EUROPA SCLERAL

UNIVERSAL FIT TECHNOLOGY

Guía de Adaptación

TABLA DE CONTENIDO

Diseño Europa Scleral 3

Zona Centr al 4

Zona Limb al 5

Zona Escle ral

Marcado del le nte Hápticas Tóri

ca s Cuadrante y Multimeridi ano

Muesca y Elevación d e Prec

isión Potencia, Toricidad y Presb i

cia FAQs Limpieza, Cuidado,

Almacenamiento

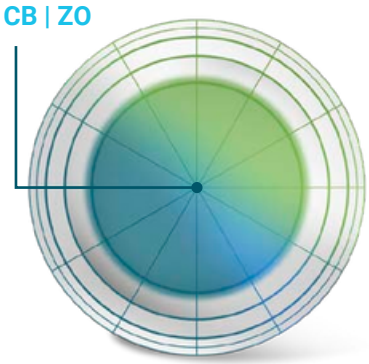
Parámetros, IFU, Recursos

A lo largo de esta guía, daremos secciones cortas que resumen la información que será beneficiosa para comunicarnos, dependiendo de sus hallazgos clínicos y de la(s) opción(es) de personalización requerida(s).

Póngase en contacto con nuestro equipo de consulta en cualquier momento en sales@spctinternational.com

Este ícono le indicará consejos para la solución de problemas por parte de nuestro experimentado equipo de consulta.

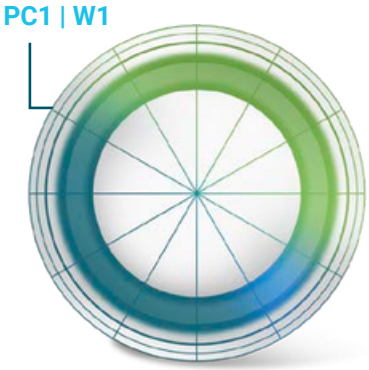
DISEÑO EUROPA SCLERAL
ZONAS



ZONA CENTRAL

Curva Base (CB) / Zona Óptica (ZO)

El parámetro CB controla el grado de inclinación del lente sobre la córnea y desempeña un papel fundamental en la sagita general del lente (aunque todas las curvas intervienen en el cálculo de la sagita). Etiquetamos y comunicamos la CB (radio de curvatura) tanto en formato de dioptrías (D) como en mm, según la preferencia del profesional. La zona óptica posterior (ZO) se etiqueta en diámetro (mm) y la ZO anterior alberga la óptica (potencia) del lente.

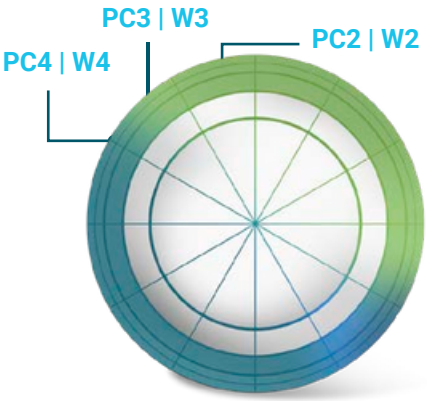


ZONA LIMBAL

Curva Periférica 1(PC1)
Ancho de la curva periférica 1 (W1)

Periférico medio | Zona de transición

La curva inversa PC1 del Europa Scleral controla su clearance limbal y tiene una relación muy directa con la CB. Normalmente, se modifican juntos a menos que se observe un escaso clearance limbal. Etiquetamos y comunicamos el meridiano plano de PC1 tanto en formato de dioptrías (D) como de radio de curvatura en mm. A diferencia de ZO, W1 (la anchura de la curva) se etiqueta en radio de ambos lados en milímetros, no en diámetro.



ZONA ESCLERAL

Curvas: PC2, PC3, PC4
Ancho: W2, W3, W4

Háptica | Zona de aterrizaje

Etiquetamos y comunicamos el meridiano plano de nuestras curvas periféricas en formato de radio de curvatura en mm. El Europa Scleral se vuelve progresivamente más plano a medida que se avanza hacia el borde exterior del lente. A diferencia de ZO, W2 - W4 (la anchura de estas curvas) está etiquetada en radio a cada lado en milímetros, no en diámetro.

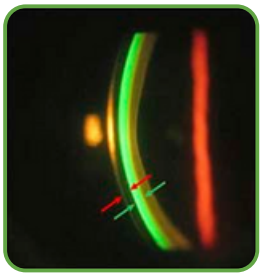
PROCESO DE ADAPTACIÓN ESCLERAL CENTRAL

AJUSTE ÓPTIMO DE BÓVEDA Y LENTE

Después de la aplicación inicial, el Europa Scleral, debe abovedar completamente la córnea central entre 200 - 300 micras (µ). El lente se asentará una media de 100µ para una bóveda ideal entre 100 - 200µ después del asentamiento.

EVALUACIÓN

Inmediatamente después de la aplicación del lente, compruebe si hay burbujas de inserción. La presencia inmediata de burbujas en el momento de la inserción no suele indicar una adaptación inadecuada, sino una técnica de inserción incorrecta. Si están presentes, retírelas inmediatamente y vuelva a colocarlas. Deje que el lente se asiente durante el mayor tiempo posible (al menos 10-15 minutos si es posible). Compare el grosor del lente Europa Scleral (1) con el grosor del reservorio de líquido (2). Utilice la vista de la sección óptica (luz blanca) en un ángulo de 45°. Utilice las escalas de ajuste del lente escleral de Ferris State como herramienta de referencia para analizar el clearance.. También se pueden utilizar imágenes OCT para evaluar el espacio libre (no es necesario para la adaptación escleral).



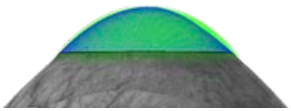
Nuestros lentes para pacientes (Rx) tienen por defecto un CT estándar = 350µ; esto se puede personalizar bajo petición.
Nuestro juego estándar de adaptación escleral Europa tiene un CT = 400µ

AJUSTES DEL LENTE

Al enpinar la CB aumenta la sagita y el espacio libre corneal del lente. Un cambio en el valor de la sagita dará lugar a un cambio de 1:1 en el espacio central. Nuestros consultores suelen modificar la CB y el PC1 juntos, a no ser que el clearance limbal sea un problema o que se requiera un diseño de geometría inversa (en esos casos, la CB y el PC1 se modifican por separado).

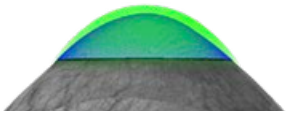
CB & PC1 Aplanamiento/Inclinación *[Aproximaciones de consulta]* **1 paso = 1 Dioptría (D)**	50µ | solo cambio de 1 paso en CB 50µ | solo cambio de 1 paso en PC1 100µ | Cambio de 1 paso en CB & PC1

CB | PC1 (Demasiado plano)
1 PASO PLANO



CB | PC1 (Óptimo)

CB | PC1 (Demasiado plano)
1 PASO EMPINADO

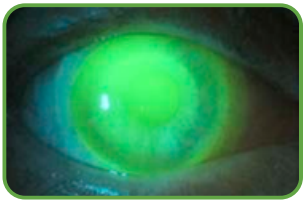


PROCESO DE ADAPTACIÓN ESCLERAL LIMBAL

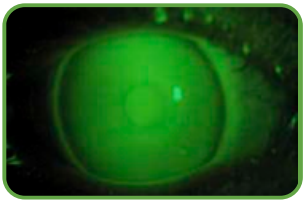
LIMPIEZA LIMBAL: ¿POR QUÉ ES IMPORTANTE?

Las células madre están situadas en la zona limbal y son cruciales para la salud de la córnea; evite cargar o presionar la zona limbal. La evaluación de los patrones de fluoresceína y el uso de la OCT (si está disponible) son los mejores métodos para tratar de evaluar esta área difícil de medir pero importante.

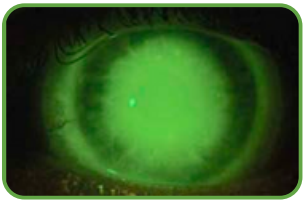
Buena limpieza del limbo



Zona de tacto limbal



Poco espacio en el limbo 360°

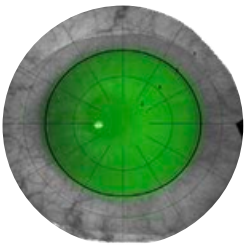


AJUSTES DEL LENTE

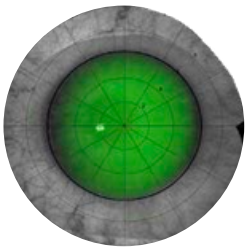
Para un clearance limbal fino, el ajuste más eficaz es ensanchar W1. Dado que esta curva inversa de PC1 es la más pronunciada, al ensancharla mejoramos el espacio libre. Como alternativa, podemos empinar o aplanar la PC1; sin embargo, nuestro equipo de consulta no considera que eso sea tan eficaz como aumentar la anchura de esa curva PC1 (W1). Normalmente recomendamos reducir el diámetro del lente si la adaptación presenta un clearance limbal excesivo.

Las imágenes de fluoresceína simuladas que aparecen a continuación muestran un clearance limbal óptimo (imagen izquierda) y un clearance limbal delgado con una gravedad aproximada = moderada (imagen derecha). La solución para el clearance limbal fino sería aumentar W1 (con el consiguiente aumento de diámetro).

ÓPT IMO
Clearance Limbal



FIN O
Gravedad moderada



Limbo = círculo negro

PROCESO DE ADAPTACIÓN ESCLERAL
ESCLERAL

EVALUACIÓN DE LA ZONA ESCLERAL

Utilice una luz blanca difusa con poca iluminación para observar la parte háptica del lente. El háptico debe descansar de forma uniforme sobre la esclera, sin compresión ni pinzamiento. Evitar el blanqueo de la conjuntiva: las zonas localizadas de la conjuntiva que rodean el limbo pueden "blanquearse" porque la compresión del lente restringe el flujo sanguíneo. Un lente bien adaptaodo debe estar semi-sellado al ojo con poco movimiento. Los bordes del lente Europa Scleral están diseñados para que se apoyen uniformemente en la conjuntiva y para evitar el pinzamiento de los bordes (que se claven). Si el borde del lente está demasiado apretado, puede pellizcar el tejido conjuntival. Esto puede observarse tanto con la lámpara de hendidura como con la OCT. Los ajustes que se sugieren a continuación son para observaciones de 360°. Si sus observaciones son en un solo meridiano, consulte nuestra sección Háptica tórica (p09).

PC2 & PC3 Aplanamiento/Inclinación

[Aproximaciones de consulta]
1 paso = 0.5 (mm)

Δ 100µ espacio central =
Cambio de 1 paso en PC2 & PC3

CAMBIOS DE DIÁMETRO

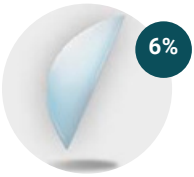
Al aumentar el diámetro de un lente (normalmente utilizando W1), la flecha global de ese lente y el clearance central aumentarán; al disminuir el diámetro, la flecha y el clearance disminuirán. Tenga en cuenta que no existe un valor absoluto y que el cambio esperado en el clearance suele ser de 100µ; dependiendo de la forma individual de la esclera y de los parámetros específicos del lente que se modifiquen.

Δ 0.5 (mm) de diámetro = 100µ de aumento/disminución del clearance

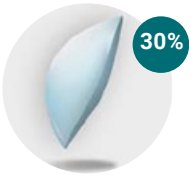
TRATAMIENTO DE LA COMPRESIÓN ASIMÉTRICA, DEL PINZAMIENTO, ELEVACIÓN DE BORDES

La esclera no es esférica en la mayoría de los casos. Europa Scleral ha analizado más datos de topografía escleral que cualquier otro fabricante de lentes de contacto y se ha convertido en uno de los principales expertos en el campo de la forma de la esclera*.

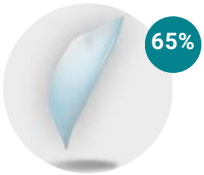
ESFÉRICO



TÓRICO
Ver Háptica tórica



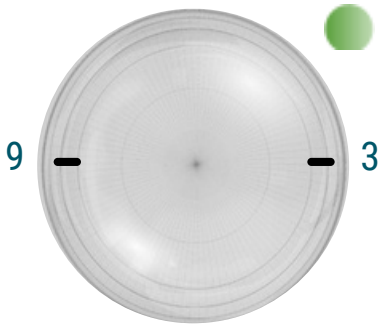
ASIMÉTRICO
Ver cuadrante, multimeridiano y elevación de precisión



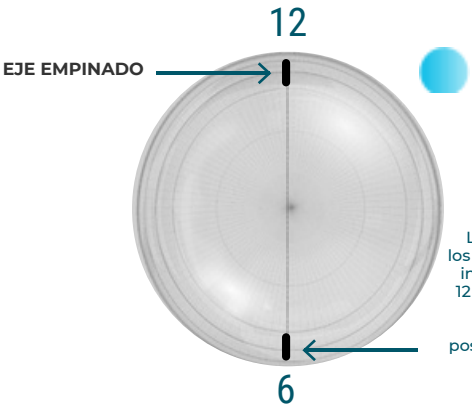
* Qualitative Assessment of Scleral Shape Patterns The SSSG Study J Cont Lens Res Sci Vol 1(1):12-22; November 16, 2017. © 2017

MARCAS DEL LENTE
EJE EMPINADO

SÓLO TÓRICA FRONTAL

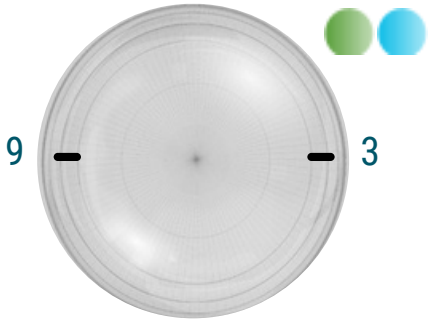


SÓLO TÓRICA TRASERA (TPC)



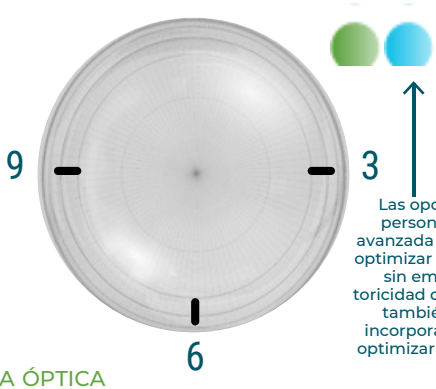
La mayoría de los lentes deben insertarse a las 12 y 6 en punto, pero suelen girar a una posición oblicua

FRONTAL & TRASERA (TPC)



PERSONALIZACIÓN AVANZADA

Ver cuadrante, multimeridiano y elevación de precisión



Las opciones de personalización avanzada son para optimizar el ajuste; sin embargo, la toricidad delantera también puede incorporarse para optimizar la visión.

Toricidad Frontal | CARACTERÍSTICA DE LA ÓPTICA

La toricidad de la superficie frontal se utiliza cuando se mide el astigmatismo con sobre-refracción esfero-cilíndrica.

Toricidad Trasera | CARACTERÍSTICA DE AJUSTE

La toricidad escleral está integrada en la háptica (es decir sistema periférico/zona escleral)

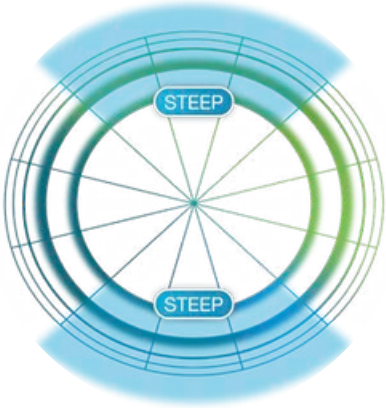
La cantidad de toricidad en nuestros diseños de lentes aumenta a medida que se aleja del limbo

Puede solicitar puntos de perforación negros o blancos adicionales a las 6 en punto para facilitar la inserc ión y la diferenciación de OD/OS.

ASIMETRÍA ESCLERAL
HÁPTICAS TÓRICAS

HÁPTICAS TÓRICAS: ¿QUÉ SON Y POR QUÉ UTILIZARLOS?

¿Qué es un háptica tórica? Es la inclinación de un meridiano en comparación con el otro meridiano que está a 90° de distancia (es decir, las 12 y las 6 en punto tienen una inclinación de 200µ en comparación con las 3 y las 9 en punto). También se denominan curvas periféricas tóricas o TPC. ¿Por qué las utilizamos? En pocas palabras, las utilizamos para alinear mejor el lente con la esclera del paciente. **Las ventajas de añadir toricidad escleral cuando está indicado incluyen una mayor comodidad para el paciente, la eliminación del levantamiento de los bordes, la disminución de la acumulación de residuos bajo el lente (empañamiento de mediodía/mid-day fogging) y una mayor estabilidad del lente.**



CÓMO UTILIZAR LOS LENTES TPC EN NUESTRO SET DE ADAPTACIÓN

Nuestros nuevos sets completos de adaptación Europa ofrecen dos niveles de toricidad: 200µ y 300µ. Nuestro análisis exhaustivo y amplio sobre los patrones de la forma de la esclera mostró una media de 200µ de toricidad escleral en una población de pacientes estándar. Si 200µ no alivia el blanqueo o la elevación del borde, pase a las opciones de 300µ.

Empezar con el lente esférico (5)
Si hay zonas aisladas de blanqueo o levantamiento de bordes, pruebe con 200µ (T2).
Si no se resuelven, pruebe con 300µ (T5).

5 46 4660 -2.0

T2 46 4660 -2.0 200µ

T5 46 4660 -2.5 300µ

ASIMETRÍA ESCLERAL
CUADRANTE Y MULTIMERIDIANO

Nuestra opción multimeridiana es nuestra opción más avanzada y engloba tanto los lentes específicados de cuadrante como las multimeridianas (sin limitaciones a los cuadrantes estándar de 90°). Cuando los hápticos tóricos no resuelven los problemas de adaptación periférica, a menudo debido a la asimetría dentro de un meridiano, el siguiente paso es explorar la opción que permite realizar ajustes independientes en el háptico.

CUADRANTE ESPECÍFICO

MULTIMERIDIANO

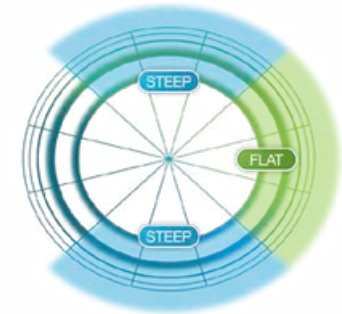
Si el lente presenta una **tensión asimétrica (compresión)**, nuestro equipo de consulta aplanará el cuadrante (disminuyendo la caída de esa zona).

Si el lente presenta una **elevación asimétrica (elevación de los bordes)**, nuestro equipo de consulta empinará el cuadrante (aumentando el hundimiento de esa zona).

Escala de gravedad y ajuste de micras (µ) correlativo

LEVE (+/- 200 µ) | MODERADO (+/- 300 µ) | SEVERO (+/- 400 µ) | OTRO (personalizado)

La modificación debe hacerse en pasos de 50µ (mínimamente 25µ, sólo a petición del profesional).



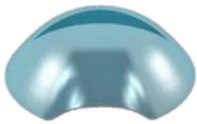
**este ejemplo se basa en un ojo derecho (OD)*

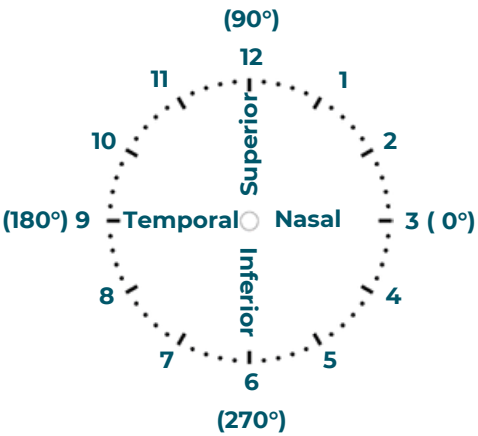
OBSTÁCULOS ESCLERALES
MUESCA Y ELEVACIÓN DE PRECISIÓN

Ofrecemos dos métodos diferentes para abordar los obstáculos esclerales: se puede saltar por encima (elevación de precisión) o rodear (muesca) los obstáculos esclerales de cualquier forma o tamaño. Las elevaciones de precisión y las muescas son útiles cuando los pacientes tienen afecciones como pinguéculas, pterigiones y ampollas conjuntivales para el tratamiento del glaucoma. La elección de la opción a utilizar depende del profesional y del paciente. Nuestro equipo de consulta ha visto un gran éxito utilizando cualquiera de ellas. Nuestra tecnología de elevación de precisión es una de nuestras opciones más nuevas y avanzadas.

MUESCA
Alrededor del obstáculo

ELEVACIÓN DE PRECISIÓN
Salto del obstáculo





*este ejemplo se basa en un ojo derecho (OD)

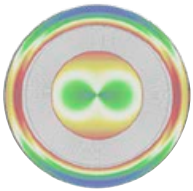
¡Envía fotos o bocetos!

No se juzgará su capacidad artística.

RENDIMIENTO ÓPTICO
POTENCIA, TORICIDAD Y PRESBICIA

CÁLCULO DE POTENCIA FINAL

Spectrum International recomienda encarecidamente que nos permita calcular la potencia final proporcionándonos la sobrerrefracción. Tenga en cuenta que se requiere tanto la compensación de vértices como la de la curva base (CB) para calcular correctamente la potencia final. La conversión de vértices se produce a +/- 4 de esfera y por cada cambio en la CB de 1D, hay un cambio correspondiente en la esfera del lente. Se puede utilizar la regla SAMFAP: empinada suma menos, plana suma más. La buena noticia es que nosotros nos encargamos de todo eso. Si sólo se nos proporciona una "Potencia final", se supone que el profesional ha realizado estos ajustes.



DOBLE PLACA DE SEPARACIÓN

TORICIDAD FRONTAL

Europa Scleral no sólo está disponible con corrección astigmática (tórica frontal), sino que también puede integrar la toricidad frontal con la toricidad posterior (TPC, Cuadrante/Multimeridiano o elevación de precisión) e incluso añadir una corrección de presbicia. Las correcciones astigmáticas sólo pueden aplicarse a los lentes estables a la rotación. En el caso de los lentes con toricidad frontal únicamente (superficie posterior esférica), utilizamos un diseño de balasto para la estabilidad.

órico

PRESBICIA

Nuestra opción de presbicia está diseñada para ofrecer una visión simultánea de cerca y de lejos. Se trata de un diseño bifocal concéntrico con un centro de cerca o de lejos. Por defecto, la zona central es de 2.0 mm, pero se puede personalizar. Consulte los parámetros (p. 14) para obtener más información sobre esta opción totalmente personalizable.

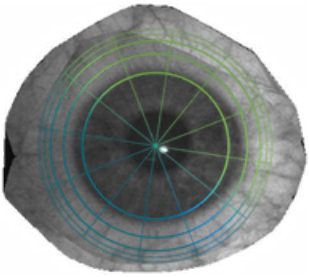
FAQS
PREGUNTAS Y RESPUESTAS

¿NECESITO UN TOPÓGRAFO ESCLERAL SMAP3D™ PARA ADAPTAR CON ÉXITO EL EUROPA SCLERAL?

No. Estamos aprendiendo mucho sobre la forma de la esclera e informando nuestro proceso de diseño y reconstrucción con los datos que recopilamos y analizamos. Tanto si tiene o no un sMap3D™, usted y sus pacientes se benefician de este vasto acervo de conocimientos.

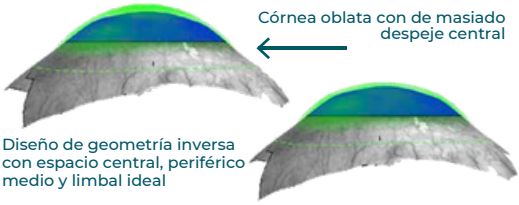
¿Es un instrumento increíble? Absolutamente. El sMap3D™ proporciona datos muy valiosos, como el hundimiento del ojo, la cantidad y ubicación exacta de la toricidad escleral. También nos ayuda a fabricar lentes personalizados muy informados y basados en datos cuantitativos, concretamente los diseños Multimeridiano y elevación de precisión. Aunque nuestra personalización avanzada está disponible en todos los lentes Europa, los datos de la topografía escleral son muy útiles.

A lo largo de esta guía, observará el uso de las herramientas de evaluación visual mejoradas de sMap3D™, incluidas las simulaciones virtuales con fluoresceína y las vistas de elevación del lente en 3D que muestran el lente Europa sobre el ojo.



¿TODOS LOS LENTES EUROPA SERÁN COMPLEJOS O IMPLICARÁN UN NIVEL AVANZADO DE PERSONALIZACIÓN?

No. Nuestros lentes esclerales ofrecen una combinación única: son fáciles de usar y de adaptar, pero también cuentan con las opciones de personalización más avanzadas. Creemos firmemente en no complicar en exceso lo que ya puede ser un proceso de adaptación complejo. A menos que los datos topográficos o la observación/experiencia clínica lo justifiquen, nuestro equipo siempre sugerirá un lente de diseño más conservador para empezar. Sin embargo, cuando sea necesario, nuestras características de diseño, respaldadas por los datos y la experiencia, pueden ayudarle a resolver las adaptaciones más difíciles, que no podían resolverse con los diseños de lentes anteriores.



¿EUROPA TIENE UN DISEÑO ESPECÍFICO DE LENTE OBLATO?

Esto no es necesario. Nuestro lente escleral Europa ha sido diseñado de forma exclusiva para adaptarse a una amplia variedad de geometrías corneales y esclerales. No se necesitan varios sets de adaptación para adaptar por separado las córneas oblatas y las prolatas, como suele ocurrir con otros diseños de lentes esclerales. Basta con aplicar el lente más plano del set de adaptación que le proporcione el mejor clearance central posible. Nuestro equipo de consulta puede manipular la relación CB y PC1 para obtener una adaptación óptima en una córnea oblata. Como siempre, ¡envíenos fotos!

LIMPIEZA, CUIDADO Y ALMACENAMIENTO

PREPARACIÓN DE LOS LENTES DEL PACIENTE (RX) PARA SU ADAPTACIÓN

Nuestros lentes de contacto para pacientes se envían en una solución multiuso GP aprobada, dependiendo del material que se especifique en cada pedido individual. Dado que no se envían estériles, recomendamos limpiarlos y enjuagarlos antes de su adaptación. Recuerde que sólo debe utilizar soluciones aprobadas para los lentes recubiertos con la tecnología Hydra-PEG™ (no utilice limpiadores enzimáticos, abrasivos o a base de alcohol).

PREPARACIÓN DE LENTES DE DIAGNÓSTICO (DX) PARA SU ADAPTACIÓN AL PACIENTE

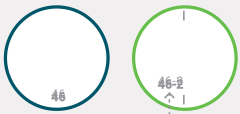
Nuestros lentes del set de adaptación Europa Scleral se envían secos. Los lentes deben limpiarse y acondicionarse a fondo antes de su uso para la adaptación al paciente. El acondicionamiento garantizará que el lente se humedezca bien, lo que es especialmente importante para la sobrerrefracción. Utilice una solución acondicionadora de GP y frote muy bien la superficie del lente con la palma de la mano. Trate de pasar la solución al menos unos minutos frotando el lente. Si sigue teniendo problemas de humectación, utilice un limpiador de GP extra fuerte seguido de frotar la superficie con la solución acondicionadora.

PROTOCOLO DE LIMPIEZA Y CUIDADO DE LOS LENTES DE DIAGNÓSTICO (DX)

Después del uso, recomendamos utilizar un sistema de peróxido de hidrógeno. Siga las instrucciones del sistema de cuidado utilizado. Una vez desinfectados y limpiados, los lentes deben secarse a fondo antes de volver a colocarlos en el embalaje Dx. Siempre puede verificar los lentes antes de volver a colocarlos en el set comprobando las marcas láser CB y TPC (si las hay) que se encuentran en el borde de los lentes. También puede guardar los lentes en una solución acondicionadora. No obstante, asegúrese de que dispone de un proceso que garantice la limpieza y la sustitución adecuadas de la solución.

ESFÉRICOLENTES 1 - 14
TÓRICO HÁPTICOLENTES T1-T6

46(7.34) Curva Base D (mm)
4660 Sag (µ)
-2.0 Poder de esfera (D)
200µ y 300µ Tórica Háptica (µ)
MARCA DEL EJE EMPINADO



Marcamos con láser la Curva Base (D) y Tórica Háptica (µ) en todos los lentes Dx.

PARÁMETROS, INSTRUCCIONES DE USO Y RECURSOS

PERSONALIZACIÓN AVANZADA SIN LIMITACIONES

Personalización completa | Base Curva, Sag, Potencia, CT, Curvas Periféricas

Tórica Háptica | Hasta 800 µ en pasos de 25 µ

Diámetro | 15.0 - 22.0mm

Material | Gama completa de materiales (Dk 100+)

Plasma | Todos los lentes están tratados con plasma.

Hydra-PEG | Tangible Hydra-PEG™ disponible a pedido

Potencia de adición de presbicia | +1.00 a +3.50D en pasos de 0.50D

Zona de adición de presbicia | 2mm cerca (o distancia) de la zona central 1.0 a 3.5mm en pasos de 0.5mm

DECLARACIÓN DE INDICACIÓN DE USO DE LA AUTORIZACIÓN FDA 510(K)

El lente de contacto Europa Scleral de uso diario está indicado para el tratamiento de múltiples afecciones oculares, como las degeneraciones que dan lugar a una forma irregular de la córnea (por ejemplo, queratocono, queratoglobo, degeneración marginal pelúcida, degeneración nodular de Salzmann), distrofias (por ejemplo, distrofia de Cogan, distrofia corneal granular, distrofia corneal reticular). p. ej., distrofia de Cogan, distrofia corneal granular, distrofia corneal reticular), poscirugía (p. ej., trasplante de córnea, LASIK, queratotomía radial) y cicatrices corneales por infección o traumatismo.

El lente Europa Scleral de uso diario también está indicado para el tratamiento terapéutico de las enfermedades de la superficie ocular, incluyendo el ojo seco (por ejemplo, las manifestaciones oculares de la enfermedad de injerto contra huésped, el síndrome de Sjögren, el síndrome del ojo seco), la deficiencia de células madre limbares (por ejemplo, el síndrome de Stevens-Johnson, las quemaduras químicas y térmicas, la radiación, la queratitis filamentosa), los trastornos oculares epidérmicos, los trastornos de la piel (por ejemplo, la atopia, la ectodermitis). p. ej., atopia, displasia ectodérmica), queratitis neurotrófica (p. ej., herpes simple, herpes zoster, disautonomía familiar) y exposición de la córnea (p. ej., anatómica, paralítica) que podrían beneficiarse de la presencia de un depósito lagrimal ampliado y de la protección contra un entorno adverso. Cuando se prescriben para su uso terapéutico en casos de distorsión de la córnea o de enfermedades de la superficie ocular, los lentes de contacto esclerales Europa pueden corregir incidentalmente los errores de refracción en personas con miopía, hipermetropía, astigmatismo o presbicia.

Los oftalmólogos pueden prescribir los lentes para un uso frecuente con limpieza, desinfección y sustitución programada. Cuando se prescriben para un uso frecuente de reemplazo, los lentes pueden limpiarse y desinfectarse utilizando un sistema de cuidado de lentes químico (no por calor).

ESTAMOS DISEÑANDO SU ÉXITO ESCLERAL HOY MISMO

ventas@contactovisualnicaragua.com

(+505) 8978-5220

www.contactovisualnicaragua.com

Contacto Visual Nicaragua