TECNIS[™] Family of IOLs

TECNIS™ Toric Calculator

사용자 튜토리얼

반갑습니다. 지금부터 TECNIS™ Toric Calculator 를 시작합니다.

TECNIS™ Toric Calculator 는 TECNIS™ Acrylic 1-Piece Toric Intraocular Lenses(IOLs)를 정확하고, 직관적이며, 손쉽게 계산할 수 있도록 특수 설계되었습니다.

TECNIS™ Toric Calculator 를 이용하시면 다음을 수행할 수 있습니다.

- 최적화된 수술 결과를 제공할 TECNIS™ Toric IOL 모델을 결정할 수 있도록 프롬프트 방식으로 데이터를 입력.
- 수술에 필요한 TECNIS™ Toric IOL 계산 결과를 확인하세요.
- 환자 정보 보고서를 인쇄하여 백내장 수술 중 의사가 참조할 수 있도록 이용 가능.

DHF1641B-3300-KO_Rev06

TECNIS™ Toric Calculator

<u>개요</u>

Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (Johnson & Johnson Vision)에서는 백내장 수술을 받는 환자들을 고려하여 Toric Intraocular Lens(IOL) 모델을 개발했습니다. 개발 목표는 개인별로 맞춤화된 수준의 데이터 입력을 기반으로 잔존 굴절성 난시를 줄여 줄 렌즈를 공급하는 것입니다. TECNIS™ Toric Calculator 는 수술 전의 각막 난시는 물론 수술 후 각막 난시의 최적 Toric IOL 교정 도수를 확인함에 있어서 예상되는 모든 수술 유발 난시도 고려합니다. TECNIS™ Toric Calculator 는 후면 각막 난시를 설명하는 알고리즘을 포함한 옵션도 제공합니다. 적절한 결과를 얻으려면 정확한 각막 곡률 측정법을 사용하여 수술 전 각막 난시를 측정해야 합니다. 바람직한 수술을 위해 난시 중립이 최대한 중시되고 있지만 각막 난시는 백내장 수술 중의 경미한 절개만으로도 유발될 수 있습니다. 이는 수술 후 각막 난시의 정도와 해당 축에 영향을 미칠 수 있습니다. 따라서 Johnson & Johnson Vision 에서는 의사들이 개별적 수술 기술 및 이전 결과를 토대로 수술 유발 각막 난시 값을 사용자 정의할 것을 권장합니다.

TECNIS™ Toric Calculator 는 사용자의 시술 실무에서 Toric 수정체를 더욱 적절하게 사용하는 데 도움을 줄 수 있도록 설계된 도구입니다. 이것은 환자에게 맞는 적절한 TECNIS™ IOL 을 선택하는 데 도움을 주는 소프트웨어 애플리케이션입니다. TECNIS™ Toric Calculator 에는 각 환자를 위한 입력용으로 구면 렌즈 대응치 IOL 도수가 도입됩니다. 의사들은 각자 원하는 구면 렌즈 대응치 IOL 도수 계산 방법을 선택하여 사용할 수 있습니다. TECNIS™ Toric Calculator 는 사용자별로 각기 다른 원주 IOL 도수 옵션을 계산하는 것은 물론 IOL 이식 방향을 계산합니다. 또한 의사의 렌즈 선택을 용이하게 하기 위해, 환자 눈에서 목표 방향으로 배치된 각각의 제안된 원주 IOL 도수에 대해 예상되는 수술 후 잔존 난시가 계산됩니다. TECNIS[™] Toric Calculator 에서는 평균 안구 생리학을 기반으로 하는 고정 비율을 사용하는 대신 Holladay 1 수식을 사용하여 사용자 정의된 방식으로 각 특정 눈에 대해 원환도와 잔존 난시가 계산됩니다. TECNIS[™] Toric Calculator 는 해당 시술 시 필요사항에 맞게 개인에 맞춤화한 수술 유발 난시 및/또는 IOL A-상수들과 여러 다양한 각막 곡률 입력 옵션을 입력할 수 있습니다.

이 도구는 광범위한 상황을 고려해서 테스트되었지만 계산된 정보의 사용 여부는 사용자가 결정해야 합니다.

<u>사용 용도/목적</u>

TECNIS[™] Toric Calculator 는 적절한 TECNIS[™] IOL 선택지를 알려주는 소프트웨어 애플리케이션입니다.

<u>사용 지침</u>

TECNIS[™] Toric Calculator 는 자연 수정체 제거 및 기존 난시 치료 후 수정체결여증 교정에 적절한 TECNIS[™] Toric IOL 선택지를 알려주는 소프트웨어 애플리케이션입니다.

<u>사용 대상</u>

TECNIS[™] Toric Calculator 의 사용 대상자는 임상의, 안과 의사 및/또는 안과 수술의사입니다.

<u>사용 금기</u>

없음.

<u>예상되는 임상적 이점</u>

TECNIS[™] Toric Calculator 는 의사가 환자의 니즈에 맞는 적절한 TECNIS[™] IOL 모델을 선택하는 데 도움을 줍니다.

<u>전제 조건</u>

TECNIS™ Toric Calculator 사용하려면 다음이 필요합니다.

- Apple[®] 컴퓨터(Mac OS[®] 14) 또는 PC(Windows[®] 10 운영 체제).
- 인터넷 접속
- Safari[®], Google Chrome™ 또는 Microsoft Edge[®]브라우저

<u>문서 필수조건</u>

- Adobe[®] Reader[®] 소프트웨어(여기에서 다운로드하십시오.)
- 참고: 본 설명서는 승인된 모든 TECNIS™ Toric IOL 및 해당 비 Toric IOL 에 적용됩니다. TECNIS™ IOL 은 본 설명서 전반에 걸쳐 예시가 나열되어 있습니다.

<u>성능 특징</u>

TECNIS™ Toric Calculator 는 최첨단 의료용 소프트웨어로, 전임상 시험과 임상적 사용을 통해 성능과 안전성이 입증되었습니다. TECNIS™ Toric Calculator 사용 설명서 및 라벨링에 따라 사용할 경우 사용자 입력사항에 따라 수술 후 각막 난시 교정에 적합한 TECNIS™ IOL 을 계산하고 선택하는 데 도움을 주는 소프트웨어 애플리케이션으로서 그 기능을 의도한 대로 수행합니다.

<u>경고 및 예방 조치</u>

없음.

참고: 특정 인공수정체에 대한 경고 및 예방 조치는 각각 사용 치침에 설명되어 있습니다.

아래 표시된 화면 이미지는 설명 목적으로만 제공됩니다.

빠른 설치 가이드 TECNIS™ Toric Calculator 를 처음 사용하는 경우 이 페이지를 읽으십시오.

본 지침에서는 TECNIS™ Toric Calculator 를 구성하고 계산 작업을 수행하기 위해 준비하는 첫 번째 권장 단계들에 대해 알아볼 수 있습니다.

TECNIS™ Toric Calculator 에 처음 액세스하면 오른쪽에 강조 표시된 것과 유사한 등록 페이지가 표시됩니다.

등록 페이지에 접속한 후에는 다음을 따르십시오.

- 드롭 다운 목록에서 해당 위치와 언어를 선택하십시오.
- 2. TECNIS[™] Toric Calculator 서비스 약관을 검토하고 수락하시기 바랍니다.

서비스 약관을 수락하면 계산기 페이지가 표시되며, TECNIS™ Toric Calculator 가 사용 가능한 상태로 준비됩니다. 등록 페이지

TECNIS [™] Family of IOLs	TECNIS™ Toric Calculator	Johnson-Johnson vision
	Registration	
Europe - Middle East - Africa 🔶	English ÷	I have read and agree to the terms below. Accept
TECNIS™ intraocular application is therefor respective TECNIS™ be used for those TEC market. Using this mo acknowledgement of your proper location of TECNIS™ TORIC C, PRIVACY POLICY PLEASE READ THIS	 Ienses are currently available for sale in self e intended only for residents of those market intraocular lens(es) are available, and this a CNIS™ intraocular lens(es) that are approved bile application and clicking the "Accept" but these restrictions, and your acknowledgement of residence. ALCULATOR LICENSE AGREEMENT, TE USE AND LICENSE AGREEMENT ("AGRE 	ect markets. This is in which the pplication may only d for use in your ton constitutes your nt that you selected RMS OF USE AND
	TERMS OF SERVICE	
The product-specific application is intended for the residen other products or uses of those products that are not app surgical jnjvision.com or contact your lo	Its of a particular country or countries. As a result, the application ma roved in other countries or regions. If you are a resident of a country cal Johnson & Johnson Vision affiliate to obtain the appropriate prod	y contain information on pharmaceuticals, medical devices and other than those to which the application lists, please return to uct information for your country of residence.
This application is intended for use in o		
	©2024 Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.	
Unless otherwise specified, all product names appearing in & Johnson Vision trademark, trade name, or trade dress	this program are trademarks owned by or licensed to Johnson & Joh in this program may be made without the prior written authorization service of the company.	nnson Vision, its subsidiaries or affiliates. No use of any Johnson of Johnson & Johnson Vision, except to identify the product or

렌즈 선택

사용자의 해당 위치에서 이용 가능한 TECNIS™ Toric IOL 유형이 한 가지 이상인 경우에는 렌즈가 선택될 때까지 왼쪽 상단 모퉁이에 TECNIS™ IOL 제품군 로고가 표시됩니다. 사용자가 선택한 위치에서 이용 가능한 TECNIS™ Toric IOL 유형이 단 한 개인 경우에는 렌즈가 자동으로 선택되며 왼쪽 상단 모퉁이에 렌즈 로고가 표시됩니다.

TECNIS™ Toric IOL 을 두 가지 이상 선택하고자 하는 경우에는 "SELECT LENS"(렌즈 선택) 버튼이 해당 위치에서 이용 가능한 렌즈를 표시할 때 표시된 렌즈 목록에서 원하는 렌즈를 선택하면 됩니다.

새로 선택된 렌즈 로고는 왼쪽 상단 모퉁이에 표시되며, "SELECT LENS"(렌즈 선택) 버튼의 문구는 "CHANGE LENS"(렌즈 변경)로 변경됩니다. 단, 기능은 그대로 유지됩니다.

계산기 페이지 - 렌즈 선택



이는 수정체 선택지의 대표 이미지이며 모든 수정체 옵션이 전 세계적으로 제공되는 것은 아닙니다.

데이터 입력

오른쪽에 강조 표시된 데이터 입력 필드는 페이지 왼쪽에 표시됩니다. 그러나 페이지 오른쪽에서도 Patient Face(환자 얼굴)상의 해당 환자 눈을 선택하여 Eye Selection(눈 선택)을 설정하는 것이 가능합니다.

동그라미 표시가 있는 정보 기호를 나타내는 섹션 헤더 중 어느 것이든 선택하면 해당 섹션 내 각 필드의 정의와 데이터 입력범위 정보를 표시할 수 있습니다.

- **참고:** "Include Posterior Corneal Astigmatism" (후면 각막 난시 포함) 확인란 선택에 관계없이 항상 전면 각막 난시 측정값을 입력해야 합니다. 정확한 계산 결과를 얻으려면 총 각막 난시 값을 사용하면 안 됩니다.
- 참고: "Include Posterior Corneal Astigmatism" (후면 각막 난시 포함) 문구의 해당 박스를 체크하여 후면 각막 난시에 대해 사전 결정된 값을 포함시킬 수 있습니다. 후면 각막 난시에 대해 사전 결정된 값을 포함하는 옵션은 기존 임상 데이터에 대한 후향적 분석과 간행된 문헌¹을 결합하는 알고리즘을 기반으로 합니다.
- 참고: 해당 비 Toric 모델(즉, 모델 ZCB00)에 대해 개인별로 설정된 상수는 Toric 모델 계산의 시작점으로 유효합니다. 원주 도수 계산에 사용되는 공식은 Holladay-1 이라는 것을 참고하십시오.

계산기 페이지 - 데이터 입력



Johnson Johnson vision

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

계산 결과

데이터 입력이 완료되면, "Calculate Results"(결과 계산) 버튼을 클릭하여 결과를 계산하십시오.

오른쪽에 강조 표시된 계산 결과는 페이지 오른쪽에 표시됩니다.

수술 후 각막 난시 방향(주황색 / 빨간색: 가파른 축) 및 절개 위치(파란색)는 화면 오른쪽의 그래픽 영역에 위치한 눈의 구조도에 표시되며, 이외에 권장 IOL 방향도 표시됩니다. Temporal(측두) 및 Nasal(코)의 식별 표시도 표시되며 이는 눈의 선택과 관련이 있습니다(OD 또는 OS).

"Final Results"(최종 결과) 표에는 이 눈의 각 방향 및 예상 잔여 난시를 기반으로 이 눈에 대한 다양한 Toric IOL 원주 도수 제안사항이 포함되며, 이는 Calculation Preferences(계산 기본 설정) 섹션에 의해 선택된 기호로 표시됩니다.

더 많은 정보를 확인하려면 Final Results(최종 결과) 섹션 헤더를 선택하십시오.

Final Results(최종 결과)에서 IOL 모델이 선택되면 "Print Results"(결과 인쇄) 버튼이 활성화되어 결과 인쇄가 가능해집니다.

계산기 페이지 - 계산 결과



결과 인쇄

참고: 사용자가 입력한 데이터와 계산된 결과는 사용자가 TECNIS™ Toric Calculator 나갈 경우 저장되지 않습니다.

환자의 파일에 대한 TECNIS™ Toric Calculator 출력 기록을 보관하여 의사가 시술 중 참고할 수 있도록 이용 가능하게 하려면 다음을 따르십시오.

- 1. 계산기 페이지의 Final Results(최종 결과) 표에서 IOL Model 을 선택하십시오.
- 2. 계산기 페이지 하단에서 "Print Results"(결과 인쇄) 버튼을 선택하십시오.
- 입력사항 및 결과를 확인하고, 표시되는 확인 메시지에 따라 진행하십시오.
- Print(인쇄) 대화상자가 표시되면 원하는 프린터를 선택한 뒤 "OK"(확인) 버튼을 선택하여 인쇄하고 Results(결과) 페이지를 표시하십시오.
- 5. Results(결과) 페이지를 나가 계산기 페이지로 돌아가려면 "Return to Calculator"(계산기로 돌아가기) 버튼을 선택하십시오.

결과 인쇄 페이지



IOL Details			Residual Refraction					
IOL Model DIU300	Orientat 101 °	Orientation Cylinder 101 ° +0.33 D			Axis 101 °			
Calculation Details								
SE IOL Power +20.0	K In 1.3	dex 375	Refractive Cylinder Convention Plus					
Keratometry and Biometry								
Flat K1 @ Meridian 41.25@12° 43	Steep K2 .34@102°	SIA @ Meridian 0.30@180°	eridian AxL Length Biometry Method A-constant 2180° 24.11 Optical or Immersion 119.30		PCA No			
IOL Details Residual Astigmatism								
IOL Model	Or	ientation		Cylinder	Axis			
DIU300	101 °		+0.33 D		101 °			
DIU375	101 °		+0.16 D		11 °			
DIU450		101 °)1 ° +0.65 D		11 °			
Notes								

MD 🤆 🐨 UDI (01)05050474708822(8012) - 4.9.0.0

데이터 입력사항 및 계산 결과 지우기

새 계산을 시작하려면 "Clear Entries"(입력항목 지우기) 버튼을 선택하여 이전에 입력한 데이터와 계산 결과를 모두 지우십시오. 오른쪽에 강조 표시된 프롬프트가 표시되면서 사용자의 선택사항을 확인합니다.

- **참고:** 이전 데이터 및 결과를 지우지 않고 Patient Information(환자 정보) 또는 Patient Age(환자 연령)를 변경하면 모든 데이터 입력항목을 지울 것인지 확인하는 유사한 프롬프트가 표시됩니다.
- **참고:** 이전 데이터 및 결과를 지우지 않고 이전에 선택된 Lens Type(렌즈 유형)을 변경하면 모든 데이터 입력항목을 지울 것인지 확인하는 유사한 프롬프트가 표시됩니다.

새 환자 정보를 입력할 때는 모든 데이터 및 결과를 지우겠다고 선택하는 것이 바람직합니다.

계산기 페이지 - 데이터 입력



기본 설정 및 지원 - 기본 설정

기본 설정은 "Preferences and Support"(기본 설정 및 지원) 버튼을 선택하는 방법으로 액세스할 수 있습니다. Preferences and Support(기본 설정 및 지원) 페이지에는 두 가지 섹션이 있습니다. 오른쪽에 강조 표시된 상단 섹션은 사용자 기본 설정을 설정하는 섹션입니다.

Preferences(기본 설정)는 Display(디스플레이) 및 Calculation(계산) 설정으로 나뉩니다.

Display(디스플레이) 기본 설정에서는 사용자가 기본값 위치와 언어를 변경할 수 있습니다. 또한 K Notation(K 표기법) 는 기본값을 밀리미터인 "mm" 또는 디옵터인 "D" 중 어느 하나로 설정할 수있으며, 십진수 형식은 숫자 항목인 경우 기본값을 "0.00" 또는 "0,00"으로 설정될 수있습니다.

Calculation(계산) 기본 설정에서는 사용자가 Refractive Cylinder Convention(굴절 원주 설정)의 기본값 설정, K Index(K 지수), 그리고 Include Posterior Corneal Astigmatism(후면 각막 난시 포함) 여부를 변경할 수 있습니다. 또한 기본값 Biometry Method(생체계측 방법)를 선택할 수 있습니다. Biometry Method(생체계측 방법)에 개인별 맞춤 상수가 선택된 경우에는 사용자가 해당 값 필드에서 본인의 개인별 A-Constant (A-상수), Surgeon Factor(수술 요소) 또는 Anterior Chamber Depth(전방 심도) 중 하나를 해당하는 바에 따라 입력할 수 있습니다.

Preferences(기본 설정 헤더) 오른쪽의 "Apply Preferences"(기본 설정 적용) 버튼을 선택하면 기본 설정에 입력된 모든 변경사항이 적용됩니다.

Preferences(기본 설정 헤더) 오른쪽의 "Reset To Defaults"(기본값으로 재설정) 버튼을 선택하면 Location(위치) 및 Language(언어)를 제외한 모든 기본 설정이 시스템 기본값으로 재설정됩니다.

기본 설정 및 지원 - 기본 설정 페이지

TECNIS ^{**} Family of IOLs	TECNIS ™ Toric Calculator Europe - Middle East - Africa		Johnron-Johnron vision		
Calculator			Preferences & Suppor	t	
Preferences			Reset To Defau	Its Apply Preferences	
Display Location Europe - Middle East - Africa +	Language English	÷	K Notation C) o mm 1.00 0,00	
Calculation Refractive Cylinder Convention	• Plus • Minus		K Index	-Select- ¢	
Method	Optical or Immersion	÷	A-constant	119.30	
Support					
Training and Information Documents TECNIS™ Toric Calculator User Tutorial TECNIS™ Toric Calculator Frequently Asked Questions (FAQ) TECNIS™ Toric Calculator Terms of Service Il www.e-ifu.com EU: +353 1 7782500		Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 31 Technology Drive, Suite 200 Invine, CA 92618 USA 2024-11-14 AMO Ireland Biok 8 Liffey Valley Office Campus Quarryvale, Co. Dublin, Ireland			
	TERMS OF SERVICE		LRI CA	LCULATOR	

DHF1641B-3300-KO_Rev06

기본 설정 및 지원 – 지원

기본 설정은 "Preferences and Support"(기본 설정 및 지원) 버튼을 선택하는 방법으로 액세스할 수 있습니다. Preferences and Support(기본 설정 및 지원) 페이지에는 두 가지 섹션이 있습니다. 오른쪽에 강조 표시된 하단 섹션은 지원 문서에 액세스하기 위한 섹션으로서 애플리케이션의 버전 번호와 함께 규정 준수 정보를 표시합니다.

Support(지원) 섹션에는 세 개의 연결 문서가 제공됩니다. 필수 Adobe[®] Reader[®] 소프트웨어가 아직 설치되어 있지 않았다면 이전에 표시된 Documentation Prerequisites(문서 필수조건)에서 링크를 참조하십시오.

참고: 버전 번호는 사이트의 소프트웨어를 고유하게 식별하며 지원 섹션의 오른쪽 하단에 참조용으로 표시됩니다. 지원 섹션의 오른쪽 상단에 있는 제조업체 주소 아래에 표시된 날짜는 소프트웨어 버전이 만들어진 날짜에 해당합니다.

기본 설정 및 지원 – 지원 페이지

Li www.e-ifu.com EU: +353 1 7782500			MD CE (UD	(01)0505047	4708822(8012) - 4.9.0).0
TECNIS™ Toric Calculator Terms of Service			EC REP	Block B Liffey Valley (Quarryvale, (Office Campus Co. Dublin, Ireland	
TECNIS™ Toric Calculator Frequently Asked Quest	tions (FAQ)			2024-11-14 AMO Ireland		
Training and Information Documents TECNIS™ Toric Calculator User Tutorial				Johnson & Jo 31 Technolog Irvine, CA 92	ohnson Surgical Vision y Drive, Suite 200 618 USA	n, Inc.
Support						
Include Posterior Corneal Astigmatism						
Method	Optical or Immersion	÷	A-constant		119.30	
Calculation Refractive Cylinder Convention	O Plus Minus		K Index		-Select-	÷
Europe - Middle East - Airica 🗢 🗣	English	÷	Decimal	• 0.00	0,00	
Display Location	Language		K Notation	D	o mm	
Preferences			Reset To	o Defaults	Apply Preferen	ices
Calculator			Preferences &	Support		
TECNIS [™] Family of IOLs	TECNIS™ Toric Calculator Europe - Middle East - Africa Johnson - Johns			MON VISION		

<u>심각한 사고 보고</u>

유럽연합(EU) 및 동일한 규제 체제를 가진 국가 내의 환자/사용자/제삼자에 대해, 이 소프트웨어를 사용하는 동안 또는 소프트웨어 사용으로 인해 심각한 사고가 발생한 경우, Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. 및/또는 공인 대리인 및 귀하의 국가 당국에 사고를 보고하십시오.

기호/제목(설명):

기호	제목(설명)
	제조업체. 제조업체 이름 및 주소 아래의 날짜는 제조일(YYYY-MM-DD: 년-월-일) 입니다.
EC REP	유럽 공동체/유럽 연합 내 공인 대리점
CH REP	스위스 공인 대리점
Ĩ	사용 지침 또는 전자 사용 지침을 참조하십시오
MD	의료기기
UDI	고유 장치 식별자
	수입업체
EC	유럽 공동체/유럽 연합
СН	스위스



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

CH REP

AMO Switzerland GmbH Gubelstrasse 34 6300 Zug Switzerland



호주 및 뉴질랜드 공급업체:

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

TECNIS 는 Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.에서 소유한 혹은 사용권을 가진 상표입니다.

다른 모든 상표는 해당 소유주의 지적 재산입니다.

© 2024 Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

DHF1641B-3300-KO_Rev06