

Instrucciones de uso de las lentes MyCon Rodenstock Para ópticos

Índice de contenidos

1	Uso previsto	1
1.1	Uso previsto y grupo destinatario	1
1.2	Diseño de las lentes MyCon	1
1.3	Información adicional.....	2
2	Restricciones de uso y uso indebido previsible.....	5
3	Uso correcto.....	6
4	Riesgos y efectos secundarios.....	8

Instrucciones de uso de las lentes MyCon Rodenstock Para ópticos

Al vender productos sanitarios, el instalador, en lo sucesivo denominado óptico, está obligado a informar al usuario final, en lo sucesivo denominado usuario de lentes, sobre las restricciones de uso, preferiblemente por escrito.

Infórmele a sus clientes de su competencia profesional indicándoles también las restricciones de uso pertinentes durante su asesoramiento individual y personal.

Puede encontrar información importante sobre las lentes Rodenstock en cualquier momento en <https://www.rodenstock.de/de/de/instructions-for-use.html>.

1 Uso previsto

1.1 Uso previsto y grupo destinatario

- Las lentes MyCon son lentes para niños y adolescentes de 6 a 14 años. Se utilizan para corregir la miopía y/o prevenirla. Es posible la corrección en combinación con astigmatismo, así como con errores de posición ocular.
- Las lentes MyCon están diseñadas para su uso permanente en gafas.
- Las lentes MyCon se utilizan para corregir la distancia. Dado que los niños y adolescentes suelen tener una capacidad de acomodación suficientemente grande, pueden ver nítidamente a todas las distancias hasta cerca con lentes MyCon para ver de lejos utilizando su acomodación.

1.2 Diseño de las lentes MyCon

- 1** Área visual central
Visión nítida en el área central de lejos.

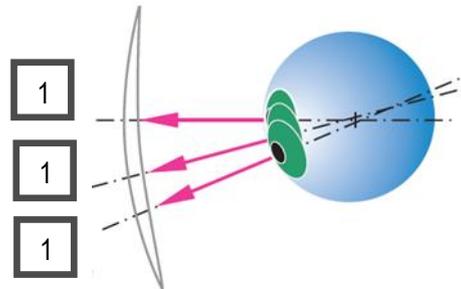


Figura 1: Estructura esquemática de una lente MyCon Figura 2: Desviación vertical de la mirada al mirar a través de una lente MyCon

- 2** Área del cristalino nasal con desenfoque periférico
El desenfoque inducido en la lente de la gafa en el meridiano horizontal es asimétrico en los lados nasal y temporal: el desenfoque nasal es de aprox. 2,00 D.

- 3** Área del cristalino temporal con desenfoque periférico
El desenfoque en el lado temporal es mayor y alcanza un valor de aprox. 2,50 D.

1.3 Información adicional

- La base para el cálculo de las lentes MyCon es la refracción a distancia.
- Las lentes monofocales normales corrigen la miopía y proporcionan una visión nítida central. Sin embargo, no están diseñadas para controlar el crecimiento del ojo ni la progresión de la miopía. Producen luz en la periferia de la retina que teóricamente incide por detrás de la retina¹, provocando hipermetropía periférica². Algunos ojos intentan adaptarse al estímulo de crecimiento provocado por el desenfoque periférico y crecen más de lo deseado, provocando el avance de la miopía.

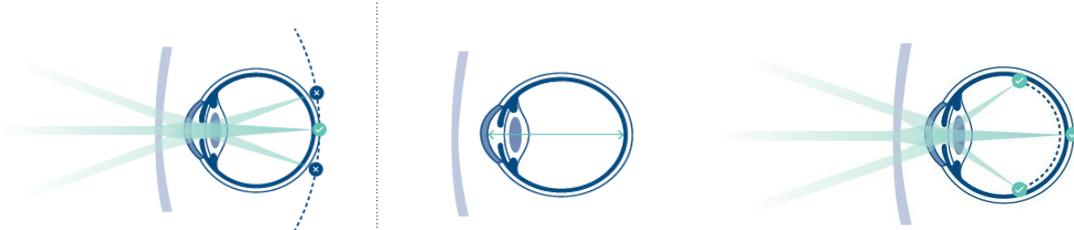


Figura 3: Visión con lentes monofocales convencionales (izquierda). El desenfoque periférico puede desencadenar un estímulo de crecimiento al que algunos ojos intentan adaptarse alargándose (centro). Con las lentes MyCon, la luz se refracta en la periferia de la lente para que incida delante de la retina, lo que frena el crecimiento del ojo (derecha).

- Durante el desarrollo de las lentes MyCon se consultaron diversos estudios, que llevaron a las siguientes conclusiones:
 - Existe una relación entre el trabajo de cerca prolongado y el desarrollo de la miopía.^{3, 4, 5, 6}
 - La refracción periférica y la longitud ocular varían en diferentes partes de la retina.^{7, 8, 9, 10, 11}
 - Se demostraron diferencias en la asimetría de la refracción periférica y la correspondiente forma periférica del ojo para distintos grupos de refracción, así como para miopes progresivos y no progresivos.^{12 13 14}
 - La hipótesis de que el riesgo de desarrollar miopía es mayor cuando el enfoque periférico está detrás de la retina tanto al mirar de lejos^{8, 10} como de cerca sugiere la idea de «empezar pronto con un tratamiento para reducir o evitar completamente la miopía, tal vez introduciendo la miopía periférica»¹⁵.

Por ello, las lentes MyCon ofrecen una distribución asimétrica de la potencia óptica para influir favorablemente en el enfoque periférico y frenar así la progresión de la miopía.

- Eficacia y beneficios: Un estudio clínico independiente de 5 años de duración realizado en niños caucásicos de 7 a 14 años ha demostrado que las lentes de control de la miopía -comparables al principio de la lente MyCon- pueden reducir eficazmente la progresión de la miopía hasta en un 40 %. Además, la longitud axial del ojo podría reducirse hasta un 56 % al cabo de 2 años y hasta un 35 % al cabo de 4 o 5 años¹⁶.
Los resultados de las mediciones de la longitud ocular muestran una eficacia en la ralentización de la progresión de la miopía de hasta el 56 % al cabo de 2 años.
La reducción de la progresión de la miopía sigue presente después de 4 o 5 años con lentes basadas en el principio MyCon. El efecto es de aproximadamente un 35 % para la longitud del ojo y de un 40 % en términos de refracción.
- La distribución asimétrica del desenfoque horizontal optimiza el efecto y reduce las áreas de visión borrosa.
- Se recomienda concertar citas periódicas de seguimiento para comprobar el ajuste de las gafas, los datos de refracción y la progresión de la miopía.
- Recomendaciones opcionales para la gestión de la miopía:
Se recomienda realizar una evaluación completa de la salud ocular y los hábitos visuales del niño en la primera visita para identificar los factores de riesgo de miopía.

Anamnesis

Se aconseja tomar la anamnesis del paciente. Esta información debe registrarse de forma ordenada, teniendo en cuenta los siguientes detalles fundamentales:

- Nombre y apellidos del paciente
- Edad
- Sexo
- Etnia
- Enfermedades sistémicas
- Antecedentes familiares (ametropía parental, glaucoma, maculopatías, etc.)

Historial

- Edad de inicio de la ametropía (si procede)
- Corrección óptica utilizada (si procede)
- Fecha de la última revisión

Estilo de vida

- Tiempo pasado al aire libre
- Tiempo pasado en el interior / con tareas a corta distancia

Pruebas

Examen oftalmológico completo

Rodenstock recomienda realizar un examen oftalmológico completo durante la primera visita, que incluya:

- Refracción subjetiva (con cicloplejía si es posible)
- Medición de la agudeza visual monocular y binocular con y sin corrección.

Longitud axial (opcional)

- La medición de la longitud axial se está convirtiendo en una prioridad para el tratamiento de la miopía, gracias a los datos objetivos y muy precisos que proporciona.
- (¡No es obligatorio adaptarse a MyCon! Solo para el seguimiento posterior de la longitud axial!)

Examen de salud ocular

El óptico debería recomendar a los niños con defectos de refracción que visiten regularmente al oculista (oftalmólogo, optometrista) para revisar su salud ocular en general.

- Las lentes MyCon cumplen los criterios técnicos para su uso prescritos por las normas EN ISO 14889 y 8980-3:2013.
- La garantía de satisfacción de las lentes MyCon solo es válida para el uso previsto descrito y con una aplicación adecuada.

Fuentes

- 1 Tabernero J, Vázquez 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 progressivuiushchei miopieï [Long-term results of perifocal defocus spectacle lens correction in children with progressive myopia]. *Vestn Oftalmol.* 2019

2 Restricciones de uso y uso indebido previsible

- Las lentes MyCon están diseñadas específicamente para frenar la progresión de la miopía en los niños. Sin embargo, a pesar de los estudios realizados, no es posible garantizar una ralentización máxima de la miopía, lo que se debe en parte a la influencia de factores genéticos y ambientales.
- Según las directrices del Instituto Internacional de Miopía (IMI), la mejor práctica para el tratamiento de la miopía incluye la corrección completa de los errores refractivos miópicos, la educación sobre los factores de riesgo y su tratamiento, así como la salud visual.
- Las lentes MyCon ofrecen al usuario de lentes amplios rangos visuales. Sin embargo, debido a la progresividad periférica y al desenfoque asimétrico en el meridiano horizontal, puede haber áreas visuales utilizables más pequeñas en comparación con las lentes monofocales convencionales.
- Las lentes MyCon no se recomiendan para monturas de prescripción muy curvadas con lentes muy inclinadas.
- Las lentes polarizadas MyCon están pensadas para su uso con luz muy intensa y en exteriores. Debería evitarse el uso en interiores de lentes tintadas para reducir la luz que entra en los ojos, ya que se sabe que la intensidad y la composición de la luz natural tienen un efecto preventivo sobre el desarrollo de la miopía.
- Los puntos mencionados para las restricciones de uso y el mal uso previsible son solo ejemplos y no pretenden ser completos. Se remite al contenido del capítulo «Uso previsto» y «Aplicación correcta».

3 Uso correcto

- Para aprovechar al máximo las prestaciones ópticas de las lentes MyCon y garantizar el centrado correcto de las lentes en la cara del niño, es absolutamente esencial que la montura de las gafas se ajuste anatómicamente a la cara del usuario.
- La montura debería cumplir al menos los siguientes criterios en cuanto a tamaño y centrado:

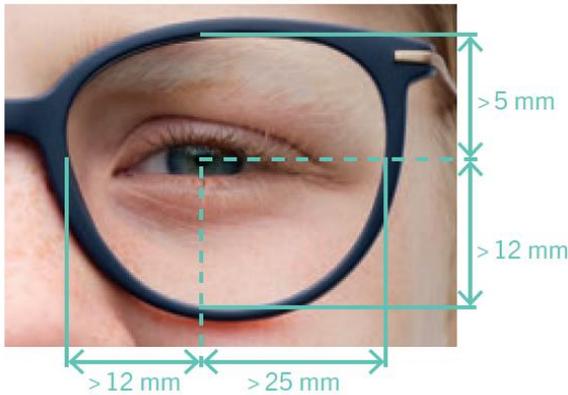


Figura 4: Dimensiones mínimas de montaje recomendadas y posición del punto de centrado

- La distancia del vértice corneal (DVC) no debería superar los 14 mm.
- Ni el óptico ni el usuario deberían cambiar posteriormente la montura de las gafas.
- Las lentes MyCon, al igual que todas las lentes monofocales esféricas y esféricas estándar, deben centrarse siguiendo el requisito del centro de rotación del ojo; es decir, que el punto de centrado de la lente coincida en el plano vertical de la montura con los centros pupilares del usuario de gafas en dirección de mirada cero.



Figura 5: Postura de la cabeza durante el ajuste en función de la necesidad del centro de rotación del ojo

- Las lentes deben montarse según las especificaciones de centrado dadas y las gafas resultantes deben corresponder a los parámetros de pedido transmitidos para que los cálculos respectivos tengan una eficacia óptima.
- Las lentes MyCon se calculan como todas las lentes monofocales esféricas y esféricas estándar, que se adaptan en función de los requisitos del centro de rotación del ojo.
- Antes de su entrega al óptico, se comprueba la tolerancia del punto de referencia de las lentes MyCon de conformidad con la norma ISO 8980-1. Si los valores medidos de la lente en el punto de referencia de distancia se corresponden con los valores de pedido en la funda de la lente, teniendo en cuenta la tolerancia, la lente MyCon será totalmente correctora en la situación de uso.
- Con las lentes MyCon, se utiliza un sello para marcar la lente derecha o izquierda, el punto de centrado y la horizontal de la lente.
- Las lentes MyCon están provistas de marcas permanentes (grabados). Sirven para identificar al fabricante y el tipo de lente, así como para reconstruir el punto de referencia de distancia. Por lo general, los grabados solo son visibles cuando la lente se coloca a contraluz en un borde claro/oscuro.
- Es posible realizar pedidos únicos o repetidos de lentes MyCon.
En los pedidos de una sola lente, se recomienda conocer los valores de la contralente e incluirlos en el pedido para que se tengan en cuenta en el cálculo.
- Para lograr el efecto preventivo deseado y ralentizar la progresión de la miopía, las lentes MyCon no deben combinarse con otras lentes,

- Encontrará más información sobre las lentes MyCon en el catálogo de productos actual de Rodenstock, en el libro blanco «MyCon by Rodenstock» y en el programa de asesoramiento de Rodenstock.

4 Riesgos y efectos secundarios



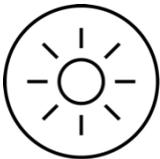
El tiempo que se tarda en acostumbrarse a las lentes MyCon puede variar de un niño a otro (normalmente de una a dos semanas).



Inicialmente, debido al desenfoco horizontal, pueden percibirse efectos de natación y distorsiones en las zonas periféricas de la lente, combinados con una percepción alterada del espacio.

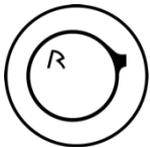
Por lo tanto, durante la fase de aclimatación deberían realizarse con cuidado las siguientes actividades:

- Actividades deportivas intensivas y deporte escolar
- Bicicleta y otros medios de transporte



Los mejores efectos con respecto a la prevención de la miopía se consiguen si se observan también las siguientes recomendaciones:

- pasar al menos dos horas al aire libre,
- pausas regulares para el trabajo de cerca prolongado y
- garantizar una buena iluminación y distancias de trabajo suficientemente amplias



Rodenstock recomienda un seguimiento periódico de la evolución del tratamiento

- Desde que se asientan "las lentes MyCon,
- los datos de refracción y
- la progresión de la miopía

Para más información sobre las lentes Rodenstock, consulte las «Instrucciones generales de uso Rodenstock».

Contacto

Rodenstock GmbH
Elsenheimerstrasse 33
80687 Múnich
www.rodenstock.com