TECNIS™
Family of IOLs

Калькулятор торичних лінз TECNIS™

Посібник користувача

Вітаємо в калькуляторі торичних лінз TECNIS™!

Калькулятор торичних лінз TECNIS™ спеціально розроблено для точного, інтуїтивного та простого виконання розрахунків, необхідних для вибору торичних акрилових однокомпонентних інтраокулярних лінз (IOL (ІОЛ)) TECNIS™.

Застосовуючи Калькулятор торичних лінз TECNIS™, Ви можете:

- Ввести необхідні дані для визначення моделі торичної IOL (ІОЛ) TECNIS™, яка забезпечить отримання оптимального результату хірургічної операції.
- Отримати розраховані параметри торичної IOL (ІОЛ) TECNIS™, яка відповідає наявним хірургічним потребам.
- Роздруковувати звіт з інформацією про пацієнта, а також результати та характеристики, якими хірург зможе користуватися для довідки під час хірургічного лікування катаракти.

Огляд

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (Johnson & Johnson Vision) розробила моделі торичних інтраокулярних лінз IOL (ІОЛ) для пацієнтів, які проходять хірургічне лікування катаракти. Мета компанії — створити лінзу, яка б зменшила залишковий рефракційний астигматизм з урахуванням індивідуальних вхідних даних. Визначаючи оптимальну оптичну силу торичних IOL (ІОЛ) для післяопераційної корекції астигматизму рогівки, Калькулятор торичних лінз TECNIS™ враховує ступінь передопераційного астигматизму рогівки, а також можливий ступінь очікуваного хірургічно індукованого астигматизму. Калькулятор торичних лінз TECNIS™ також дозволяє скористатися алгоритмом, що враховує ступінь астигматизму задньої поверхні рогівки. Практика, здатна забезпечити відповідні результати, передбачає застосування точних показників кератометрії для визначення передопераційного астигматизму рогівки. Передбачена хірургічна процедура намагається досягнути астигматичної нейтральності, однак навіть невеликі розрізи під час хірургічного лікування катаракти можуть спричинити астигматизм рогівки. Це може вплинути на величину післяопераційного астигматизму рогівки, а також на відповідну вісь. Тому компанія Johnson & Johnson Vision рекомендує хірургам самостійно налаштовувати значення хірургічно індукованого астигматизму рогівки, враховуючи особливості використаної хірургічної методики та попередні результати.

Калькулятор торичних лінз TECNIS™ — це інструмент, призначений для ще більшого інтегрування торичних лінз у медичну практику. Це програма, яка допомагає вибрати для пацієнта відповідну IOL (ІОЛ) TECNIS™. У Калькуляторі торичних лінз TECNIS™ як вхідні дані для кожного пацієнта застосовується оптична сила сферичного еквівалента IOL (ІОЛ). Хірурги можуть на власний розсуд обрати метод розрахунку на основі оптичної сили сферичного еквівалента IOL (ІОЛ). Калькулятор торичних лінз TECNIS™ розраховує різні варіанти сили циліндра IOL (ІОЛ), а також орієнтацію IOL (ІОЛ) під час імплантації. Крім того, для кожної запропонованої сили циліндра та необхідної орієнтації IOL (ІОЛ) під час імплантації в оці пацієнта розраховується прогнозований післяопераційний залишковий астигматизм, що допомагає хірургові вибрати лінзу.

У калькуляторі торичних лінз TECNIS™ тороїдальність і залишковий астигматизм розраховуються індивідуально для кожного ока за формулою Holladay 1 (Холладей 1), а не за допомогою сталого співвідношення, що ґрунтується на типовій фізіології ока. Калькулятор торичних лінз TECNIS™ дозволяє ввести індивідуальні значення хірургічно індукованого астигматизму та/чи A-константи IOL (ІОЛ), а також різноманітні параметри кератометрії, що відповідає потребам медичної практики.

Цей інструмент перевірявся в різноманітних можливих ситуаціях, однак користувач на власний розсуд визначає, чи будуть розраховані дані корисними.

Призначення / мета

Калькулятор торичних лінз TECNIS™ — це програмне забезпечення, яке надає інформацію, необхідну для вибору відповідної IOL (ІОЛ) TECNIS™.

Показання до застосування

Калькулятор торичних лінз TECNIS™ — це програмне забезпечення, яке надає інформацію, необхідну для вибору відповідної торичної IOL (ІОЛ) TECNIS™, призначеної для корекції афакії після видалення природного кришталика ока та лікування попередньо наявного астигматизму.

Передбачувані користувачі

Калькулятор торичних лінз TECNIS™ призначений до використання клініцистами, офтальмологами та/або хірургами-офтальмологами.

Протипоказання

Немає.

Очікувана клінічна користь

Калькулятор торичних лінз TECNIS™ допомагає хірургам вибрати відповідну модель IOL (ІОЛ) TECNIS™ згідно з потребами пацієнта.

Калькулятор торичних лінз TECNIS™

Необхідні компоненти

Щоб використовувати калькулятор торичних лінз TECNIS™, необхідно мати:

- комп'ютер Apple® (Mac OS® 14) або ПК (операційна система Windows® 10);
- робоче підключення до Інтернету;
- Браузер Safari®, Google Chrome™ або Microsoft Edge®.

Необхідні компоненти для документації

- Програмне забезпечення Adobe® Reader® (завантажити тут).

Примітка. Цей посібник стосується всіх затверджених торичних IOL (ІОЛ) TECNIS™ і відповідних їм неторичних IOL (ІОЛ); IOL (ІОЛ) TECNIS™ у цьому посібнику наведено як приклад.

Експлуатаційні характеристики

Експлуатаційні характеристики та безпечність калькулятора торичних лінз TECNIS™, новітнього програмного забезпечення для медичного використання, були встановлені в результаті доклінічних випробувань та клінічного застосування. За умови використання відповідно до інструкцій із застосування та маркування калькулятор торичних лінз TECNIS™ діє як програмне забезпечення, яке допомагає обчислити та вибрати відповідну модель торичної IOL (ІОЛ) TECNIS™ для корекції післяопераційного астигматизму рогівки на основі даних, введених користувачем.

Попередження та застереження

Немає.

Примітка. Попередження та застереження щодо конкретних інтраокулярних лінз описані у відповідних інструкціях із застосування.

Зображення екрана нижче наведено лише для ілюстрації.

Керівництво зі швидкого встановлення

Прочитайте цю сторінку, якщо Ви вперше використовуєте калькулятор торичних лінз TECNIS™.

У цьому керівництві надаються рекомендації щодо перших кроків для створення конфігурації калькулятора торичних лінз TECNIS™ і підготовки його до виконання розрахунків.

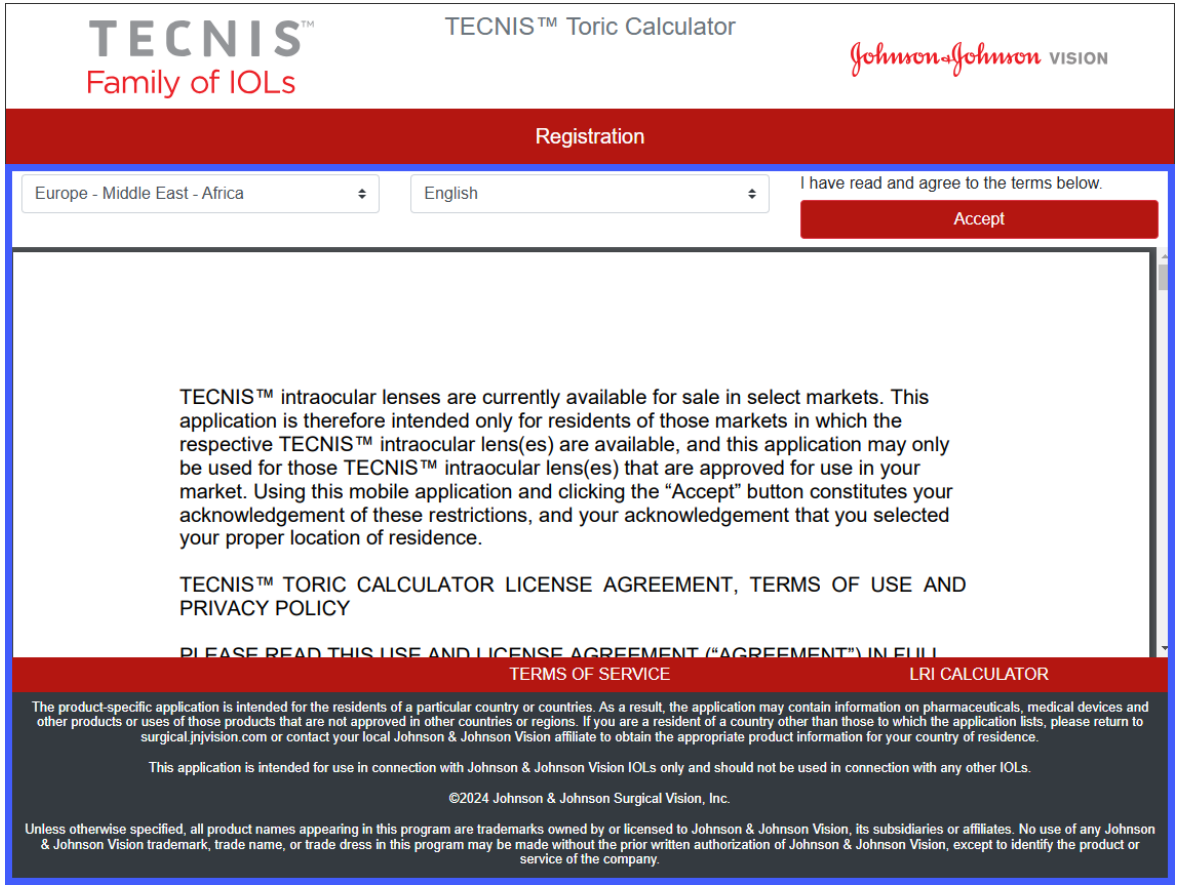
Після отримання першого доступу до калькулятора торичних лінз TECNIS™ відображається сторінка Registration (Реєстрація), подібна до тої, що зображена справа.

Після відкриття сторінки Registration (Реєстрація):

1. Виберіть Ваше місце розташування та мову з розкривних списків.
2. Перегляньте та прийміть умови надання послуг калькулятора торичних лінз TECNIS™.

Після прийняття умов надання послуг відображається сторінка Calculator (Калькулятор) і калькулятор торичних лінз TECNIS™ готовий до використання.

Сторінка Registration (Реєстрація)



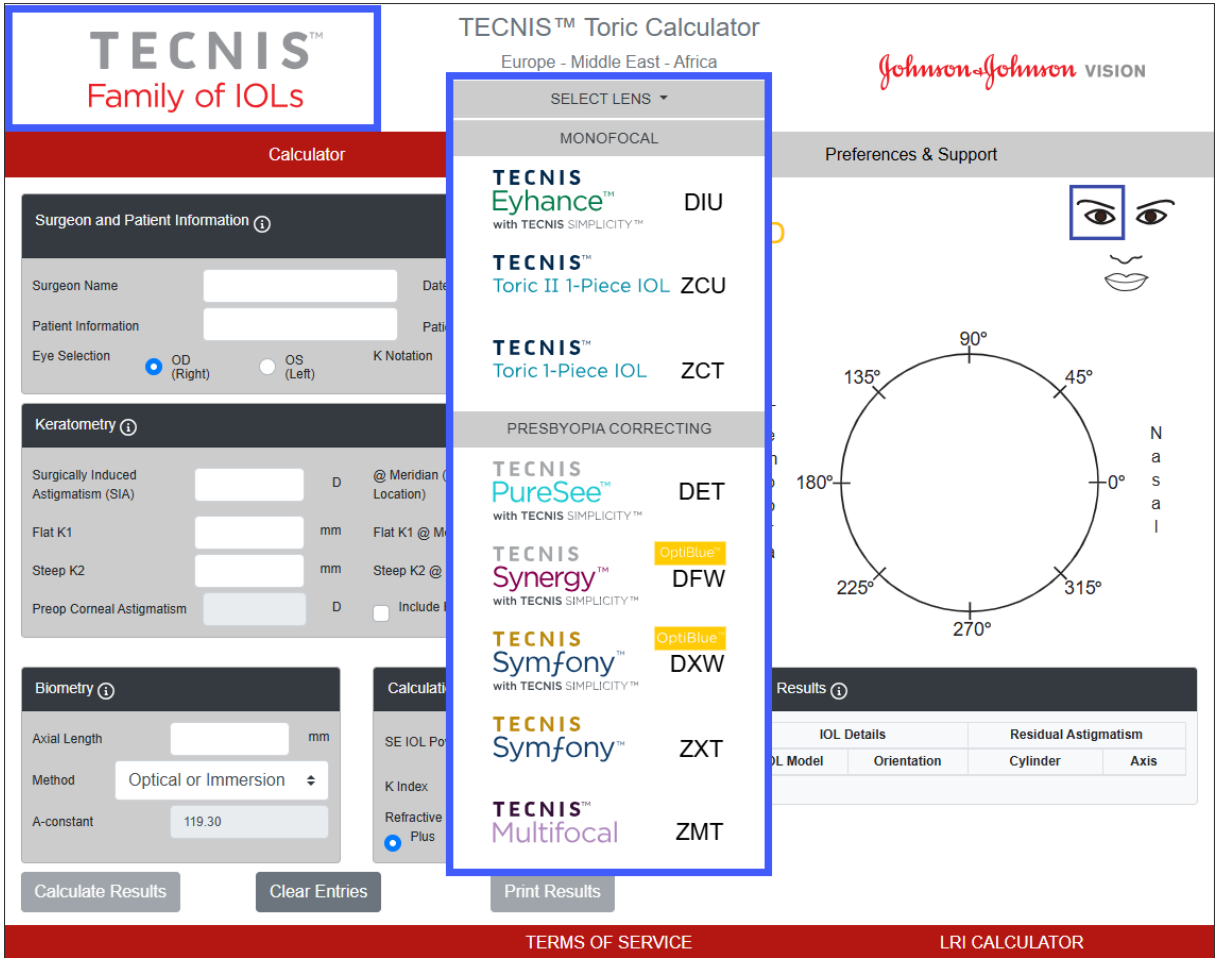
Lens Selection (Вибір лінзи)

Якщо для обраного місця розташування доступний не один тип торичних IOL (ІОЛ) TECNIS™, у верхньому лівому кутку відображається логотип серії IOL (ІОЛ) TECNIS™, доки не буде вибрано лінзу. Якщо для обраного місця розташування доступна лише одна торична IOL (ІОЛ) TECNIS™, лінза обирається автоматично, і у верхньому лівому кутку відображається логотип лінзи.

Для вибору однієї з кількох торичних IOL (ІОЛ) TECNIS™ існує кнопка «SELECT LENS» (ОБРАТИ ЛІНЗИ), яка відображає лінзи, доступні для цього місця розташування. Просто виберіть потрібну лінзу зі списку відображених лінз.

Логотип щойно обраної лінзи відоб ражається у верхньому лівому кутку, а кнопка «SELECT LENS» (ОБРАТИ ЛІНЗИ) тепер називається «CHANGE LENS» (ЗМІНИТИ ЛІНЗИ), але її функція є такою самою.

Сторінка Calculator (Калькулятор) – Lens Selection (Вибір лінзи)



Це типове зображення вибору лінз. Не всі варіанти лінз доступні в усіх країнах.

Data Entry (Введення даних)

Поля введення даних, які тут зображені справа, знаходяться з лівого боку сторінки. Проте вибрати око також можна обравши відповідне око на обличчі пацієнта з правого боку сторінки.

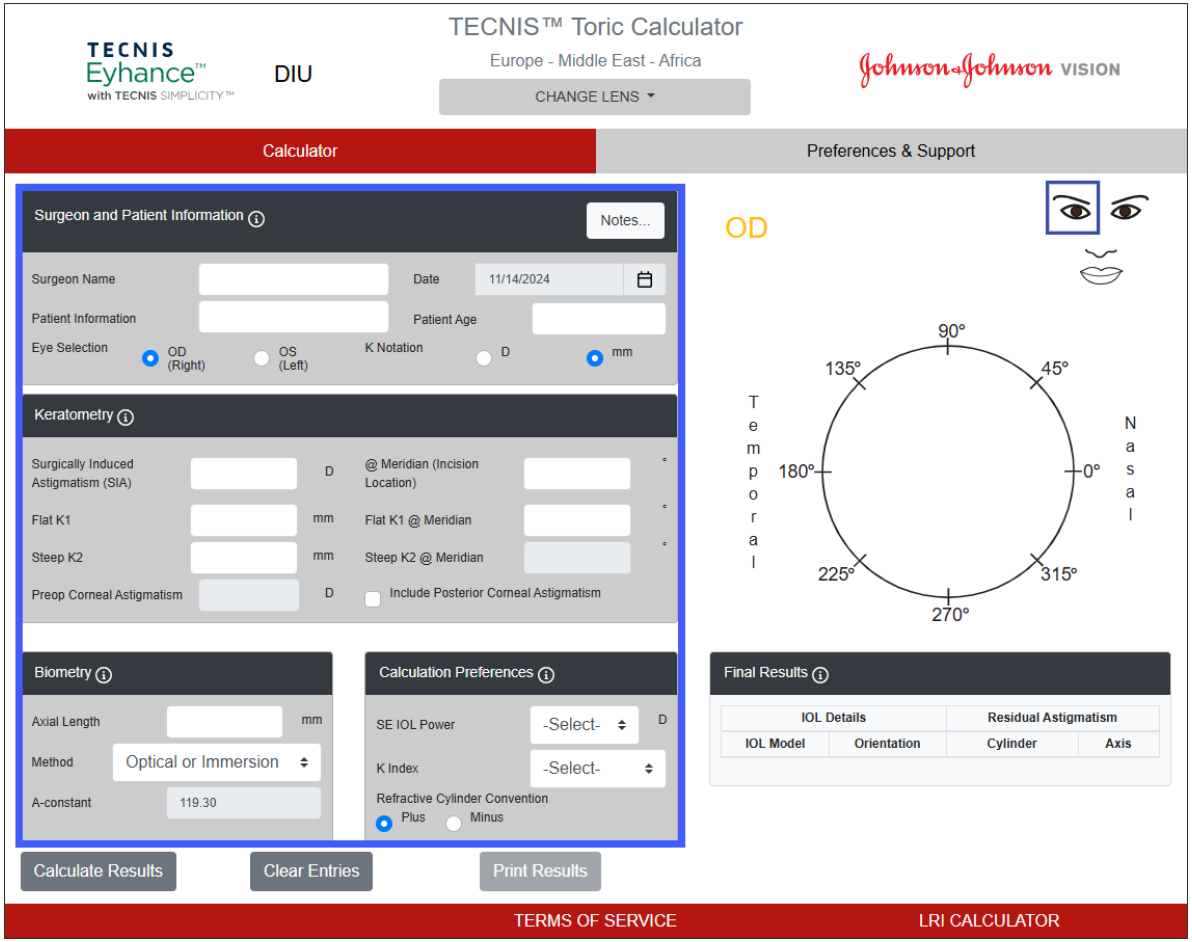
Виберіть будь-який заголовок розділу з відміченими кругом інформаційними символами, щоб відобразити визначення та інформацію щодо діапазону введення даних для кожного поля в цьому розділі.

Примітка. Переконайтеся, що завжди вводите показники астигматизму передньої поверхні рогівки, незалежно від вибору прапорця «*Include Posterior Corneal Astigmatism*» (Врахувати астигматизм задньої поверхні рогівки). Для забезпечення точних результатів розрахунку ніколи не слід використовувати значення загального астигматизму рогівки.

Примітка. Попередньо визначене значення астигматизму задньої поверхні рогівки може включатися в розрахунок, якщо відмітити поле, позначене як «*Include Posterior Corneal Astigmatism*» (Врахувати астигматизм задньої поверхні рогівки). Можливість врахувати попередньо визначене значення астигматизму задньої поверхні рогівки ґрунтується на алгоритмі, що об'єднує дані опублікованої літератури[1] з ретроспективним аналізом наявних клінічних даних.

Примітка. Початковими точками для

Сторінка Calculator (Калькулятор) – Data Entry (Введення даних)



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

розрахунку параметрів моделі торичної лінзи можуть бути індивідуальні константи для відповідної неторичної моделі (наприклад, моделі ZCB00). Зверніть увагу, що для розрахунку сили циліндра застосовується формула Holladay-1.

Після завершення введення даних натисніть на кнопку «Calculate Results» (Розрахувати результати), щоб розрахувати результати.

Calculation Results (Результати розрахунку)

Результати розрахунку, які тут зображені справа, відображаються з правого боку сторінки.

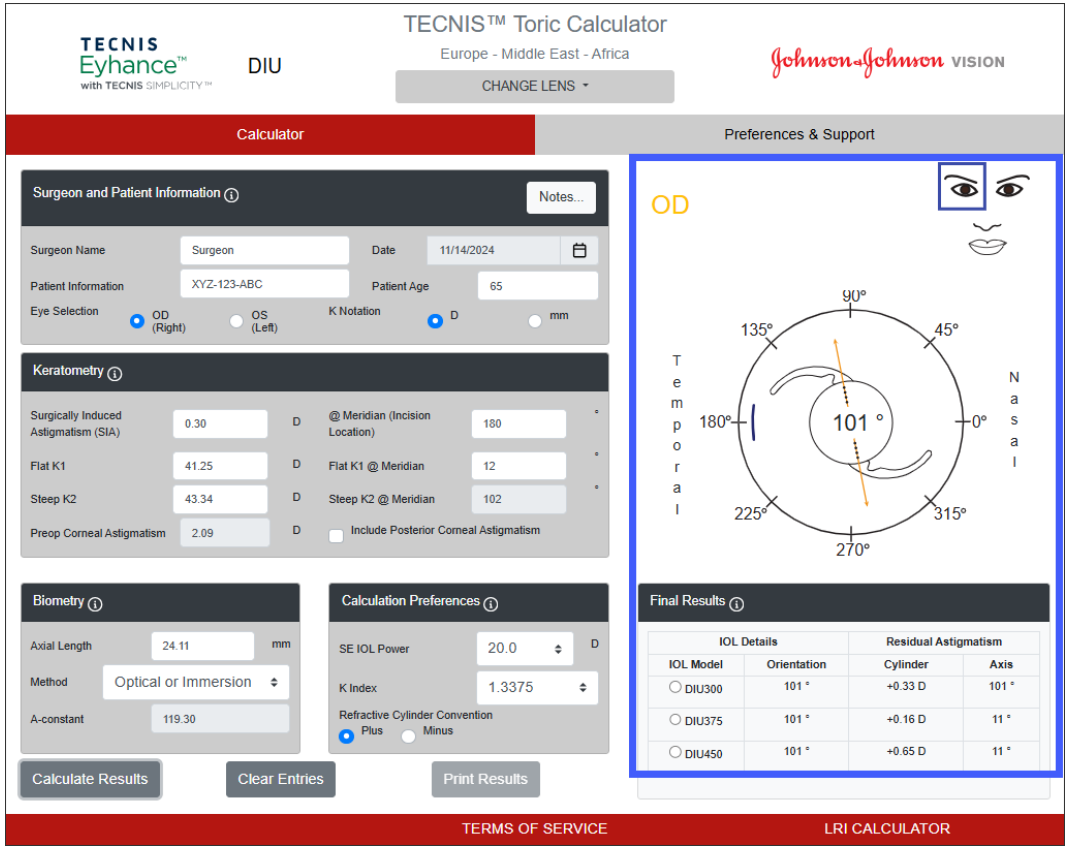
Орієнтація післяопераційного астигматизму рогівки (оранжевий/червоний: сильна вісь) і розташування розрізу (синій), а також рекомендована орієнтація IOL (ІОЛ) відображаються на діаграмі ока, розташованій у графічній області з правого боку сторінки. Темпоральна і назальна ділянки ідентифікуються відповідно до вибраного ока (OD чи OS).

Таблиця Final Results (Кінцеві результати) містить запропоновані варіанти сили циліндра торичної IOL (ІОЛ) для цього ока з відповідними орієнтаціями та прогнозованим залишковим астигматизмом; використовується спосіб позначення, вибраний у розділі Calculation Preferences (Параметри розрахунку).

Виберіть заголовок розділу Final Results (Кінцеві результати) для отримання додаткової інформації.

Після вибору IOL Model (Модель IOL (ІОЛ)) у розділі Final Results (Кінцеві результати) активується кнопка «Print Results» (Друк результатів), що дозволяє роздрукувати результати.

Сторінка Calculator (Калькулятор) – Calculation Results (Результати розрахунку)



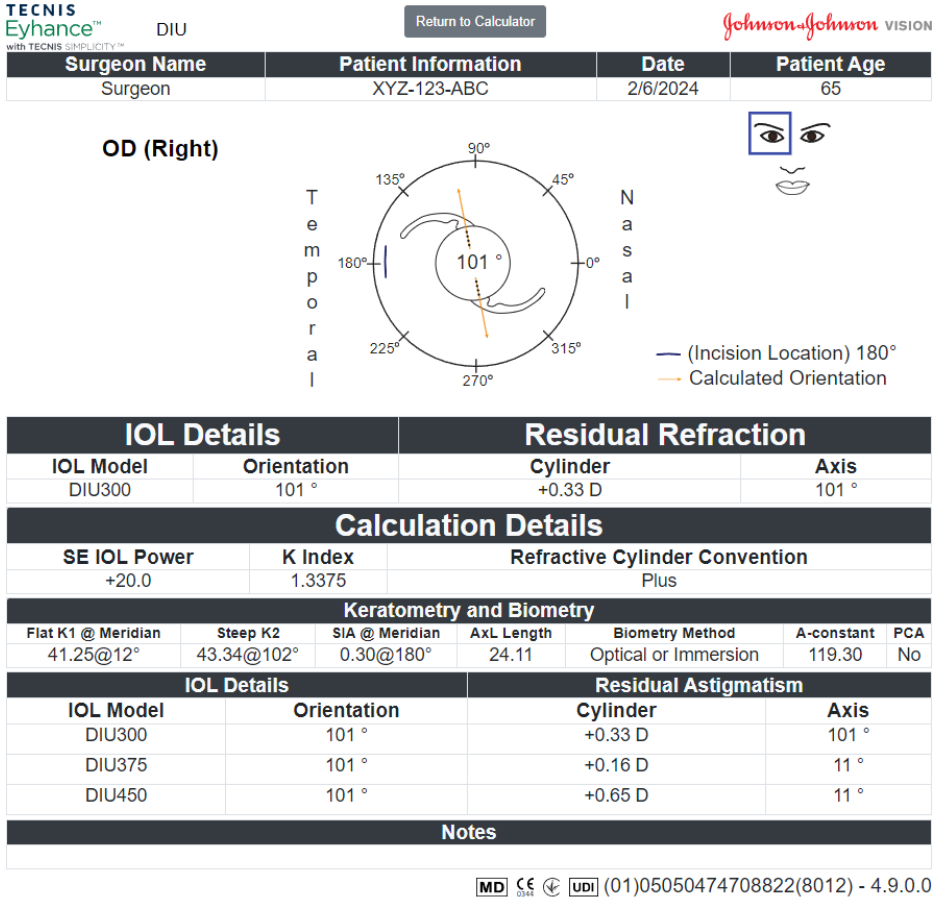
Print Results (Друк результатів)

Примітка. Введені користувачем дані та розраховані результати не зберігаються після того, як користувач вийшов із калькулятора торичних лінз TECNIS™.

Щоб зберегти записи вихідних даних калькулятора торичних лінз TECNIS™ у файлі пацієнта, а також для довідки хірурга під час процедури:

1. Виберіть IOL Model (Модель IOL (ІОЛ)) у таблиці Final Results (Кінцеві результати) на сторінці Calculator (Калькулятор).
2. Натисніть кнопку «Print Results» (Друк результатів) внизу сторінки Calculator (Калькулятор).
3. Перевірте введені дані та результати й продовжуйте відповідно до відображеного підтверджувального повідомлення.
4. Після відображення діалогу «Print» (Роздрукувати) виберіть відповідний принтер і натисніть кнопку «OK», щоб роздрукувати та відобразити сторінку Results (Результати).
5. Натисніть кнопку «Return to Calculator» (Повернутися до калькулятора), щоб залишити сторінку Results (Результати) і повернутися на сторінку Calculator (Калькулятор).

Сторінка Print Results (Друк результатів)



TECNIS Eyhance™ with TECNIS SIMPLICITY™ DIU

Return to Calculator

Johnson & Johnson VISION

Surgeon Name	Patient Information	Date	Patient Age
Surgeon	XYZ-123-ABC	2/6/2024	65

OD (Right)

IOL Details		Residual Refraction	
IOL Model	Orientation	Cylinder	Axis
DIU300	101 °	+0.33 D	101 °

Calculation Details

SE IOL Power	K Index	Refractive Cylinder Convention
+20.0	1.3375	Plus

Keratometry and Biometry

Flat K1 @ Meridian	Steep K2	SIA @ Meridian	AxL Length	Biometry Method	A-constant	PCA
41.25@12°	43.34@102°	0.30@180°	24.11	Optical or Immersion	119.30	No

IOL Details		Residual Astigmatism	
IOL Model	Orientation	Cylinder	Axis
DIU300	101 °	+0.33 D	101 °
DIU375	101 °	+0.16 D	11 °
DIU450	101 °	+0.65 D	11 °

Notes

MD CE 0344 UDI (01)05050474708822(8012) - 4.9.0.0

Clearing Data Input and Calculation Results (Очищення введених даних і результатів розрахунку)

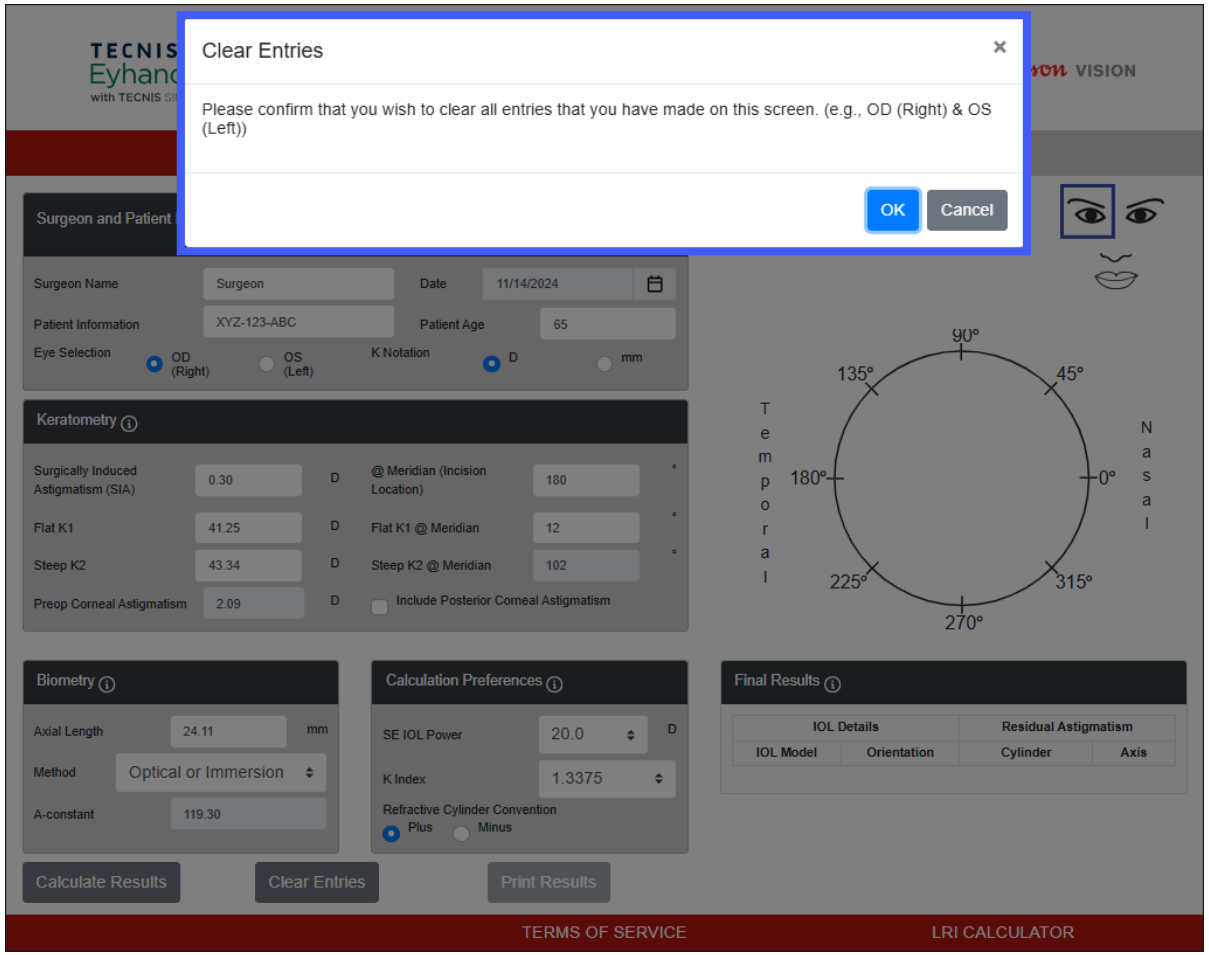
Якщо Ви хочете почати новий розрахунок, натисніть кнопку «Clear Entries» (Очистити введені дані), щоб видалити всі раніше введені дані та розраховані результати. З'явиться вікно для підтвердження Вашого вибору, як показано справа.

Примітка. Під час зміни інформації про пацієнта або віку пацієнта без очищення попередніх даних і результатів з'являється аналогічне вікно із запитанням, чи хочете Ви очистити всі введені дані чи ні.

Примітка. Під час зміни обраного типу лінзи без очищення попередніх даних і результатів також з'являється аналогічне вікно із запитанням, чи хочете Ви очистити всі введені дані чи ні.

Рекомендується обирати очищення всіх даних і результатів у разі введення інформації про нового пацієнта.

Сторінка Calculator (Калькулятор) – Clear Entries (Очистити введені дані)



Preferences and Support (Параметри та підтримка) – Preferences (Параметри)

Доступ до параметрів забезпечується натисканням кнопки «Preferences & Support» (Параметри та підтримка). Сторінка Preferences & Support (Параметри та підтримка) має два розділи. Верхній розділ, як показано праворуч, використовується для налаштування параметрів користувача.

Параметри налаштовуються окремо для Display (Екран) і для Calculation (Розрахунок).

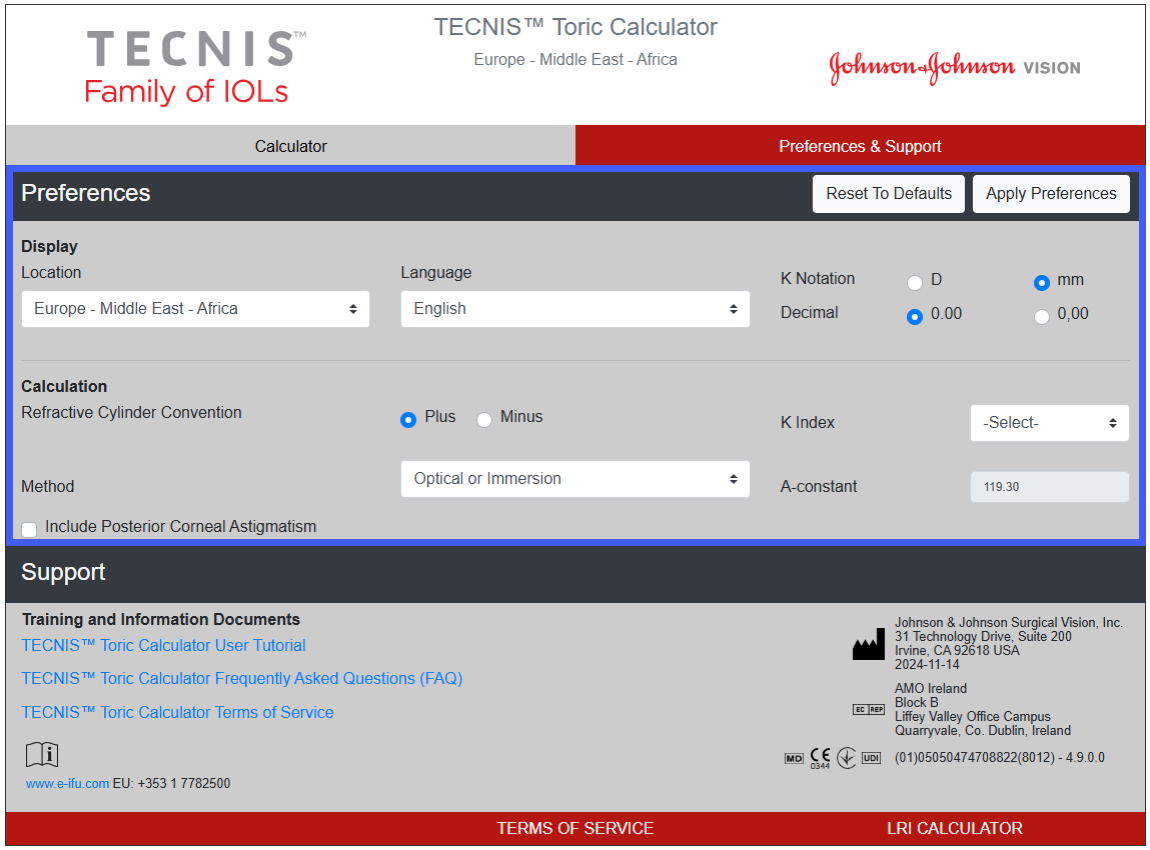
Параметри для Display (Екран) дозволяють користувачу змінити мову та місце розташування, встановлені за замовчуванням. Крім того, можна за замовчуванням налаштувати одиниці K-запису як «mm» для міліметрів або «D» (дптр) для діоптрій, а також обрати крапку або кому в якості десяткового розділювача (Decimal: 0.00 або 0,00).

Параметри для Calculation (Розрахунок) дозволяють користувачу змінювати встановлені за замовчуванням налаштунки для Refractive Cylinder Convention (Позначення сили циліндра), K Index (K-індекс) і можливого Include Posterior Corneal Astigmatism (Врахувати астигматизм задньої поверхні рогівки). Крім того, можна вибрати Biometry Method (Метод біометрії) за замовчуванням. Якщо для Biometry Method (Метод біометрії) вибрано індивідуальну константу, поле відповідного значення дозволяє користувачу вводити відповідно свої індивідуальні A-константи, фактор хірурга або глибину передньої камери.

Натисніть кнопку «Apply Preferences» (Застосувати параметри) у правій частині заголовку Preferences (Параметри), щоб зберегти зміни, внесені до параметрів.

Натисніть кнопку «Reset To Defaults» (Скинути налаштунки за замовчуванням) у правій частині заголовку Preferences (Параметри), щоб скинути в системі всі параметри, окрім Location (Розміщення) та Language (Мова), для параметрів за замовчуванням.

Preferences and Support (Параметри та підтримка) – сторінка Preferences (Параметри)



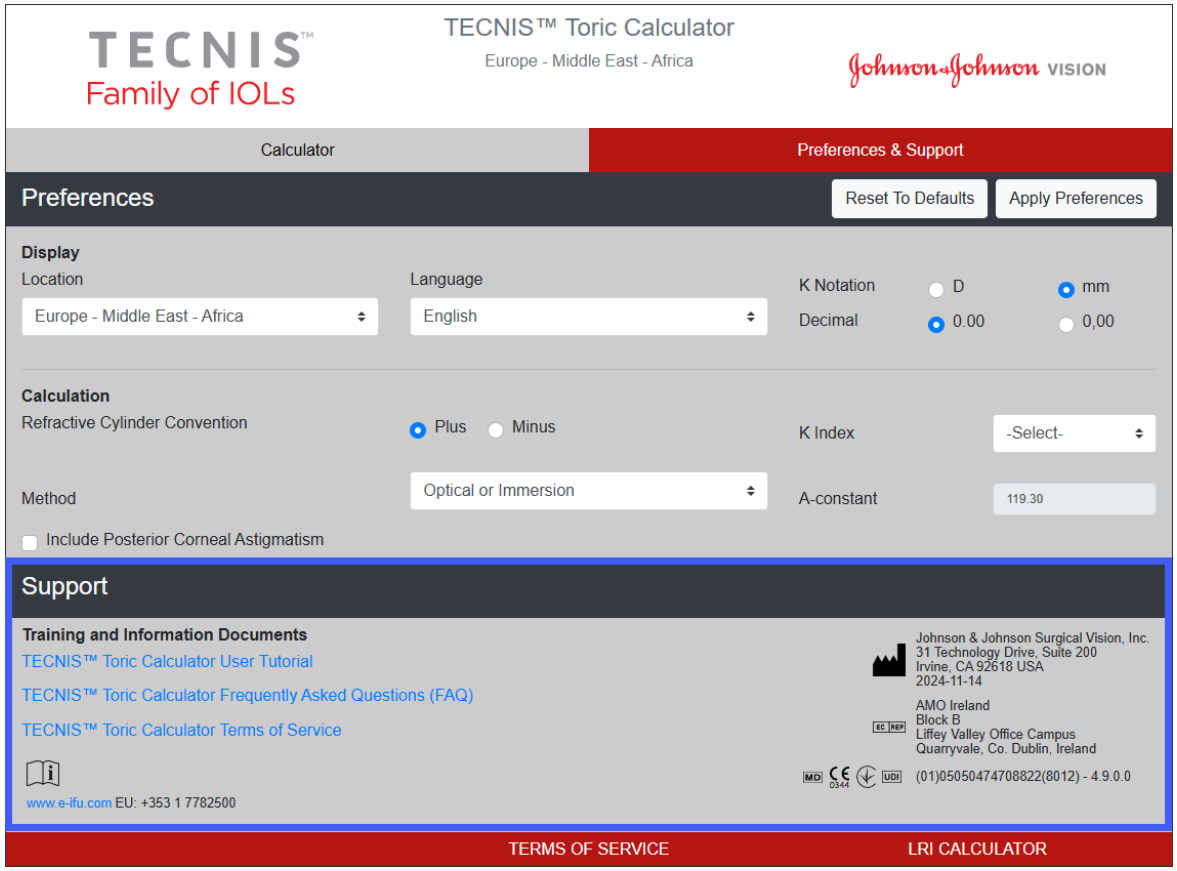
Preferences and Support (Параметри та підтримка) – Support (Підтримка)

Доступ до підтверджувальних документів забезпечується натисканням кнопки «Preferences & Support» (Параметри та підтримка). Сторінка Preferences & Support (Параметри та підтримка) має два розділи. Нижній розділ, як показано праворуч, використовується для доступу до підтверджувальних документів і зазначення інформації про відповідність разом із номером версії програми.

У розділі Support (Підтримка) є три пов'язані документи. Розділ Documentation Prerequisites (Необхідні компоненти документації), який показано раніше, містить посилання для встановлення необхідного програмного забезпечення Adobe® Reader®, якщо його ще не встановлено.

Примітка. Номер версії унікально ідентифікує програмне забезпечення на сайті та відображається для довідки в нижньому правому кутку в розділі Support (Підтримка). Дата, указана під адресою виробника у верхньому правому кутку в розділі Support (Підтримка), відповідає даті створення версії програмного забезпечення.

Preferences and Support (Параметри та підтримка) – сторінка Support (Підтримка)



Звітування про серйозні інциденти

Дія цього положення розповсюджується на пацієнтів, користувачів і третіх осіб у Європейському Союзі та країнах з ідентичною системою нормативного регулювання. Якщо під час використання або внаслідок використання цього програмного забезпечення стався серйозний інцидент, повідомте про це компанію Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. та/або її офіційного представника, а також відповідний регулятивний орган у вашій країні.

Символ / назва (пояснення)

УМОВНЕ ПОЗНАЧЕННЯ	ПОЯСНЕННЯ
	Виробник. Дата під назвою та адресою виробника є датою виробництва (РРРР-ММ-ДД: рік-місяць-день).
EC REP	Уповноважений представник у Європейському співтоваристві / Європейському Союзі
CH REP	Уповноважений представник у Швейцарії
	Користуйтеся інструкцією із застосування або користуйтеся електронною інструкцією із застосування
MD	Медичний виріб
UDI	Унікальний ідентифікатор виробу
	Імпортер
EC	Європейське співтовариство / Європейський Союз
CH	Швейцарія

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

Джонсон-енд-Джонсон Сьорджікал Віжін Інк.,
31 Текнолоджі Драйв, Сьют 200, Ірвайн,
Каліфорнія 92618 США

Уповноважений представник в Україні:
ТОВ «ДП «Техномед Україна», 02092,
вул. Рогозівська, буд. 4/16, м. Київ , Україна,
ЄДРПОУ: 30262756

EC REP
EC

AMO Ireland
Block B
Liffey Valley Office Campus
Quarryvale, Co. Dublin, Ireland

CH REP
CH

AMO Switzerland GmbH
Gubelstrasse 34
6300 Zug
Switzerland

CE
0344

Постачальник в Австралії та Новій Зеландії:

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

TECNIS є торговою маркою, що належить або ліцензований компанією Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (Джонсон-енд-Джонсон Сьорджікал Віжін Інк.)

Усі інші торговельні марки є інтелектуальною власністю відповідних власників.

© Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc., 2024.