

TECNIS トーリックカリキュレーター

操作マニュアル

TECNIS トーリックカリキュレーターによろこそ。

TECNIS トーリックカリキュレーターは、TECNIS[®] トーリックの計算を正確、直感的、簡単に実行できるよう特別に設計されています。

TECNIS トーリックカリキュレーターを使用することにより、次の操作を行うことができます。

- 指示されたデータを入力して、最適な手術結果を提供するTECNIS[®] トーリック IOLモデルを算出する。
- 手術のニーズに応じたTECNIS[®] トーリック IOLの計算結果を簡単に素早く取得する。
- 白内障手術中に術者の参照用に患者情報と結果のレポートを印刷する。

TECNIS トーリックカリキュレーター

概要

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (Johnson & Johnson Vision) は、白内障手術を受ける患者を対象としてトーリック眼内レンズ (IOL) モデルを開発しました。患者個人に合わせたデータ入力に基づいて残余屈折が少ない乱視レンズを提供することを目的としています。TECNIS トーリックカリキュレーターは、術前角膜乱視だけではなく予想される惹起乱視を考慮に入れたうえで、術後に必要となる角膜乱視の補正法の最適のトーリック IOL 球面度数を算出します。TECNIS トーリックカリキュレーターには、角膜後面乱視の要因を説明するアルゴリズムを含めるオプションもあります。最適な結果を得るベストプラクティスでは、正確な角膜曲率測定を行い、術前角膜乱視を算出する必要があります。必要な手術処置により乱視を補正しても、白内障手術中の切開によって角膜乱視を惹起することがあります。これは、術後の角膜乱視量や乱視軸に影響を与える恐れがあります。したがって、Johnson & Johnson Vision では手術により惹起される角膜乱視の値を、個別の手術の手法や過去の結果に基づいて術者がカスタマイズするべきであると推奨しています。

TECNIS トーリックカリキュレーターは、トーリックレンズを診療により一層組み込めるように設計された、使いやすいツールです。患者に最適なトーリック IOL の選択を手助けする単独使用ソフトウェアです。TECNIS トーリックカリキュレーターでは、各患者に見合った IOL 球面度数が入力値として示されます。術者は自分の IOL 球面度数の計算方法を選択することができます。TECNIS トーリックカリキュレーターは、複数の異なった円柱度数オプションを計算するだけではなく、IOL のインプラント結果が最適になるような IOL 挿入軸も計算します。さらに、術者のレンズ選択を容易にするために、患者の眼内に指示された挿入軸でインプラントされた際の、推奨される各 IOL の円柱度数に対する術後に予測される残余乱視を計算します。

TECNIS トーリックカリキュレーターでは、平均的な視覚生理学に基づいた固定比ではなく Holladay 1 式を使用して、個々の眼にカスタマイズされた方法で、トーリック率と残余乱視が計算されます。TECNIS トーリックカリキュレーターでは、ユーザーの臨床上のニーズに応えるため、個別に設定された手術による惹起乱視あるいは IOL の A 定数の入力だけではなく、角膜曲率測定用に対する複数の異なった入力オプションも可能です。

さまざまな状況を予想してツールのテストを行っていますが、計算された情報が役立つかどうか決定するのはユーザーの責任となります。

使用目的/用途

TECNIS トーリックカリキュレーターは、適切な TECNIS® IOL の選択を知らせるためのソフトウェア アプリケーションです。

適応

TECNIS トーリックカリキュレーターは、天然水晶体レンズの除去および乱視治療後の無水晶体矯正に使用する、適切な TECNIS® トーリック IOL の選択を知らせるためのソフトウェア アプリケーションです。

対象ユーザー

TECNIS トーリックカリキュレーターの対象ユーザーは、臨床医、眼科医、および/または眼科外科医です。

禁忌

なし

期待される臨床的有用性

TECNIS トーリックカリキュレーターは、外科医が患者のニーズに合わせて適切な TECNIS® IOL モデルを選択する際に役立ちます。

TECNIS トーリックカリキュレーター

必要条件

TECNIS トーリックカリキュレーターを使用するには、以下の装備が必要です。

- Apple®コンピューター（Mac OS® 12）または PC（Windows® 10 オペレーティングシステム）。
- 有効なインターネットの接続
- Safari®、Google Chrome™ または Microsoft Edge® ブラウザ

ドキュメンテーション必要条件

- Adobe® Reader® ソフトウェア（[こちらからダウンロードしてください。](#)）

注記：本マニュアルは承認されているすべての TECNIS トーリックを対象としています。TECNIS® トーリックは本マニュアル全体で例として使用されています。

性能特性

TECNIS トーリックカリキュレーターは、前臨床試験および臨床使用によって性能および安全性が立証されている最先端の医療用ソフトウェアです。TECNIS トーリックカリキュレーターは、使用説明書およびラベル表示に従って使用される場合、ユーザーによる入力内容に基づき、術後の角膜乱視矯正に適切なトーリック IOL を計算および選択するのに役立つソフトウェアアプリケーションです。

警告および注意事項

なし

注記：特定の眼内レンズに関する警告と注意事項は、それぞれの使用説明書に記載されています。

以下に示す画像は説明のみを目的としています。

クイックセットアップガイド

初めて TECNIS トーリックカリキュレーターをお使いになる場合、このページを必ずお読みください。

本ガイドには、TECNIS トーリックカリキュレーターを設定して計算ができる状態にするために推奨される最初のステップが記載されています。

TECNIS トーリックカリキュレーターに初めてアクセスすると、右側で示したものと同様の登録ページが表示されます。

1. ドロップダウンリストで場所と言語を選択します。
2. TECNIS トーリックカリキュレーターの利用規約を確認し、同意してください。

利用規約に同意すると、カリキュレーターのページが表示され、TECNIS トーリックカリキュレーターを使用できるようになります。

登録ページ

レンズを選択

選択した場所で複数の TECNIS® トーリックカリキュレーターが使用可能な場合、レンズが選択されるまで右上部に TECNIS® Family of IOLs ロゴが表示されます。選択した場所で TECNIS® トーリックカリキュレーターが1つのみ使用可能な場合、レンズが自動的に選択され、左上部にレンズのロゴが表示されません。

複数の TECNIS® トーリックカリキュレーターから選択するには、[SELECT LENS (レンズを選択)] ボタンに現在の場所で使用可能なレンズが表示されます。表示されるレンズのリストからレンズを選択します。

選択したレンズのロゴが左上部に表示され、[SELECT LENS (レンズを選択)] ボタンが [CHANGE LENS (レンズを変更)] になりますが同じように機能します。

[Calculator (カリキュレーター)] ページ - レンズを選択

The screenshot shows the 'Calculator' page for selecting IOLs. The interface includes the following elements:

- TECNIS Family of IOLs** logo at the top left.
- Calculator** header.
- Surgeon and Patient Information** section with fields for Surgeon Name, Patient Information, Eye Selection (OD/OS), and K Notation.
- Keratometry** section with fields for Surgically Induced Astigmatism (SIA), Flat K1, Steep K2, and Preop Corneal Astigmatism.
- Biometry** section with fields for Axial Length, Method (Optical or Immersion), and A-constant.
- MONOFOCAL** section listing options like Eyhance™ DIU, TECNIS Monofocal ZCU, and TECNIS Monofocal ZCT.
- PRESBYOPIA CORRECTING** section listing options like TECNIS Synergy™ DFW, TECNIS Symphony™ ZXW, and TECNIS Symphony™ ZXT.
- Results** table with columns for IOL Model, Orientation, Cylinder, and Axis.
- Johnson & Johnson VISION** logo and a diagram of the eye's meridians.
- Footer links for **PRIVACY POLICY**, **TERMS**, and **LRI CALCULATOR**.

この画像はレンズ選択画面の一例であり、すべてのレンズの選択肢が世界中で利用できるわけではありません。

データ入力

データ入力フィールド（右図のハイライト表示部分）は[Calculator（カリキュレーター）]ページの左半分に表示されます。ただし、眼の選択は、ページの右側にある患者の顔で適切な眼を選択して行うこともできます。

情報記号（丸に i）のついたセクション見出しを選択すると、そのセクション内の各フィールドの定義とデータ入力範囲の情報が表示されます。

注記： 該当するトーリック以外のモデル（モデル ZCB00 など）に個別設定した定数を、トーリックモデル計算の有効な開始点として使用できます。円柱度数の計算に使用される式は「Holladay 1」である点に注意してください。

注記： 「Include Posterior Corneal Astigmatism（角膜後面乱視の影響を考慮）」と書かれたボックスを選択することにより、角膜後面乱視の規定値を計算に含むことができます。角膜後面乱視の事前定義された値を含むオプションは、すでに発表されている文献¹を既存の臨床データのレトロスペクティブ分析と組み合わせるアルゴリズムに基づきます。

データ入力が完了したら、[Calculate Results（結果を計算）]ボタンを選択して結果を算出します。

[Calculator（カリキュレーター）] ページ - データ入力

The screenshot shows the 'TORIC CALCULATOR' interface for TECNIS Eyhance Toric II DIU. The page is split into 'Calculator' and 'Preferences & Support' tabs. The 'Calculator' tab is active and contains several input sections:

- Surgeon and Patient Information:** Includes fields for Surgeon Name, Date (3/24/2022), Patient Information, Patient Age, Eye Selection (OD/OS), and K Notation (D/mm).
- Keratometry:** Includes fields for Surgically Induced Astigmatism (SIA), Flat K1, Steep K2, and Preop Corneal Astigmatism. There is a checkbox for 'Include Posterior Corneal Astigmatism'.
- Biometry:** Includes fields for Axial Length (mm), Method (Optical or Immersion), and A-constant (119.30).
- Calculation Preferences:** Includes dropdowns for SE IOL Power and K Index, and radio buttons for Refractive Cylinder Convention (Plus/Minus).

On the right side, there is a patient face icon with a blue box around the right eye, labeled 'OD'. Below it is a circular diagram for astigmatism orientation with angles from 0° to 315° in 45° increments. The 'Final Results' section shows a table with columns for IOL Model, Orientation, Residual Astigmatism (Cylinder, Axis).

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

計算結果

計算結果（右図のハイライト表示部分）は [Calculator（カリキュレーター）] ページの左半分に表示されます。

術後の角膜乱視軸（オレンジ色/赤色：強主経線軸角度）および切開位置（青色）は、ページ右側にある眼の図に、推奨 IOL 挿入角度と共に表示されます。選択した眼（OD（右眼）または OS（左眼））に対応した Temporal（耳側）と Nasal（鼻側）の区別が表示されます。

[Final Results（最終結果）] 表には、当該眼に対するいくつかの異なったトーリック IOL 推奨円柱レンズ度数が、[Calculation Preferences（計算設定）] セクションにおいて選択した表記で、それらの各度数に対応する軸角度と予測される残余乱視と共に表示されます。

[Final Results（最終結果）] を選択すると詳細が表示されます。

[Final Results（最終結果）] から IOL モデルを選択すると、結果の印刷を可能にする [Print Results（結果を印刷）] ボタンが使用できるようになります。

[Calculator（カリキュレーター）] ページ - 計算結果

TECNIS Eyhance™ with TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System
Toric II DIU
 TORIC CALCULATOR
 United States
 CHANGE LENS

Calculator Preferences & Support

Surgeon and Patient Information Notes...

Surgeon Name: Dr. Surgeon Date: 3/24/2022
 Patient Information: XYZ-123-ABC Patient Age: 65
 Eye Selection: OD (Right) OS (Left) K Notation: D mm

Keratometry

Surgically Induced Astigmatism (SIA): 0.35 D @ Meridian (Incision Location): 180°
 Flat K1: 41.25 D Flat K1 @ Meridian: 12°
 Steep K2: 43.34 D Steep K2 @ Meridian: 102°
 Preop Corneal Astigmatism: 2.09 D Include Posterior Corneal Astigmatism

Biometry

Axial Length: 24.11 mm
 Method: Optical or Immersion
 A-constant: 119.30

Calculation Preferences

SE IOL Power: 20.0 D
 K Index: 1.3375
 Refractive Cylinder Convention: Plus Minus

Calculate Results Clear Entries Print Results

Final Results

IOL Details		Residual Astigmatism	
IOL Model	Orientation	Cylinder	Axis
<input type="radio"/> DIU300	100°	+0.38 D	100°
<input type="radio"/> DIU375	100°	+0.11 D	10°
<input type="radio"/> DIU450	100°	+0.61 D	10°

PRIVACY POLICY TERMS OF SERVICE CONTACT LRI CALCULATOR


結果を印刷

注記：ユーザーが TECNIS トーリックカリキュレーターの使用を終了した後、ユーザーが入力したデータと計算結果は保存されません。


患者ファイルと処置時の術者用参照情報に、TECNIS トーリックカリキュレーター結果の記録を保管するには：

1. [Calculator (カリキュレーター)] ページの [Final Results (最終結果)] 表で IOL モデルを選択します。
2. [Calculator (カリキュレーター)] ページ下部にある [Print Results (結果を印刷)] ボタンを選択します。
3. 入力と結果を確認して、表示された確認メッセージに従って先に進みます。
4. 印刷メッセージが表示されたら、プリンターを選択して、[OK] ボタンを選択して印刷すると結果ページが表示されます。
5. [Return to Calculator (カリキュレーターに戻る)] ボタンを選択して結果ページから [Calculator (カリキュレーター)] ページに戻ります。

結果ページを印刷する

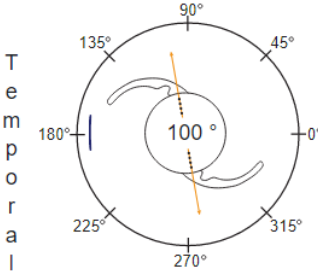


Return to Calculator



Surgeon Name	Patient Information	Date	Patient Age
Dr. Surgeon	XYZ-123-ABC	3/24/2022	65

OD (Right)



T e m p o r a l N a s a l

— (Incision Location) 180°
— Calculated Orientation

IOL Details		Residual Refraction	
IOL Model	Orientation	Cylinder	Axis
DIU375	100 °	+0.11 D	10 °

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°	0.35@180°	24.11	Optical or Immersion	119.30	No

IOL Details		Residual Astigmatism	
IOL Model	Orientation	Cylinder	Axis
DIU300	100 °	+0.38 D	100 °
DIU375	100 °	+0.11 D	10 °
DIU450	100 °	+0.61 D	10 °

Notes

(01)05050474708822(8012) - 4.5.2.0 CE

データ入力内容および計算結果をクリア

新しい計算を開始する場合、[Clear Entries (入力をクリア)]ボタンを選択して、これまでに入力したデータと計算結果のすべてをクリアします。選択を確認するメッセージ（右にハイライト表示）が表示されます。

注記：過去のデータや結果をクリアせずに患者情報または患者の年齢を変更すると、すべてのデータエントリをクリアするかどうかを確認する同様のメッセージが表示されます。

注記：過去のデータや結果をクリアせずに選択したレンズの種類を変更した場合にも、すべてのデータエントリをクリアするかどうかを確認する同様のメッセージが表示されます。

新規患者の情報を入力する際にすべてのデータと結果をクリアすることを選択することを推奨します。

[Calculator (カリキュレーター)] ページ - 入力をクリア

The screenshot displays the LRI Calculator interface with a 'Clear Entries' dialog box overlaid. The dialog box contains the following text:

Clear Entries

Please confirm that you wish to clear all entries that you have made on this screen. (e.g., OD (Right) & OS (Left))

OK Cancel

The background interface includes the following sections:

- Surgeon and Patient Information:** Surgeon Name (Dr. Surgeon), Date (3/24/2022), Patient Information (XYZ-123-ABC), Patient Age (65), Eye Selection (OD (Right)), K Notation (D).
- Keratometry:** Surgically Induced Astigmatism (SIA) (0.35 D @ Meridian (Incision Location) 180), Flat K1 (41.25 D Flat K1 @ Meridian 12), Steep K2 (43.34 D Steep K2 @ Meridian 102), Preop Corneal Astigmatism (2.09 D). Includes a checkbox for 'Include Posterior Corneal Astigmatism'.
- Biometry:** Axial Length (24.11 mm), Method (Optical or Immersion), A-constant (119.30).
- Calculation Preferences:** SE IOL Power (20.0 D), K Index (1.3375), Refractive Cylinder Convention (Plus).
- Final Results:** IOL Details table with columns for IOL Model, Orientation, Residual Astigmatism (Cylinder, Axis).

At the bottom of the interface, there are buttons for 'Calculate Results', 'Clear Entries', and 'Print Results', along with links for 'PRIVACY POLICY', 'TERMS OF SERVICE', 'CONTACT', and 'LRI CALCULATOR'.

設定とサポート - 設定

[Preferences and Support (設定とサポート)] ボタンを選択して設定にアクセスします。[Preferences and Support (設定とサポート)] ページには2つのセクションがあります。右図でハイライト表示した上部のセクションは、ユーザー設定の選択用です。

[Preferences (設定)] は、[Display (表示)] および [Calculation (計算)] の設定に分かれています。

[Display (表示)] の設定では、ユーザーがデフォルト場所と言語を変更できます。また、K値表記はミリメートルの「mm」かジオプターの「D」のいずれかをデフォルトとして設定することができます。小数点の書式は、数値入力時のデフォルトとして「0.00」または「0,00」に設定することができます。

[Calculation (計算)] の設定では、ユーザーが [Refractive Cylinder Convention (円柱度数表記)]、[K Index (Kインデックス)] のデフォルト設定および [Include Posterior Corneal Astigmatism (角膜後面乱視の影響を考慮)] の選択/選択解除の変更をすることができます。また、デフォルトの [Biometry Method (生体測定方法)] を選択することもできます。生体測定方法に個別設定した定数が選択された場合ユーザーは対応する値フィールドで、[A-Constant (パーソナルA定数)]、[Surgeon Factor (パーソナルSF)] または [Anterior Chamber Depth (パーソナルACD)] を入力することができます。

[Preferences (設定)] の見出しの右側にある [Apply Preferences (設定を適用する)] ボタンを選択して、設定の変更を保存します。

[Preferences (設定)] の見出しの右側にある [Reset to Defaults (デフォルトにリセット)] ボタンを選択して、場所と言語以外の設定でのすべての変更をシステムのデフォルトにリセットします。

設定とサポート - [Preferences (設定)] ページ

TECNIS®
Family of IOLs

TORIC CALCULATOR
United States

Johnson & Johnson VISION

Calculator Preferences & Support

Preferences Reset To Defaults Apply Preferences

Display

Location: United States Language: English K Notation: D mm
Decimal: 0.00 0,00

Calculation

Refractive Cylinder Convention: Plus Minus K Index: -Select-
Method: Optical or Immersion A-constant: 119.30

Include Posterior Corneal Astigmatism

Support

Training and Information Documents
[TECNIS® Toric IOL Calculator User Tutorial](#)
[TECNIS® Toric IOL Calculator FAQ](#)
[TECNIS® Toric IOL Calculator Terms of Service](#)

(01)05050474708822(8012) - 4.5.2.0 ©

PRIVACY POLICY TERMS OF SERVICE CONTACT LRI CALCULATOR

設定とサポート - サポート

[Preferences and Support (設定とサポート)] ボタンを選択してサポートドキュメントにアクセスします。[Preferences and Support (設定とサポート)] ページには2つのセクションがあります。右図でハイライト表示された下側のセクションは、サポートドキュメントにアクセスするためのもので、よびアプリケーションのバージョン番号を表示しています。

[Support (サポート)] セクションには3つのリンクされたドキュメントがあります。必須のAdobe® Reader®ソフトウェアがまだインストールされていない場合インストールに必要なリンクについては、2ページの「ドキュメント必要条件」を参照してください。

注記：バージョン番号はサポートセクションの右下部に参照用に表示されています。



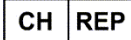





設定とサポート - [Support (サポート)] ページ

The screenshot displays the 'TECNIS TORIC CALCULATOR' interface for the 'United States'. The page is divided into two main sections: 'Preferences' and 'Support'. The 'Support' section is highlighted with a blue border and contains three links: 'TECNIS® Toric IOL Calculator User Tutorial', 'TECNIS® Toric IOL Calculator FAQ', and 'TECNIS® Toric IOL Calculator Terms of Service'. The 'Preferences' section includes settings for 'Display' (Location: United States, Language: English, K Notation: D, Decimal: 0.00), 'Calculation' (Refractive Cylinder Convention: Plus, K Index: -Select-), and 'Method' (Optical or Immersion). A footer contains 'PRIVACY POLICY', 'TERMS OF SERVICE', 'CONTACT', and 'LRI CALCULATOR'.

重大インシデントの報告（欧州）

欧州連合および同一の規制制度（医療機器規則 2017/745/EU）を有している国の患者/ユーザー/第三者は、本ソフトウェアの使用または使用した結果、重大インシデントが発生した場合、Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.および/またはその指定代理人、および自国当局に報告してください。

記号表

記号	説明
	製造元
	EU域内の正規代理店
	スイスにおける正規代理店
	取扱説明書または電子版取扱説明書を参照
	医療機器
	輸入業者
	EU
	スイス



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



AMO Switzerland GmbH



Gubelstrasse 34
6300 Zug
Switzerland



オーストラリアとニュージーランドでは以下の業者が供給します。

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

TECNISIは、Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.が所有するか、あるいはその使用が許諾されている商標です。

その他の商標はすべて、それぞれの所有者の知的財産です。

© 2023 Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.