



Situación: Approved Gültig vom: 12/16/2024	Instrucciones de uso Rodenstock		
		Doc. Nr. Versión	TD-000937 3
Lentes de control de la miopía		Página 1 de 9	

1	Uso previsto	2
1.1	Uso previsto y grupo destinatario.....	2
1.2	Diseño de lentes para el control de la miopía	2
1.3	Para más información	3
2	Restricciones de uso y uso indebido previsible.....	7
3	Uso correcto.....	7
4	Riesgos y efectos secundarios	9

Situación: Approved Gültig vom: 12/16/2024	Instrucciones de uso Rodenstock	 RODENSTOCK	
		Doc. Nr. Versión	TD-000937 3
Lentes de control de la miopía		Página 2 de 9	

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

Convenza con su competencia profesional indicando a su cliente las restricciones de uso relevantes durante su consulta 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 de control de la miopía son lentes oftálmicas 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 errores de posición de los ojos.
- Las lentes de control de la miopía están diseñadas para su uso permanente en gafas.
- Las lentes de control de la miopía se utilizan para corregir la miopía en distancia lejana. 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 de control de la miopía para lejos utilizando su acomodación.

1.2 Diseño de lentes para el control de la miopía

- 1** **Área de visión central**
Visión nítida en la zona central de la distancia de lejos.



Figura 1 : Estructura esquemática de una lente de control de la miopía de control de la miopía

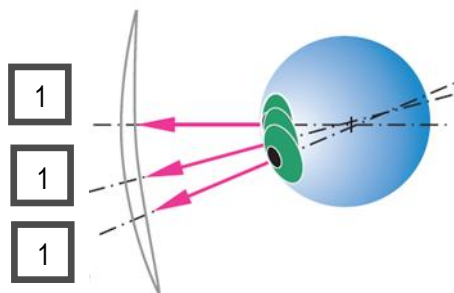



Figura 2 : Desviación vertical de la mirada al mirar a través de una lente

- 2** **Zona 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 aproximadamente 2,00 D.

Situación: Approved Gültig vom: 12/16/2024	Instrucciones de uso Rodenstock	 RODENSTOCK	
		Doc. Nr. Versión	TD-000937 3
Lentes de control de la miopía		Página 3 de 9	

3

Zona Temporal con desenfoque periférico.

El desenfoque en el lado temporal es mayor y alcanza un valor de aproximadamente 2,50 D.

1.3 Más información

- La base para el cálculo de las lentes de control de la miopía es la refracción de lejos.
- Las lentes de control de la miopía "MyCon" se calculan para una situación de inclinación fija y "alineación centrada".
- Las lentes de control de la miopía "MyCon 2" están optimizadas para una situación de inclinación variable en función de la curva base, la montura y los parámetros individuales.
 - Posibles rangos para la situación de uso individual: Distancia del vértice corneal 5 - 30 mm, distancia interpupilar: 20 - 40 mm, ángulo de forma de la cara: -5° - 15° , inclinación pantoscópica: -5° - 20
- Las lentes monofocales standard 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 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 la progresión de la miopía.

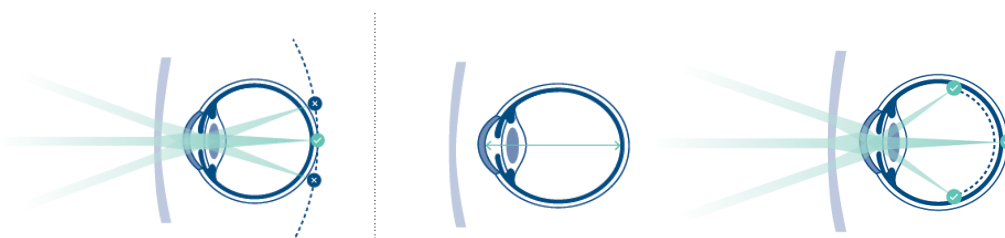



Figura3 : Visión con lentes monofocales convencionales (izquierda). El desenfoque periférico puede desencadenar un estímulo de crecimiento al que algunos ojos intentan adaptarse alargándose (centro). Con las lentes de control de la miopía, la luz se refracta en la periferia de la lente para que incida delante de la retina, lo que frena el crecimiento del ojo (derecha).

- Durante el desarrollo de las lentes de control de la miopía, se consultaron diversos estudios, que permitieron llegar a las siguientes conclusiones:
 - Existe una relación entre el trabajo de cerca prolongado y el desarrollo de 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 en diferentes grupos de refracción, así como en miopes progresivos y no progresivos. ^{12, 13, 14}
 - La hipótesis de que el riesgo de desarrollar miopía es mayor cuando el foco 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 de control de la miopía ofrecen una distribución asimétrica de la potencia óptica para influir favorablemente en el enfoque periférico y frenar así la progresión de la miopía.

Situación: Approved Gültig vom: 12/16/2024	Instrucciones de uso Rodenstock	 RODENSTOCK	
		Doc. Nr. Versión	TD-000937 3
Lentes de control de la miopía		Página 4 de 9	

- 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 con el principio de las lentes de control de la miopía- 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 ó 5 años.¹⁶
 - 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 oftálmicas basadas en el principio de gestión de la miopía. El efecto es de aproximadamente un 35 % para la longitud ocular y un 40 % en términos de refracción.
- La distribución asimétrica del desenfoque horizontal optimiza el efecto y reduce las zonas 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.
- Gestión de la miopía: recomendaciones opcionales:
- 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 completos del paciente
- Edad
- Género
- Etnia
- Enfermedades sistémicas
- Antecedentes familiares (ametropía parental, glaucoma, maculopatías, etc.)

Historia

- Edad de inicio de la ametropía (si procede)
- Corrección óptica utilizada (si procede)
- Fecha del último chequeo

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.

Situación: Approved Gültig vom: 12/16/2024	Instrucciones de uso Rodenstock	 RODENSTOCK	
		Doc. Nr. Versión	TD-000937 3
Lentes de control de la miopía		Página5 de 9	


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 para el tratamiento de la miopía! Sólo para el seguimiento posterior de la longitud axial)

Examen de salud ocular


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

- Las lentes de gestión de la miopía cumplen los criterios de aptitud para la circulación prescritos por las normas EN ISO 14889 y 8980-3:2013.
- La garantía de satisfacción para las lentes de control de la miopía sólo es válida para el uso previsto descrito y con una aplicación adecuada.

Situación: Approved Gültig vom: 12/16/2024	Instrucciones de uso Rodenstock	 RODENSTOCK	
		Doc. Nr. Versión	TD-000937 3
Lentes de control de la miopía		Página6 de 9	

Fuentes:

- 1 Taberbero J, Vázquez D, Seidemann A, Uttenweiler D, Schaeffel F. Efectos de la corrección miope con gafas y gafas de gradiente refractivo radial sobre la refracción periférica. *Vision Res.* 2009
- 2 Smith EL 3rd. Conferencia del Premio Prentice 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. Miopía parental, trabajo de cerca, rendimiento escolar y error refractivo infantil. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2002
- 5 Saw SM, Tong L, Chua WH, Chia KS, Koh D, Tan DT, Katz J. Incidencia y progresión de la miopía en escolares de Singapur. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2005
- 6 Ip JM, Saw SM, Rose KA, Morgan IG, Kifley A, Wang JJ, Mitchell P. Papel del trabajo de cerca en la miopía: hallazgos en una muestra de escolares australianos. *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2008
- 7 Atchison DA, Pritchard N, White SD, Griffiths AM. Influencia de la edad en la refracción periférica. *Vision Res.* 2005
- 8 Atchison DA, Pritchard N, Schmid KL. Refracción periférica a lo largo de los campos visuales horizontal y vertical en la miopía. *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. Forma del ojo y de la retina, y su relación con la refracción periférica. *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 (Cambios refractivos periféricos asociados con la progresión de la miopía). *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2013
- 13 Faria-Ribeiro M, Queirós A, Lopes-Ferreira D, Jorge J, González-Méijome JM. Refracción periférica y contorno retiniano en miopía estable y progresiva. *Optom Vis Sci.* 2013
- 14 Schmid GF. Association between retinal steepness and central myopic shift in children. *Optom Vis Sci.*
- 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 miopieï [Resultados a largo plazo de la corrección con lentes oftálmicas de desenfoque perifocal en niños con miopía progresiva]. *Vestn Oftalmol.* 2019

Situación: Approved Gültig vom: 12/16/2024	Instrucciones de uso Rodenstock	 RODENSTOCK	
		Doc. Nr. Versión	TD-000937 3
Lentes de control de la miopía		Página 7 de 9	

2 Restricciones de uso y uso indebido previsible

- Las lentes de control de la miopía están específicamente diseñadas 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 de control de la miopía ofrecen al usuario de gafas grandes áreas 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 de control de la miopía no se recomiendan para monturas graduadas muy curvadas con lentes muy inclinadas.
- Las lentes tintadas para el control de la miopía están pensadas para su uso con luz muy intensa y en exteriores. Debe evitarse el uso en interiores de lentes tintadas para reducir la luz que entra en los ojos, porque 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 sólo ejemplos y no pretenden ser completos. Se remite al contenido del capítulo "Uso previsto" y "Uso correcto".

3 Uso correcto

- Para aprovechar al máximo el rendimiento óptico de las lentes de control de la miopía y garantizar que las lentes estén correctamente centradas en la cara del niño, es esencial que la montura de las gafas se ajuste anatómicamente a la cara del usuario
- Deben medirse los parámetros individuales de la situación de uso (distancia del vértice corneal, distancia interpupilar, ángulo de forma de la cara e inclinación pantoscópica) y seleccionar la lente monofocal adecuada en función de estos datos. Para garantizar el mantenimiento de todas las prestaciones ópticas de la lente, el óptico o el usuario no podrán modificar posteriormente la situación de uso.

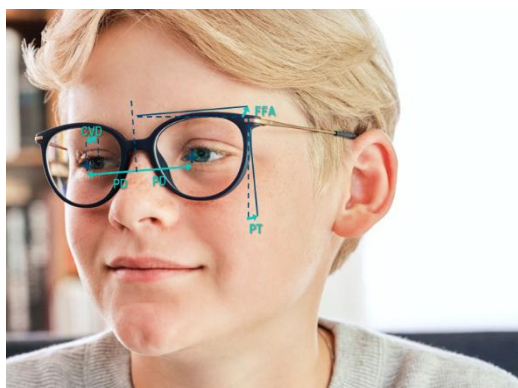



Figura 4: Parámetros individuales de la situación de uso

Situación: Approved Gültig vom: 12/16/2024	Instrucciones de uso Rodenstock	 RODENSTOCK	
		Doc. Nr. Versión	TD-000937 3
Lentes de control de la miopía		Página 8 de 9	

- La montura cumplir al menos los siguientes criterios en cuanto a tamaño y centrado:

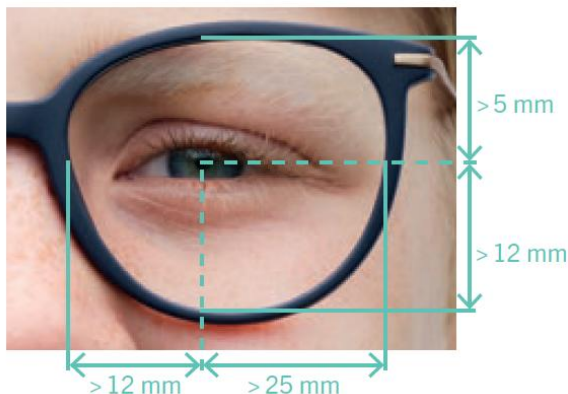


Figura 5: Dimensiones mínimas recomendadas de la montura y posición del punto central

Para las lentes de control de la miopía "MyCon", la distancia máxima del vértice corneal debe ser de 14 mm. En el caso de "MyCon 2", puede solicitarse una distancia de vértice corneal individual.

- El óptico o el usuario de gafas no deben cambiar posteriormente la montura ajustada.
- Las lentes de control de la miopía "MyCon" deben centrarse de tal forma que el punto de centrado coincida con el centro de la pupila del usuario cuando la montura está vertical y el usuario mira (requisito del centro de rotación del ojo).


Figura 6: Postura de la cabeza con adaptación según el requisito del centro de rotación del ojo



- Las lentes de control de la miopía "MyCon 2" deben centrarse en la posición habitual de la cabeza y el cuerpo y en la dirección cero de la mirada. El punto de centrado debe coincidir con el centro de la pupila (requisito del punto de referencia).

Figura 7: Postura de la cabeza con adaptación a la dirección cero de la mirada en la postura habitual de la cabeza y el cuerpo e



Situación: Approved Gültig vom: 12/16/2024	Instrucciones de uso Rodenstock	 RODENSTOCK	
		Doc. Nr. Versión	TD-000937 3
Lentes de control de la miopía		Página9 de 9	

4 Riesgos y efectos secundarios

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

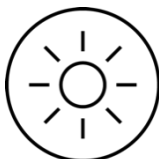


Inicialmente, debido al desenfoque horizontal, pueden percibirse efectos de balanceo y distorsiones en zonas periféricas de la lente combinadas con una percepción alterada del espacio.



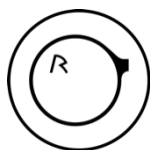
Por lo tanto, durante la fase de adaptación deben realizarse con cuidado las siguientes actividades:

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



Los mejores efectos en cuanto a la prevención de la miopía se consiguen si se siguen también las siguientes recomendaciones:

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



Rodenstock recomienda un seguimiento regular de la evolución del tratamiento.

- De la adaptación de las gafas de control de la miopía,
- los datos de refracción y
- la progresión de la miopía

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

Póngase en contacto con

Rodenstock GmbH
Eisenheimerstraße 33
80687 München
www.rodstock.com