

Calculateur torique TECNIS™

Tutoriel utilisateur

Bienvenue dans le calculateur torique TECNIS™.

Le calculateur de lentille intraoculaire torique TECNIS™ a été spécialement conçu pour rendre le calcul des lentilles intraoculaires (LIO) toriques monobloc acryliques TECNIS™ précis, intuitif et facile.

Avec le calculateur torique TECNIS™, vous pouvez :

- saisir les données requises afin de déterminer le modèle de lentille intraoculaire torique TECNIS™ qui fournira un résultat chirurgical optimisé;
- obtenir les résultats de calcul de lentille intraoculaire torique TECNIS™ en réponse à vos besoins chirurgicaux;
- imprimer un rapport d'informations sur le patient et les résultats pour que le chirurgien puisse s'y référer lors de la chirurgie de la cataracte ;

Calculateur torique TECNIS™

Présentation générale

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (Johnson & Johnson Vision) a mis au point des modèles de lentilles intraoculaires (LIO) toriques pour les patients subissant une chirurgie de la cataracte. Le but est de fournir une lentille capable de réduire l'astigmatisme résiduel après une chirurgie réfractive grâce à la saisie de données personnalisées. Le Calculateur torique TECNIS™ prend en compte l'astigmatisme cornéen préopératoire et l'éventuel astigmatisme induit par la chirurgie pour déterminer la puissance de la lentille intraoculaire torique optimale pour la correction de l'astigmatisme cornéen postopératoire. Le Calculateur torique TECNIS™ offre également la possibilité d'inclure un algorithme pour prendre en compte l'astigmatisme cornéen postérieur. Pour des résultats optimaux, des mesures de la kératométrie précises doivent être utilisées afin de déterminer l'astigmatisme cornéen préopératoire. L'idéal serait que l'intervention chirurgicale n'ait aucun impact sur l'astigmatisme. Cependant, même une incision mineure lors d'une chirurgie de la cataracte peut induire un astigmatisme cornéen. Cela peut affecter l'importance de l'astigmatisme cornéen postopératoire, ainsi que l'axe associé. C'est pourquoi Johnson & Johnson Vision recommande aux chirurgiens de personnaliser la valeur de l'astigmatisme cornéen induit sur la base des résultats antérieurs et de leur propre technique chirurgicale.

Le Calculateur torique TECNIS™ est un outil conçu pour une meilleure intégration des lentilles toriques dans votre cabinet. Il s'agit d'une application logicielle vous permettant de sélectionner la lentille intraoculaire TECNIS™ la mieux adaptée à votre patient. Dans le Calculateur torique TECNIS™, la puissance de la lentille intraoculaire en équivalent sphérique est saisie de manière prédéfinie pour chaque patient. Les chirurgiens peuvent utiliser la méthode de leur choix pour le calcul de la puissance de la lentille intraoculaire en équivalent sphérique. Le Calculateur torique TECNIS™ calcule pour vous les différentes options de puissance du cylindre de la lentille intraoculaire, ainsi que l'orientation d'implantation idéale pour la lentille intraoculaire. Il calcule également l'astigmatisme résiduel postopératoire prévu en fonction des options de puissance du cylindre de la lentille intraoculaire placée dans l'œil du patient selon l'orientation indiquée, afin d'aider le chirurgien à choisir la lentille appropriée.

Dans le calculateur torique TECNIS™, la toricité et l'astigmatisme résiduel sont calculés pour chaque œil de façon personnalisée, à l'aide de la formule Holladay 1 au lieu d'un ratio fixe basé sur la physiologie oculaire moyenne. Le calculateur torique TECNIS™ permet la saisie de constantes A de la lentille intraoculaire et/ou de valeurs d'astigmatisme induit personnalisées, et inclut également différentes options de saisie pour la kératométrie afin de répondre aux besoins de votre cabinet.

Bien que cet outil ait fait l'objet de tests dans de nombreuses conditions, il est de la responsabilité de l'utilisateur de décider de l'utilité des données calculées.

Utilisation prévue/finalité

Le calculateur torique TECNIS™ est une application logicielle qui permet de sélectionner une lentille intraoculaire (LIO) TECNIS™ adaptée.

Indications

Le calculateur torique TECNIS™ est une application logicielle qui permet de sélectionner la lentille intraoculaire torique TECNIS™ la mieux adaptée pour corriger l'aphakie et l'astigmatisme cornéen préexistant suite à une exérèse du cristallin naturel.

<u>Utilisateurs prévus</u>

Les médecins, les ophtalmologues et/ou les chirurgiens ophtalmologues sont les utilisateurs prévus du calculateur torique TECNIS™.

Contre-indications

Aucune.

Bénéfices cliniques attendus

Le calculateur torique TECNIS™ aide les chirurgiens à sélectionner le modèle de LIO TECNIS™ approprié pour répondre aux besoins de leurs patients.

Calculateur torique TECNIS™

Conditions préalables

Pour utiliser le calculateur torique TECNIS™, vous aurez besoin :

- Un ordinateur Apple[®] (Mac OS[®] 14) ou un PC (système d'exploitation Windows[®] 10).
- · Une connexion Internet qui fonctionne.
- Navigateur Safari[®], Google Chrome[™] ou Microsoft Edge[®].

Conditions préalables en matière de documentation

Logiciel Adobe[®] Reader[®] (téléchargez-le ici).

Remarque : ce manuel s'applique à toutes les IOL toriques TECNIS™ approuvées et à leurs IOL non toriques correspondantes ; la IOL TECNIS™ est citée à titre d'exemple tout au long de ce manuel.

Caractéristiques de performance

La performance et la sécurité du calculateur torique TECNIS™ ont été établies grâce à des essais précliniques et à l'utilisation clinique et correspondent à ce qui se fait de mieux en matière de logiciel médical. Le calculateur torique TECNIS™ fonctionne comme prévu en tant qu'application logicielle permettant de calculer et de sélectionner la lentille intraoculaire torique TECNIS™ optimale pour la correction postopératoire de l'astigmatisme cornéen en fonction des saisies de l'utilisateur, lorsqu'il est utilisé conformément aux instructions d'utilisation et aux indications figurant sur l'étiquetage.

Avertissements et précautions

Aucun.

Remarque : Pour les avertissements et les précautions concernant les

lentilles intraoculaires spécifiques, se reporter à leurs

instructions d'utilisation respectives.

Les captures d'écran présentées ci-dessous sont fournies à titre indicatif uniquement.

Guide de configuration rapide

Veuillez lire cette page s'il s'agit de la première fois que vous utilisez le calculateur torique TECNIS™.

Dans ce manuel, vous trouverez les premières étapes recommandées pour configurer votre calculateur torique TECNIS™ afin qu'il soit prêt à effectuer des calculs.

Lors du premier accès au calculateur torique TECNIS™, une page d'enregistrement, semblable à celle présentée dans l'encadré bleu à droite, s'affiche.

Dès que vous êtes sur la page d'enregistrement :

- Sélectionnez votre pays et votre langue dans les menus déroulants.
- 2. Lisez et acceptez les conditions de service du calculateur torique TECNIS™.

Une fois les conditions de service acceptées, la page du calculateur s'affiche et le calculateur torique TECNIS™ est prêt à être utilisé.

Page d'enregistrement



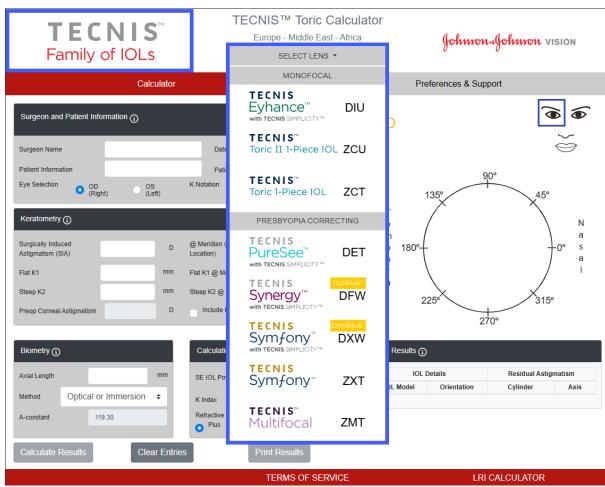
Sélection de la lentille

Si plusieurs types de lentilles intraoculaires toriques TECNIS™ sont disponibles pour le pays sélectionné, le logo « TECNIS™ Family of IOLs » (gamme de LIO TECNIS™) apparaît dans le coin supérieur gauche jusqu'à ce qu'une lentille soit sélectionnée. Si une seule lentille intraoculaire torique TECNIS™ est disponible pour le pays sélectionné, la lentille sera automatiquement sélectionnée et son logo apparaîtra dans le coin supérieur gauche.

Pour faire votre choix parmi plusieurs lentilles intraoculaires toriques TECNIS™, le bouton « SELECT LENS » (SÉLECTIONNER UNE LENTILLE) permet d'afficher les lentilles disponibles pour le pays sélectionné. Il vous suffit de sélectionner la lentille de votre choix dans la liste affichée.

Le logo de la lentille que vous venez de sélectionner apparaîtra dans le coin supérieur gauche et le bouton « SELECT LENS » (SÉLECTIONNER UNE LENTILLE) porte désormais le libellé « CHANGE LENS » (CHANGER DE LENTILLE), mais fonctionne de la même façon.

Page du calculateur - Sélection de la lentille



Il s'agit d'une image 5ntire5on5tive de la 5ntire5on de lentilles et toutes les options de lentilles ne sont pas disponibles dans le monde 5ntire.

Saisie de données

Les champs de saisie de données, présentés ci-contre, se trouvent sur le côté gauche de la page. Néanmoins, la sélection de l'œil est également possible en sélectionnant l'œil approprié sur l'image du visage du patient à droite de la page.

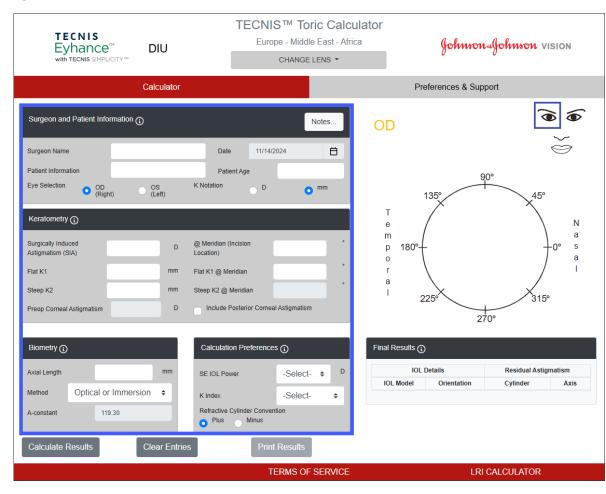
Sélectionner les en-têtes des sections (avec les symboles d'information dans un petit cercle) permet de consulter les définitions et de connaître les intervalles de valeurs possibles pour chaque champ de la section en question.

Remarque: veillez toujours à saisir les mesures de l'astigmatisme cornéen antérieur, peu importe si l'option « Include Posterior Corneal Astigmatism » (Inclure l'astigmatisme cornéen postérieur) est sélectionnée. Pour garantir des résultats de calcul précis, les valeurs d'astigmatisme cornéen total ne doivent iamais être utilisées.

Remarque: une valeur prédéterminée pour l'astigmatisme cornéen postérieur peut être incluse dans le calcul en cochant la case intitulée « Include Posterior Corneal Astigmatism » (Inclure l'astigmatisme cornéen postérieur).

L'option d'inclusion de la valeur prédéterminée de l'astigmatisme cornéen postérieur est basée sur un algorithme qui associe la littérature publiée¹ à une analyse rétrospective des données cliniques existantes.

Page du calculateur - Saisie de données



¹ Koch DD et al. Contribution of posterior corneal astigmatism to total corneal astigmatism. J Cataract Refract Surg. 2012 Dec;38(12):2080-7

Résultats du calcul

Remarque: les constantes personnalisées pour le modèle non torique correspondant (p. ex. : le modèle ZCB00) constituent des points de départ valides pour les calculs du modèle torique. À noter que le calcul de la puissance du cylindre est effectué à l'aide de la formule Holladay 1.

Une fois la saisie de données terminée, cliquez sur le bouton « Calculate Results » (Calculer résultats) pour calculer les résultats.

Les résultats du calcul, présentés ci-contre, se trouvent sur le côté droit de la page.

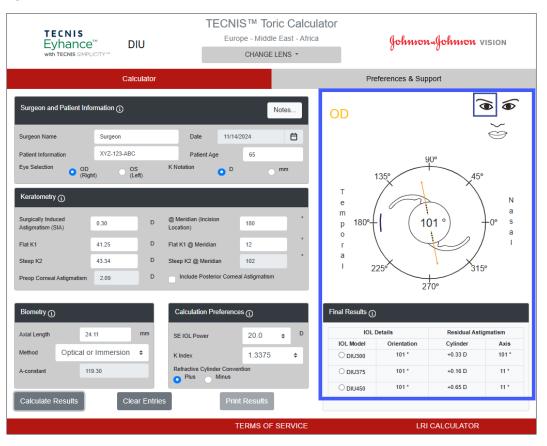
L'orientation de l'astigmatisme cornéen postopératoire (en orange/rouge : axe cambré) et l'emplacement de l'incision (en bleu) figurent sur le schéma de l'œil situé dans le graphique, sur le côté droit de la page, de même que l'orientation de la lentille intraoculaire recommandée. Les mentions « Temporal » (Temporal) ou « Nasal » (Nasal) s'affichent à droite ou à gauche, en fonction de l'œil sélectionné (OD ou OG).

Le tableau Final Results (Résultats finaux) comporte différentes suggestions de puissance du cylindre de la lentille intraoculaire torique pour cet œil, avec leurs orientations respectives et leurs valeurs d'astigmatisme résiduel prévu, selon la convention choisie pour le cylindre réfractif dans la section Calculation Preferences (Préférences de calcul).

Sélectionnez l'en-tête de la section Final Results (Résultats finaux) pour obtenir des informations supplémentaires.

Dès qu'un modèle de lentille intraoculaire est sélectionné dans la section Final Results (Résultats finaux), le bouton « Print Results » (Imprimer résultats) est activé pour permettre l'impression des résultats.

Page du calculateur - Résultats du calcul



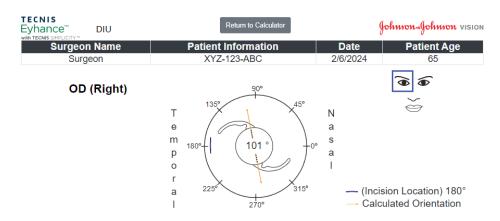
Imprimer les résultats

Remarque : les données saisies par l'utilisateur et les résultats calculés ne sont pas sauvegardés lorsque l'utilisateur quitte le calculateur torique TECNIS™.

Afin de conserver une copie des résultats du calculateur torique TECNIS™ pour le dossier patient et pour que le chirurgien puisse s'y référer lors de l'opération, procédez comme suit :

- Sélectionnez un modèle de lentille intraoculaire dans le tableau des résultats finaux de la page du calculateur.
- Cliquez sur le bouton « Print Results » (Imprimer résultats) en bas de la page du calculateur.
- 3. Vérifiez les saisies et les résultats, et suivez les indications du message de confirmation affiché.
- 4. Lorsque la boîte de dialogue d'impression s'affiche, sélectionnez l'imprimante de votre choix et cliquez sur le bouton « OK » pour imprimer et afficher la page des résultats.
- Cliquez sur le bouton « Return to Calculator » (Revenir au calculateur) pour quitter la page des résultats et revenir à la page du calculateur.

Page d'impression des résultats



IOL Model DIU300 SE IOL Power +20.0	Orientation 101 ° Calc		Cylinder +0.33 D	Axis 101 °		
		culation De	taila			
	K Index		etans			
+20.0		Refractive Cylinder Convention				
	1.3375		Plus			
	Kera	tometry and Bio	ometry			
_		Meridian AxL Leng		A-constant	PCA	
41.25@12° 43.3	34@102° 0.30@	0180° 24.11	Optical or Immersi	on 119.30	No	
IOL E	Details		Residual Astigr	natism		
IOL Model	Orientatio	n	Cylinder	Axis		
DIU300	101 °		+0.33 D		101 °	
DIU375	101 °		+0.16 D		11 °	
DIU450	101 °		+0.65 D		11 °	
		Notes				

MD S € (UDI (01)05050474708822(8012) - 4.9.0.0

Effacer les données saisies et les résultats du calcul

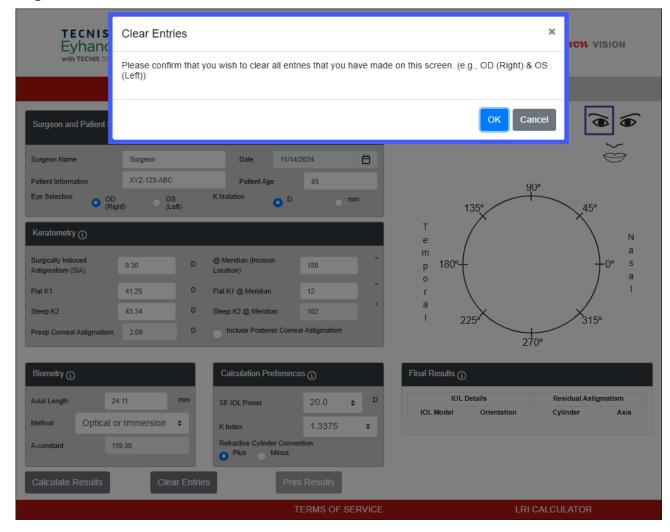
Si vous souhaitez effectuer un nouveau calcul, cliquez sur le bouton « Clear Entries » (Effacer saisies) pour effacer toutes les données précédemment saisies ainsi que les résultats du calcul. Une invite, présentée ci-contre, vous demande de confirmer votre choix.

Remarque: si des informations sur le patient ou l'âge du patient sont modifiées sans que les données et les résultats précédents aient été effacés, une invite semblable s'affiche pour confirmer si vous souhaitez ou non effacer toutes les données saisies

Remarque: si le type de lentille sélectionné est modifié sans que les données et les résultats précédents aient été effacés, une invite semblable s'affiche également pour confirmer si vous souhaitez ou non effacer toutes les données saisies.

Une bonne pratique consiste à effacer toutes les données et tous les résultats lors de la saisie des informations pour un nouveau patient.

Page du calculateur - Effacer les saisies



Préférences et Assistance - Préférences

Les préférences sont accessibles en cliquant sur le bouton « Preferences & Support » (Préférences et Assistance). Cette page se compose de deux sections. La section supérieure, présentée ci-contre, permet de paramétrer les préférences de l'utilisateur.

Les préférences sont séparées en paramètres pour l'affichage et pour le calcul.

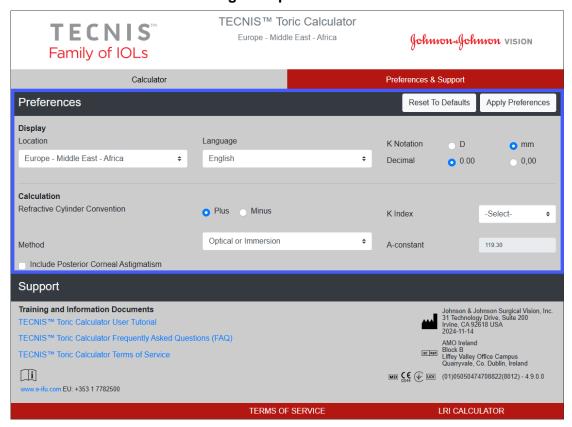
Les préférences d'affichage dans la sous-section Display (Affichage) permettent à l'utilisateur de changer les valeurs par défaut du pays et de la langue. Par ailleurs, la notation de la kératométrie dans le champ K Notation (Notation K) peut être définie par défaut sur « mm » pour les millimètres ou sur « D » pour les dioptries, tandis que le format décimal peut être défini par défaut sur « 0.00 » ou « 0,00 » pour les saisies numériques.

Les préférences de calcul dans la sous-section Calculation (Calcul) permettent à l'utilisateur de changer les valeurs par défaut pour les paramètres Refractive Cylinder Convention (Convention du cylindre réfractif), K Index (Indice K), et de décider s'il faut inclure ou non l'astigmatisme cornéen postérieur en cochant/décochant la case Include Posterior Corneal Astigmatism (Inclure l'astigmatisme cornéen postérieur). Par ailleurs, la méthode biométrique par défaut peut être sélectionnée. Si une constante personnalisée est sélectionnée pour la méthode biométrique, le champ de la valeur correspondante permet à l'utilisateur de saisir sa constante A personnalisée, son facteur chirurgical personnalisé ou sa profondeur de chambre antérieure personnalisée en conséquence.

Cliquez sur le bouton « Apply Preferences » (Appliquer préférences), à droite de l'en-tête Preferences (Préférences), pour enregistrer toutes les modifications apportées aux préférences.

Cliquez sur le bouton « Reset To Defaults » (Rétablir valeurs par défaut), à droite de l'en-tête Preferences (Préférences), pour ramener aux valeurs par défaut toutes les préférences, sauf Location (Pays) et Language (Langue).

Préférences et Assistance - Page des préférences



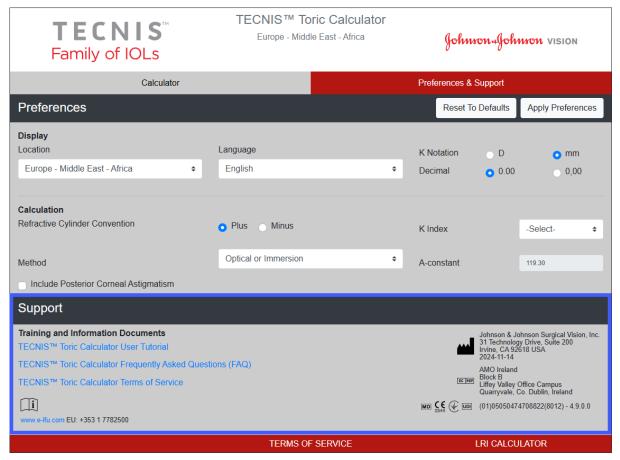
Préférences et Assistance - Assistance

Les documents d'assistance sont accessibles en cliquant sur le bouton « Preferences & Support » (Préférences et Assistance). Cette page se compose de deux sections. La section inférieure, présentée ci-contre, permet d'accéder aux documents d'assistance et indique les informations de conformité ainsi que le numéro de version de l'application.

Trois documents sont liés à la section Support (Assistance). Veuillez consulter les conditions préalables en matière de documentation pour obtenir le lien permettant d'installer le logiciel Adobe® Reader® si ce n'est déjà fait.

Remarque: le numéro de version identifie de manière unique le logiciel sur le site et est affiché à titre de référence dans le coin inférieur droit de la section Support (Assistance). La date indiquée sous l'adresse du fabricant dans le coin supérieur droit de la section Support (Assistance) correspond à la date de création de la version du logiciel.

Préférences et Assistance - Page de l'assistance



Déclaration d'incidents graves

Pour un patient, un utilisateur ou une tierce personne dans l'Union européenne et dans les pays dotés d'un régime réglementaire identique ; si, au cours de l'utilisation de ce logiciel ou en raison de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler à Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. et/ou à son représentant autorisé ainsi qu'aux autorités de votre pays.

Symbole/titre (explication):

SYMBOLE	TITRE (EXPLICATION)
***	Fabricant. La date sous le nom et l'adresse du fabricant correspond à la date de fabrication (AAAA-MM-JJ : année-mois-jour).
EC REP	Représentant agréé dans la Communauté européenne/l'Union européenne
CH REP	Mandataire en Suisse
[]i	Consulter les instructions d'utilisation ou consulter les instructions d'utilisation électroniques
MD	Dispositif médical
UDI	Identifiant unique du dispositif
	Importateur
EC	Communauté européenne/Union européenne
СН	Suisse



Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 31 Technology Drive, Suite 200, Irvine, CA 92618 USA



AMO Ireland Block B

Liffey Valley Office Campus Quarryvale, Co. Dublin, Ireland



СН

AMO Switzerland GmbH Gubelstrasse 34 6300 Zug Switzerland



Fourni en Australie et en Nouvelle-Zélande par :

AMO Australia Pty Ltd. 1-5 Khartoum Road, North Ryde, NSW 2113 Australia

TECNIS est une marque de commerce appartenant ou concédée sous licence à Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Toutes les autres marques de commerce sont la propriété intellectuelle de leurs propriétaires respectifs.

© 2024 Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.