

Calculador tórico TECNIS

Manual de funcionamento

Bem-vindo ao Calculador tórico TECNIS.

O Calculador tórico TECNIS foi especialmente concebido para tornar o cálculo das Lentes intraoculares (LIO) tóricas de 1 peça acrílicas TECNIS[®] exato, fácil e intuitivo.

Com o Calculador tórico TECNIS pode:

- Introduzir dados instantâneos para determinar o modelo de LIO tórica TECNIS[®] que proporcionará um resultado cirúrgico otimizado.
- Obter resultados de Lentes intraoculares (LIO) tóricas TECNIS[®] calculados para as suas necessidades cirúrgicas de modo fácil e rápido.
- Imprimir um relatório de informações do doente e resultados para referência dos cirurgiões durante a cirurgia das cataratas.

Calculador tórico TECNIS

Apresentação

A Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. (Johnson & Johnson Vision) desenvolveu os modelos de Lente intraocular (LIO) tórica tendo em mente os doentes que serão submetidos a cirurgia das cataratas. O objetivo é fornecer uma lente que reduza o astigmatismo de refração residual com base numa entrada de dados de nível personalizado. O Calculador tórico TECNIS considera o astigmatismo corneano pré-operatório, bem como qualquer astigmatismo induzido cirurgicamente previsto na determinação da potência ideal da LIO tórica para a correção do astigmatismo corneano pós-operatório. O Calculador tórico TECNIS também contempla a opção de incluir um algoritmo para considerar o astigmatismo corneano posterior. A prática ideal que apresentará os melhores resultados requer que sejam utilizadas medições de ceratometria precisas para determinar o astigmatismo corneano pré-operatório. Embora o procedimento cirúrgico desejado tenha por objetivo a neutralidade astigmática, até mesmo as incisões menores durante a cirurgia das cataratas podem induzir o astigmatismo corneano. Tal poderá afetar a quantidade de astigmatismo corneano pós-operatório, bem como o respetivo eixo. Como resultado, a Johnson & Johnson Vision recomenda que, com base na técnica cirúrgica individual e nos resultados anteriores, os cirurgiões personalizem o seu valor de astigmatismo corneano induzido cirurgicamente.

O Calculador tórico TECNIS é uma ferramenta de fácil utilização, que foi concebida para ajudar a integrar ainda mais as lentes tóricas na sua prática médica. O calculador é uma aplicação de software de utilização única, que lhe permite selecionar a LIO Tórica mais adequada para o seu doente. No Calculador tórico TECNIS, a potência do equivalente esférico da LIO é introduzida doente a doente. Os cirurgiões podem utilizar o método da sua preferência para calcular a potência do equivalente esférico da LIO. O Calculador tórico TECNIS calcula diferentes opções de potência de cilindro da LIO, bem como a orientação na qual a LIO deve ser implantada para obter os melhores resultados. Além disso, o astigmatismo residual pós-operatório previsto é calculado para cada potência de cilindro da LIO sugerida e colocada na orientação indicada no olho do doente de modo a facilitar a seleção da lente pelo cirurgião.

No Calculador tórico TECNIS, a toricidade e o astigmatismo residual são calculados para cada olho de forma personalizada, utilizando a fórmula Holladay 1 em vez de utilizar uma razão fixa baseada na fisiologia ocular média. O Calculador tórico TECNIS permite introduzir os valores personalizados de astigmatismo induzido cirurgicamente e/ou as constantes A de LIO, bem como diferentes opções para a introdução de dados de ceratometria, de forma a dar resposta às necessidades da sua prática clínica.

Embora a ferramenta tenha sido testada numa vasta gama de situações possíveis, é da responsabilidade do utilizador decidir a utilidade das informações calculadas.

Utilização/Finalidade prevista

O Calculador tórico TECNIS é uma aplicação de software que informa a seleção de uma LIO TECNIS® adequada.

Indicações de utilização

O Calculador tórico TECNIS é uma aplicação de software que informa a seleção de uma LIO tórica TECNIS® adequada, indicada para corrigir afaquia após a remoção do cristalino natural e o tratamento de astigmatismo preexistente.

Utilizadores previstos

Os utilizadores previstos para o Calculador tórico TECNIS são médicos, oftalmologistas e/ou cirurgiões oculares.

Contraindicações

Nenhuma.

Benefícios clínicos esperados

O Calculador tórico TECNIS auxilia os cirurgiões a selecionar o modelo de LIO TECNIS® mais adequado às necessidades do doente.

Calculador tórico TECNIS

Pré-requisitos

Para utilizar o Calculador tórico TECNIS, precisará de:

- Um computador Apple® (Mac OS® 12) ou um PC (sistema operativo Windows® 10).
- Uma ligação à Internet ativa
- Navegador Safari®, Google Chrome™ ou Microsoft Edge®

Pré-requisitos de documentação

- Software Adobe® Reader® ([Transfira-o aqui.](#))

Nota: Este manual é aplicável apenas a todas as LIO tóricas TECNIS® aprovadas; a LIO tórica TECNIS® está listada a título de exemplo ao longo deste manual.

Características de desempenho

O desempenho e a segurança do Calculador tórico TECNIS foram estabelecidos através de testes pré-clínicos e utilização clínica e representam software médico de última geração. O Calculador tórico TECNIS apresenta o desempenho pretendido para a utilização enquanto aplicação de software que ajuda a calcular e selecionar a LIO tórica adequada para correção do astigmatismo da córnea no pós-operatório com base nos dados do utilizador, quando utilizado de acordo com as instruções de utilização e rotulagem.

Advertências e precauções

Nenhuma.

Nota: Avisos e precauções para as lentes intraoculares específicas são descritos nas suas respetivas Instruções de utilização.

As imagens do ecrã apresentadas abaixo destinam-se apenas a fins ilustrativos.

Guia de configuração rápida

Se estiver a utilizar o Calculadora tórica da TECNIS pela primeira vez, leia esta página.

Neste guia encontrará os primeiros passos recomendados para configurar o seu Calculador tórico TECNIS e para se preparar para realizar os cálculos.

Depois de aceder ao Calculador tórico TECNIS pela primeira vez, é apresentada uma página de Registo, semelhante à realçada no lado direito.

Quando se encontrar na página de Registo:

1. Selecione a sua localização e idioma nas listas pendentes.
2. Reveja e aceite os Termos de assistência do Calculador tórico TECNIS.

Depois de aceitar os Termos de assistência, é apresentada a página do Calculador e o Calculador tórico TECNIS está pronto para ser utilizado.

Página de Registo

Seleção de lente

Se estiver disponível mais de um tipo de LIO tórica TECNIS® para a localização selecionada, o logótipo da Família de LIO TECNIS® é apresentado no canto superior esquerdo até selecionar uma lente. Se estiver disponível apenas uma única LIO tórica TECNIS® para a localização selecionada, a lente será selecionada automaticamente e o logótipo para a lente é apresentado no canto superior esquerdo.

Para selecionar numa lista de mais de uma LIO tórica TECNIS®, o botão “SELECT LENS” (SELECIONAR LENTE) apresenta as lentes disponíveis para a localização atual. Basta selecionar a lente pretendida na lista de lentes apresentadas.

O logótipo para a lente selecionada será apresentado no canto superior esquerdo e o botão “SELECT LENS” (SELECIONAR LENTE) designa-se agora “CHANGE LENS” (MUDAR LENTE), mas funciona da mesma forma.

Página do calculador – Seleção de lente

The screenshot displays the TECNIS Family of IOLs calculator interface. The main content area is divided into three sections: MONOFOCAL, PRESBYOPIA CORRECTING, and a list of selected lenses. The MONOFOCAL section lists TECNIS Eyhance™ DIU (Toric II), TECNIS Monofocal ZCU (Toric II), and TECNIS Monofocal ZCT (Toric). The PRESBYOPIA CORRECTING section lists TECNIS Synergy™ DFW (Toric II), TECNIS Symphony™ ZXW (Toric II, OptiBlue™), TECNIS Symphony™ ZXT (Toric), TECNIS Multifocal ZKU (Toric II, +2.75 D), and TECNIS Multifocal ZLU (Toric II, +3.25 D). The interface includes input fields for Surgeon and Patient Information, Keratometry (Surgically Induced Astigmatism, Flat K1, Steep K2, Preop Corneal Astigmatism), and Biometry (Axial Length, Method, A-constant). A circular diagram on the right shows meridian angles (90°, 45°, 0°, 315°, 270°, 225°, 180°, 135°) and the text 'N a s a i'. The bottom of the interface features links for PRIVACY POLICY, TERMS, CONTACT, and LRI CALCULATOR.

Esta é uma imagem representativa da seleção de lentes e nem todas as opções estão disponíveis mundialmente.

Introdução de dados

Os campos de introdução de dados, realçados no lado direito, encontram-se no lado esquerdo da página. No entanto, a Seleção de olho também pode ser realizada ao selecionar o olho apropriado no Rosto do doente no lado direito da página.

Selecione qualquer um dos Cabeçalhos da secção com os símbolos informativos circundados para apresentar a definição e informações do intervalo de amplitude de introdução de dados para cada campo nessa secção.

Nota: As constantes personalizadas para o modelo não tórico correspondente (isto é, Modelo ZCB00) são pontos de partida válidos para os cálculos do modelo tórico. Tenha em atenção que a fórmula utilizada para o cálculo da potência do cilindro é a fórmula Holladay-1.

Nota: Um valor predeterminado para o astigmatismo corneano posterior pode ser incluído no cálculo ao assinalar a caixa denominada “*Include Posterior Corneal Astigmatism*” (Incluir Astigmatismo Corneano Posterior). A opção para incluir o valor predeterminado de astigmatismo corneano posterior baseia-se num algoritmo que combina a literatura publicada¹ com uma análise retrospectiva dos dados clínicos existentes.

Quando a introdução de dados estiver concluída, selecione o botão “Calculate Results” (Calcular resultados) para calcular os resultados.

Página do calculador – Introdução de dados

TECNIS Eyhance™ Toric II DIU
with TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System

TORIC CALCULATOR
United States
CHANGE LENS

Calculator Preferences & Support

Surgeon and Patient Information Notes...

Surgeon Name _____ Date 3/24/2022
Patient Information _____ Patient Age _____
Eye Selection OD (Right) OS (Left) K Notation D mm

Keratometry

Surgically Induced Astigmatism (SIA) _____ D @ Meridian (Incision Location) _____
Flat K1 _____ D Flat K1 @ Meridian _____
Steep K2 _____ D Steep K2 @ Meridian _____
Preop Corneal Astigmatism _____ D Include Posterior Corneal Astigmatism

Biometry

Axial Length _____ mm
Method
A-constant 119.30

Calculation Preferences

SE IOL Power D
K Index
Refractive Cylinder Convention Plus Minus

Final Results

IOL Details		Residual Astigmatism	
IOL Model	Orientation	Cylinder	Axis

Calculate Results Clear Entries Print Results

PRIVACY POLICY TERMS OF SERVICE CONTACT LRI CALCULATOR

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

Resultados do cálculo

Os resultados do cálculo, realçados no lado direito, são apresentados no lado direito da página.

A orientação do astigmatismo corneano pós-operatório (cor-de-laranja/vermelho: eixo curvo) e a localização da incisão (azul) são apresentados no diagrama do olho situado na área gráfica, no lado direito da página, assim como a orientação de LIO recomendada. É apresentada a identificação de Temporal e Nasal relativa à escolha do olho (OD ou OS).

A tabela de resultados finais contém diferentes sugestões de potência de cilindro da LIO Tórica para o olho em questão, com as respetivas orientações e astigmatismo residual previsto, na convenção escolhida na secção Calculation Preferences (Preferências de cálculo).

Selecione o cabeçalho de secção Final Results (Resultados finais) para obter mais informações.

Depois de selecionar o Modelo de LIO nos resultados finais, o botão “Print Results” (Imprimir resultados) é ativado para permitir a impressão de resultados.

Página do calculador – Resultados do cálculo

The screenshot displays the 'TORIC CALCULATOR' interface for TECNIS Eyhance Toric II DIU. The interface is divided into several sections: 'Surgeon and Patient Information', 'Keratometry', 'Biometry', 'Calculation Preferences', and 'Final Results'. A diagram of an eye is shown on the right, illustrating the orientation of the astigmatism (orange/red) and the incision (blue). The 'Final Results' section is highlighted with a blue border and contains a table of IOL details and residual astigmatism.

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 °

Imprimir resultados

Nota: Os dados introduzidos pelo utilizador e os resultados calculados não são armazenados quando o utilizador sai do Calculador tórico TECNIS.

De modo a manter um registo dos resultados do Calculador tórico TECNIS na pasta do doente e para referência do cirurgião durante o procedimento:

1. Selecione um Modelo de LIO na tabela de resultados finais na página do Calculador.
2. Selecione o botão “Print Results” (Imprimir resultados) na parte inferior da página do Calculador.
3. Verifique os dados e resultados, e continue em conformidade com a mensagem de confirmação apresentada.
4. Quando é apresentada a caixa de diálogo de impressão, selecione a impressora pretendida e selecione o botão “OK” para imprimir e apresentar a página Results (Resultados).
5. Selecione o botão “Return to Calculator” (Regressar ao calculador) para sair da página de resultados e regressar à página do Calculador.

Página de impressão dos resultados

TECNIS Toric II
Eyhance™ DIU
with TECNIS SIMPLICITY™ Delivery System

Return to Calculator

Johnson & Johnson VISION

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

Limpar introdução de dados e resultados do cálculo

Se pretender iniciar um novo cálculo, seleccione o botão “Clear Entries” (Limpar entradas) para limpar todos os dados inseridos anteriormente e os resultados de cálculo. É apresentada uma mensagem para confirmar a sua escolha, realçada do lado direito.

Nota: Alterar a informação do doente ou a idade do doente sem limpar os dados e resultados anteriores irá apresentar uma mensagem semelhante para confirmar se pretende ou não limpar todas as entradas de dados.

Nota: Alterar o tipo de lente seleccionado sem limpar os dados e resultados anteriores também irá apresentar uma mensagem semelhante para confirmar se pretende ou não limpar todas as entradas de dados.

É uma boa prática optar por limpar todos os dados e resultados quando introduzir as informações para um novo doente.

Página do calculador – Limpar as entradas

The screenshot displays the TECNIS Eyhance LRI Calculator interface. A white dialog box titled "Clear Entries" is overlaid on the screen, containing the text: "Please confirm that you wish to clear all entries that you have made on this screen. (e.g., OD (Right) & OS (Left))". The dialog has "OK" and "Cancel" buttons. The background interface shows various input fields for patient and surgeon information, keratometry data (Surgically Induced Astigmatism, Flat K1, Steep K2, Preop Corneal Astigmatism), biometry (Axial Length, Method, A-constant), and calculation preferences (SE IOL Power, K Index, Refractive Cylinder Convention). A circular diagram on the right side of the screen shows meridians from 0° to 315° in 45° increments, with "T e m p o r a l" and "N a s a l" labels. At the bottom, there are buttons for "Calculate Results", "Clear Entries", and "Print Results", along with links for "PRIVACY POLICY", "TERMS OF SERVICE", "CONTACT", and "LRI CALCULATOR".

Preferências e suporte – Preferências

Pode aceder às preferências ao seleccionar o botão “Preferences and Support” (Preferências e suporte). A página de preferências e suporte tem duas secções. A secção superior, realçada do lado direito, destina-se à definição das preferências do utilizador.

As Preferências são separadas em definições para a Visualização e para o Cálculo.

As preferências de visualização permitem ao utilizador alterar a localização e idioma predefinidos. Além disso, a notação K pode ser definida como padrão em "mm" para milímetros ou "D" para dioptrias e o formato decimal pode ser definido como padrão em "0,00" ou "0.00" para entradas numéricas..

As preferências de cálculo permitem ao utilizador alterar as predefinições para a Convenção do cilindro de refração, Índice K e se pretende Incluir Astigmatismo Corneano Posterior. Além disso, pode seleccionar o Método de biometria predefinido. Se seleccionar uma constante personalizada para o Método de biometria, o campo de valor correspondente permite ao utilizador introduzir a Constante A, o Fator cirúrgico ou a Profundidade da câmara anterior personalizados em conformidade.

Selecione o botão “Apply Preferences” (Aplicar preferências) no lado direito do cabeçalho de Preferências para guardar quaisquer alterações realizadas.

Selecione o botão “Reset to Defaults” (Restaurar predefinições) no lado direito do cabeçalho de Preferências, para restaurar todas as preferências, exceto a Localização e o Idioma, para as predefinições do sistema.

Preferências e suporte – Página de preferências

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

Preferências e suporte – Suporte

Pode aceder aos documentos de suporte ao seleccionar o botão “Preferences and Support” (Preferências e suporte). A página de preferências e suporte tem duas secções. A secção inferior, realçada do lado direito, permite aceder aos documentos de suporte e indica o número da versão da aplicação.

Existem três hiperligações de documentos na secção de Suporte. Consulte os Pré-requisitos de documentação apresentados na página 2 para aceder a uma hiperligação para instalar o software Adobe® Reader® necessário caso ainda não esteja instalado.

Nota: O Número da versão é apresentado para fins de referência no canto inferior direito da secção de Suporte.

Preferências e suporte – Página de suporte

The screenshot displays the 'Preferências e suporte' page of the TECNIS TORIC CALCULATOR. The page is divided into two main sections: 'Preferences' and 'Support'. The 'Preferences' section includes settings for 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), and A-constant (119.30). There is also a checkbox for 'Include Posterior Corneal Astigmatism'. The 'Support' section lists 'Training and Information Documents' with links to the User Tutorial, FAQ, and Terms of Service. The footer contains the version number (01)05050474708822(8012) - 4.5.2.0 and a CE mark. The bottom navigation bar includes links for PRIVACY POLICY, TERMS OF SERVICE, CONTACT, and LRI CALCULATOR.

Relatório de incidentes graves (UE)

Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulatório idêntico (Regulamento 2017/745 / UE sobre dispositivos médicos); se, durante a utilização deste software ou como resultado do seu uso, ocorreu um incidente grave, comunique-o à Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc. e/ou ao seu representante autorizado e à sua autoridade nacional.

Tabela de símbolos

Símbolo	Descrição
	Fabricante
	Representante autorizado na Comunidade Europeia/União Europeia
	Representante autorizado na Suíça
	Consulte as Instruções de utilização ou as Instruções de utilização eletrónicas
	Dispositivo médico
	Importador
	Comunidade Europeia/União Europeia
	Suíça



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



Fornecido na Austrália e na Nova Zelândia por:

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

TECNIS é uma marca comercial pertencente ou licenciada à Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.

Todas as restantes marcas comerciais são propriedade intelectual dos respetivos proprietários.

© 2023 Johnson & Johnson Surgical Vision, Inc.