzi strmou sietnicou a centrálnym posunom smerom k krátkozrakosti u detí. Optom Vis Sci. 2011
- 15 Lundström L, Mira-Agudelo A, Artal P. Periférne optické chyby a ich zmena pri akomodácii sa líšia u emetropných a krátkozrakých očí. J Vis. 2009
- 16 Tarutta EP, Proskurina OV, Tarasova NA, Milash SV, Markosyan GA. Dlhodobé výsledky korekcie okuliarmi s perifokálnou defokáciou u detí s progresívnou krátkozrakosťou. Vestn Oftalmol. 2019

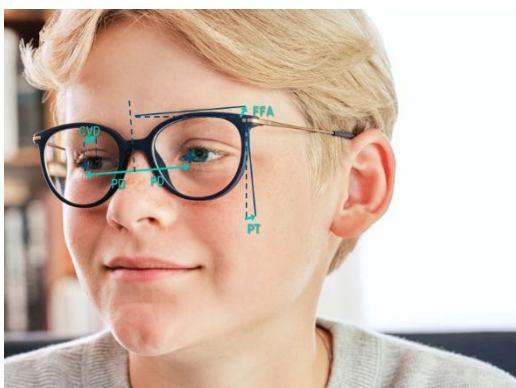
Stav: Schválené/Approved Platné od: 12/16/2024	Návod na použitie Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
		Č. dok. TD-000937 Verzia 3
Šošovky na korekciu a možnú prevenciu progresie krátkozrakosti		Stránka 7 z 9

2 Obmedzenia použitia a predvídateľné zneužitie

- Šošovky určené na korekciu a možnú prevenciu progresie krátkozrakosti sú špeciálne navrhnuté tak, aby mohli prispieť k spomaleniu progresie krátkozrakosti u detí. Napriek vykonaným štúdiám však nie je možné zaručiť maximálne spomalenie krátkozrakosti, čo je čiastočne spôsobené vplyvom genetických a environmentálnych faktorov.
- Podľa usmernení Medzinárodného inštitútu pre krátkozrakosť (IMI) medzi osvedčené postupy v rámci riadenia krátkozrakosti patrí úplná korekcia krátkozrakých refrakčných chýb, osвета a liečba rizikových faktorov, ako aj starostlivosť o zdravie zraku.
- Okuliare na korekciu a možnú prevenciu progresie krátkozrakosti ponúkajú nositeľom okuliarov veľké zorné pole. Avšak kvôli periférnemu progresívnemu a asymetrickému rozostreniu v horizontálnom meridiáne môže byť použiteľné zorné pole menšie v porovnaní s bežnými jednoohniskovými šošovkami.
- Šošovky na korekciu a možnú prevenciu progresie krátkozrakosti sa neodporúčajú pre silne zakrivené dioptrické rámy s výrazne naklonenými sklami.
- Tónované šošovky na korekciu a možnú prevenciu progresie krátkozrakosti sú určené na použitie vo veľmi jasnom svetle a vonku. Je potrebné vyhnúť sa používaniu tónovaných šošoviek v interiéri s cieľom znížiť množstvo svetla vstupujúceho do očí, pretože je známe, že intenzita a zloženie prirodzeného svetla majú preventívny účinok na rozvoj krátkozrakosti.
- Uvedené body týkajúce sa obmedzení používania a predpokladaného nesprávneho používania sú len príkladmi a nemajú nárok na úplnosť. Odkazujeme na obsah kapitol „Určené použitie“ a „Správne používanie“.

3 Správne používanie

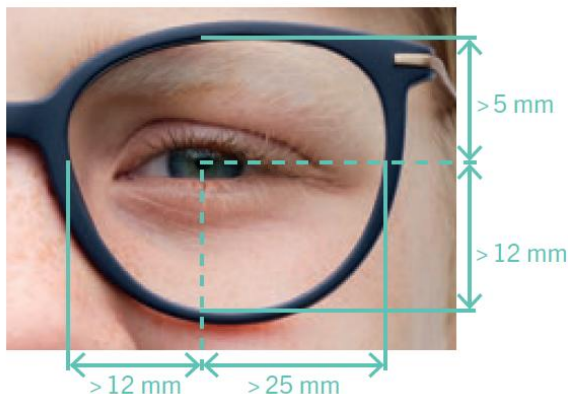
- Aby bolo možné plne využiť optické vlastnosti šošoviek na korekciu a možnú prevenciu progresie krátkozrakosti a zabezpečiť, že sú šošovky správne vystredené na tvári dieťaťa, je nevyhnutné, aby bola rám okuliarov anatomicky prispôsobená tvári nositeľa.
- Je potrebné zmerať individuálne parametre situácie pri nosení (vzdialenosť od vrcholu rohovky, vzdialenosť medzi zrenicami, uhol ohybu stredu okuliarov v nosníku a pantoskopický uhol) a na základe týchto údajov vybrať vhodnú jednoohniskovú šošovku. Aby sa zachovala plná optická výkonnosť šošovky, situáciu pri nosení nesmie dodatočne meniť ani optik, ani nositeľ okuliarov.



Obrázok 4: Individuálne parametre situácie pri nosení

Stav: Schválené/Approved Platné od: 12/16/2024	Návod na použitie Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
		Č. dok. Verzia
		TD-000937 3
Šošovky na korekciu a možnú prevenciu progresie krátkozrakosti		Stránka 8 z 9

- Obruba okuliarov by mala z hľadiska veľkosti a centrovania spĺňať aspoň nasledujúce kritériá:



Obrázok 5: Odporúčané minimálne rozmery rámu a poloha centrovacieho bodu

Pri šošovkách na korekciu a možnú prevenciu progresie krátkozrakosti „MyCon“ by maximálna vzdialenosť od vrcholu rohovky mala byť 14 mm. V prípade šošoviek „MyCon 2“ je možné objednať individuálnu vzdialenosť od vrcholu rohovky.

- Prispôsobený rám by už nemal byť dodatočne upravovaný optikom ani nositeľom okuliarov.
- Šošovky na korekciu a možnú prevenciu progresie krátkozrakosti „MyCon“ musia byť vycentrované tak, aby stredový bod zodpovedal stredu zrenice nositeľa, je rámček vo zvislej polohe a nositeľ hľadí priamo pred seba (požiadavka na stred otáčania oka).



Obrázok 6: Poloha hlavy pri nasadení v súlade s požiadavkou na stred otáčania oka

- Šošovky na korekciu a možnú prevenciu progresie krátkozrakosti „MyCon 2“ musia byť vystredené v bežnej polohe hlavy a tela a pri neutrálnom smere pohľadu. Centrovací bod by sa mal zhodovať so stredom zrenice (požiadavka na referenčný bod).



Obrázok 7: Poloha hlavy s nastavením smeru pohľadu na nulu v bežnej polohe hlavy a tela

Stav: Schválené/Approved Platné od: 12/16/2024	Návod na použitie Rodenstock GmbH	 RODENSTOCK
		Č. dok. TD-000937 Verzia 3
Šošovky na korekciu a možnú prevenciu progresie krátkozrakosti		Stránka 9 z 9

4 Riziká a vedľajšie účinky

Doba potrebná na zvyknutie si na šošovky určené na korekciu a možnú prevenciu progresie krátkozrakosti sa môže u jednotlivých detí líšiť (zvyčajne jeden až dva týždne).

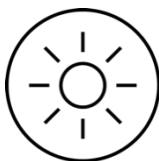


Spočiatku môže dôjsť v dôsledku horizontálneho rozostrenia v okrajových oblastiach šošoviek spolu so zmeneným vnímaním priestoru k rozostreniu periférie.



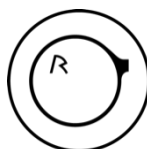
Počas adaptačnej fázy je preto potrebné postupovať opatrne pri nasledujúcich činnostiach:

- Intenzívne športové aktivity a školské športy
- Jazda na bicykli a iné spôsoby používania dopravných prostriedkov



Najlepších výsledkov v oblasti prevencie krátkozrakosti sa dosiahne, ak sa dodržiavajú nasledujúce odporúčania :

- stráviť aspoň dve hodiny vonku,
- pravidelné prestávky pri dlhšej práci zblízka a na strednú vzdialenosť
- zabezpečiť dobré osvetlenie a dostatočne veľkú pracovnú vzdialenosť



Spoločnosť Rodenstock odporúča pravidelné sledovanie priebehu nosenia okuliarov.

- prispôbenie okuliarov na korekciu a možnú prevenciu progresie krátkozrakosti
- refrakčné údaje
- progresii krátkozrakosti

Ďalšie informácie o okuliarových šošovkách Rodenstock nájdete v „Všeobecných pokynoch na používanie spoločnosti Rodenstock“.

Kontakt

Rodenstock GmbH
 Elsenheimerstraße 33
 80687 Mníchov
www.rodenstock.com

Rodenstock ČR s.r.o.
 Dr. Sedláka 841
 33901 Klatovy
www.rodenstock.cz