

PtoleMedic System

Instructions for Use

Document ID: LB-72-01-006 Model: Revision D

June 4, 2025

Author:

 Name:
 Alex Park
 6/4/2025

 Date
 Date

 Reviewed and Approved by:
 6/4/2025

 Name:
 Won Choi
 6/4/2025

 Date
 Date

Confidential

TABLE OF CONTENTS

1.	Instructions for Use - Adding a New Case	3
2.	Instructions for Use - Uploading MRI to Database (MRI Center)	11
3.	Instructions for Use - Template Design Approval (Surgeon)	17
4.	Instructions for Use – Clinical MRI Scanning	30
5.	Instructions for Use – MRI Protocol Quick Reference Guide	45
6.	Instructions for Use – T.K.R. Surgical Procedure	49
7.	Instructions for Use - Hospital Cleaning, Sterilization, and Disposal	71

Italian Translation

8.	Istruzioni per l'uso - Aggiungere un nuovo caso	78
9.	Istruzioni per l'uso - Caricamento della risonanza magnetica nel database	86
10.	Istruzioni per l'uso - Approvazione del disegno del modello	.92
11.	Istruzioni per l'uso - Scansione RM clinica	106
12.	Istruzioni per l'uso - Guida rapida al protocollo RM	121
13.	Istruzioni per l'uso - Procedura chirurgica T.K.R	126
14.	Istruzioni per l'uso - Pulizia, sterilizzazione e smaltimento nell'ospedale	148

Spanish Translation

15.	Instrucciones de uso - Añadir un nuevo caso	.155
16.	Instrucciones de uso - Carga de IRM a la base de datos	.162
17.	Instrucciones de uso – Aprobación de diseño de plantilla	.168
18.	Instrucciones de uso - Escaneo clínico IRM	181
19.	Instrucciones de uso - Guía de referencia rápida del protocolo IRM	.196
20.	Instrucciones de uso - Procedimiento quirúrgico de reemplazo completo d	e rodilla para la Guía
	Quirúrgica PtoleKnee	200
~ ~		222

21. Instrucciones de uso - Limpieza, esterilización y desechos en hospitals......222

PtoleMedic System

Instructions for Use - Adding a New Case

This is a reference guide for the office manager, surgical planner/scheduler or physician as an aid in smoothly registering a new patient into the PtoleMedic System database.





Basic UDI-DI: ++G283PtoleMedicSystemFC

Caution: Please do not share your Lento login information and keep your password confidential. Please reset your password or contact Lento Medical Administrator (<u>support@lentomedical.com</u>) if you have trouble logging into the system.

WARNING: Please note that the use of MRI scanners in patients with metallic implants in or near the knee joint may adversely affect the quality and accuracy of the images obtained. It is recommended that MRI scans not be performed, please verify the MRI order with the physician.

WARNING: Making custom cutting guides in pediatric patients has not been studied and the results of the use of this product in these patients is unknown. For this reason, it is generally recommended that such patient not be entered into the patient database. Please verify this request with the ordering physician.

WARNING: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Manufacturer: Lento Medical Innovation, Inc. 15110 Northwest Freeway, Suite 150 Houston, TX 77040 USA +1 (510) 413-3230



Importer: Kalms Consulting GmbH Rheinstr. 45-46 12161 Berlin, Germany

The following organization is the Authorized Representative for the PtoleMedic System:

CE 2460



MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

Introduction

These instructions are intended to guide the surgeon or surgeons' representative in creating a new case for a patient. Adding a new case through the Lento Medical Innovation web portal (<u>www.lentomedical.net</u>) will create a new order for the cutting guide.

1. Log In

Lento Medical Admin or Sales personnel will assist the surgeon with registering an account for the Lento Medical Innovation web portal. Once a username and password are created, the surgeon will use the information to log in.

- i. Enter Username
- ii. Enter Password
- iii. Click "Login" button



2. Surgeon Landing Page

The surgeon landing page will appear once logged in.

NE LOGOUT		
° <mark>r</mark>		
Surgeon:	Tuesday, Monday	NEW ORDER
Office Mamor	Monday Office	
Office Address:	1254 Humble	CUBRENT ORDERS
Office Address:	1254 Humble Berlin, 10719, DE	
Office Address: Email Address:	1254 Humble Berlin, 10719, DE won1@lentomedical.com	CURRENT ORDERS COMPLETED ORDERS
Email Address: Phone Number:	1254 Humble Berlin, 10719, DE won1@(entomedical.com 4902495800	CURRENT ORDERS COMPLETED ORDERS VIEW PREFERENCES

3. Adding a New Case

From the Surgeon Landing page, click the "NEW ORDER" button to create a new case.



As seen in the above image, select surgery type by clicking "TKR".

If the Surgeon User already has more than one pre-set preference, then user can select a preference (maximum of 3 preferences).

Choose Preference



4. Entering Information for New Case

Patient Information		
First Name*:		
Middle Name:		
Last Name*:		
Sex*:		*
Date of Birth*:	mm/dd/yyyy	
Date of Surgery*:	mm/dd/yyyy	
Surgery Side*:		*

A. Add New Patient

A new page will be presented to add the following information:

- I. First Name*
- II. Middle Name

- III. Last Name*
- IV. Sex*
- V. Date of Birth*
- VI. Date of Surgery*
- VII. Surgery Side*

Note: * fields are mandatory

- B. Check Preference Information
 - I. Check distributor information
 - II. Check Hospital information
 - III. Check MRI Center information
 - IV. If any of the information are incorrect, **STOP** contact your distributor or Lento admin.
 - V. If you want to change the preference, go back to the previous screen and select a different preference.
 - VI. If all the information is correct, move forward to the next step.

Distributor	Hospital	MRI Center
Company Name	Hospital Name	Center Name
July Distributor	July Hospital	July MRI Center
Contact Person	Contact Person	Contact Person
Aug, July	Aug, July	Aug, July
Address	Address	Address
First Street Houston, TX 77040, US	Second Street Berlin, 745121, DE	Third Street Berlin, 7454654, DE
Email Address	Email Address	Email Address
won2@lentomedical.com	won3@lentomedical.com	won4@lentomedical.com
Company Number	Hospital Number	Center Number
11235464565	49352435456456	49132132132132
	Mobile	Mobile
Mobile		19165165165165
Mobile 15646545634	49656545645645	43403403403403
Mobile 15646545634 Fax	49656545645645 Fax	Fax

C. Confirm Surgery Preference Information

Billing	Shipping	
Distributor	Distributor	
Implant	Alignment Default Position*	
SMITH&NEPHEW GENESISII	Neutral Boundary Alignment	¢

- I. Billing
 - i. Billing party pre-set, (Hospital, Distributor, or Surgeon)
- II. Shipping
 - i. Ship to location preset (Hospital, Distributor, or Surgeon)
- III. Implant
 - i. Implant Brand pre-set.
- IV. Alignment Default Position
 - i. Select alignment default position (Mechanical or Natural Boundary).
- V. Click "Submit", to submit new order for case creation.

If you want to change the preference, go back to the previous screen and select a different preference.

5. New Case Creation

Once a case is created, this will create a new order in the PtoleMedic System based on the information provided. A unique serial number, the "case ID number", is assigned to the new patient case as seen below.

Sample Case:

If the new case created requires any changes or updates, please contact a Lento Medical personnel or the sales representative for further assistance.

Case ID: K4fen6L Status: Waiting for MRI		COMP							
Patient									
First Name	Middle Name		Last Name	Surgery Type	Surgery Side	Default Alignment	Date of Purchase Order		
Friday	F		Sunday	TKR	Left	Neutral Boundary	Jul 27, 2020		
Date of Birth	Sex Age		Date of Surgery	Implant Information	Implant Information Ship To			Bill To	
Apr 05, 1958	58 male 62		Sep 25, 2020	SMITH&NEPHEW GENESISII		July Distributor		July Distributor	
Surgeon		Distributor		Hospital	Hospital		MRI Center		
Name		Company Name		Hospital Name			Center Name		
Tuesday, Monday		July Distributor		July Hospita	July Hospital		July MRI Center		
Office Name		Contact Person		Contact Perso	Contact Person			Contact Person	
Monday Office		Aug, July		Aug, July	Aug, July			Aug, July	
Address		Address		Address	Address			Address	
1254 Humble		Houston, TX 77040, US		Second Stree	Second Street		Third Street		÷
Email Address		Email Address		Email Address	Email Address		Email Address		
won1@lentomedical.com		won2@lentomedical.com		won3@lentome	won3@lentomedical.com		won4@lentomedical.com		
Office Number		Company Number		Hospital Numb	Hospital Number		Center Number		
4902495800		11235464565		493524354564	49352435456456		49132132132132		
Mobile Number		Mobile Number		Mobile Numbe	Mobile Number		Mobile Number		
4902495800		11235464565		493524354564	49352435456456		49132132132132		
Fax		Fax		Fax	Fax		Fax		
1		2	2				4		
	COLLAPSE								

- SURGEON APPE
- I. Collapse button will hide preference information to minimize window space.
- 6. Tutorial Video
 - i. You can also access a tutorial video link located at the top right menu for a visual demonstration of how to create a new order.

() HOME LOGOUT



• Tutorial • •

7. Logout

If the surgeon user is finished with their session, they can logout by going to the top menu and click logout. The user will be redirected to the login page.



PtoleMedic System

Instructions for Use - Uploading MRI to Database (MRI Center)

This is the reference guide for the MRI Technologist as an aid in uploading the MRI scanning images to the Lento Medical Innovation cloud database. There is a separate full MRI reference guide for use in positioning and patient orientation. Also, a quick MRI setting reference guide is available for use by experienced technologists and both are available upon request if they have not already been supplied or is misplaced.





Basic UDI-DI: ++G283PtoleMedicSystemFC

Caution: Please do not share your Lento login information and keep your password confidential. Please reset your password or contact Lento Medical Administrator (<u>support@lentomedical.com</u>) if you have trouble logging into the system.

WARNING: Please note that MRI scanner in patients with metallic implants in or near the knee joint may adversely affect the quality and accuracy of the images obtained. It is recommended that MRI scans not be attempted.

WARNING: The use of custom cutting guides in pediatric patients has not been studied and the results of the use of this product in these patients is unknown. We do not recommend that such surgery be attempted.

WARNING: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Manufacturer: Lento Medical Innovation, Inc. 15110 Northwest Freeway, Suite 150 Houston, TX 77040 USA +1 (510) 413-3230



Importer: Kalms Consulting GmbH Rheinstr. 45-46 12161 Berlin, Germany

The following organization is the Authorized Representative for the PtoleMedic System:



MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

Introduction

These instructions are intended to guide the MRI Center to upload MRI files through the Lento Medical Innovation web portal (www.lentomedical.net).

1. Log In

Lento Medical Admin or Sales personnel will assist the MRI representative with registering an account for the Lento Medical Innovation web portal. Once a username and password are created, the surgeon will use the information to log in.

- i. Enter Username
- ii. Enter Password
- iii. Click "Login" button

	LE	NTC EDICAL INNOVAT) TION
PtoleMedic	Surgical Planning Software	e Ver. 1.3.1	
Please lo	gin to see this page	e.	
Enter U	sername		
Enter Pa	assword		
New Use	r / Reset Password		(
CE.	* Not available	e for sale in the	U.S.A.

2. MRI Center Landing Page

User landing page will appear listing all surgeons. See below.

User:	Aug, July	
Office Name:	July MRI Center	
Office Address:	Third Street	
	Berlin,	SURGEON ORDERS
Freed Addresses	7454654, DE	
Email Address:	Won-4@shitomadcal.com	
Fridhe Number.	49152152152	
rax number.	4	

Click "Surgeon Orders" button to see a list of surgeons that have cases waiting for MRI files to be uploaded, as seen below. User will only see Surgeons in the list that have open orders waiting for MRI Files.

Surgeon List							Q	
Last Name	First Name	Middle Name	Office Name	Office Address	Email Address	Phone	Fax	
Dr. Tuesday	Monday	н	Monday Office	1254 Humble [Berlin, DE]	won1@lentomedical.com	4902495800	1	

3. MRI Uploading Page

From the Surgeon list, User will the click the surgeon's last name, which will direct the User to Case List page that shows all cases that are waiting for MRI files to be uploaded for the respective surgeon. The status of the case will show as "Ready to Upload MRI", see below image. NOTE: Before uploading MRI files, verify the patient information and the Case ID (unique serial number):

Case List							Search ×
Case #	Surgeon Name	Patient Name	DOPO	DOS	Surgery Type	Surgery Side	Status
K4fen6L	Tuesday, Monday	Sunday, Friday	Jul 27, 2020	Sep 25, 2020	TKR	Left	Ready to Upload MRI

User will click the case number and the MRI upload page will appear, see below.

K4fen6L Surgery Side. Left		MRI Upload Ready
Surgeon		
First Name		
Nonday		
Middle Name		
H /		
Last Name		
Tuesday		
Office Name*	Drop Zone	
Monday Office	Citik ad Das Piller Mill Film Here	
Email Address*		
wonl@lentomedical.com		
Phone*		
4902495800		
Patient		
Fast Name		
Friday		
Middle Name		
*		
Last Name		
Sunday		
Sex		
male		
Age	Accepted files	
62		
Date of Purchase Order		
3ul 27, 2020		
Date of Surgery		
Sep 25, 2020		
Surgery Type		
TKR		

Note: before uploading the MRI file, put all the MRI files "Coronal Kee", "Coronal Hip", and "Coronal Ankle" into one folder.

4. Uploading MRI

There are two ways you can upload MRI files.

A. Drag and drop

User can drag the MRI file folder and drop the file folder into the "Drop Zone"

B. Manual folder selection
 User can click the "Drop Zone" to select the folder and click the "Upload" button.

5. Uploading Progress

Once the User as begun uploading the MRI files, there will be an uploading progress bar as seen below.

iex		
male		
ge		
62		
late of Purchase Order	Patient MRI Files Uploading	
Jul 27, 2020	Ć	
Date of Surgery	Patient MRI Files Ave Processing, Plaase Wall	
Sep 25, 2020		
iurgery Type		
TKR		

6. MRI upload confirmation

Once MRI files are uploaded correctly and successfully, a confirmation popup will present itself as seen below.



Once you click "OK", user will be re-directed to user landing page.

Note: once MRI is uploaded successfully, case will no longer be on the case list.

Repeat from <u>Step 2</u> to upload MRI files for a different case.

7. Logout

If the user is finished with their session, they can logout by going to the top menu and click logout. The user will be redirected to the login page.



8. Follow up

Our technican will review the MRI files that had being upload and contact you if there is any issues.

9. Tutorial Video

i. You can also access a tutorial video link located at the top right menu for a visual demonstration of how to upload MRI Files.

Ø	HOME LOGOUT					• Tutotal • *
		User: Office Name: Office Address: Email Address: Phone Number: Fax Number:	Mri, Lento Lento MRI Center A 530 Gabriel Ct. Walnut Creek, CA 94597, US d@lentomedical.com 18525845684		SURGEON ORDERS	
	L			<u>Tutorial</u> → → MRI Console		

PtoleMedic System

Instructions for Use - Template Design Approval (Surgeon)

These instructions are intended to guide the surgeon in the surgical planning and template design, review and approval stage for an order of the PtoleMedic System guides. Approval is provided online through the Lento Medical Innovation web portal (<u>www.lentomedical.net</u>).





Basic UDI-DI: ++G283PtoleMedicSystemFC

Caution: Please do not share your Lento login information and keep your password confidential. Please reset your password or contact Lento Medical Administrator (<u>support@lentomedical.com</u>) if you have trouble logging into the system.



Manufacturer: Lento Medical Innovation, Inc. 15110 Northwest Freeway, Suite 150 Houston, TX 77040 USA +1 (510) 413-3230



Importer: Kalms Consulting GmbH Rheinstr. 45-46 12161 Berlin, Germany

The following organization is the Authorized Representative for the PtoleMedic System:





MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

Introduction

PtoleMedic System web-based software offers a simplified Total Knee Replacement (TKR) surgery planning interface. Surgical planning software is widely available but is generally PC or local server based. The use of such programs tends to be time consuming, expensive and requires frequent updating and/or IT maintenance. The PtoleMedic System offers "log-on-anduse" surgical planning tools and custom made cutting guide creation. And the system is low-tono maintenance requiring no IT support to install, use or maintain. The PtoleMedic[®] System web-based software provides direct, focused assistance on setting angles, rotation, cut plane, offsets and implant sizing as appropriate to TKR surgery.



Warning:

- The PtoleMedic System has not been evaluated in a pediatric population therefor performance in such cases is unknown and not recommended.
- The PtoleMedic System software is a prescription only medical device.
- The software is not a substitute for critical thinking and intra-operative adjustment of surgical goals based on education, training and experience of the practitioner.
- Surgical planning software only provides and documents useful alignment and orientation information based on specific individual anatomic data obtained from current MRI/CT image sources.
- The software does not provide an absolute or only solution plan for joint replacement surgery, it only documents one possible approach, no surgical philosophy is recommended.
- The use of the software on mobile platforms, such as Google Android, Apple iPhone, or similar tablet-type devices has not been validated and is not recommended at any time.
- These are patient specific, single use, disposable instruments.
- Do not attempt to reuse, recondition or re-sterilize.
- Do not alter the instruments in any way.
- PtoleMedic System guides are to be used by a surgeon trained in the use of personalized instrument surgery (custom guides).
- Be aware that these patient specific instruments have been manufactured based of MRI scans of the patient. If the patient's anatomy has changed significantly since the time of the MRI scan, the instruments should not be used.
- The instruments should be properly cleaned before sterilization. Do not use if the instruments are broken, cracked, or when loose powder is present.
- The instruments in the package are provided non-sterile.
- The instruments in the package must be sterilized prior to use.
- Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Cautions:

The use of aged (>3 months) MRI image files is not recommended. Accuracy of planning and guide fit will diminish with evolving or changing disease processes.

Confidential

Precautions:

- Use only MRI data of recent origin obtained per established PtoleMedic System designated MRI protocols.
- Care should be taken to minimize excessive heat buildup due to friction between the PSI instruments and other instrumentation, such as drills. Excessive heat buildup can lead to deformation of the PSI instrument.
- Do not place heavy instruments on top of the cutting guides instruments during sterilization.



- Metallic implants in or near the affected joint are known to interfere with the MRI images.
- Provides estimate of implant sizing only. Optimal implant size can only be determined during surgery and may differ from sizes projected during planning. Most estimated implant sizes will typically fall within one size of estimation.
- The software is not for use in planning revision/replacement surgery in persons already having implants in the affected joints.
- DICOM to JPEG file creation The use of planning images based on the JPEG image format limits some file attributes encoded with the original DICOM images. For instance, some information contained in the DICOM header including image manipulation functions like pan, zoom, full gray scale control, contrast adjustment and pixel resizing are limited or unavailable.
- Digital x-ray data is not acceptable for planning purposes; the files must be MRI images.



• Do not use in patients with active infection of the knee joint area.

User System Requirements

- 1. High speed internet access
- 2. A color monitor or display with VGA image display capabilities with 1280 x 800 resolution (recommended)
- 3. A mouse, touch pad or similar input device to interact with the surgery case
- 4. A keyboard (virtual or physical) for text input
- 5. A PC/Workstation w/1GB of RAM or more capable of running Windows or Mac OS
- 6. A Web Browser, (Internet Explorer, Firefox, Google Chrome or Safari)

Indication for Use

The PtoleMedic System is an on-line orthopedic surgical planning software system. MRI images supply data sufficient to allow accurate modeling of anatomy for on-line surgical planning before knee joint replacement surgery. The surgeon preoperatively plans, reviews, adjusts and orients implant images to select implant size and create an idealized surgical plan for the first bony cuts only.

NOTICE: *Software Anomalies.* The PtoleMedic System software supports the following Web Browsers, Internet Explorer (Ver 9.0) or newer, Firefox (Ver 15.0) or newer, Google Chrome (Ver 25.0) and Safari (Ver 4.0) or newer. Such browsers may be used with various operating systems, including those supporting Windows OS (XP, 7, Vista) or newer or Mac OS X (Ver 10.0) or newer.

Depending on your browser or operating system your screen may look slightly different depending on the software environment. This may include available fonts, spacing between graphical user interface (GUI) components, and some other minor appearance items.

NOTICE: The PtoleMedic System Web software does not interact directly with DICOM generating equipment (PACS devices). The image files needed by the PtoleMedic System Web software originate from the MRI/CT center as DICOM files which are transferred to the company server by Imaging Center personnel using DICOM compliant processes. File transfer protocols or file transfer requests are not generated or provided.

NOTICE: The PtoleMedic System Surgical Planning Software program does not interact with or affect DICOM image source equipment (PACS devices).

Updates: For updates to this document, please contact the Help Desk support team.

Help Desk: If this document does not address your question please contact Lento Medical Innovation, Inc.

Telephone:The Help Desk and Customer Service support teams can be reached via:
United States and Canada during normal operating hours +1 (510) 413-3230.

Company URL: http://www.lentomedical.com

PtoleMedic System URL: <u>http://www.lentomedical.net</u>

1. Log In

Lento Medical Admin or Sales personnel will assist the surgeon with registering an account for the Lento Medical Innovation web portal. Once a username and password is created, the surgeon will use the information to log in.

- i. Enter Username
- ii. Enter Password
- iii. Click "Login" button



2. Surgeon Landing Page

The surgeon landing page will appear listing basic information provided by the Surgeon. To see active cases, press the "Current Orders" button.

Surgeon:	Seidel, Markus	NEW ORDER
Office Name:	Dr. Markus Seidel	
Office Address:	Kastanienallee 2	CURRENT ORDERS
	Berlin,	CONTRENT ON BERG
	10435, DE	COMPLETED ORDERS
Email Address:	u@lentomedical.com	
Phone Number:	49304483568	VIEW PREFERENCES

The status of a case that requires surgeon approval will show "Surgeon Approval Ready"

Current Orders						Search ×
Case # 🗸	Patient Name	Order Date	Surgery Date	Surgery Type	Surgery Side	Status
K4bgt2R	Park, Se Jung	Jul 27, 2020	Nev 17, 2020	TKR	Right	Surgeon Approval Ready

3. View Surgeon Planning Reference

The Surgeon can click the case ID number (unique serial number) and the patient case detail page will appear.

From the patient case detail page, surgeon can view case information.

Case ID: K4bgt2R Status: Surgeon Approval Ready							
Patient							
First Name	Middle Name		Last Name	Surgery Type	Surpery Side	Default Alignment	Date of Purchase Order
se Jung			Park	TKR	Right	Mechanical Alignment	Jul 27, 2020
Date of Birth	Sex	Age	Date of Surgery	Implant Information		Ship To	Bill To
Nov 17, 1959	female	60	Nov 17, 2020	STRYKER TRIATHLC	N	Charité Universitätsmedizin	Fedex express
	EXPAND						
	s	URGEON APPROVAL-					

Press "EXPNAD" button to view preference details shown below.

Patient									
Fast Name	Middle Name		LastName	Surgery Type	Sargery Side	Detault Alignment		Date of Purchase Order	
Se Jung			Park	TK8	Right	Mechanical Alignment		Jul 27, 2020	
Date of Birth	Sex	Apt	Date of Surgery	implant information		Enip To		011 76	
Nov 17, 1959	female	60	Nov 17, 2020	STRVER TRIATHLOW Charité Universitätsmed		edizin	Jizin Fedex express		
Surgeon		Distributor		Hospital			MRI Center		
Name		Company Name		Hospital Name			Center Name		
Seidel, Markus		Fedex express		Charité Univers	Charité Universitätsmedizin		HRT-Zentrum		
Office Name		Contact Person		Contact Person	Contact Person		Contact Person		
DrHankus Seidel		Express, Fedex		Berlin, Hospita	Berlin, Hospital		Mri, Berlin		
Address		Address		Address	Address		Address		
Kastanienallee 2	4	Adam-von-Trott-St	rale 1 🗘	Charitépi. 1	Cheritépi. 1 🐥		Kadiner Str. 23		
Email Address		Email Address		Email Address	Email Address		Email Address		
u@lentomedical.com		u@lentomedical.com		w@lentomedical.	x@lentomedical.com		x@lentomedical.com		
Office Number		Company Number		Hospital Number	Hospital Number			Center Number	
41304413568		491886988888		493045050	493841859		4930293697380		
Mobile Number		Mobile Number		Mobile Number		Mobile Number			
49304483568 4915		491886988888	491886980808		493845858		4938293697380		
Fax		Fax	Fax		Fax		Fax		
				1					

Press "COLLAPSE" to hide the preference.

Press the "Surgeon Approve" button and the Surgeon will be directed to the "Surgeon Template Design Approval" Page

4. Surgeon Template Design Approval Page

On this page, surgeon will have the option to view each coronal, sagittal, and axial view of the MRI surgical planning results.



Each Coronal, Axial, and Sagittal view will be enlarged by double clicking the corresponding MRI image, shown as below.



Each arrow button will move the implant positioning (left, right, up, and down) The rotate icon/button will rotate the implant by 3 degrees.

The overall limb alignment may be adjusted by clicking the right or left arrow on either side of the knee graphic image. The circle at the top of the graphic represents the center of the femoral head and the brackets at the bottom represent the center of the ankle joint. Each right or left arrow click adjusts the varus/valgus angle of the knee 0.5 degree or 0.5mm, max +- 5 degree or mm. The knee image is moved medially or laterally while maintaining the upper and lower boundary area within the femoral head and the median of the ankle. The resection lines of the rectangular resection box remain parallel to the floor.



Confidential

Hip button will display Femoral Head Center in pop up.

Femoral Head Center



Femur button will display Distal Femur Center in pop up.

Distal Femur Center



Tibia button will display Proximal Tibia Center in pop up.

Proximal Tibia Center



Confidential

Ankle button will display Ankle Center in pop up.



After the surgeon has finished reviewing the planning data, at the bottom there will be four action buttons displayed. A button labeled reset, a button labeled reject, button labeled accept, and a button labeled close.



If the user presses the close button, system shall discard any saved changes and restore the original values and close the surgeon template approval page. The page will be redirected to the case detail page.

If the user presses the reset button, all the values will revert back to the original values from the beginning prior to any adjustments made by the surgeon user.

If the user presses the reject button, the system shall reject the entire plan. The surgeon will need to submit a reason for rejecting the plan as shown below.

This is to confir	m that you are rejecting	the pre-planned adjusted measurements n
on the surgeon	approval page. Please f	fill out rejection form below.
O Cancelled S	Surgery	
O Others		
Rejection Fra	-	
i i construction de la construct		

Press Ok to submit the reason for rejection.

If the user presses the accept button, the OMM shall accept the current planning values. The user shall not be allowed to change the values after acceptance.

- 5. Tutorial Video
 - i. You can also access a tutorial video link located at the top right menu for a visual demonstration on how to approve the Template Design.



6. Logout

If the surgeon user is finished with their session, they can logout by going to the top menu and click logout. The user will be redirected to the login page.



PtoleMedic System

Instructions for Use – Clinical MRI Scanning

This is a quick reference guide for the MRI Technologist as an aid in rapidly setting up the listed MRI scanning equipment. There is a full MRI reference guide for use in positioning and patient orientation which is available upon request if it has not already been supplied or is misplaced. There is also an MRI upload reference guide to assist with uploading completed images to the Lento Medical Innovation cloud database.





Basic UDI-DI: ++G283PtoleMedicSystemFC

WARNING: Please note that MRI scanner in patients with metallic implants in or near the knee joint may adversely affect the quality and accuracy of the images obtained. It is recommended that MRI scans not be attempted.

WARNING: The use of custom cutting guides in pediatric patients has not been studied and the results of the use of this product in these patients is unknown. We do not recommend that such surgery be attempted.



Manufacturer: Lento Medical Innovation, Inc. 15110 Northwest Freeway, Suite 150 Houston, TX 77040 USA +1 (510) 413-3230



Importer: Kalms Consulting GmbH Rheinstr. 45-46 12161 Berlin, Germany

The following organization is the Authorized Representative for the PtoleMedic System:



MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

A. PATIENT SET-UP

- 1. Patient should be metal/implant free in the scan volume.
- 2. Place patient supine, feet first, for lower extremity with affected limb as close to IsoCenter as possible
- 3. Consider using small foam wedges to stabilize or support the joint.
- 4. Use tape, sponges and/or Velcro straps on extremity to maintain anatomic "toes up" position.
- 5. Remind patient to remain motionless during the entire scan.
- 6. Landmark or Zero table
- 7. Begin scanning at the Distal Tibia (Ankle) for the Coronal T1 Series, move to the Knee series and complete the study with the Hip series (see Figure 11).
- 8. Phased array coils (receive only coils) or the "Body Coil" may be used in order to scan the hip and ankle without removing the knee surface coil. New GEM suite GE systems have built in phased array coils in table.

B. SCANNER SET-UP

- 1. Enter patient name (Last, Middle, First)
- 2. Enter patient DOB. (dd/mm/yyyy)
- 3. Enter scan date (dd/mm/yyyy)
- 4. Enter left or right joint (Right/Left)
- 5. Enter patient gender (M/F)
- 6. Enter name of Surgeon (Last, Middle, First)
- 7. Enter name of imaging center

C. CORONAL T1 DISTAL/ANKLE MRI PROTOCOL

- 1. Perform one 3 plane (Axial, Coronal, Sagittal) locator scan
- 2. Perform a Coronal(T1FSE) series using the minimum scan
 - i. parameters:

Slice Plane:	Coronal		
Slice thickness (mm):	4		
Spacing/Gap (mm):	1		
Number of slices:	10		
EQV(mm):	240 mm		
Matrix:	256 x 160		
NEX:	2		
NPW/Anti-Aliasing/Fold Over Suppression:	ON		
File Series Name:	"Coronal Ankle"		



Figure 1 Coronal Slice Placement

D. CORONAL T1 DISTAL TIBIA/ANKLE SLICE POSITIONING

View the **Sagittal** locator to place the slice Coronally through the long axis of the Tibia. *The Axial locator slices are not used for alignment.* Center the FOV approximately one inch above the Tibial Talar joint space. See Figure 1 for slice position and FOV centering.

E. CORONAL FSE PD KNEE MRI PROTOCOL

- 1. Perform one 3 plane (Axial, Sagittal, Coronal) locator series.
- 2. Refer to "PtoleKnee Imaging Reference for 1.5T and 3T Scanners section for the Coronal scan parameters

F. CORONAL FSE PD KNEE SLICE POSITIONING



Figure 2 Slice Positioning through Posterior Reference and Distal Reference Lines

- 1. Using the best axial and coronal locator images that show in Figure 2
 - i. both posterior lateral and medial condyles, place slice parallel through the posterior reference for correct slice angle
 - ii. The both distal lateral and medial condyles, place slice parallel through the distal reference for correct slice angle.



Figure 3 Slice Coverage

2. Slice coverage must include all of the Femur including the condyles, Tibia and Patella as shown in Figure 3



Figure 4 Centering FOV

3. Using the best sagittal locator image that approximately shows the knee center, adjust the FOV to be centered at the "point" at the bottom of the distal femur as shown above in Figure 4.

Figure 5



Axial axis of the Knee joint



 Not Acceptable
 Acceptable

 4. Find the true Axial plane or axis of the knee joint as shown in Figure 5 by the yellow dash line. In addition, locate the sagittal MRI scout scan slice representing approximately the mid tibia, and tilt about 30 degrees. The upper bound of femur coverage must include femur anterior cortex or the beginning of the femoral shaft. The lower
 bound of tibial coverage must include the tibial shaft as much as possible, shown in Figure 6.



Figure 6 Slice Coverage

5. Enter File Series Name: "Coronal Knee." PtoleKnee Imaging Reference for 1.5T and 3T MRI Scanners

1. General Electric

3plane Localizer Scan Parameter	GP FLEX (GE Users), 4mm x 1mm Skip 24cm FOV, Matrix 256x192
Coronal Knee: Pulse Sequence	FRFSE-XL CORONAL
Mode	2D
Imaging Option	No Phase Wrap ON, Tailored RF, 3DGR (3D Geometry Correction for software version 23+)
TE (Echo Time)	Min Full
TR (Repetition Time)	Use TR to get series in one acquisition
Flip Angle (deg)	90
Echo Train Length (ETL) Turbo Spin Factor (TSF)	7
FOV (Field of View)	18cm
Slice Thickness(mm)	2.5mm
Spacing/Skip/Gap/Distance Factor(mm)	0mm
Scan Matrix/Voxel Size (Base Resolution x Phase Resolution)	256 x 256
NEX/NSA/Averages	2
Frequency Direction	S/I

*Higher resolution than 256 x 256 is allowed, using software.
<u>2. Philips</u>

3plane Localizer Scan Parameter	4mm x 1mm Gap, 240mm FOV, Voxel Size to equal 256 x 192	
Coronal Knee: Pulse Sequence	TSE CORONAL	
Mode	2D	
Imaging Option	Fold Over, Suppression ON, 100% Sampling, "Default" Selected for Distortion Correction	
TE (Echo Time)	~24 to 35 (28 nominal)	
TR (Repetition Time)	Use TR to get shortest scan time	
Flip Angle (deg)	90	
Echo Train Length (ETL) Turbo Spin Factor (TSF)	8	
FOV (Field of View)	180mm	
Slice Thickness(mm)	2.5mm	
Spacing/Skip/Gap/Distance Factor(mm)	0mm	
Scan Matrix/Voxel Size (Base Resolution x Phase Resolution)	256 x 256	
NEX/NSA/Averages	2	
Frequency Direction	S/I	

*Higher resolution than 256 x 256 is allowed, using software.

3. Siemens

3plane Localizer Scan Parameter	4mm x 25% Distance Factor, 240mm FOV, Base Resolution 256 x 80% Phase Resolution	
Coronal Knee: Pulse Sequence	TSE CORONAL	
Mode	2D	
Imaging Option	100% Phase Oversampling 3D Distortion Correction Filter ON	
TE (Echo Time)	~24 to 35 (28 nominal)	
TR (Repetition Time)	Use TR to get shortest scan time	
Flip Angle (deg)	120	
Echo Train Length (ETL) Turbo Spin Factor (TSF)	7	
FOV (Field of View)	180mm	
Slice Thickness(mm)	2.5mm	
Spacing/Skip/Gap/Distance Factor	0%	
Scan Matrix/Voxel Size (Base Resolution x Phase Resolution)	256 x 256	
NEX/NSA/Averages	2	
Frequency Direction	H/F	

*Higher resolution than 256 x 256 is allowed, using software.

<u>4. Toshiba</u>

3plane Localizer Scan Parameter	4mm x 1mm Spacing, 24cm FOV, Matrix 256 x 192	
Coronal Knee: Pulse Sequence	TSE CORONAL	
Mode	2D	
Imaging Option	Fold Over Suppression ON, IDC (Intelligent Distortion Correction) Selected	
TE (Echo Time)	~24 to 35 (28 nominal)	
TR (Repetition Time)	Use TR to get shortest scan time	
Flip Angle (deg)	90, Flop Angle 160	
Echo Train Length (ETL) Turbo Spin Factor (TSF)	7	
FOV (Field of View)	18cm	
Slice Thickness(mm)	2.5mm	
Spacing/Skip/Gap/Distance Factor(mm) 0mm		
Scan Matrix/Voxel Size (Base Resolution x Phase Resolution)	trix/Voxel Size n x Phase Resolution) 256 x 256	
NEX/NSA/Averages	2	
Frequency Direction	S/I	

*Higher resolution than 256 x 256 is allowed, using software.

G. CORONAL T1 HIP MRI PROTOCOL AND SLICE POSITIONING

- 1. Perform one 3 plane (Axial, Sagittal, Coronal) locator scan.
- 2. Perform a Coronal (T1 FSE) series using the minimum scan parameters total below:
- 3. Place Coronal slice plane parallel through long axis of the femoral neck when viewing the axial locator as shown in Figure 8. Center the 14 slices to cover the Femoral Head, Neck, and Greater Trochanter as shown in Figure 9.



Figure 10 Center Hip FOV

Slice Plane:	Coronal
Slice thickness (mm):	4
Spacing/Gap (mm):	1
Number of slices:	14
FQV(mm):	240 mm
Matrix:	256 x 160
NEX:	2
NPW/Anti-Aliasing/Fold Qver Suppression:	ON
File Series Name:	"Coronal Hip"

I. QUALITY CHECK AND METAL ARTIFACT INSTRUCTIONS

- a. Coverage: Include 1 or 2 slices of soft tissue on both medial and lateral side of bony knee anatomy.
- b. Motion: Make sure sequential transition of the bone/cartilage outline does not jump or shift back and forth between slices
- c. If patient presents with metal in the affected lower extremity, follow these instructions
 - Metal Hardware Knee Do **NOT** Scan the patient. Refer them back to the surgeon
 - Metal Hardware Hip and/or Distal Tibia Use MARS (Metal Artifact Reduction Sequence) series. Keep in mind the FOV, Slice Thickness, and Spacing/Gap/Skip/Distance Factor must be set to our parameters. Do not use FAT SAT at any time.
 - For those facilities that do not use a MARS series, increase the bandwidth and NEX/NAQ/NSA to help increase signal to noise ratio.

II. FILE FORMAT & OUTPUT

- a. Save all image series in DICOM format
- b. Upload the following DICOM files to Lento Medical Innovation's database (<u>www.Lento Medical.net</u>)
 - i. Coronal FSE PD Knee Series
 - ii. Coronal FSE PD Hip Series
 - iii. Coronal FSE PD Ankle Series



Figure 11 Scanning Order

HIP, ANKLE, AND KNEE MRI SAMPLE IMAGES III.

a. HIP MRI



(a)

(b)

(c)

b. ANKLE MRI



(a)

c. KNEE MRI



(b)





(f)

PtoleMedic System

Instructions for Use – MRI Protocol Quick Reference Guide

Lento Medical Innovation, Inc. Imaging Quick Reference Guide for 1.5T and 3T Scanners

This is a quick reference guide for the MRI Technologist as an aid in rapidly setting up the listed MRI scanning equipment. There is a full MRI reference guide for use in positioning and patient orientation which is available upon request if it has not already been supplied or is misplaced.





WARNING: Please note that MRI scanner in patients with metallic implants in or near the knee joint may adversely affect the quality and accuracy of the images obtained. It is recommended that MRI scans not be attempted.



WARNING: The use of custom cutting guides in pediatric patients has not been studied and the results of the use of this product in these patients is unknown. We do not recommend that such surgery be attempted.



Manufacturer: Lento Medical Innovation, Inc. 15110 Northwest Freeway, Suite 150 Houston, TX 77040 USA +1 (510) 413-3230



Importer: Kalms Consulting GmbH Rheinstr. 45-46 12161 Berlin, Germany

The following organization is the Authorized Representative for the PtoleMedic System:





MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

3T MRI Scanners	General Electric	Philips	Siemens	Toshiba
3 plane Localizer Scan Parameters:	GP FLEX (GE Users) 4mm x 1mm Skip, 24cm FOV, Matrix 256 x192,	4mm x 1mm Gap, 240mm FOV, Voxel Size to equal 256 x192	4mm x 25% Distance Factor, 240mm FOV, Base Resolution 256 x 80% Phase Resolution	4mm x 1mm Spacing 24cm FOV, Matrix 256x192
Coronal Knee: Pulse Sequence	FRFSE-XL CORONAL	TSE CORONAL	TSF CORONAL	TSF CORONAL
Mode	2D	2D	2D	2D
Imaging Options	No Phase Wrap ON, Tailored RF, 3DGR (3D Geometry Correction for software version 23+)	Fold Over Suppression ON, 100% Sampling, "Default" Selected for Distortion Correction	100% Phase Oversampling, 3D Distortion Correction Filter ON	Fold Over Suppression ON, IDC (Intelligent Distortion Correction) Selected
TE (Echo Time)	Min Full	~24 to 35 (28 nominal)	~24 to 35 (28 nominal)	~24 to 35 (28 nominal)
TR (Repetition Time	Use TR to get series in one acquisition	Use TR to get shortest scan time	Use TR to get shortest scan time	Use TR to get shortest scan time
Flip Angle (Deg)	90	90	120	90 Flop Angle 160
Echo Train Length (ETL), Turbo Spin Factor (TSF)	7	8	7	7
FOV	18cm	180mm	180mm	18cm
Slice Thickness (mm)	2.5mm	2.5mm	2.5mm	2.5mm
Spacing/Skip/Gap/Distance Factor (mm)	0	0	0%	0
Scan Matrix/Voxel Size Base Resolution x Phase Resolution	256 x 256	256 x 256	256 x 256	256 x 256
NEX/NSA/Averages	2	2	2	2
Frequency Direction	S/I	S/I	H/F	S/I

3T MRI Scanners	General Electric	Philips	Siemens
3 plane Localizer Scan Parameters:	GP FLEX (GE Users) 4mm x 1mm Skip, 24cm FOV, Matrix 256 x192,	4mm x 1mm Gap, 240mm FOV, Voxel Size to equal 256 x192	4mm x 25% Distance Factor, 240mm FOV, Base Resolution 256 x 80% Phase Resolution
Coronal Knee: Pulse Sequence	FRFSE-XL CORONAL	TSE CORONAL	TSF CORONAL
Mode	2D	2D	2D
Imaging Options	No Phase Wrap ON, TRF (Tailored Radio Frequency), 3DGR (3D Geometry Correction for software version 23+)	Fold Over Suppression R/L, 100% Sampling, "Default" Selected for Distortion Correction	100% Phase Oversampling, 3D Distortion Correction Filter ON
TE (Echo Time)	Min Full	~24 to 35 (28 nominal)	~24 to 35 (28 nominal)
TR (Repetition Time	Use TR to get series in one acquisition or shortest scan time	Use TR to get shortest scan time	Use TR to get shortest scan time
Flip Angle (Deg)	90	90	120
Echo Train Length (ETL), Turbo Spin Factor (TSF)	7	8	7
FOV	16cm	160mm	160mm
Slice Thickness (mm)	2.5mm	2.5mm	2.5mm
Spacing/Skip/Gap/Distance Factor (mm)	0	0	0%
Scan Matrix/Voxel Size Base Resolution x Phase Resolution	256 x 256	256 x 256	256 x 256
NEX/NSA/Averages	2	2	2
Frequency Direction	S/I	S/I	H/F

PtoleMedic System

Instructions for Use – T.K.R. Surgical Procedure for the PtoleKnee Surgical Guide

PtoleMedic System Instructions for Use T.K.R. Surgical Procedure



IMPORTANT NOTE FOR THE SURGEON: PLEASE READ THE ENTIRE I.F.U. BEFORE USING THE **PtoleKnee Surgical** GUIDES CLINICALLY. THE SURGEON SHOULD BE FAMILIAR WITH THE PERSONALIZED SURGICAL INSTRUMENT CONCEPT.



Warnings:

- The *PtoleMedic System* has not been evaluated in a pediatric population; performance in such cases is unknown and not recommended.
- The *PtoleMedic System* is a prescription-only medical device.
- The *PtoleMedic System* is not a substitute for critical thinking and intra-operative adjustment of surgical goals based on the surgeon's education, training, and experience.
- *PtoleMedic System* only provides and documents functional alignment and orientation information based on specific

LB-72-01-006 (D)

Confidential

individual anatomic data obtained from current M.R.I. image sources.

- The *PtoleMedic System* does not provide an absolute or only solution plan for joint replacement surgery; it only documents one possible approach.
- **PtoleKnee Surgical** guides are one-time-use, disposable instruments.
- Do not attempt to reuse, recondition, or re-sterilize.
- Do not alter the custom guides in any way.
- **PtoleKnee Surgical** guides are for use by a surgeon experienced in using personalized surgical instruments (PSI-customized guides).
- **PtoleKnee Surgical** guides are patient-specific instruments planned and made based on M.R.I. scans for each named patient. New images should be obtained if the patient's anatomy/disease process has changed significantly since obtaining the M.R.I. scan.
- Examine the process and sterilize the *PtoleKnee Surgical* guides before use. Do not use the guide if chipped, broken, cracked, or debris is present.



- The guides and their packaging are *non-sterile*.
- PtoleKnee Surgical guides may not be reused. They are for ONE-TIME-USE only.



Cautions:

• The use of aged (>3 months) M.R.I. image files is not recommended. Accuracy of planning and guide fit may diminish with evolving or changing disease processes.



Precautions:

- Use only M.R.I. data of recent origin obtained per established *PtoleMedic System* designated M.R.I. protocols.
- Take care to minimize excessive heat buildup from friction between P.S.I. instruments and other instrumentation, such as drills/saws. Excessive heat buildup can lead to debris or deformation of the *PtoleKnee Surgical* guide.
- Do not place heavy instruments on top of the *PtoleKnee Surgical* guides during sterilization.
- Surgical guides are made for scheduled surgery dates only! Storage conditions only require the guides to remain in their original packaging until processed for surgery. The shelf life of the guides is related to the patient's disease progression. If the patient's surgery is delayed for more than 3 months, the surgeon should determine if new M.R.I. data should be obtained and new guides made.



Limitations

- Metallic implants in or near the affected joint interfere with the M.R.I. images and may yield unreliable or useless images.
- The *PtoleMedic System* planning provides an estimate of implant sizing only. Exact implant size can only be determined during surgery and may differ from sizes projected during planning. Most estimated implant sizes fall within one size of estimation.
- The *PtoleMedic System* is not used in planning revision/replacement surgery in persons already having implants in the affected joints.
- Digital x-ray or C.T. data is not acceptable for guide production; the files must be M.R.I. images.



Contra-indications

- The *PtoleKnee Surgical* guides should not be used when:
- Active infections of the knee or knee joint are present, Hip-Knee-Ankle alignment deformity greater than 6° Varus or valgus, or the case requires "tibia-cut-first" surgical techniques, cases of uni-condylar replacement, and for cases of T.K.R. revision surgery.



NOTICE: *PtoleKnee Surgical* Guides are intended to assist in executing a designated joint replacement (T.K.R.) surgery and must be created using the *PtoleMedic System* web application software. The guides are not reusable or transferable to any other person or surgery type.

Help Desk:	For questions, please contact;
	Lento Medical Innovation, Inc.
Telephone: Internet:	United States telephone support +1 (510) 413-3230 If you have access to the Internet, you may reach the Online Help support:

Web:

https://www.lentomedical.com or https://www.lentomedical.net



Importer:

Kalms Consulting GmbH Rheinstr. 45-46 12161 Berlin, Germany



Manufacturer: 1.1.1 Lento Medical Innovation, Inc. 15110 Northwest, Freeway, Suite 150 Houston, TX 77040 - U.S.A. +1 (510) 413-3230

Help services are available free of charge to all registered customers.



Indications for Use:

The *PtoleKnee Surgical* Guides are for clinical use as a template or guide for use in total knee replacement orthopedic surgery to assist the surgeon in selecting or positioning orthopedic implants and guiding the marking of tissue before cutting or pining for a specifically named patient.



CAUTION: United States Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician

Acknowledgments:

Lento Medical Innovation, Inc. acknowledges the assistance of the following orthopedic surgeon for his expertise, guidance, and time in the development of the surgical protocol:

Benjamin Soo-Il Song, M.D., Diplomat American Board of Orthopaedic Surgery



MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

Introduction

These instructions cover the use of personalized surgical instruments designed using the *PtoleMedic System* surgical planning software to make T.K.R. femur and tibial component alignment guides.



Important Notes:

PtoleKnee Surgical Guide Inspection: Upon delivery, verify the presence and accuracy of the engraved information on the cutting guides.

- Serial # of *the* guides are in the format K, with five numerals, & an L or R (e.g., K12345L or K12345R)
- Patient's 1st initial & up to 10 letters of the last name
- Patient's Date of Birth

Indications/Contraindications: Review this entire section of all indications, contraindications, warnings, and precautions before ordering *PtoleKnee Surgical* guides.

Start with the femur: <u>Lento does not recommend a tibia-first</u> approach.

Incision Length: <u>M.I.S.</u> incisions are unlikely to provide sufficient access for the use of *PtoleKnee Surgical* guides. A standard incision is essential to ensure accurate placement of the *PtoleKnee Surgical* guides.

Pre-operative Imaging Scan:

The initial step in the *PtoleMedic System* process is a quality M.R.I. scan of the arthritic knee and a scout M.R.I. scan of the hip and the ankle. Lento recommends a 1.5 Tesla or higher magnet obtained from a qualified M.R.I. imaging center. All scans should be obtained at least 14 calendar days before the surgical procedure date and sent electronically to the Lento secure database via the *PtoleMedic System* M.R.I. web interface.

Before submitting scans for the PtoleMedic System knee procedure, pre-qualification of the imaging center by Lento is required. Strict scanning procedures and quality control measures apply to ensure accurate imaging of the patient's knee. Patients with a pacemaker, defibrillator, and large thigh circumference not fitting within the knee or torso coil or the ability to remain motionless for the scan are not recommended for the *PtoleMedic System* procedure.

The PtoleMedic System:

The *PtoleMedic System* is a Web-based approach to orthopedic surgical planning that enables surgeons to carefully preplan joint replacement procedures (T.K.R.) and personalize each patient's surgical parameters. Lento's proprietary software provides implant alignment and placement information based on the individual's anatomic data from medical M.R.I. images. It also allows the surgeon to request individualized custom surgical cutting guides for personalized alignment and positioning of the implants during surgery.

Sterilization of PtoleKnee Surgical guides:

The Femur and Tibia cutting guides are supplied clean but <u>not</u> <u>sterile</u>. Hospital processing and sterilization recommendations accompany each guide shipment to the hospital or surgical center. *Recommended Saw Blade:*

The recommended saw blade thickness is 1.27 mm (0.050 inch), and the saw blade length of 110-120 mm. *1.2*

Distal and Proximal Cutting Guides:

The distal femoral and proximal tibial cutting guides help set the Varus/valgus, flexion/extension (femoral), posterior slope (tibial), and proximal/distal positions of the planned femoral and tibial components.

Surgical Procedure Overview:

No special or unique surgical approach is required. The guides are functionally useful with almost all standard (non-MIS) surgical incisions and approaches for the knee.

#	Step	Procedure Overview	PST
	~~~ <b>P</b>		Instruments
1	Knee Exposure	Expose joint using standard approach. Allow enough exposure to allow seating of guide	NONE
2	Excise A.C.L.	1. Excise the ACL	NONE
3	Femur Preparation	2. Place Femur Guide anteriorly on the distal femur and slightly push down	Femur Guide
4	Femur Guide Placement	<ol> <li>Drill the two condyle pins first</li> <li>Then, drill the two anterior pins</li> <li>Remove the lateral condyle pin</li> <li>Place angled anterior pin (stabilizer pin)</li> </ol>	Femur Guide
5	Resect distal femur	<ol> <li>Verify guide placement and cut distal condyles</li> <li>Remove femur pins and guide</li> </ol>	Femur Guide
6	Tibial Exposure	1. Expose tibia & excise meniscus & soft tissue at guide contact points	NONE
7	Tibial Preparation	1. Fix Tibial Guide on anterior surface and tibial plateau	Tibial Guide
8	Tibial Guide Preparation	<ol> <li>Install two tibia proximal pins</li> <li>Then, install two anterior tibia pins</li> <li>Take out two tibia proximal pins</li> <li>Place anterior pin (stabilizer pin)</li> </ol>	Tibial Guide
9	Resect tibia	<ol> <li>Make proximal tibia cuts.</li> <li>Remove guide &amp; pins</li> </ol>	Tibial Guide
10	Standard T.K.R.	Return to standard T.K.R. procedure	NONE

#### The Surgical Procedure:



Warning: If the Case ID markings do not match the patient and each other, do not Use the *PtoleKnee Surgical* Guides for the surgery.

**Use Standard Instruments**. Notify Lento as soon as possible after the completion of the case.

#### Incision:

A median parapatellar incision beginning one or two finger-widths superior to the patella and ending at the approximate location of the medial edge of the tibial tubercle is usually sufficient (see illustration below). However, depending on surgeon preference, the median parapatellar or variations such as mid-vastus, sub-vastus or lateral can be used as long as sufficient exposure results allow proper guide insertion. The smaller actual MIS-type incisions do not provide sufficient surgical exposure for guide insertion.



The initial step proceeds as typical for T.K.R. procedures, opening, dissecting, and removing adipose, Anterior Cruciate ligament, and capsule tissue. Patellar dislocation is done as you usually would.

LB-72-01-006 (D)

#### **Exposure:**

With the knee moderately flexed, the medial synovium is released from the mid-point of the patella proximally to a point superior to the trochlear groove. The posterior patellar tendon fat pad is excised from the joint line to the tibial tubercle. With the knee flexed to approximately, 70 degrees retract the quadriceps muscle in the usual fashion to expose-to-expose the anterior femoral cortex. Displace the patella laterally as usual to obtain full exposure.



#### **Osteophytes:**

Removal of osteophytes is usually optional. *PtoleKnee Surgical* guides are planned to affix in areas devoid of osteophytes. Their presence is generally not a detriment to the proper fit of the guides.

#### **Placing the Guides:**

Place the guides sequentially, beginning with the femur and finishing with the tibia. Whenever guides are placed and before any bone cuts are made, it is essential for the surgeon to visually verify and or measure the proposed orientation and angle of the impending cut. Templates and guides are not a substitute for sound clinical judgment. If any potential cut is believed to be inappropriate, the use of the guide should be abandoned, and the standard manual instruments used without delay to complete the case.

#### Examine the Femur Guide:

First, ascertain that you have received the correct guide. The face of the *PtoleKnee Surgical* guide contains the case identification information (red oval). Engraved here are the Guide Serial Number, Patient initial, and ten alpha characters of the last name, D.O.B., and knee descriptor.



A.P. View – Face

Next, examine the physical properties of the guide.

P.A. View - Interior



The four primary guide contact points are identified in the picture above. The locations of the pinning holes are marked with black arrows. Scrutinize all seven features; they should be smooth and free of debris.

1.3



The lateral view above shows the cut slot indicated with a black arrow. Also depicted are the guide contact points. Also, note the contact points from the previous A.P. guide view. Guide contact point (2) is directly behind contact point (1). As explained previously, scrutinize all surfaces and features with particular attention to the cut slot; all should be smooth and free of debris.

#### Placing the Femur Guide:

Initial placement of the femur guide is done by orienting the guide and the condyle contact feet slightly above the mid-point of the condylar curve to allow the superior feet to make initial contact slightly distal of the epicondylar area (blue arrow). The face of the guide (red line) should approximate a twenty-degree angle relative to the long axis of the femur (black line).

The *PtoleKnee Surgical* Guide should rest initially at a modest angle superiorly as shown. The guide body is centered over and within the trochlear groove with distal condylar feet resting lightly on the distal condyle surfaces. Apply slight downward pressure to allow the guide to rotate distally and posteriorly; the guide can be felt to stick slightly as it locates the intended fixation point.





Once the guide is rotated posteriorly, the anterior and posterior feet of the guide make light contact with the anterior lateral and medial sides of the condyles and the distal condylar surfaces, as shown (blue arrows). When properly positioned, the guide's face (red line) indicates the intended orientation of the cut plain. The black line is perpendicular to the red line and typically approximates the long axis of the femur. The blue line indicates the intended cut plain and indicates the depth of the intended condylar resection.



From the medial side, verify the position of medical guide contact points (red circles). Each contact point should lightly touch the surface of the tissue without using excessive force or excessive direct pressure. A narrow (less than 1.0 mm) may sometimes occur along the guide contact point surface.



From the lateral side, in the same fashion as the medial side, verify lateral contact points. Both contact points should lightly touch the surface of the tissue without using excessive force or direct pressure. A narrow (less than 1.0 mm) gap may sometimes occur somewhere along the contact point surface.

There are four tissue contact points (2 medial and 2 laterals) and one visual indicator (5th point). Verify the correct placement location of the guide before pinning or making any cuts.

The fifth point (visual indicator) is located over the femoral notch and must be viewed as shown in the two following images. This fifth guide point is a machined notch in the form of a "V" shaped slot aligned so that a pin or rod placed within it points to the center of the

femoral head. When the guide is appropriately placed, the V notch is located over the mid-line of the condylar notch (center of the knee).





Verification of the potential Varus/valgus angle is made using a fixation pin placed within the "V" notch on the anterior surface of the guide, as shown. The pin should point to the center of the femoral head (black arrow) if the guide placement matches the surgical plan.

After establishing the projected Varus/valgus alignment is as desired, the projected condylar cuts are assessed and may be completed.



Verification of the projected initial cut plane for the medial and lateral condylar cuts (red line) of the distal femur is performed. This cut plane is typically perpendicular to the long axis of the femur (black line) or as dictated by the surgical plan if flex/extension adjustments are planned.

Use a resection checker (angel-wing) to assess the angle and depth of each condylar cut to verify they are as expected. Angle verification is essential; as the initial cut sets the final Varus/valgus angle, flex/extension, and IR/ER of the femur implant. The thickness of each condyle cut should match the surgical plan values. If satisfactory, fixation of the guide can follow.



An additional guide placement verification is performed to assess that the initial cut plane will not ultimately result in a resection that leads to the implant's notch or gapping following the 4:1 (chamfer) cutting block.

The vertical black line above represents the intended cut plane for the distal femur. The horizontal red lines approximate the final anterior and posterior cut planes resulting from a 4:1 chamfer-cutting block. The anterior and posterior cut angles may be nearly parallel or divergent depending on implant brand, as shown. In either case, the final anterior cut plane of the 4:1 cutting block should skim the anterior surface of the femur (blue arrow).

#### Drill and set the Pins

Pre-drilling pilot holes for the pins obtain the most accurate position of the guides. It is recommended that the distal condylar pins should be drilled and set first. The holes are not drilled to maximum depth, only deep enough to pierce the cortical bone. Insertion of the pins after pre-drilling reduces the tendency of threaded or smooth pins to "wander or walk" before they <u>bite in</u>. With the fingers or thumb of the non-drilling hand, stabilize the guide by moderate pressure on the guide over the trochlear groove area to prevent unwanted movement, maintain pressure until both condylar pinholes are drilled.

Using an orthopedic 3.2 mm drill, insert the bit into the guide hole before turning on the drill motor, then drill the lateral condyle pin location taking care to minimize contact with the walls of the guide hole. Leave this first drill in place for stability; check *PtoleKnee Surgical* Guide contact points to ensure the guide has not shifted, correct as necessary.

With a second drill bit, drill the second medial pilot hole. Replace this drill with a 3.2 mm bayonet or trocar point pin and impact or screw into place. Remove the lateral drill bit and replace it with a pin in like fashion.

Now re-inspect the distal condyle contact locations of the *PtoleKnee Surgical* Guide; the feet should still be in contact with the condyle surfaces. The anterior, medial, and lateral contact points above the epicondylar area should also be in contact. If needed, slight downward pressure on the anterior guide surface between the anterior pinholes may correct small contact gaps (less than 1.0 mm) (red circle) in the following picture.



Once all four contact point checks are completed, placement of the two anterior pins begins. While still holding the Femur Guide in place, pre-drill the anterior lateral femur pin location, leave the lateral drill bit in place, and drill the medial side with a second drill bit. Replace the medial drill with a 3.2 mm bayonet or trocar point pin and impact or screw into place. Remove the lateral drill bit and replace it with a pin in like fashion. Once all pins are inserted, the guide should be firmly locked in place. Examine the guide again once all pins are in place to verify that the guide has not skewed during pin placement.



With the guide fully pinned, <u>and before cutting</u>, examine the distal resection thickness on the medial and lateral sides using a resection checker (Angel-wing). The tool is standard in T.K.R. instrument sets. Check the potential cut carefully for thickness on both medial and lateral condyles for Varus/valgus angle and flex/extension angle. If potential alignment and cuts are as expected, proceed. The surgical plan provides the expected thickness of each condyle cut.





A kerf-less blade 110-120 mm x 1.27 mm is recommended.



#### Making the first cut:

Remove the lateral condyle distal pin (red arrow location) and save it for reuse. Replace this pin in the diagonal stabilization location as shown (blue arrow) pre-drill and pin as before. The diagonal stabilizer pin helps reduce possible guide shifting due to saw

vibration. The medial pin (black arrow) remains in place until the lateral condyle cut is completed.



With the lateral femur condyle pin removed, resect the lateral condyle using an orthopedic saw.

If the area occupied by the diagonal stabilization pin requires resection, remove the pin and pass the saw blade across this area to complete the resection. When the lateral condyle is finished, remove the medial stabilization pin and reinsert carefully into the lateral location within the original hole to provide additional stability while cutting the medial condyle. Once both sides are cut, remove all pins and the guide. Check the flatness of the final cuts. Minor clean-up and smoothing of the cut surfaces may be undertaken if needed.

Sawing cortical bone can generate significant heat and may result in thermal necrosis. Irrigation of the saw blade with saline while cutting help reduce this heat. Multiple slow, smooth passes of the saw also help reduce heat and ensure a more accurate cut with less tendency to skive. When the femur cuts are completed, with the pins and guides removed, the resection appears similar to the photograph following.



Based on the implant system designated in the plan, the femur chamfer cuts may or may not follow now. Some systems immediately cut the tibia, followed by a resection gap check to assess gap dimensions and knee stability while corrections are still easily made.

#### Making the chamfer cuts:

Attach the chamfer-cutting (4:1) block after the revision of the femur is verified and found acceptable. Verification of this cut is crucial should conversion to standard manual instruments be necessary.

Correction of varus/valgus or flex-extension angles is difficult or impossible once the femur chamfer cuts are made. Occasionally, the distal holes can be challenging to identify following the initial distal cut. If this occurs, clean and irrigate the pinhole locations. Alternatively, before removing the femur guide, locate and re-clean the drill pinholes manually with a 3.2 mm drill bit by hand using the guide as an alignment tool.

#### **Examine the Tibia Guide:**



Shown are the six visible contact feet or points. Points 3, 4, 5 & 6 all contact the proximal surface of the tibial plateau. Points 1 and 2 contact the anterior lip of the tibia. As with the femur guide, inspect all guide surfaces for damage, debris and that the guide serial number and patient identifying, and leg information is correct.

Remove any soft tissue that may interfere with the proper placement of the *PtoleKnee Surgical* Guide. Using a forked distractor/retractor posteriorly may be helpful to expose the tibia better and protect the Posterior Cruciate Ligament (P.C.L.) from additional injury when sawing.

**Placing the Tibia Guide:** 



Hold the tibia guide as shown above. The central pointer indicated (red arrow) aligns with the axis of the tibial spine when the guide is placed on the tibia. Orient the tibia guide with the central pointer aligned with the central spine of the tibia as shown (red arrow).

#### Preparation of the tibia:

Remove all meniscus tissue. Do not remove osteophytes from the tibia unless instructed to do so. Clean the bone around the A.C.L. stump and anterior to the medial tibial lip where the guide fits.

The *PtoleKnee Surgical* guide contacts the anterior lip, and the cut slot extends medially on the tibia. It may be necessary to extend the original incision slightly to provide better guide access medially.



Place tibia guide against the anterior surface with the superior bilateral feet on top of the tibial plateau (pointer toward posterior) as shown. For reference, use the central arrow feature on the tibia guide to point along the central axis of the tibial spine, as shown above.



From the medial side, check the contact point of the medial guide feet within the circled area as above. Both feet should lightly touch the surface of the tibial surface along their length. The lateral side is checked in like fashion.



Also, check that the intended cut plane and natural tibial slope are approximately the same from the medial side, as shown above. The exception to this is when a tibial slope changes during planning to a different cut angle. In this case, verify that the new cut slope matches the planned cut slope.



While holding the tibia guide in place, install the two proximal tibia pins one at a time, beginning with the lateral side (red arrow).



After the proximal pins are in place, continue to hold the tibia guide in place and re-verify all five (5) of the tibia guide contact points. If they are all still in contact with joint surfaces, the two 3.2 mm anterior guide pins are placed, beginning with the medial (right) side (red arrow).



Remove one of the two tibia proximal pins (red circle) and reinstall it (red arrow) as the angle stabilizer pin. Once the angle stabilizer pin is in place, remove the remaining proximal pin (blue arrow).

Once the *PtoleKnee Surgical* guide is securely anchored with three (3) anterior pins, as shown above, the last proximal pin is removed.

#### **Tibial alignment Check**



A 1/4-inch drop rod from the standard instrument set may be placed as shown to verify it points to the center of the ankle.

#### Verification of the tibial cut-plain angle:

An estimate of the final Varus/valgus angle, posterior slope, and depth of cut of the tibial resection is conducted in the example shown below.



The tibial slope and depth of cut are expected to match the surgeons' plan. In this case, 3 degrees posterior and 11 mm thick.

The varus/valgus angle may be assessed using the long tibia axis and the guide cut plane. In this case, the plan called for zero degrees varus/valgus angle alignment.



If all verification checks match the plan or are as desired, the tibia may be cut with the power saw.



If the pinned guide does not replicate desired angles and slope, do not cut. Remove all the pins and tibia guide and continue with the remainder of the surgery using manual instruments.

Position the *PtoleKnee Surgical* Guide on the tibia as shown. Like the femur guide, careful checking of guide positioning before cutting is essential. Verify all contact anatomic contact points of the *PtoleKnee Surgical* guide. Verify guide stability. Check M/L

thickness of the proposed cuts. Check Varus/valgus angle matches the femur cut. Verify tibial slope matches the plan. If all is satisfactory, complete the tibial cut and proceed with the remainder of the T.K.R. procedure using the standard instruments.

#### **Resuming the standard T.K.R. procedure:**

For example, a typical next step verifies that the resection creates a <u>rectangular resection gap</u> between the distal femur and proximal tibia, which are flat and parallel in both flexion and extension.

Inserting a Flex/Extension gap checker from the implant tray allows assessment of the soft tissue tensioning and the final thickness of bone resected in both flexion and extension. Some implant brands assess fit during a "trial reduction." *PtoleMedic System* planning should result in a gap between the two cut surfaces allowing for the thickness of the metallic knee components and the thinnest polyethylene tibial insert. The minimum insert thickness varies by implant brand selected by the physician when setting their brand preference but is typically between 10 & 13 mm.

**NOTE:** Some Implant systems and surgeons choose to perform an extension gap assessment first before completing the chamfer cutting of the femur. In this case, once the initial extension gap is verified as acceptable, the chamfer cuts are made, and the flexion gap is assessed.

## **PtoleMedic System**

# Instructions for Use - Hospital Cleaning, Sterilization, and Disposal



#### Warnings:

- The PtoleMedic System has not been evaluated in a pediatric population therefor performance in such cases is unknown.
- The PtoleMedic System is a prescription only medical device.
- The PtoleMedic System is not a substitute for critical thinking and intra-operative adjustment of surgical goals based on education, training and experience of the practitioner.
- PtoleMedic System only provides, and documents useful alignment and orientation information based on specific individual anatomic data obtained from current MRI image sources.
- PtoleMedic System does not provide an absolute or only solution plan for joint replacement surgery, it only documents one possible approach, no surgical philosophy is recommended.
- These are patient specific, single use, disposable instruments.
- Do not attempt to reuse, recondition or re-sterilize.
- Do not alter the custom guides in any way.
- The surgical guides are to be used by a surgeon trained in the use of personalized instrument surgery (custom guides).
- Be aware that these patient specific instruments have been manufactured based of MRI scans of the patient. If the patient's anatomy has changed significantly since the time of the MRI scan, the instruments should not be used.
- The instruments should be properly cleaned and sterilized before use. Do not use if the instruments are broken, cracked or if debris is present.



- The surgical guides and their package are provided *non-sterile only*.
- Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



#### **Cautions:**

• The use of aged (>3 months) MRI image files is not recommended. Accuracy of planning and guide fit will diminish with evolving or changing disease processes.



#### **Precautions:**

- Use only MRI data of recent origin obtained per established PtoleMedic System designated MRI protocols.
- Care should be taken to minimize excessive heat buildup due to contact between the PtoleKnee Surgical Guides and other metallic instrumentation, such as drills. Excessive heat buildup can lead to deformation of the surgical guides.
- Do not place heavy instruments on top of the surgical guides during sterilization.


#### Limitations

- Metallic implants in or near the affected joint are known to interfere with the MRI images and may yield unreliable or useless images.
- The PtoleMedic System provides an estimate of implant sizing only. Exact implant size can only be determined during surgery and may differ from sizes projected during planning. Most estimated implant sizes will typically fall within one size of estimation.
- The PtoleMedic System is not for use in planning revision/replacement surgery in persons already having implants in the affected joints.
- Digital x-ray data is not acceptable for guide production the files must be MRI images.



#### **Contra-indications**

• Do not use in patients with active infection of the knee joint area.

**NOTICE:** Surgical Guides are intended to assist in the execution of the designated joint replacement surgery and can only be used in association with PtoleMedic System web software application. The guides are not reusable or transferable to any other person or surgery type.

**Help Desk:** If this document does not address your question, please contact Lento Medical Innovation, Inc. by:

Telephone:United States telephone support +1 (510) 413-3230Internet:If you have access to the Internet, you can reach the Help Desk support team via:<br/>World Wide Web at <a href="https://www.lentomedical.com/contact/">https://www.lentomedical.com/contact/</a>



Manufacturer: Lento Medical Innovation, Inc. 15110 Northwest Freeway, Suite 150 Houston, TX 77040 USA +1 (510) 413-3230



Importer: Kalms Consulting GmbH Rheinstr. 45-46 12161 Berlin, Germany The following organization is the Authorized Representative for the PtoleMedic System:



MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

These services are available free of additional charges to all registered customers.

*Indication for Use:* The Surgical Guides are for clinical use as a template or guide for use in orthopedic surgery to assist the surgeon in selecting or positioning orthopedic implants and guiding the marking of tissue before cutting or pining for a specifically named patient.



#### CAUTION: United States Federal law restricts this device to sale by or on the order of a Physician

#### Acknowledgements:

Lento Medical Innovation, Inc. acknowledges the assistance of the following orthopedic surgeon for the expertise, guidance and time devoted to the development of the surgical protocol:

Benjamin Soo-Il Song, M.D., Diplomat American Board of Orthopaedic Surgery

#### **Cleaning and Sterilization**

The sonication cleaning process is more reproducible and reliable than manual cleaning methods. This method also affords the staff less exposure to the cleaning agents used. The cleaning method laboratory validation utilized a SonicWise Ultrasonics; Model: SW-308 sonicator.

#### Ultrasonic Cleaning

The preferred method of guide cleaning is ultrasonic (Sonicator) cleaning. This method is the most efficient and effective available today. Ultrasonic cleaning is up to 16 times more efficient than manual cleaning alone. Place instruments in the Sonicator for 15 minutes using a neutral pH enzymatic ultrasonic cleaning solution.

1) Before placing into the ultrasonic unit, rinse the instruments in warm running tap-water making sure to flush all channels and slots thoroughly.

2) Fill the Sonicator with fresh enzymatic cleaning solution* prepared according to manufacturer's instructions. A neutral pH ultrasonic solution should be used. Lento Medical Innovation, Inc. does not recommend a specific brand of enzymatic cleaner**.

3) Make sure instruments have plenty of room. Don't overload the ultrasonic cleaner. Sonicate the guides separately from all other instruments or articles.

4) Upon completion of the cycle, remove the guides immediately and rinse them under warm running tap-water as before.

5) Dry instruments thoroughly with a non-linting towel. Use compressed air to clear rinse water from all channels and slots. Ensure that no moisture remains on the Guides.

- * Use distilled water or tap water with a neutral pH ultrasonic solution when filling the ultrasonic cleaner. Never use a manual soap in the ultrasonic cleaner and always follow proper dilution.
- ** This cleaning procedure was validated using Miltex Surgical Instrument Cleaner (Phosphate free) neutral pH 7.05-7.65.".

Cleaning validation was obtained using an FDA cleared cleaning agent.

<u>WARNING</u>: The Surgical Guides may not withstand exposure to automated cleaners operating at 285°F (141°C) and above or which use live-steam jets as cleaning features.

Use only FDA cleared sterilization pouches or wraps. Place each guide in a 7"x12" peel pouch - Mylar type (suggested)

Validated sterilizer parameters are: Sterilizer Type: Steam, Vacuum (Pre-Vac) Sterilizer Exposure (Holding time): 3 minutes Temperature: 275°F or 135°C (EU) Drying Time: 32 Minutes

After sterilizing, the device(s) should be allowed to cool to room/ambient temperature or until adequately cooled for safe handling.

#### Disposal

The Surgical Guides are constructed from recognized biocompatible materials and do not represent hazardous substances in terms of disposal. Once used, the devices must be considered biohazard due to their exposure to biological fluids of a patient. Disposal must be conducted in accordance with state local and hospital policy for handling biohazard materials.

In the event the devices are to be returned to Lento Medical Innovation and the devices are unused, no precautions are necessary and standard shipping may be used. However, if the devices have been used, they are considered biohazard and must be cleaned and sterilized before return. Refer to the "Cleaning and Sterilization" section of this document for instruction on how to clean & sterilize the device for return.



# **PtoleMedic System**

# **Instructions for Use – Italian Translation**

# **PtoleMedic System**

## Istruzioni per l'uso - Aggiungere un nuovo caso

Questa è una guida di riferimento per l'office manager, il pianificatore chirurgico o il medico come aiuto per registrare senza problemi un nuovo paziente nel database del PtoleMedic System.





**ATTENZIONE:** si prega di non condividere le informazioni di accesso lento e mantenere riservata la parola d'ordine. Reimpostare la parola d'ordine o contattare Lento Medical Amministratore (support@lentomedical.com) in caso di problemi di accesso al sistema.



**ATTENZIONE:** si prega di notare che l'uso di scanner RM in pazienti con impianti metallici nell'articolazione del ginocchio o nelle sue vicinanze può influire negativamente sulla qualità e sulla precisione delle immagini ottenute. Si raccomanda di non eseguire scansioni RM, si prega di verificare l'ordine RM con il medico.



**ATTENZIONE:** la realizzazione di guide di taglio personalizzate in pazienti pediatrici non è stata studiata e i risultati dell'uso di questo prodotto in questi pazienti non sono noti. Per questo motivo, si raccomanda generalmente di non inserire tali pazienti nel database dei pazienti. Si prega di verificare questa richiesta con il medico richiedente.



**ATTENZIONE:** la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parteo su ordine di un medico.



Produttore: Lento Medical Innovation, Inc. 15110 Northwest Freeway, Suite 150 Houston, TX 77040 USA +1 (510) 413-3230



Importatore: Kalms Consulting GmbH Rheinstr. 45-46 12161 Berlin, Germany



**Day Translations** 477 Madison Ave., Floor 6 New York, NY 10022 USA

La seguente organizzazione è il rappresentante autorizzato per il PtoleMedic System:





MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

Confidential

#### Introduzione

Queste istruzioni hanno lo scopo di guidare il chirurgo o il rappresentante dei chirurghi nella creazione di un nuovo caso per un paziente. L'aggiunta di un nuovo caso attraverso il portale web di Lento Medical Innovation (www.lentomedical.net) creerà un nuovo ordine per la guida di taglio.

#### 1. Accesso

Il personale amministrativo o di vendita di Lento Medical assisterà il rappresentante RM nella registrazione di un account sul portale web di Lento Medical Innovation. Una volta creati nome utente e password, il chirurgo utilizzerà le seguenti informazioni per accedere.

- i. Enter Username (Inserire nome utente)
- ii. Enter Password (Inserire password)
- iii. Fare clic sul pulsante Log In (Accesso)



#### 2. Pagina di destinazione del chirurgo

Una volta effettuato l'accesso, apparirà la pagina di destinazione del chirurgo.

	Tuesday Monday	
Surgeon:	rucoudy, monudy	NEW ORDER
Surgeon: Office Name: Office Addres:	Monday Office s: 1254 Humble	
Surgeon: Office Name: Office Addres:	Monday Office s: 1254 Humble Berlin,	NEW ORDER CURRENT ORDERS
Surgeon: Office Name: Office Addres:	Monday Office 1264 Humble Berlin, 10719, DE	CURRENT ORDERS
Surgeon: Office Name: Office Address Email Address Phone Numbe	Monday Office 1254 Humble Berlin, 10719, DE wont @leftomedical.com r 400745500	NEW ORDER        CURRENT ORDERS        COMPLETED ORDERS

#### 3. Aggiungere un nuovo caso

Dalla pagina di atterraggio del chirurgo, fare clic sul pulsante New Order (Nuovo ordine) per creare un nuovo caso.



Come si vede nell'immagine qui sopra, seleziona il tipo di intervento facendo clic su TKR. Se l'utente chirurgo ha già più di una preferenza preimpostata, allora l'utente può selezionare una preferenza (massimo 3 preferenze).

	Knee 1		
Distrib	utor Name: Lento Distributor A Offic		
Hospita	al Name: Lento Hospital A Office		
MRI Center Name: Lento MRI Center A Off.			
Implan	t Name: ZIMMER NEXGEN		
	Knee 2		
Distrib	utor Name: Lento Distributor D Offic		
Hospita	al Name: Lento Hospital D Office		
MRI Ce	nter Name: Lento MRI Center D Off		
Implan	t Name: zimmer Nexgen		
	Knee 3		
	utor Name: Lento Distributor C Offic		
Distrib			
Distrib Hospita	al Name: Lento Hospital C Office		
Distrib Hospita MRI Ce	al Name: Lento Hospital C Office nter Name: Lento MRI Center C Off		

Choose Preference

#### 4. Inserimento di informazioni per un nuovo caso

Patient Information		
First Name*:		
Middle Name:		
Last Name*:		
Sex*:		*
Date of Birth*:	mm/dd/yyyy	
Date of Surgery*:	mm/dd/yyyy	
Surgery Side*:		*

A. Aggiungi un nuovo paziente

Verrà presentata una nuova pagina per aggiungere le seguenti informazioni:

I. First Name* (Primo nome)

- II. Second Name (Secondo nome)
- III. Last Name* (Cognome)
- IV. Sex* (Sesso)
- V. Date of Birth* (Data di nascita)
- VI. Date of Surgery* (Data dell'operazione)
- VII. Surgery Side* Nota: i campi * sono obbligatori
- B. Controllare le informazioni di preferenza
  - I. Controllare le informazioni del distributore
  - II. Controllare le informazioni dell'ospedale
  - III. Controllare le informazioni del centro RM
  - IV. Se alcune delle informazioni non sono corrette, contattare il proprio distributore o l'admin di Lento.
  - V. In caseo si volesse cambiare la preferenza, tornare alla schermata precedente e selezionare una preferenza diversa.
  - VI. Se tutte le informazioni sono corrette, passare alla schermata successiva.

Distributor	Hospital	MRI Center
Company Name	Hospital Name	Center Name
July Distributor	July Hospital	July MRI Center
Contact Person	Contact Person	Contact Person
Aug, July	Aug, July	Aug, July
Address	Address	Address
First Street Houston, TX 77040, US	Second Street Berlin, 745121, DE	Third Street Berlin, 7454654, DE
Email Address	Email Address	Email Address
won2@lentomedical.com	won3@lentomedical.com	won4@lentomedical.com
	Hospital Number	Center Number
Company Number		
Company Number 11235464565	49352435456456	49132132132132
Company Number 11235464565 Mobile	49352435456456 Mobile	49132132132132 Mobile
Company Number 11235464565 Mobile 15646545634	49352435456456 Mobile 49656545645645	49132132132132 Mobile 49465465465465
Company Number 11235464565 Mobile 15646545634 Fax	49352435456456 Mobile 49656545645645 Fax	49132132132132 Mobile 49465465465465 Fax

C. Confermare le informazioni sulla preferenza per l'intervento chirurgico.

Billing	Shipping	
Distributor	Distributor	
Implant	Alignment Default Position*	
SMITH&NEPHEW GENESISII	Neutral Boundary Alignment	\$

. .

- I. Fatturazione
  - i. Parte di fatturazione preimpostata (ospedale, distributore o chirurgo).
- II. Spedizione
  - i. Spedire alla posizione preimpostata (ospedale, distributore o chirurgo).
- III. Impianto
  - i. Marca dell'impianto preimpostata.
- IV. Allineamento posizione predefinita
  - i. Selezionare la posizione predefinita dell'allineamento (meccanico o naturale).
- V. Fare clic su Invia per inviare un nuovo ordine per la creazione del caso.

In caso si volesse cambiare la preferenza, tornare alla schermata precedente e selezionare una preferenza diversa.

#### 5. Creazione di un nuovo caso

Una volta creato un caso, questo creerà un nuovo ordine nel sistema PtoleMedic in base alle informazioni fornite. Un numero di serie univoco, il "numero ID caso", viene assegnato al nuovo caso del paziente come mostrato di seguito.

#### Caso esemplificativo:

Se il nuovo caso creato richiede modifiche o aggiornamenti, si prega di contattare il personale Lento Medical o il rappresentante di vendita per ulteriore assistenza.

Faderit								
First Name	Middle Name		Last Name	Surgery Type	Surgery Side	Default Alignment		Date of Purchase Order
Friday	Ŧ		Sunday	TKR	Left	Neutral Boundary		Jul 27, 2020
Date of Birth	Sex	Age	Date of Surgery	Implant Information		Ship To		Bill To
Apr 05, 1958	male	62	Sep 25, 2020	SMITH&NEPHEW G	ENESISII	July Distributor		July Distributor
Surgeon		Distributor	2	Hospital			MRI Center	
Name		Company Na	me	Hospital Name			Center Name	
Tuesday, Monday		July Distri	butor	July Hospital	Ú.		July MRI Cent	ter
Office Name		Contact Pers	on	Contact Perso	n <mark>-</mark>		Contact Person	n
Monday Office		Aug, July		Aug, July	Aug, July		Aug. July	
Address		Address		Address			Address	
1254 Humble	÷	Houston, TX	77040, US	Second Street	E	÷	Third Street	
Email Address		Email Addres	55	Email Address			Email Address	
wonl@lentomedical.com		won2@lentor	edical.com	won3@lentomed	won3@lentomedical.com		won4@lentomedical.com	
Office Number		Company Nu	mber	Hospital Numb	er		Center Number	r
4982495888		11235464565		4935243545645	56		49132132132132	
Mobile Number		Mobile Numb	er	Mobile Numbe	r		Mobile Number	
4902495800		11235464565		4935243545645	56	1	4913213213213	12
Fax		Fax		Fax			Fax	
1		2		3			4	

I. Il pulsante Collapse (Nascondi) nasconde le informazioni sulle preferenze per minimizzare lo spazio della finestra

#### 6. Video tutorial

i. È possibile anche accedere a un link video tutorial situato nel menu in alto a destra per una dimostrazione visiva di come creare un nuovo ordine.

Surgeon:	Tuesday, Monday			
Office Name: Office Address: Email Address: Phone Number: Fax Number:	Monday Office 1254 Humble Berlin, 10779, DE wont @Jentomedical.com 4902495800 1	C CO VIE	MEW ORDERS JRRENT ORDERS MPLETED ORDERS W PREFERENCES	
	Tutoria	I • •		
	Surg	jical Procedure		
	Surg	jeon Console		
	Surgeon	Console	Hospital ×	
			LENTO	
^{/ууу} /ууу	ento Surgeon (	Console	'n	
Surg Revi	eon Training sion July 2020			

#### 7. Disconnessione

Se l'utente chirurgo ha finito la sua sessione, può fare la disconnessione andando nel menu inalto e cliccando su Logout (Disconnetti). L'utente sarà reindirizzato alla pagina di accesso.



PtoleMedic System Istruzioni per l'uso - Caricamento della risonanza magnetica nel database (Centro RM) Questa è la guida di riferimento per il tecnico di risonanza magnetica (RM) come aiuto per caricare le immagini di scansione RM nel database cloud di Lento Medical Innovation. Esiste una guida di riferimento completa per la risonanza magnetica separata da utilizzare per il posizionamento e l'orientamento del paziente. Inoltre, è disponibile una guida di riferimento rapida per l'impostazione della risonanza magnetica per l'uso da parte di tecnici esperti ed entrambe sono disponibili su richiesta in caso nonsiano già state fornite o siano state smarrite.





Basico UDI-DI: ++G283PtoleMedicSystemFC

ATTENZIONE: si prega di non condividere le informazioni di accesso lento e mantenere riservata la parola d'ordine. Reimpostare la parola d'ordine o contattare Lento Medical Amministratore (support@lentomedical.com) in caso di problemi di accesso al sistema.

**ATTENZIONE:** si prega di notare che la risonanza magnetica in pazienti con impianti metallici nell'articolazione del ginocchio o nelle sue vicinanze può influenzare negativamente la qualità e la precisione delle immagini ottenute. Pertanto si raccomanda di non tentare le scansioni RM.

ATTENZIONE: L'uso di guide di taglio personalizzate nei pazienti pediatrici non è stato studiato e i risultati dell'uso di questo prodotto in questi pazienti sono sconosciuti. Non consigliamo di tentare un simile intervento.

**ATTENZIONE:** la legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parteo su ordine di un medico.



Produttore: Lento Medical Innovation, Inc. 15110 Northwest Freeway, Suite 150 Houston, TX 77040 USA +1 (510) 413-3230



La seguente organizzazione è il rappresentante autorizzato per il PtoleMedic System:

Importatore: Kalms Consulting GmbH Rheinstr. 45-46 12161 Berlin, Germany



**Day Translations** 477 Madison Ave., Floor 6 New York, NY 10022 USA

EC REP



MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

#### Introduzione

Queste istruzioni hanno lo scopo di guidare il centro RM a caricare i file RM attraverso il portale web di Lento Medical Innovation (www. lentomedical.net).

#### 1. Accesso

Il personale amministrativo o di vendita di Lento Medical assisterà il rappresentante RM nella registrazione di un account sul portale web di Lento Medical Innovation. Una volta creati nome utente e password, il chirurgo utilizzerà le seguenti informazioni per accedere.

- a. Enter Username (Inserire nome utente)
- b. Enter Password (Inserire password)
- c. Fare clic sul pulsante Log In (Accesso)



#### 2. Pagina di destinazione del centro RM

Apparirà la pagina di destinazione dell'utente elencando tutti i chirurghi. Vedi sotto.



Fare clic sul pulsante Surgeon Orders (Ordini del chirurgo) per vedere un elenco di chirurghi che hanno casi in attesa dei file RM da caricare, come visto di seguito. L'utente vedrà solo i chirurghi nell'elenco che hanno ordini aperti in attesa dei file RM.

2495800 1	
one Fax	
- Tel - T	
-	L I
	9

#### 3. Pagina di caricamento della risonanza magnetica

Dall'elenco dei chirurghi, l'utente farà clic sul cognome del chirurgo, quindi verrà indirizzato alla pagina Case List (Elenco dei casi) che mostra tutti i casi che sono in attesa del caricamento dei file RM da parte del rispettivo chirurgo. Lo stato del caso apparirà come Ready to Upload RM (Pronto a caricare la risonanza magnetica). Ved l'immagine seguente:

Case List							<b>Q</b> Search ×
Case #	Surgeon Name	Patient Name	DOPO	DOS	Surgery Type	Surgery Side	Status
K4fen6L	Tuesday, Monday	Sunday, Friday	Jul 27, 2020	Sep 25, 2020	TKR	Left	Ready to Upload MRI

#### L'utente deve poi fare clic sul numero del caso e apparirà la pagina di caricamento della risonanza.

46-01	
HENDL	MRI Upload Read
gery owner ben	
Surgeon	
Tinst Name	
Ronday	
Aiddia Nama	
н	
ast Name	
Tuesday	
Stice Name*	Drop Zone
Monday Office	Citika and Drop Pritteri Milli Pitter Here
mail Address*	Start and a start and a start and a start and
wonl@lentomedical.com	
"tohe"	
4902495880	
Patient	
Vest Name	
Fridey	
Aiddie Name	
Ŧ	
Last Nante	
Sunday	
male	
lge	Accepted files
62	
Jate of Purchase Order	
3ul 27, 2020	
Jate of Surgery	
Sep 25, 2020	
Jurgery Type	
TXR	

Nota: prima di caricare il file RM, mettere tutti i file Coronal Kee (ginocchio coronale), Coronal Hip (fianco coronale) e Coronal Ankle (anca coronale) in una cartella.

## 4. Caricamento della risonanza magnetica

Ci sono due modi per caricare i file RM.

- A. Trascinare e rilasciare
  L'utente può trascinare la cartella di file RM e rilasciare la cartella di file nella Drop Zone
  (Zona di rilascio).
- B. Selezione manuale della cartella L'utente può fare clic su Drop Zone per selezionare la cartella e fare clic sul pulsante Upload (Carica).

#### 5. Caricamento dei progressi

Una volta che l'utente ha iniziato a caricare i file RM, ci sarà una barra di avanzamento del caricamento come si vede qui sotto.

iex		
male		
ge		
62		
late of Purchase Order	Patient MRI Files Uploading	
Jul 27, 2020	C	
late of Surgery	Patient MPI Pies Ava Processing, Plaase Wall	
Sep 25, 2020		
lurgery Type		
TKR		

#### 6. Conferma del caricamento della risonanza magnetica

Una volta che i file RM sono caricati correttamente e con successo, apparirà una finestra popup di conferma come nell'immagine seguente.



Una volta fatto clic su OK, l'utente sarà reindirizzato alla pagina di destinazione dell'utente.

Nota: una volta che la risonanza magnetica è stata caricata con successo, il caso non sarà più nella Case List.

Ripeti dal <u>punto 2</u> per caricare i file RM per un caso diverso.

#### 7. Disconnessione

Se l'utente ha finito la sua sessione, può fare la disconnessione andando nel menu in alto e facendo clic su Logout (Disconnetti). L'utente verrà reindirizzato alla pagina di accesso.



#### 8. Follow up

Il nostro tecnico esaminerà i file RM che sono stati caricati e vi contatterà se c'è qualche problema.

#### 9. Video tutorial

a. È possibile anche accedere a un link video tutorial situato nel menu in alto a destra per una dimostrazione visiva su come caricare i file RM.

User: Office Name: Office Address:	Mri, Lento Lento MRI Center A 530 Gabriel Ct.
Email Address: Phone Number: Fax Number:	Walnut Creek, CA SURGEON ORDERS 94597, US d@lentomedical.com 18525845684
L	• <u>Tutorial</u> • •
	MRI Console
	MRI Center Console
	LENTO
	MIRI Center Console

PtoleMedic System

# Istruzioni per l'uso - Approvazione del disegnodel modello (chirurgo)

Queste istruzioni hanno lo scopo di guidare il chirurgo nella fase di pianificazione chirurgica e progettazione del modello, revisione e approvazione di un ordine delle guide del PtoleMedic System. L'approvazione viene fornita online attraverso il portale web di Lento Medical Innovation (www. lentomedical.net).





**Basic UDI-DI:** ++G283PtoleMedicSystemFC

**ATTENZIONE:** si prega di non condividere le informazioni di accesso lento e mantenere riservata la parola d'ordine. Reimpostare la parola d'ordine o contattare Lento Medical Amministratore (support@lentomedical.com) in caso di problemi di accesso al sistema.



Produttore:

Lento Medical Innovation, Inc. 15110 Northwest Freeway, Suite 150 Houston, TX 77040 USA +1 (510) 413-3230



Importatore:

Kalms Consulting GmbH Rheinstr. 45-46 12161 Berlin, Germany



**Day Translations** 

477 Madison Ave., Floor 6 New York, NY 10022 USA

La seguente organizzazione è il rappresentante autorizzato per il PtoleMedic System:

# **C E 2460**



MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

#### Introduzione

Il software basato sul web del PtoleMedic System offre un'interfaccia semplificata per la pianificazione della chirurgia di sostituzione totale del ginocchio (TKR). Il software di pianificazione chirurgica è ampiamente disponibile, ma è generalmente basato su PC o server locale. L'uso di tali programmi tende a essere dispendioso in termini di tempo e denaro e richiede frequenti aggiornamenti e/o manutenzione informatica. Il PtoleMedic System offre strumenti di pianificazione chirurgica **"accedi e utilizza"** e la creazione di guide di taglio personalizzate. Inoltre, il sistema è a **bassa o nulla manutenzione** e non richiede alcun supporto informatico per l'installazione, l'uso o la manutenzione. Il software basato sul web del PtoleMedic System[®] fornisce un'assistenza diretta e mirata sull'impostazione degli angoli, della rotazione, del piano di taglio, degli offset e del dimensionamento dell'impianto in base alla chirurgia TKR.



- Il PtoleMedic System non è stato valutato in una popolazione pediatrica, pertanto le prestazioni in tali casi non sono note e non sono raccomandate.
- Il software del PtoleMedic System è un dispositivo medico soggetto a prescrizione medica.
- Il software non sostituisce il pensiero critico e l'aggiustamento intra-operatorio degli obiettivi chirurgici basati sull'istruzione, sulla formazione e sull'esperienza del professionista.
- Il software di pianificazione chirurgica fornisce e documenta solo informazioni utili di allineamento e orientamento basate su dati anatomici individuali specifici ottenuti dalle attuali fonti di immagini RM/CT.
- Il software non fornisce un piano assoluto o un'unica soluzione per la chirurgia di sostituzione dell'articolazione, documenta solo un possibile approccio, nessuna filosofia chirurgica è raccomandata.
- L'uso del software su piattaforme mobili, come Google Android, Apple iPhone, o dispositivi simili di tipo tablet non è stato convalidato e non è raccomandato in nessun caso.
- Si tratta di strumenti monouso specifici per il paziente e monouso.
- Non tentare di riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare.
- Non alterare gli strumenti in alcun modo.
- Le guide del PtoleMedic System devono essere utilizzate da un chirurgo addestrato all'uso della chirurgia con strumenti personalizzati (guide personalizzate).
- Si tenga presente che questi strumenti specifici per il paziente sono stati fabbricati sulla base di scansioni RM del paziente. Se l'anatomia del paziente è cambiata significativamente dal momento della risonanza magnetica, gli strumenti non devono essere utilizzati.
- Gli strumenti devono essere adeguatamente puliti prima della sterilizzazione. Non utilizzare se gli strumenti sono rotti, incrinati o se è presente polvere sciolta.
- Gli strumenti nella confezione sono forniti non sterili.

- Gli strumenti nella confezione devono essere sterilizzati prima dell'uso.
- La legge federale (USA) limita questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un medico.

### Attenzione:

• L'uso di file di immagini RM datate (> 3 mesi) non è raccomandato. L'accuratezza della pianificazione e dell'adattamento della guida diminuirà con l'evoluzione o il cambiamento dei processi patologici.

## Precauzioni:

- Utilizzare solo dati di risonanza magnetica di origine recente ottenuti secondo i protocolli di risonanza magnetica stabiliti dal PtoleMedic System.
- Bisogna fare attenzione a ridurre al minimo l'accumulo di calore eccessivo dovuto all'attrito tra gli strumenti PSI e altri strumenti, come i trapani. L'accumulo eccessivo di calore può portare alla deformazione dello strumento PSI.
- Non mettere strumenti pesanti sopra gli strumenti delle guide di taglio durante la sterilizzazione.

## 1 Limitazioni

- Gli impianti metallici all'interno o vicino all'articolazione interessata sono noti per interferire con le immagini della risonanza magnetica.
- Fornisce solo una stima delle dimensioni dell'impianto. La dimensione ottimale dell'impianto può essere determinata solo durante l'intervento e può differire dalle dimensioni previste durante la pianificazione. La maggior parte delle dimensioni stimate dell'impianto rientrano tipicamente in una misura della stima.
- Il software non può essere utilizzato per pianificare interventi di revisione/sostituzione in persone che hanno già impianti nelle articolazioni interessate.
- Creazione di file da DICOM a JPEG L'uso di immagini di pianificazione basate sul formato immagine JPEG limita alcuni attributi di file codificati con le immagini DICOM originali. Per esempio, alcune informazioni contenute nell'intestazione DICOM, comprese le funzioni di manipolazione dell'immagine come pan, zoom, controllo completo della scala di grigi, regolazione del contrasto e ridimensionamento dei pixel, sono limitate o non disponibili.
- I dati radiografici digitali non sono accettabili ai fini della pianificazione; i file devono essere immagini RM.

# 

Non usare in pazienti con infezione attiva dell'area dell'articolazione del ginocchio.

#### Requisiti di sistema dell'utente

- 1. Accesso a Internet ad alta velocità
- 2. Un monitor a colori o uno schermo con capacità di visualizzazione delle immagini VGA con risoluzione 1280 x 800 (raccomandato)
- 3. Un mouse, un touch pad o un dispositivo di input simile per interagire con la custodia dello studio
- 4. Una tastiera (virtuale o fisica) per l'inserimento del testo
- 5. Un PC/Workstation con 1 GB di RAM o più in grado di eseguire Windows o Mac OS
- 6. Un browser web (Internet Explorer, Firefox, Google Chrome o Safari)

#### Indicazioni d'uso

Il PtoleMedic System è un sistema software on-line per la pianificazione chirurgica ortopedica. Le immagini MRI forniscono dati sufficienti per consentire una modellazione accurata dell'anatomia per la pianificazione chirurgica on-line prima dell'intervento di sostituzione dell'articolazione del ginocchio. Il chirurgo pianifica, rivede, regola e orienta le immagini dell'impianto prima dell'intervento per selezionare le dimensioni dell'impianto e creare un piano chirurgico idealizzato solo per i primi tagli ossei.

**AVVISO:** *Anomalie del software*. Il software del PtoleMedic System supporta i seguenti browser web, Internet Explorer (Ver 9.0) o più recente, Firefox (Ver 15.0) o più recente, Google Chrome (Ver 25.0) e Safari (Ver 4.0) o più recente. Tali browser possono essere utilizzati con vari sistemi operativi, compresi quelli che supportano Windows OS (XP, 7, Vista) o più recenti o Mac OS X (Ver 10.0) o più recenti.

A seconda del tuo browser o del tuo sistema operativo il tuo schermo potrebbe avere un aspetto leggermente diverso a seconda dell'ambiente del software. Questo può includere i caratteri disponibili, la spaziatura tra i componenti dell'interfaccia grafica utente (GUI), e alcuni altri elementi minori dell'aspetto.

**AVVISO:** il software PtoleMedic System Web non interagisce direttamente con le apparecchiature che generano DICOM (dispositivi PACS). I file di immagine necessari al software PtoleMedic System Web provengono dal centro RM/CT come file DICOM che vengono trasferiti al server aziendale dal personale del centro di imaging utilizzando processi conformi a DICOM. I protocolli di trasferimento dei file o le richieste di trasferimento dei file non vengono generati oforniti.

**AVVISO:** il programma software di pianificazione chirurgica PtoleMedic System non interagisce o influenza le apparecchiature di origine delle immagini DICOM (dispositivi PACS).

Aggiornamenti: per il documento aggiornato, contattare il team di assistenza Help Desk.

Help Desk: se questo documento non risponde alle domande, contattare Lento Medical Innovation, Inc.

**Telefono:** I team di assistenza Help Desk e del Servizio Clienti possono essere contattati tramite:Stati Uniti e Canada durante il normale orario di lavoro +1 (510) 413-3230.

URL dell'azienda: http://www.lentomedical.com

URL del PtoleMedic System: http://www.lentomedical.net

#### 1. Accesso

Il personale amministrativo o di vendita di Lento Medical assisterà il rappresentante RM nella registrazione di un account sul portale web di Lento Medical Innovation. Una volta creati nome utente e password, il chirurgo utilizzerà le seguenti informazioni per accedere.

- a. Enter Username (Inserire nome utente)
- b. Enter Password (Inserire password)
- c. Fare clic sul pulsante Log In (Accesso)



#### 2. Pagina di destinazione del chirurgo

Apparirà la pagina di destinazione del chirurgo elencando le informazioni di base fornitedal chirurgo.

Per vedere i casi attivi, premere il pulsante Current Orders (Ordini attuali).

Surgeon:	Seidel, Markus	NEW OPDER
Office Name:	DrMarkus Seidel	INLW ONDER
Office Address:	Kastanienallee 2	CURRENT ORDERS
	Berlin,	Some and Some
	10435, DE	COMPLETED ORDERS
Email Address:	u@lentomedical.com	
Phone Number:	49304483568	VIEW PREFERENCES

Lo stato di un caso che richiede l'approvazione del chirurgo mostrerà Surgeon ApprovalReady (Approvazione del chirurgo pronta)

Current Orders					Q S	earch ×
Case # ↓	Patient Name	Order Date	Surgery Date	Surgery Type	Surgery Side	Status
K4bgt2R	Park, Se Jung	Jul 27, 2020	Nov 17, 2020	TKR	Right	Surgeon Approval Ready
						1.0

#### 3. Visualizza riferimento di pianificazione del chirurgo

Il chirurgo può fare clic sul numero del caso e apparirà la pagina dei dettagli del caso del paziente.

Il chirurgo può visualizzare le informazioni del caso dalla pagina dei dati del caso del

Case ID: K4bgt2R Status: Surgeon Approval Ready			LETE:				
Patient							
First Name	Middle Name		Last Name	Surgery Type	Surgery Side	Default Alignment	Date of Purchase Order
ie Jung			Park	70	#18ht	Hechanical Alignment	341 27, 2020
Date of Birth	Sea	Ag+	Claim of Surgery	Implant Information		Ship Ta	Bill Ta
NOV 17, 1959	fenale	58	NOV 17, 2020	STRYKER TRIATHLO	i.	charité universitätsmedizin	Fedex express
	EXPAN	URGEON APPROVAL	-				
paziente.							

Premere il pulsante Expand (Espandi) per visualizzare i dati delle preferenze mostrati diseguito.

Patient								
First Name	Middle Rame		Lost Name	perfort jibe	Sargery Side	Detailt Algement		Eate of Purchase Order
Se Jung		Park		713	Right	Mechanical Alignment	7ul 27, 2020	
Calle of Birth	Sex	Age	Age Date of Surgery		nplant information Ship To		BH TO	
Nov 17, 1958	fetale	68 Nov 17, 1018		STRYGER TRIATHLON Charité Universitéteme		edizin Fedex express		
Surgeon		Distributor		Hospital		MRI Center		
Name		Company Name	Company Name		Hospital Name		Center Name	
Seidel, Markus		Fedex express		Charité Universitätsmedizin		1987-Zentrus		
Office Name		Contact Person		Contact Person		Contact Person		
Dr., Markus Seldel		Express, Pedex		Berlin, Mospital		Mri, Berlin		
Address		Address		Address		Address		
Kesterieneller 2	+	🙏 Adam-uon-Trott-Straße 1 🚆		Cheritépl, 1	Cheritépi, 1 🗘		Kadimer Str. 23	
Email Address	Email Address		Email Address	Email Address				
u@lentomedical.com		#@lentomedical.com			x@lentomedical.com			
Office Number Company Number		*	Hospital Number		Center Number			
49384483568 491866598880			493041050		4930283697388			
Mobile Number Mobile Number			Mobile Number		Mobile Number			
48304483568	49186690888		493045050		4936293697380			
Fax		Fax		Fax		Fax		

Premere Collapse (Nascondi) per nascondere la preferenza.

Premere il pulsante Surgeon Approve (Approvazione chirurgo) e il chirurgo sarà indirizzato alla pagina Surgeon Template Design Approval (Approvazione del disegno delmodello del chirurgo).

#### 4. Pagina di approvazione del design del modello del chirurgo

In questa pagina, il chirurgo avrà l'opzione di visualizzare ogni vista coronale, sagittale eassiale dei risultati della pianificazione chirurgica RM.



Ogni vista coronale, assiale e sagittale sarà ingrandita facendo doppio clic sull'immagine RM corrispondente, come mostrato di seguito.



Ogni pulsante freccia sposterà il posizionamento dell'impianto (sinistra, destra, su e giù) L'icona/pulsante di rotazione ruoterà l'impianto di 3 gradi. L'allineamento generale dell'arto può essere regolato cliccando sulla freccia destra o sinistra su entrambi i lati dell'immagine grafica del ginocchio. Il cerchio in alto nel grafico rappresenta il centro della testa del femore e le parentesi in basso rappresentano il centro dell'articolazione della caviglia. Ogni clic sulla freccia destra o sinistra regola l'angolo di varismo/valgismo del ginocchio di 0,5 gradi o 0,5 mm, max +- 5 gradi o mm. L'immagine del ginocchio viene spostata medialmente o lateralmente mantenendo l'area di confine superiore e inferiore all'interno della testa del femore e la mediana della caviglia. Le linee di resezione del rettangolo di resezione rimangono parallele al pavimento.



Il pulsante Ankle (Anca) visualizzerà il Femoral Head Center (Centro della testa femorale)

Femoral Head Center

Il pulsante Femore visualizzerà il Distal Femur Center (Centro distale del femore) nellafinestra pop up.



Il pulsante Tibia visualizzerà il Proximal Tibia Center (Centro della tibia prossimale) nellafinestra pop up.



Proximal Tibia Center

Il pulsante Ankle (Anca) visualizzerà Ankle Center (Centro dell'anca) nella finestra pop up.



Dopo che il chirurgo ha finito di rivedere i dati di pianificazione, in basso saranno visualizzati quattro pulsanti di azione. Un pulsante reset, un pulsante reject (rifiuta), un pulsante accept (accetta) e un pulsante etichettato close (chiudi).



Se l'utente preme il pulsante close, il sistema scarta tutte le modifiche salvate e ripristina i valori originali e chiude la pagina di approvazione del modello di chirurgo. La pagina verrà reindirizzata alla pagina di dati del caso.

Se l'utente preme il pulsante reset, tutti i valori torneranno ai valori originali dall'inizioprima di qualsiasi regolazione fatta dall'utente chirurgo.

Se l'utente preme il pulsante reject, il sistema rifiuta l'intero piano. Il chirurgo dovrà presentare un motivo per il rifiuto del piano come mostrato di seguito.

CAUTION	
This is to confirm that you are rejecting on the surgeon approval page. Please I	the pre-planned adjusted measurements made fill out rejection form below.
Cancelled Surgery	
O Others	
Rejection Form	
OK	Cancel

Premere Ok per inviare il motivo del rifiuto.

Se l'utente preme il pulsante di accettazione, l'OMM accetta i valori di pianificazione correnti. L'utente non può cambiare i valori dopo l'accettazione.

- 5. Video tutorial
  - a. È possibile anche accedere a un link video tutorial situato nel menu in alto a destra per una dimostrazione visiva su come approvare il disegno del modello.

Office Name:	Tuesday, Monday Monday Office	NEW ORDER
ffice Address:	1254 Humble Berlin,	CURRENT ORDERS
ail Address:	10719, DE won1@lentomedical.com	COMPLETED ORDERS
e Number: lumber:	4902495800	VIEW PREFERENCES
Tutori		
Sur	gical Procedure	



#### 6. Disconnessione

Se l'utente chirurgo ha finito la sua sessione, può fare la disconnessione andando nel menu inalto e facendo clic su Logout (Disconnetti). L'utente sarà reindirizzato alla pagina di accesso.



# **PtoleMedic System**

# Istruzioni per l'uso - Scansione RM clinica

Questa è una guida di riferimento rapido per il tecnico di risonanza magnetica come aiuto per impostare rapidamente l'apparecchiatura di scansione RM elencata. Esiste una guida di riferimento completa per la risonanza magnetica da utilizzare per il posizionamento e l'orientamento del paziente, disponibile su richiesta se non è già stata fornita o se è stata smarrita. C'è anche una guida di riferimento per il caricamento della risonanza magnetica che aiuta a caricare le immagini completate nel database cloud di Lento Medical Innovation.





Basico UDI-DI: ++G283PtoleMedicSystemFC

ATTENZIONE: si prega di notare che la risonanza magnetica in pazienti con impianti metallici nell'articolazione del ginocchio o nelle sue vicinanze può influenzare negativamente la qualità e la precisione delle immagini ottenute. Pertanto si raccomanda di non tentare le scansioni RM.

ATTENZIONE: L'uso di guide di taglio personalizzate nei pazienti pediatrici non è stato studiato e i risultati dell'uso di questo prodotto in questi pazienti sono sconosciuti. Non consigliamo di tentare un simile intervento.



Produttore: Lento Medical Innovation, Inc. 15110 Northwest Freeway, Suite 150 Houston, TX 77040 USA +1 (510) 413-3230



Importatore: Kalms Consulting GmbH Rheinstr. 45-46 12161 Berlin, Germany



**Day Translations** 477 Madison Ave., Floor 6 New York, NY 10022 USA

La seguente organizzazione è il rappresentante autorizzato per il PtoleMedic System:





MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

Confidential

#### A. IMPOSTAZIONE DEL PAZIENTE

- 1. Il paziente deve essere privo di metallo/impianto nel volume di scansione.
- 2. Posizionare il paziente supino, piedi in avanti, per l'arto inferiore con l'arto interessato il più vicino possibile a IsoCenter.
- 3. Considerare l'uso di piccoli cunei di schiuma per stabilizzare o sostenere l'articolazione.
- 4. Usare nastro, spugne e/o cinghie di velcro sull'estremità per mantenere la posizione anatomica delle "dita dei piedi in alto".
- 5. Ricorda al paziente di rimanere immobile durante l'intera scansione.
- 6. Punto di riferimento o tabella zero.
- 7. Iniziare la scansione alla tibia distale (caviglia) per la serie T1 coronale, passarealla serie del ginocchio e completare lo studio con la serie dell'anca (vedere Figura 11).
- 8. Le bobine phased array (bobine di sola ricezione) o il Body Coil possono essere utilizzati per la scansione dell'anca e della caviglia senza rimuovere la bobina di superficie del ginocchio. I nuovi sistemi GE della suite GEM sono dotati di bobinephased array integrate nel tavolo.

#### **B. IMPOSTAZIONE DELLO SCANNER**

- 1. Inserire il nome del paziente (cognome, secondo nome, primo nome)
- 2. Inserire la data di nascita del paziente (gg/mm/aaaa)
- 3. Inserire la data di scansione (gg/mm/aaaa)
- 4. Inserire l'articolazione sinistra o destra (Right/Left)
- 5. Inserire il sesso del paziente (M/F)
- 6. Inserire il nome del chirurgo (cognome, secondo nome, primo nome)
- 7. Inserire il nome del centro RM

#### C. PROTOCOLLO RM CORONALE T1 DISTALE/CAVIGLIA

- 1. Eseguire una scansione di localizzazione su 3 piani (assiale, coronale, sagittale)
- 2. Eseguire una serie coronale (T1FSE) utilizzando la scansione minima
  - i. parametri:

Slice Plane:	Coronal		
Slice thickness (mm):	4		
Spacing/Gap (mm):	1		
Number of slices:	10		
EQV(mm):	240 mm		
Matrix:	256 x 160		
NEX:	2		
NPW/Anti-Aliasing/Fold Qver Suppression:	ON		
File Series Name:	"Coronal Ankle"		


Figura 1 Posizionamento della fetta coronale

## D. POSIZIONAMENTO DELLA FETTA DI TIBIA DISTALE/CAVIGLIA CORONALE T1

Visualizzare il localizzatore **sagittale** per posizionare la fetta coronalmente attraverso l'asse lungo della tibia. *Le fette del localizzatore assiale non vengonoutilizzate per l'allineamento.* Centrare il FOV circa un pollice sopra lo spazio dell'articolazione tibiotalare. Vedere la Figura 1 per la posizione della fetta e la centratura del FOV.

## E. PROTOCOLLO RM CORONALE FSE PD GINOCCHIO

- 1. Eseguire una serie di localizzatori a 3 piani (assiale, sagittale, coronale).
- 2. Fare riferimento alla sezione "Riferimento imaging PtoleKnee per scansioni 1.5Te 3T" per i parametri di scansione coronale

## F. POSIZIONAMENTO CORONALE FSE PD DELLA FETTA DI GINOCCHIO



(a)

(b)

Figura 2 Posizionamento della fetta attraverso le linee di riferimento posteriore e distale

LB-72-01-006 (D)

- 1. Utilizzando le migliori immagini del localizzatore assiale e coronale mostrate nella Figura 2
  - i. per entrambi i condili laterali e mediali posteriori, posizionare la sezione parallelamente attraverso il riferimento posteriore per un angolo di sezione corretto
  - ii. Per i condili laterali e mediali distali, posizionare la sezione parallela attraverso il riferimento distale per ottenere un angolo di sezione corretto.



#### Figura 3 Copertura della sezione

2. La copertura della sezione deve includere tutto il Femore compresi i condili, la Tibia e la Rotula come mostrato nella Figura 3



Figura 4 Centratura CAMPO VISIVO

3. Utilizzando la migliore immagine del localizzatore sagittale che mostra approssimativamente il centro del ginocchio, aggiustare il FOV per essere centrato al "punto" in fondo al femore distale, come mostrato sopra nella Figura 4.

LB-72-01-006 (D)



Figura 5 Asse assiale dell'articolazione del Ginocchio



Non accettabile



Accettabile

4. Trova il vero piano assiale o asse dell'articolazione del ginocchio, come mostrato nella Figura 5 dalla linea del trattino gialla. Inoltre, individuare la fetta di scansione scout MRI sagittale che rappresenta approssimativamente la tibia centrale e inclinare di circa 30 gradi. Il limite superiore della copertura del femore deve includere la corteccia anteriore del femore o l'inizio dell'asta femorale. Il limite inferiore della copertura tibiale deve includere il più possibile l'albero tibiale, mostrato nella figura 6.



Figura 6 Copertura della sezione

LB-72-01-006 (D)

5. Inserire il nome della serie di file: "Ginocchio coronale".

## Imaging di riferimento PtoleKnee per scansioni RM 1.5T e 3T

# 1. General Electric

Parametro di scansione del localizzatore a 3 piani	GP FLEX (GE Users), 4 mm x 1 mm Salta 24 cm FOV, Matrice 256x192
Ginocchio coronale: sequenza di impulsi	FRFSE-XL CORONALE
Modo	2D
Opzione di imaging	Nessun avvolgimento di fase ON, RF personalizzato, 3DGR (correzione geometrica in 3D per la versione software 23+)
<b>TE</b> (tempo di eco)	Min completati
<b>TR</b> (tempo di ripetizione)	Utilizzare TR per ottenere serie in una sola acquisizione
Angolo di ribaltamento (deg)	90
Lunghezza del treno di eco (ETL) Fattore di rotazione turbo (TSF)	7
FOV (campo visivo)	18 cm
Spessore della fetta (mm)	2.5 mm
Fattore di spazio/capovolgimento/spazio/distanza (mm)	0 mm
Matrice di scansione/dimensione del voxel (Risoluzione base x risoluzione di fase)	256 x 256
NEX/NSA/Media	2
Direzione della frequenza	S/I

È permessa una risoluzione più alta di 256 x 256 usando il software.

LB-72-01-006 (D)

# <u>2.</u> Philips

Parametro di scansione del localizzatore a 3 piani	Spaziatura 4 mm x 1 mm, FOV 240 mm, dimensione del voxel uguale a 256 x 192	
Ginocchio coronale: sequenza di impulsi	TSE CORONALE	
Modo	2D	
Opzione di imaging	Fold Over, soppressione ON, campionamento al 100%, "Default" selezionato per la correzione della distorsione	
TE (tempo di eco)	~24 a 35 (28 nominale)	
<b>TR</b> (tempo di ripetizione)	Utilizzare TR per ottenere il tempo di scansione più breve	
Angolo di ribaltamento (deg)	90	
Lunghezza del treno di eco (ETL) Fattore di rotazione turbo (TSF)	8	
FOV (campo visivo)	180 mm	
Spessore della fetta (mm)	2.5 mm	
Fattore di spazio/capovolgimento/spazio/distanza (mm)	0 mm	
Matrice di scansione/dimensione del voxel (risoluzione di base x risoluzione di fase)	256 x 256	
NEX/NSA/Media	2	
Direzione della frequenza	S/I	

È permessa una risoluzione più alta di 256 x 256 usando il software.

# <u>3.</u> Siemens

Parametro di scansione del localizzatore a 3 piani	4mm x 25% Fattore di distanza, 240mm FOV, risoluzione base 256 x 80% Risoluzione di fase
Ginocchio coronale: sequenza di impulsi	TSE CORONALE
Modo	2D
Opzione di imaging	100% Sovracampionamento di fase Filtro di correzione della distorsione 3D ON
TE (tempo di eco)	~24 a 35 (28 nominale)
<b>TR</b> (tempo di ripetizione)	Utilizzare TR per ottenere il tempo di scansione più breve
Angolo di ribaltamento (deg)	120
Lunghezza del treno di eco (ETL) Fattore di rotazione turbo (TSF)	7
FOV (campo visivo)	180 mm
Spessore della fetta (mm)	2.5 mm
Fattore di spazio/capovolgimento/spazio/distanza	0%
Matrice di scansione/dimensione del voxel (risoluzione di base x risoluzione di fase)	256 x 256
NEX/NSA/Media	2
Direzione della frequenza	H/F

È permessa una risoluzione più alta di 256 x 256 usando il software.

# <u>4.</u> Toshiba

Parametro di scansione del localizzatore a 3 piani	Spaziatura 4 mm x 1 mm, FOV 24cm, matrice 256 x 192	
Ginocchio coronale: sequenza di impulsi	TSE CORONALE	
Modo	2D	
Opzione di imaging	Soppressione del fold over ON, IDC (correzione intelligente della distorsione) selezionato	
TE (tempo di eco)	~24 a 35 (28 nominale)	
<b>TR</b> (tempo di ripetizione)	Utilizzare TR per ottenere il tempo di scansione più breve	
Angolo di ribaltamento (deg)	90, angolo di flop 160	
Lunghezza del treno di eco (ETL) Fattore di rotazione turbo (TSF)	7	
FOV (campo visivo)	18 cm	
Spessore della fetta (mm)	2.5 mm	
Fattore di spazio/capovolgimento/spazio/distanza (mm)	0 mm	
Matrice di scansione/dimensione del voxel (risoluzione di base x risoluzione di fase)	256 x 256	
NEX/NSA/Media	2	
Direzione della frequenza	S/I	

È permessa una risoluzione più alta di 256 x 256 usando il software.

## G. PROTOCOLLO DI RISONANZA MAGNETICA DELL'ANCA T1 CORONALE E POSIZIONAMENTO DELLE FETTE

- 1. Eseguire una scansione di localizzazione su 3 piani (assiale, sagittale ecoronale).
- 2. Eseguire una serie coronale (T1 FSE) usando i parametri minimi di scansionetotali seguenti.
- 3. Posizionare il piano della fetta coronale parallelamente all'asse lungo del collo femorale quando si visualizza il localizzatore assiale, come mostrato nella Figura

8. Centrare le 14 fette per coprire la testa femorale, il collo e il grande trocanterecome mostrato nella Figura 9.



Figura 10 Centro FOV dell'anca

Slice Plane:	Coronal	
Slice thickness (mm):	4	
Spacing/Gap (mm):	1	
Number of slices:	14	
EQV(mm):	240 mm	
Matrix:	256 x 160	
NEX:	2	
NPW/Anti-Aliasing/Fold Qver Suppression:	ON	
File Series Name:	"Coronal Hip"	

# I. CONTROLLO QUALITÀ E ISTRUZIONI PER MANUFATTI IN METALLO

- a. Copertura: includere 1 o 2 fette di tessuto molle sul lato mediale e laterale dell'anatomia ossea del ginocchio.
- b. Movimento: assicurarsi che la transizione sequenziale del profilo osseo/cartilagineo non salti o si sposti avanti e indietro tra le fette
- c. Se il paziente si presenta con metallo nell'estremità inferiore interessata, seguirequeste istruzioni
  - Ginocchio con hardware metallico **NON** scansionare il paziente. Rimandalo al chirurgo
  - Tibia distale e/o anca con hardware metallico Utilizzare la serie MARS (Metal Artifact Reduction Sequence). Tenere presente che il FOV, lo spessore della fetta e il fattore Spacing/Gap/Skip/Distance devono essereimpostati sui nostri parametri. Non utilizzare mai il FAT SAT.
  - Per quelle strutture che non utilizzano una serie MARS, aumentare la larghezza di banda e NEX/NAQ/NSA per contribuire ad aumentare il rapporto segnale/rumore.

# II. FORMATO DI FILE E OUTPUT

- a. Salvare tutte le serie di immagini in formato DICOM
- b. Caricare i seguenti file DICOM nel database di Lento Medical Innovation (www.Lento Medical.net)
  - i. Serie di ginocchi coronali FSE PD
  - ii. Serie di anca coronale FSE PD
  - iii. Serie di caviglie coronali FSE PD



Figura 11 Ordine di scansione Confidential

# III. IMMAGING CAMPIONE DELLA RISONANZA MAGNETICA DI ANCA, CAVIGLIA E GINOCCHIO

a. RISONANZA MAGNETICA DELL'ANCA







(c)

(c)





(a)

c. RISONANZA MAGNETICA AL GINOCCHIO

(b)







LB-72-01-006 (D)

Confidential

Page 119 of 227



(c)

(d)



(e)

(f)

# **PtoleMedic System**

# Istruzioni per l'uso - Guida rapida al protocollo RM

LB-72-01-006 (D)

# Lento Medical Innovation, Inc. Guida rapida all'imagingper

## scanner 1.5T e 3T

Questa è una guida di riferimento rapido per il tecnico di risonanza magnetica come aiuto per impostare rapidamente l'apparecchiatura di scansione RM elencata. Esiste una guida di riferimento completa per la risonanza magnetica da utilizzare per il posizionamento e l'orientamento del paziente, disponibile su richiesta se non è già statafornita o se è stata smarrita.





Basico UDI-DI: ++G283PtoleMedicSystemFC

ATTENZIONE: si prega di notare che la risonanza magnetica in pazienti con impianti metallici nell'articolazione del ginocchio o nelle sue vicinanze può influenzare negativamente la qualità e la precisione delle immagini ottenute. Pertanto si raccomanda di non tentare le scansioni RM.



ATTENZIONE: L'uso di guide di taglio personalizzate nei pazienti pediatrici non è stato studiato e i risultati dell'uso di questo prodotto in questi pazienti sono sconosciuti. Non consigliamo di tentare un simile intervento.





Produttore: Lento Medical Innovation, Inc. 15110 Northwest Freeway, Suite 150 Rheinstr. 45-46 Houston, TX 77040 USA +1 (510) 413-3230



Importatore: Kalms Consulting GmbH 12161 Berlin, Germany



**Day Translations** 477 Madison Ave., Floor 6 New York, NY 10022 USA

La seguente organizzazione è il rappresentante autorizzato per il PtoleMedic System:





MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

LB-72-01-006 (D)

Scanner RM 3T	General Electric	Philips	Siemens	Toshiba
3 parametri di scansione del localizzatore piano:	GP FLEX (Utenti GE) Salta 4 mm x 1 mm, FOV 24 cm, Matrice 256 x192,	Spaziatura 4 mmx 1 mm, FOV 240 mm, Dimensione del voxel uguale a 256 x192	4 mm x 25% Fattoredi distanza, FOV 240 mm, Risoluzione base Risoluzione di fase 256 x 80%	Spaziatura 4 mm x 1 mm FOV 24 cm, Matrice 256x192
Ginocchio coronale: sequenza di impulsi	FRFSE-XL CORONALE	TSE CORONALE	TSF CORONALE	TSF CORONALE
Modalità	2D	2D	2D	2D
Opzioni di imaging	Nessun avvolgimento di fase ON, RF personalizzato, 3DGR (correzione geometrica in 3D per la versione software 23)	Fold Over, soppressioneON, campionamento al 100%, "Default" selezionato per la correzione della distorsione	100% Sovracampionamentodi fase, Filtro di correzione della distorsione 3D ON	Soppressione del fold over ON, IDC (correzione intelligente della distorsione) selezionato
TE (tempo di eco)	Min complete	~24 a 35 (28 nominale)	~24 a 35 (28 nominale)	~24 a 35 (28 nominale)
TR (tempo di ripetizione)	Utilizzare TR per ottenere serie in una sola acquisizione	Utilizzare TR per ottenere il tempo di scansione più breve	Utilizzare TR per ottenere il tempo di scansione più breve	Utilizzare TR per ottenere il tempo di scansione più breve
Angolo di ribaltamento (Deg)	90	90	120	90 Angolo di flop 160
Lunghezza del treno di eco (ETL), fattore di rotazione turbo (TSF)	7	8	7	7
FOV	18 cm	180 mm	180 mm	18 cm
Spessore della fetta (mm)	2.5 mm	2.5 mm	2.5 mm	2.5 mm
Fattore di spazio/capovolgimento/spazio/distanza(mm)	0	0	0%	0
Matrice di scansione/dimensione del voxel Bisoluzione di base x risoluzione di fase	256 x 256	256 x 256	256 x 256	256 x 256
NEX/NSA/Media	2	2	2	2
Direzione della frequenza	S/I	S/I	H/F	S/I

LB-72-01-006 (D)

Scanner RM 3T	General Electric	Philips	Siemens
3 parametri di scansione del localizzatore piano:	GP FLEX (Utenti GE) Salta 4 mm x 1 mm, FOV 24 cm, Matrice 256 x192,	Spaziatura 4 mm x 1 mm, FOV 240 mm, Dimensione del voxel uguale a 256 x192	4 mm x 25% Fattoredi distanza, FOV 240 mm, Risoluzione base Risoluzione di fase 256 x 80%
Ginocchio coronale: Sequenza di impulsi	FRFSE-XL CORONALE	TSE CORONALE	TSF CORONALE
Modo	2D	2D	2D
Opzioni di imaging	Nessun avvolgimento di fase ON, RF personalizzato, 3DGR (correzione geometrica in 3D per la versione software 23)	Fold Over, soppressione ON, campionamento al 100%, "Default" selezionato per la correzione della distorsione	100% Sovracampionamentodi fase, Filtro di correzione della distorsione 3D ON
TE (tempo di eco)	Min completo	~24 a 35 (28 nominale)	~24 a 35 (28 nominale)
TR (tempo di ripetizione)	Utilizzare il TR per ottenere seriein una sola acquisizione o il tempo di scansione più breve	Utilizzare TR per ottenere il tempo di scansione più breve	Utilizzare TR per ottenere il tempo di scansione più breve
Angolo di ribaltamento (Deg)	90	90	120
Lunghezza del treno di eco (ETL), fattore di rotazione turbo (TSF)	7	8	7
FOV	18 cm	180 mm	180 mm
Spessore della fetta (mm)	2.5 mm	2.5 mm	2.5 mm

LB-72-01-006 (D)

Fattore di spazio/capovolgimento/spazio/distanza(mm)	0	0	0%
Matrice di scansione/dimensione del voxel Risoluzione di base x risoluzione di fase	256 x 256	256 x 256	256 x 256
NEX/NSA/Media	2	2	2
Direzione della frequenza	S/I	S/I	H/F

# **PtoleMedic System**

Istruzioni per l'uso - Procedura chirurgica T.K.R. per la guida chirurgica PtoleKnee

# PtoleMedic System Istruzioni per l'uso Procedura chirurgica T.K.R.



**NOTA IMPORTANTE PER IL CHIRURGO**: SI PREGA DI LEGGERE PER INTERO LE ISTRUZIONI PER L'USO PRIMA DI UTILIZZARE CLINICAMENTE LE *GUIDE CHIRURGICHE PtoleKnee*. IL CHIRURGO DEVE CONOSCERE IL CONCETTO DI STRUMENTO CHIRURGICO PERSONALIZZATO.



#### Avvertenze:

- Il *PtoleMedic System* non è stato valutato nella popolazione pediatrica; le prestazioni in tali casi non sono note e non sono raccomandate.
- Il *PtoleMedic System* è un dispositivo medico soggetto a prescrizione medica.
- Il *PtoleMedic System* non sostituisce il pensiero critico e l'aggiustamento intra-operatorio della procedura chirurgica basata sull'istruzione, sulla formazione e sull'esperienza del chirurgo.
- Il *PtoleMedic System* fornisce e documenta solo informazioni di allineamento e orientamento funzionale basate su dati anatomici individuali specifici ottenuti dalle immagini della risonanza magnetica attuali.

- Il *PtoleMedic System* non fornisce un piano assoluto o un'unica soluzione per la chirurgia di sostituzione delle articolazioni; documenta solo un possibile approccio.
- Le *guide chirurgiche PtoleKnee* sono strumenti monouso.
- Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare.
- Non alterare in alcun modo le guide personalizzate.
- Le *guide chirurgiche PtoleKnee* sono destinate all'uso da parte di un chirurgo esperto nell'uso di strumenti chirurgici personalizzati (guide personalizzate PSI).
- Le *guide chirurgiche PtoleKnee* sono strumenti specifici per il paziente, progettati e realizzati sulla base delle scansioni della risonanza magnetica per ciascun paziente. Si devono ottenere nuove immagini se l'anatomia/il processo patologico del paziente è cambiato significativamente dall'ottenimento della scansione della risonanza magnetica.
- Esaminare il processo e sterilizzare le *guide chirurgiche PtoleKnee* prima dell'uso. Non usare la guida se è scheggiata, rotta, incrinata o se sono presenti detriti.



- Le guide e il loro imballaggio *non sono sterili*.
- Le *guide chirurgiche PtoleKnee* non possono essere riutilizzate. Sono unicamente <u>MONOUSO</u>.



## Attenzione:

• Non è raccomandato l'uso di immagini della risonanza magnetica non recenti (>3 mesi). L'accuratezza della pianificazione e dell'adattamento della guida può diminuire con l'evoluzione o il cambiamento dei processi patologici.



### Precauzioni:

- Utilizzare solo dati recenti ottenuti dalle immagini della risonanza magnetica ottenuti secondo i protocolli specifici designati dal *PtoleMedic System*.
- Fare attenzione a ridurre al minimo l'accumulo di calore eccessivo dovuto all'attrito tra gli strumenti P.S.I. e altri strumenti, come trapani/seghe. L'accumulo eccessivo di calore può portare a detriti o deformazioni della *guida chirurgica PtoleKnee.*
- Non posizionare strumenti pesanti sopra le *guide chirurgiche PtoleKnee* durante la sterilizzazione.
- Le guide chirurgiche sono idonee solo per le date degli interventi programmati! Le condizioni di conservazione richiedono solo che le guide rimangano nella loro confezione originale fino alla lavorazione per l'intervento. La durata di conservazione delle guide è legata alla progressione della malattia del paziente. Se l'intervento chirurgico del paziente viene ritardato per più di 3 mesi, il chirurgo deve determinare se è necessario ottenere nuovi dati dalle immagini della risonanza magnetica e realizzare nuove guide.



## Limitazioni

- Gli impianti metallici all'interno o vicino all'articolazione interessata interferiscono con le immagini della risonanza magnetica e possono produrre immagini inaffidabili o inutili.
- La pianificazione del *PtoleMedic System* fornisce solo una stima delle dimensioni dell'impianto. La dimensione esatta dell'impianto può essere determinata solo durante l'intervento chirurgico e può differire dalle dimensioni previste durante la pianificazione. La maggior parte delle dimensioni stimate dell'impianto rientrano in una misura della stima.

- Il *PtoleMedic System* non è utilizzato nella pianificazione di interventi chirurgici di revisione/sostituzione in persone che hanno già impianti nelle articolazioni interessate.
- I dati digitali dei raggi X o della TAC non sono accettabili per la produzione della guida; i file devono essere immagini della risonanza magnetica.



## Controindicazioni

Le *guide chirurgiche PtoleKnee* non devono essere utilizzate quando:

 Sono presenti infezioni attive del ginocchio o dell'articolazione del ginocchio, deformità di allineamento anca-ginocchio-caviglia superiore a 6° di varo o valgo, o il caso richiede tecniche chirurgiche dove si deve operare prima la tibia, casi di sostituzione uni-condilare, e per casi di chirurgia di revisione T.K.R. (*total knee replacement*, sostituzione totale del ginocchio).



**AVVISO:** le *guide chirurgiche PtoleKnee* sono destinate ad assistere nell'esecuzione di un intervento di sostituzione articolare designata T.K.R. e devono essere create utilizzando il software applicativo web *PtoleMedic System.* Le guide non sono riutilizzabili o trasferibili a qualsiasi altra persona o tipo di intervento.

Assistenza:	Per domande, si prega di contattare;
	Lento Medical Innovation, Inc.
Telefono:	Supporto telefonico dagli Stati Uniti +1(510) 413-3230
Internet:	in caso di accesso a Internet, è possibile consultare la
	guida di assistenza online:
Siti web:	https://www.lentomedical.com
	https://www.lentomedical.com



Produttore: Lento Medical Innovation, Inc. 15110 Northwest Freeway, Suite 150 Houston, TX 77040 USA +1 (510) 413-3230



Importatore: Kalms Consulting GmbH Rheinstr. 45-46 12161 Berlin, Germany



# Day Translations

477 Madison Ave., Floor 6 New York, NY 10022 USA

I servizi di assistenza sono disponibili gratuitamente per tutti i clienti registrati.



## Indicazioni d'uso:

Le *guide chirurgiche PtoleKnee* sono per uso clinico come dima o guida da utilizzare nella chirurgia ortopedica T.K.R. per assistere il chirurgo nella selezione o nel posizionamento degli impianti ortopedici e per guidare la marcatura del tessuto prima del taglio o del pino per un paziente specificamente nominato.



ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica

## **Riconoscimenti:**

Lento Medical Innovation, Inc. riconosce l'assistenza del seguente chirurgo ortopedico per la sua esperienza, guida e tempo nello sviluppo del protocollo chirurgico:

*Dott. Benjamin Soo-Il Song, Ambasciatore dell'American Board of Orthopaedic Surgery* 



MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

### Introduzione

Queste istruzioni riguardano l'uso di strumenti chirurgici personalizzati progettati utilizzando il software di pianificazione chirurgica *PtoleMedic System* per realizzare le guide di allineamento dei componenti femorali e tibiali T.K.R.



### Note importanti:

**Ispezione delle guide chirurgiche PtoleKnee**: alla consegna, verificare la presenza e la precisione delle informazioni incise sulle guide di taglio.

- Il numero di serie delle guide inizia con K, seguita da cinque cifre, e una L o una R (ad esempio, K12345L o K12345R)
- L'iniziale del paziente e fino a 10 lettere del cognome
- Data di nascita del paziente

**Indicazioni/Contraindicazioni**: rivedere questa intera sezione di tutte le indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni prima di ordinare le *guide chirurgiche PtoleKnee*.

# Iniziare con il femore: <u>Lento non raccomanda un approccio inziale</u> <u>con la tibia</u>.

Lunghezza dell'incisione: è improbabile che le incisioni M.I.S. forniscano un accesso sufficiente per l'uso delle guide chirurgiche *PtoleKnee*. È fondamentale un'incisione standard per garantire un posizionamento accurato delle guide chirurgiche PtoleKnee.

### Scansione per immagini preoperatoria:

Il passo iniziale nel processo del *PtoleMedic System* è una scansione di risonanza magnetica di qualità del ginocchio artritico e una scansione di risonanza magnetica esplorativa dell'anca e della caviglia. Lento raccomanda un magnete da 1,5 Tesla o superiore ottenuto da un centro di imaging a risonanza magnetica qualificato. Tutte le scansioni devono essere ottenute almeno 14 giorni di calendario prima della data della procedura chirurgica e inviate elettronicamente al database sicuro di Lento tramite l'interfaccia web delle immagini di risonanza magnetica di *PtoleMedic System*.

Prima di presentare le scansioni per la procedura al ginocchio del PtoleMedic System, è richiesta la prequalificazione del centro di imaging da parte di Lento. Si applicano rigorose procedure di scansione e misure di controllo della qualità per garantire un'accurata imaging del ginocchio del paziente. I pazienti con pacemaker, defibrillatore e un'ampia circonferenza della coscia che non rientra nella bobina del ginocchio o del tronco o la capacità di rimanere immobili per la scansione non sono raccomandati per la procedura *PtoleMedic System.* 

## **Il PtoleMedic System:**

Il *PtoleMedic System* è un approccio basato sul web alla pianificazione chirurgica ortopedica che consente ai chirurghi di prepianificare attentamente le procedure di sostituzione delle articolazioni (T.K.R.) e di personalizzare i parametri chirurgici di ciascun paziente. Il software proprietario di Lento fornisce informazioni sull'allineamento e il posizionamento dell'impianto in base ai dati anatomici del singolo paziente provenienti da immagini mediche di risonanza magnetica. Consente inoltre al chirurgo di richiedere guide di taglio chirurgiche personalizzate per l'allineamento e il posizionamento degli impianti durante l'intervento.

### Sterilizzazione delle guide chirurgiche PtoleKnee:

Le guide di taglio del femore e della tibia sono fornite pulite ma <u>non</u> <u>sterili</u>. Le raccomandazioni di trattamento e sterilizzazione dell'ospedale accompagnano ogni spedizione di guide all'ospedale o al centro chirurgico.

### Lama di sega raccomandata:

Lo spessore della lama raccomandato è di 1,27 mm (0,050 pollici) e la lunghezza della lama deve essere di 110-120 mm.

## Guide di taglio distali e prossimali:

Le guide di taglio femorale distale e tibiale prossimale aiutano a impostare il varismo/valgismo, la flessione/estensione (femorale), l'inclinazione posteriore (tibiale) e le posizioni prossimali/distali delle componenti femorali e tibiali previste.

#### Panoramica della procedura chirurgica:

Non è richiesto alcun approccio chirurgico speciale o unico. Le guide sono funzionalmente utili con quasi tutte le incisioni e gli approcci chirurgici standard (non-MIS) per il ginocchio.

#	Passo	Panoramica della procedura	Strumenti PST
1	Esposizione del ginocchio	Esporre il giunto usando un approccio standard. Consentire un'esposizione sufficiente a permettere l'alloggiamento della guida	NESSUNO
2	Accise A.C.L.	3. Escludere l'A.C.L	NESSUNO
3	Preparazione del femore	4. Posizionare la guida femorale anteriormente sul femore distale e spingere leggermente verso il basso	Guida femorale
4	Posizionamento della guida femorale	<ol> <li>Forare prima i due perni del condilo</li> <li>Poi, forare i due perni anteriori</li> <li>Rimuovere il perno del condilo laterale</li> <li>Posizionare il perno anteriore angolato (perno stabilizzatore)</li> </ol>	Guida femorale
5	Resecare il femore distale	<ol> <li>Verificare il posizionamento della guida e tagliare i condili distali</li> <li>Rimuovere i perni del femore e la guida</li> </ol>	Guida femorale
6	Esposizione tibiale	2. Esporre la tibia e asportare il menisco e i tessuti molli nei punti di contatto della guida	NESSUNO
7	Preparazione tibiale	2. Fissare la guida tibiale sulla superficie anteriore e sul piatto tibiale	Guida tibiale
8	Preparazione della guida tibiale	<ol> <li>5. Installare due perni prossimali della tibia</li> <li>6. Poi, installare due perni di tibia anteriore</li> <li>7. Estrarre due perni prossimali della tibia</li> <li>8. Posizionare il perno anteriore (perno stabilizzatore)</li> </ol>	Guida tibiale
9	Resecare la tibia	<ol> <li>3. Effettuare tagli alla tibia prossimale.</li> <li>4. Rimuovere la guida e i perni</li> </ol>	Guida tibiale
10	Standard T.K.R.	Ritorno alla procedura standard T.K.R.	NESSUNO

La procedura chirurgica:



Attenzione: se le marcature del numero di caso non corrispondono al paziente e tra loro, non usare le *guide chirurgiche PtoleKnee* per l'intervento. Usare strumenti standard. Informare Lento il prima possibile dopo il completamento del caso.

#### Incisione:

Un'incisione parapatellare mediana che inizia una o due larghezze di dita superiori alla rotula e termina nella posizione approssimativa del bordo mediale del tubercolo tibiale è solitamente sufficiente (vedere illustrazione di seguito). Tuttavia, a seconda delle preferenze del chirurgo, è possibile utilizzare il parapatellare mediano o varianti come il medio-vasto, il sub-vasto o il laterale, purché i risultati dell'esposizione siano sufficienti a consentire un corretto inserimento della guida. Le incisioni più piccole di tipo M.I.S. non forniscono un'esposizione chirurgica sufficiente per l'inserimento della guida.





La fase iniziale procede come tipico per le procedure T.K.R., aprendo, sezionando e rimuovendo il tessuto adiposo, il legamento crociato anteriore e la capsula. La dislocazione della rotula viene fatta come di solito.

### **Esposizione:**

Con il ginocchio moderatamente flesso, la sinovia mediale viene rilasciata dal punto medio della rotula prossimalmente fino a un punto superiore al solco trocleare. Il cuscinetto di grasso del tendine rotuleo posteriore viene asportato dalla linea dell'articolazione al tubercolo tibiale. Con il ginocchio flesso a circa 70 gradi, ritrarre il muscolo quadricipite nel modo usuale per esporre la corteccia femorale anteriore. Spostare lateralmente la rotula come al solito per ottenere un'esposizione completa.



#### **Osteofiti:**

La rimozione degli osteofiti è solitamente facoltativa. Le *guide chirurgiche PtoleKnee* sono progettate per essere applicate in aree prive di osteofiti. La loro presenza non è generalmente una preclusione per il corretto inserimento delle guide.

#### Posizionamento delle guide:

Posizionare le guide in sequenza, iniziando dal femore e finendo con la tibia. Ogni volta che si posizionano le guide e prima di effettuare qualsiasi taglio osseo, è essenziale che il chirurgo verifichi visivamente e/o misuri l'orientamento proposto e l'angolo del taglio imminente. Le dime e le guide non sostituiscono un sano giudizio clinico. Se qualsiasi taglio potenziale è ritenuto inappropriato, l'uso della guida deve essere abbandonato e gli strumenti manuali standard devono essere utilizzati senza indugio per completare il caso.

#### Esaminare la guida del femore:

Innanzitutto, accertatevi di aver ricevuto la guida corretta. La faccia della *guida chirurgica PtoleKnee* contiene le informazioni di identificazione del caso (ovale rosso). Qui sono incisi il numero di serie della guida, l'iniziale del paziente e dieci caratteri alfa del cognome, la data di nascita e il descrittore del ginocchio.

Vista A.P. - Frontale



Successivamente, esamina le proprietà fisiche della guida.

Vista P.A. - Interno



I quattro punti di contatto della guida primaria sono identificati nell'immagine qui sopra. Le posizioni dei fori di fissaggio sono segnate da frecce nere. Esaminare tutte e sette le caratteristiche; dovrebbero essere lisce e prive di detriti.



La vista laterale qui sopra mostra la fessura di taglio indicata con una freccia nera. Sono rappresentati anche i punti di contatto della guida. Notare anche i punti di contatto della precedente vista della guida A.P. Il punto di contatto della guida (2) è direttamente dietro il punto di contatto (1). Come spiegato in precedenza, esaminare tutte le superfici e le caratteristiche con particolare attenzione alla fessura di taglio; tutte devono essere lisce e prive di detriti.

#### Posizionamento della guida del femore:

Il posizionamento iniziale della guida del femore viene effettuato orientando la guida e i piedi di contatto del condilo leggermente al di sopra del punto medio della curva condilare per consentire ai piedi superiori di prendere contatto iniziale leggermente distale dell'area epicondilare (freccia blu). La faccia della guida (linea rossa)

dovrebbe approssimare un angolo di venti gradi rispetto all'asse lungo del femore (linea nera).

La *guida chirurgica PtoleKnee* deve poggiare inizialmente con un modesto angolo superiore, come mostrato. Il corpo della guida è centrato sopra e all'interno del solco trocleare con i piedi condilari distali che poggiano leggermente sulle superfici del condilo distale. Applicare una leggera pressione verso il basso per consentire alla guida di ruotare distalmente e posteriormente; si può sentire che la guida si attacca leggermente mentre individua il punto di fissazione previsto.





Una volta che la guida è ruotata posteriormente, i piedi anteriori e posteriori della guida fanno un leggero contatto con i lati anteriori laterali e mediali dei condili e le superfici condilari distali, come mostrato (frecce blu). Se posizionata correttamente, la faccia della guida (linea rossa) indica l'orientamento previsto della pianura di taglio. La linea nera è perpendicolare alla linea rossa e in genere si avvicina all'asse lungo del femore. La linea blu indica il piano di taglio previsto e indica la profondità della resezione condilare prevista.



Dal lato mediale, verificare la posizione dei punti di contatto della guida medica (cerchi rossi). Ogni punto di contatto dovrebbe toccare leggermente la superficie del tessuto senza usare una forza eccessiva o una pressione diretta eccessiva. A volte può verificarsi uno stretto (meno di 1,0 mm) lungo la superficie del punto di contatto della guida.



Dal lato laterale, allo stesso modo del lato mediale, verificare i punti di contatto laterali. Entrambi i punti di contatto devono toccare leggermente la superficie del tessuto senza usare forza eccessiva o pressione diretta. Un divario stretto (meno di 1,0 mm) può talvolta verificarsi da qualche parte lungo la superficie del punto di contatto.

Ci sono quattro punti di contatto del tessuto (2 mediali e 2 laterali) e un indicatore visivo (quinto punto). Verificare il corretto posizionamento della guida prima di appuntare o effettuare qualsiasi taglio.

Il quinto punto (indicatore visivo) si trova sopra la tacca femorale e deve essere visto come mostrato nelle due immagini seguenti. Questo quinto punto guida è una tacca lavorata a forma di "V"

allineata in modo che un perno o un'asta posizionata al suo interno punti al centro della testa femorale. Quando la guida è posizionata in modo appropriato, la tacca a V si trova sopra la linea mediana della tacca condilare (centro del ginocchio).





La verifica del potenziale angolo di varismo/valgismo viene effettuata utilizzando un perno di fissazione posto all'interno della tacca a "V" sulla superficie anteriore della guida, come mostrato. Il perno dovrebbe puntare al centro della testa femorale (freccia nera) se il posizionamento della guida corrisponde al piano chirurgico.

Dopo aver stabilito che l'allineamento varo/valgo previsto è quello desiderato, i tagli condilari previsti vengono valutati e possono essere completati.



Si verifica il piano di taglio iniziale previsto per i tagli condilari mediale e laterale (linea rossa) del femore distale. Questo piano di taglio è tipicamente perpendicolare all'asse lungo del femore (linea nera) o come dettato dal piano chirurgico se sono previsti aggiustamenti di flessione/estensione.

Usare un controllo della resezione (angel-wing) per valutare l'angolo e la profondità di ogni taglio condilare per verificare che siano come previsto. La verifica dell'angolo è essenziale, poiché il taglio iniziale stabilisce l'angolo varo/valgo finale, la flessione/estensione e l'IR/ER dell'impianto del femore. Lo spessore di ogni taglio del condilo deve corrispondere ai valori del piano chirurgico. Se soddisfacente, può seguire la fissazione della guida.



Un'ulteriore verifica del posizionamento della guida viene eseguita per valutare che il piano di taglio iniziale non comporti alla fine una resezione che porti all'intaglio o all'apertura dell'impianto dopo il blocco di taglio 4:1 (taglio smussato).

La linea nera verticale sopra rappresenta il piano di taglio previsto per il femore distale. Le linee rosse orizzontali approssimano i piani di taglio anteriori e posteriori finali risultanti da un blocco di taglio smussato 4:1. Gli angoli di taglio anteriore e posteriore possono essere quasi paralleli o divergenti a seconda della marca dell'impianto, come mostrato. In entrambi i casi, il piano di taglio anteriore finale del blocco di taglio 4:1 deve sfiorare la superficie anteriore del femore (freccia blu).

#### Foratura e impostazione dei perni

Preforando per i perni, è possibile ottenere una posizione più accurata delle guide. Si raccomanda che i perni condilari distali siano praticati e fissati per primi. I fori non sono praticati alla massima profondità, ma solo abbastanza profondi da perforare l'osso corticale. L'inserimento dei perni dopo la preforatura riduce la tendenza dei perni filettati o lisci a "vagare o camminare" prima del loro inserimento.

Con le dita o il pollice della mano che non fora, stabilizzare la guida con una pressione moderata sulla guida sopra l'area del solco trocleare per evitare movimenti indesiderati, mantenere la pressione fino a quando entrambi i fori condilari sono forati.

Utilizzando un trapano ortopedico da 3,2 mm, inserire la punta nel foro della guida prima di accendere il motore del trapano, quindi forare la posizione del perno del condilo laterale facendo attenzione a ridurre al minimo il contatto con le pareti del foro della guida. Lasciare questa prima perforazione in posizione per la stabilità; controllare i punti di contatto della *guida chirurgica PtoleKnee* per assicurarsi che la guida non si sia spostata, correggere se necessario.

Con una seconda punta, praticare il secondo foro pilota mediale. Sostituire questa punta con un perno a baionetta o a punta di trocar da 3,2 mm e impattare o avvitare in posizione. Rimuovere la punta laterale e sostituirla con un perno in modo analogo.

Ora ispezionare nuovamente i punti di contatto del condilo distale della *guida chirurgica PtoleKnee*; i piedi dovrebbero essere ancora in contatto con le superfici del condilo. Anche i punti di contatto anteriore, mediale e laterale sopra l'area epicondilare dovrebbero essere in contatto. Se necessario, una leggera pressione verso il basso sulla superficie della guida anteriore tra i fori di spillo anteriori può correggere piccoli spazi di contatto (meno di 1,0 mm) (cerchio rosso) nella figura seguente.



Una volta completati tutti e quattro i controlli dei punti di contatto, inizia il posizionamento dei due perni anteriori. Tenendo ancora la guida del femore in posizione, preforare la posizione del perno laterale anteriore del femore, lasciare la punta laterale in posizione e forare il lato mediale con una seconda punta. Sostituire la punta mediale con un perno a baionetta o a punta di trocar da 3,2 mm e impattare o avvitare in posizione. Rimuovere la punta laterale e sostituirla con un perno in modo analogo. Una volta inseriti tutti i perni, la guida dovrebbe essere saldamente bloccata in posizione. Esaminare nuovamente la guida una volta che tutti i perni sono in posizione per verificare che la guida non si sia inclinata durante il posizionamento dei perni.



Con la guida completamente bloccata e<u>prima di tagliare</u>, esaminare lo spessore della resezione distale sui lati mediale e laterale usando un controllore di resezione (angel-wing). Lo strumento è standard nei set di strumenti T.K.R. Controllare attentamente lo spessore del taglio potenziale su entrambi i condili mediale e laterale per l'angolo varo/valgo e l'angolo di flessione/estensione. Se l'allineamento potenziale e i tagli sono come previsto, procedere. Il piano chirurgico fornisce lo spessore previsto per ogni taglio del condilo.





Si raccomanda una lama senza kerf 110-120 mm x 1,27 mm.



#### Fare il primo taglio:

Rimuovere il perno distale del condilo laterale (posizione della freccia rossa) e conservarlo per il riutilizzo. Sostituire questo perno nella posizione di stabilizzazione diagonale come mostrato (freccia blu) preforo e perno come prima. Il perno di stabilizzazione

diagonale aiuta a ridurre il possibile spostamento della guida dovuto alle vibrazioni della sega. Il perno mediale (freccia nera) rimane in posizione fino al completamento del taglio del condilo laterale.



Con il perno del condilo laterale del femore rimosso, resecare il condilo laterale usando una sega ortopedica.

Se l'area occupata dal perno di stabilizzazione diagonale richiede una resezione, rimuovere il perno e passare la lama della sega attraverso quest'area per completare la resezione. Quando il condilo laterale è finito, rimuovere il perno di stabilizzazione mediale e reinserirlo con attenzione nella posizione laterale all'interno del foro originale per fornire ulteriore stabilità durante il taglio del condilo mediale. Una volta tagliati entrambi i lati, rimuovere tutti i perni e la guida. Controllare la planarità dei tagli finali. Se necessario, si può procedere a una piccola pulizia e alla levigatura delle superfici tagliate.

Il taglio dell'osso corticale può generare un calore significativo e può provocare una necrosi termica. L'irrigazione della lama della sega con soluzione salina durante il taglio aiuta a ridurre questo calore. Più passaggi lenti e regolari della sega aiutano anche a ridurre il calore e assicurano un taglio più accurato con meno tendenza allo skive. Quando i tagli del femore sono completati, con i perni e le guide rimossi, la resezione appare simile alla fotografia seguente.



In base al sistema implantare designato nel piano, i tagli dello smusso del femore possono seguire o meno ora. Alcuni sistemi tagliano immediatamente la tibia, seguita da un controllo dello spazio di resezione per valutare le dimensioni dello spazio e la stabilità del ginocchio mentre le correzioni sono ancora facili da fare.

#### Fare i tagli smussati:

Attaccare il blocco di taglio a smusso (4:1) dopo che la revisione del femore è stata verificata e trovata accettabile. La verifica di questo

taglio è fondamentale nel caso in cui sia necessaria la conversione a strumenti manuali standard.

La correzione degli angoli di varismo/valgismo o di flessoestensione è difficile o impossibile una volta effettuati i tagli dello smusso del femore. Occasionalmente, i fori distali possono essere difficili da identificare dopo il taglio distale iniziale. In tal caso, pulire e irrigare le sedi dei fori. In alternativa, prima di rimuovere la guida del femore, individuare e ripulire manualmente i fori del perno con una punta da 3,2 mm a mano usando la guida come strumento di allineamento.

#### Esaminare la guida tibiale:



Sono mostrati i sei piedi o punti di contatto visibili. I punti 3, 4, 5 e 6 contattano tutti la superficie prossimale del piatto tibiale. I punti 1 e 2 contattano il labbro anteriore della tibia. Come per la guida del femore, ispezionare tutte le superfici della guida per verificare che non vi siano danni o detriti e che il numero di serie della guida e le informazioni di identificazione del paziente e della gamba siano corretti.

#### Preparazione della tibia:

Rimuovere tutto il tessuto del menisco. Non rimuovere gli osteofiti dalla tibia a meno che non sia stato indicato di farlo. Pulire l'osso intorno al moncone A.C.L. e anteriormente al labbro tibiale mediale dove si inserisce la guida. Rimuovere qualsiasi tessuto molle che possa interferire con il corretto posizionamento della *guida chirurgica PtoleKnee*. L'uso di un distrattore/retrattore a forcella posteriormente può essere utile per esporre meglio la tibia e proteggere il legamento crociato posteriore (L.C.P.) da ulteriori lesioni durante il taglio.

#### Posizionamento della guida tibiale:



Tenere la guida della tibia come mostrato sopra. Il puntatore centrale indicato (freccia rossa) si allinea con l'asse della spina tibiale quando la guida è posta sulla tibia. Orientare la guida della tibia con il puntatore centrale allineato con la spina centrale della tibia come mostrato (freccia rossa).

La *guida chirurgica del PtoleKnee* entra in contatto con il labbro anteriore e lo slot di taglio si estende medialmente sulla tibia. Può essere necessario estendere leggermente l'incisione originale per fornire un migliore accesso mediale alla guida.



Posizionare la guida della tibia contro la superficie anteriore con i piedi bilaterali superiori in cima al piatto tibiale (puntatore verso la parte posteriore) come mostrato. Come riferimento, utilizzare la caratteristica freccia centrale sulla guida della tibia per puntare lungo l'asse centrale della spina tibiale, come mostrato sopra.



Dal lato mediale, controllare il punto di contatto dei piedi guida mediali all'interno dell'area cerchiata come sopra. Entrambi i piedi devono toccare leggermente la superficie tibiale per tutta la loro lunghezza. Il lato laterale è controllato in modo simile.



Inoltre, controllare che il piano di taglio previsto e l'inclinazione tibiale naturale siano approssimativamente gli stessi dal lato mediale, come mostrato sopra. L'eccezione è quando la pendenza tibiale cambia durante la pianificazione in un angolo di taglio diverso. In questo caso, verificare che la nuova pendenza di taglio corrisponda a quella pianificata.



Tenendo la guida della tibia in posizione, installare i due perni prossimali della tibia uno alla volta, iniziando dal lato laterale (freccia rossa).



Dopo che i perni prossimali sono in posizione, continuare a tenere la guida della tibia in posizione e verificare nuovamente tutti e cinque (5) i punti di contatto della guida della tibia. Se sono ancora tutti in contatto con le superfici articolari, si posizionano i due perni guida anteriori da 3,2 mm, iniziando dal lato mediale (destro) (freccia rossa).



Rimuovere uno dei due perni prossimali della tibia (cerchio rosso) e reinstallarlo (freccia rossa) come perno stabilizzatore dell'angolo. Una volta che il perno stabilizzatore d'angolo è in posizione, rimuovere il perno prossimale rimanente (freccia blu).

Una volta che la *guida chirurgica PtoleKnee* è saldamente ancorata con tre (3) perni anteriori, come mostrato sopra, l'ultimo perno prossimale viene rimosso.
### Controllo dell'allineamento tibiale



Un'asta a goccia da 6 mm del set di strumenti standard può essere posizionata come mostrato per verificare che punti al centro della caviglia.

### Verifica dell'angolo del taglio tibiale:

È descritta una stima dell'angolo varo/valgo finale, dell'inclinazione posteriore e della profondità di taglio della resezione tibiale nell'esempio mostrato di seguito.



L'inclinazione tibiale e la profondità del taglio devono corrispondere al piano dei chirurghi. In questo caso, 3 gradi posteriori e 11 mm di spessore.

LB-72-01-006 (D)

L'angolo di varismo/valgismo può essere valutato utilizzando l'asse lungo della tibia e il piano di taglio guida. In questo caso, il piano prevedeva un allineamento dell'angolo di varismo/valgismo di zero gradi.



Se tutti i controlli di verifica corrispondono al piano o sono come desiderato, la tibia può essere tagliata con la sega elettrica.



Se la guida appuntata non replica gli angoli e la pendenza desiderati, non tagliare. Rimuovere tutti i perni e la guida della tibia e continuare con il resto dell'intervento utilizzando strumenti manuali.

Posizionare la *guida chirurgica PtoleKnee* sulla tibia come mostrato. Come per la guida del femore, è essenziale un attento controllo del posizionamento della guida prima del taglio. Verificare tutti i punti di contatto anatomici della *guida chirurgica PtoleKnee*. Verificare la

stabilità della guida. Controllare lo spessore M/L dei tagli proposti. Verificare che l'angolo varo/valgo corrisponda al taglio del femore. Verificare che l'inclinazione tibiale corrisponda al piano. Se tutto è soddisfacente, completare il taglio tibiale e procedere con il resto della procedura T.K.R. utilizzando gli strumenti standard.

### Riprendere la procedura standard T.K.R:

Per esempio, un tipico passo successivo verifica che la <u>resezione</u> crei uno <u>spazio di resezione rettangolare</u> tra il femore distale e la tibia prossimale, che sono piatti e paralleli sia in flessione che in estensione.

L'inserimento di un controllo dello spazio di flessione/estensione dal vassoio dell'impianto permette di valutare il tensionamento dei tessuti molli e lo spessore finale dell'osso resecato sia in flessione che in estensione. Alcune marche di impianti valutano l'adattamento durante una "riduzione di prova". La pianificazione del *PtoleMedic System* dovrebbe risultare in uno spazio tra le due superfici di taglio che consenta lo spessore delle componenti metalliche del ginocchio e l'inserto tibiale in polietilene più sottile. Lo spessore minimo dell'inserto varia a seconda della marca dell'impianto scelta dal medico quando stabilisce la sua preferenza per la marca, ma in genere è compreso tra 10 e 13 mm.

**NOTA:** alcuni sistemi implantari e chirurghi scelgono di eseguire una valutazione dello spazio di estensione prima di completare il taglio dello smusso del femore. In questo caso, una volta verificato che lo spazio iniziale di estensione è accettabile, si eseguono i tagli di smusso e si valuta lo spazio di flessione.

## **PtoleMedic System**

# Istruzioni per l'uso - Pulizia, sterilizzazione e smaltimento nell'ospedale



### Avvertenze:

- Il PtoleMedic System non è stato valutato in una popolazione pediatrica, pertanto leprestazioni in questi casi non sono note.
- Il PtoleMedic System è un dispositivo medico soggetto a prescrizione medica.
- Il PtoleMedic System non sostituisce il pensiero critico e l'aggiustamento intra-operatorio degli obiettivi chirurgici basato sull'educazione, la formazione e l'esperienza del medico.
- Il PtoleMedic System fornisce e documenta solo informazioni utili di allineamento e orientamento basate su dati anatomici individuali specifici ottenuti da fonti di immagini RM attuali.
- PtoleMedic System non fornisce un piano di soluzione assoluta o unica per la chirurgia di sostituzione articolare, documenta solo un possibile approccio, nessuna filosofia chirurgica è raccomandata.
- Si tratta di strumenti monouso specifici per il paziente e monouso.
- Non tentare di riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare.
- Non alterare in alcun modo le guide personalizzate.
- Le guide chirurgiche devono essere utilizzate da un chirurgo addestrato all'uso della chirurgia con strumenti personalizzati (guide personalizzate).
- Si tenga presente che questi strumenti specifici per il paziente sono stati fabbricati sulla base di scansioni RM del paziente. Se l'anatomia del paziente è cambiata significativamente dal momento della risonanza magnetica, gli strumenti non devono essere utilizzati.
- Gli strumenti devono essere adeguatamente puliti e sterilizzati prima dell'uso. Non utilizzare se gli strumenti sono rotti, incrinati o se sono presenti detriti.
- Le guide chirurgiche e la loro confezione sono fornite *solo non sterili*.
- La legge federale (USA) limita questo dispositivo alla vendita da parte o su ordine di un medico.



- Le guide chirurgiche e la loro confezione sono fornite solo non sterili.
- La legge federale (USA) limita la vendita di questo dispositivo da parte o su ordine di un medico.



### Attenzione:

• L'uso di immagini RM datate (>3 mesi) non è raccomandato. L'accuratezza della pianificazione e dell'adattamento della guida diminuirà con l'evoluzione o il cambiamentodei processi patologici.



### Precauzioni:

• Utilizzare solo dati di risonanza magnetica di origine recente ottenuti secondo i protocollidi risonanza magnetica designati dal PtoleMedic System.

LB-72-01-006 (D)

- Occorre fare attenzione a ridurre al minimo l'accumulo di calore eccessivo dovuto al contatto tra le guide chirurgiche PtoleKnee e altri strumenti metallici, come le frese. L'accumulo eccessivo di calore può portare alla deformazione delle guide chirurgiche.
- Non mettere strumenti pesanti sopra le guide chirurgiche durante la sterilizzazione.



### Limitazioni

- Gli impianti metallici all'interno o vicino all'articolazione interessata sono noti per interferire con le immagini della risonanza magnetica e possono produrre immaginiinaffidabili o inutili.
- Il PtoleMedic System fornisce solo una stima delle dimensioni dell'impianto. La dimensione esatta dell'impianto può essere determinata solo durante l'intervento chirurgico e può differire dalle dimensioni previste durante la pianificazione. La maggior parte delle dimensioni stimate dell'impianto rientra tipicamente in una taglia della stima.
- Il PtoleMedic System non deve essere utilizzato per pianificare un intervento di revisione/sostituzione in persone che hanno già impianti nelle articolazioni interessate.
- I dati digitali a raggi X non sono accettabili per la produzione di guide, i file devono essere immagini RM.

### Controindicazioni

• Non usare in pazienti con infezione attiva dell'area dell'articolazione del ginocchio.

**AVVISO:** le guide chirurgiche hanno lo scopo di assistere nell'esecuzione dell'intervento di sostituzione articolare designato e possono essere utilizzate solo in associazione con l'applicazione software del PtoleMedic System. Le guide non sono riutilizzabili o trasferibili a qualsiasi altra persona o tipo di intervento.

**Help Desk:** in caso di domande, contattare Lento Medical Innovation, Inc: Telefono: assistenza telefonica dagli Stati Uniti al numero +1 (510) 413-3230Internet: contattare il team di assistenza Help Desk via internet tramite:

sito web internazionale su https://www.lentomedical.com/contact/



Produttore: Lento Medical Innovation, Inc. 15110 Northwest Freeway, Suite 150 Houston, TX 77040 USA +1 (510) 413-3230



Importatore: Kalms Consulting GmbH Rheinstr. 45-46 12161 Berlin, Germany



**Day Translations** 477 Madison Ave., Floor 6 New York, NY 10022 USA

LB-72-01-006 (D)

La seguente organizzazione è il rappresentante autorizzato per il PtoleMedic System:



MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

Questi servizi sono disponibili senza costi aggiuntivi per tutti i clienti registrati.

*Indicazione per l'uso:* le guide chirurgiche sono per uso clinico come modello o guida da utilizzare in chirurgia ortopedica per assistere il chirurgo nella selezione o nel posizionamento di impianti ortopedici e per guidare la marcatura del tessuto prima del taglio o del ping per un paziente specificamente nominato.



ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a un medico o su prescrizione medica.

### Riconoscimenti:

Lento Medical Innovation, Inc. riconosce l'assistenza del seguente chirurgo ortopedico per l'esperienza, la guida e il tempo dedicato allo sviluppo del protocollo chirurgico:

Benjamin Soo-II Song, M.D., Diplomato American Board of Orthopaedic Surg

### Pulizia e sterilizzazione

Il processo di pulizia con Sonicator è più riproducibile e affidabile dei metodi di pulizia manuale. Questo metodo permette anche al personale di essere meno esposto agli agenti di pulizia utilizzati. La validazione del metodo di pulizia in laboratorio ha utilizzato un SonicWise Ultrasonics; Modello: Sonicator SW-308.

### Pulizia a ultrasuoni

Il metodo preferito per la pulizia della guida è la pulizia ad ultrasuoni (Sonicator). Questo metodo è il più efficiente ed efficace oggi disponibile. La pulizia a ultrasuoni è fino a 16 volte più efficiente della sola pulizia manuale. Posizionare gli strumenti nel Sonicator per 15 minuti utilizzando una soluzione enzimatica a pH neutro per la pulizia a ultrasuoni.

1) Prima di mettere nell'unità a ultrasuoni, sciacquare gli strumenti in acqua corrente calda del rubinetto assicurandosi di lavare bene tutti i canali e le fessure.

2) Riempire il Sonicator con una soluzione detergente enzimatica fresca* preparata secondo le istruzioni del produttore. Deve essere utilizzata una soluzione a ultrasuoni a pH neutro. Lento Medical Innovation, Inc. non raccomanda una marca specifica di detergente enzimatico**.

3) Assicurarsi che gli strumenti abbiano molto spazio. Non sovraccaricare il pulitore a ultrasuoni. Sonicare le guide separatamente da tutti gli altri strumenti o articoli.

4) Alla fine del ciclo, rimuovere immediatamente le guide e sciacquarle sotto acqua corrente calda come prima.

5) Asciugare accuratamente gli strumenti con un asciugamano non peloso. Usare aria compressa per eliminare l'acqua di risciacquo da tutti i canali e le fessure. Assicurarsi che non rimanga umidità sulle guide.

Utilizzare acqua distillata o acqua di rubinetto con una soluzione ad ultrasuoni a pH neutro quando si riempie il pulitore ad ultrasuoni. Non utilizzare mai un sapone manuale nel pulitore a ultrasuoni e seguire sempre la corretta diluizione.

### ** Questa procedura di pulizia è stata convalidata utilizzando Miltex Surgical Instrument Cleaner (Phosphate free) a pH neutro 7.05-7.65.".

La convalida della pulizia è stata ottenuta utilizzando un detergente approvato dalla FDA.

<u>ATTENZIONE:</u> le guide chirurgiche non possono resistere all'esposizione a pulitori automatici che operano a 285 °F (141 °C) e oltre o che utilizzano getti di vapore vivo come elementi di pulizia.

Usare solo buste o involucri per la sterilizzazione approvati dalla FDA. Posizionare ogni guida in una busta di buccia 7" x 12" - tipo Mylar (suggerito)

I parametri validati dello sterilizzatore sono:

**Tipo di sterilizzatore:** sterilizzatore a vapore, a vuoto (Pre-Vac) **Esposizione (tempo di mantenimento):** 3 minuti **Temperatura:** 275 °F o 135 °C (UE)

Tempo di asciugatura: 32 minuti

Dopo la sterilizzazione, i dispositivi devono essere lasciati raffreddare a temperatura ambiente ofino a quando sono adeguatamente raffreddati per una manipolazione sicura.

### Smaltimento

Le guide chirurgiche sono costruite con materiali biocompatibili riconosciuti e non rappresentano sostanze pericolose in termini di smaltimento. Una volta utilizzati, i dispositivi devono essere considerati a rischio biologico a causa della loro esposizione ai fluidi biologici di un paziente. Lo smaltimento deve essere condotto in conformità alla politica statale locale e ospedaliera per la gestione dei materiali a rischio biologico.

Nel caso in cui i dispositivi debbano essere restituiti a Lento Medical Innovation e siano inutilizzati, non sono necessarie precauzioni e può essere utilizzata la spedizione standard. Tuttavia, se i dispositivi sono stati utilizzati, sono considerati a rischio biologico e devono essere puliti e sterilizzati prima della restituzione. Fare riferimento alla sezione "Pulizia e sterilizzazione" di questo documento per le istruzioni su come pulire e sterilizzare il dispositivo per la restituzione.



## **PtoleMedic System**

## **Instructions for Use – Spanish Translation**

## **PtoleMedic System**

### Instrucciones de uso - Añadir un nuevo caso

Esta es una guía de referencia para el responsable de la consulta, el planificador/programador quirúrgico o para el médico como una ayuda para registrar fácilmente a un nuevo paciente en la base de datos del Sistema PtoleMedic.





Basic UDI-DI: ++G283PtoleMedicSystemFC

**Atención:** No comparta su información de inicio de sesión y mantenga la confidencialidad de su contraseña. Cambie su contraseña o contacte con el administrador de Lento Medical (<u>support@lentomedical.com</u>) si tienes problemas para iniciar sesión en el sistema.

**ADVERTENCIA:** Tenga en cuenta que el uso de escáneres de IRM en pacientes con implantes metálicos en o cerca de la articulación de la rodilla puede afectar negativamente a la calidad y la precisión de las imágenes obtenidas. Se recomienda no utilizar los escáneres de IRM, consulte la prueba de resonancia magnética con su médico.

ADVERTENCIA: No se han realizado estudios para guías de corte personalizadas en pacientes pediátricos, por lo que los resultados del uso de este producto en estos pacientes se desconocen. Debido a esto, se recomienda que dichos pacientes no se introduzcan en la base de datos. Verifique la solicitud con el médico que solicita la prueba.

**ADVERTENCIA:** La Ley Federal (E.E.U.U.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.



**Fabricante:** Lento Medical Innovation, Inc. 15110 Northwest Freeway, Suite 150 Houston, TX 77040 USA +1 (510) 413-3230



Importador: Kalms Consulting GmbH Rheinstr. 45-46 12161 Berlin, Germany



**Day Translations** 477 Madison Ave., Floor 6 New York, NY 10022 USA

La organización siguiente es el representante autorizado para el Sistema PtoleMedic:





MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

### Introducción

Estas instrucciones están diseñadas para guiar al cirujano o a sus representantes para la creación de un nuevo caso para un paciente. Al añadir un nuevo caso a través del portal web de Lento Medical Innovation (<u>www.lentomedical.net</u>), se creará una nueva orden para la guía de corte.

### 1. Iniciar sesión

Los administradores o el personal de ventas de Lento Medical ayudarán al cirujano con el registro de la cuenta para el portal web de Lento Medical Innovation. Una vez se creen el usuario y la contraseña, el cirujano usará esta información para iniciar sesión.

- i. Introduzca el usuario
- ii. Introduzca la contraseña
- iii. Clique en el botón "Iniciar sesión"



### 2. Página de inicio del cirujano

La página de inicio del cirujano aparecerá tras iniciar sesión.



### 3. Añadir un nuevo caso

Una vez en la página principal del cirujano, clique en el botón "NUEVA SOLICITUD" para crear un nuevo caso.



Tal y como se muestra en la imagen anterior, seleccione el tipo de cirugía haciendo clic en "TKR". Si el cirujano usuario tiene más de una preferencia preestablecida podrá seleccionar una de estas (máximo 3 preferencias).

	Knee 1
Distri	butor Name: Lento Distributor A Offic
Hosp	ital Name: Lepto Hospital & Office
MDLC	antos Names
MRIC	enter Name: Lento MRI Center A Offi
Impla	nt Name: ZIMMER NEXGEN
	Knee 2
Distri	butor Name: Lento Distributor D Offic
Hosp	ital Name: Lento Hospital D Office
MRIC	Center Name: Lento MRI Center D. Offi
1	
Impia	IT Name: ZIMMER NEXGEN
	Knee 3
Distri	butor Name: Lento Distributor C Offic
Hosp	ital Name: Lento Hospital C Office
	enter Name' Lente MRL Center C. Offi
MRIC	A MARINE ACTING MARI CEIMEL C OM
	nt Namai

### Choose Preference

4. Introduciendo la información para un Nevo caso

Patient Information		
First Name*:		
Middle Name:		
Last Name*:		
Sex*:		*
Date of Birth*:	mm/dd/yyyy	
Date of Surgery*:	mm/dd/yyyy	
Surgery Side*:		*

D. Añadir un Nuevo paciente

Se le mostrará una página para introducir la información siguiente:

- I. Nombre*
- II. Segundo nombre

- III. Apellido*
- IV. Sexo*
- V. Fecha de nacimiento*
- VI. Fecha de la cirugía*
- VII. Lado quirúrgico*

Nota: los campos con * son obligatorios

- E. Compruebe la información de preferencias
  - VII. Compruebe el distribuidor de la información
  - VIII. Compruebe la información del hospital
  - IX. Compruebe la información del centro de IRM
  - X. DETÉNGASE si detecta cualquier información incorrecta y contacte con su distribuidor o con el administrador de Lento.
  - XI. Si desea cambiar las preferencias, vuelva a la página anterior y seleccione una preferencia diferente.
  - XII. Si toda la información es correcta puede continuar al siguiente paso.

Distributor	Hospital	MRI Center
Company Name	Hospital Name	Center Name
July Distributor	July Hospital	July MRI Center
Contact Person	Contact Person	Contact Person
Aug, July	Aug, July	Aug, July
Address	Address	Address
First Street Houston, TX 77040, US	Second Street Berlin, 745121, DE	Third Street Berlin, 7454654, DE
Email Address	Email Address	Email Address
won2@lentomedical.com	won3@lentomedical.com	won4@lentomedical.com
Company Number	Hospital Number	Center Number
11235464565	49352435456456	49132132132132
Mobile	Mobile	Mobile
15646545634	49656545645645	49465465465
Fax	Fax	Fax

F. Confirme la información de preferencia quirúrgica

		CLEAR SUBMI
SMITH&NEPHEW GENESISII	Neutral Boundary Alignment	¢
nplant	Alignment Default Position*	
Distributor	Distributor	
ming	Shipping	

- i. Preconfiguración del emisor de la factura (hospital, distribuidor, o cirujano)
- II. Envío
  - i. Enviar a la ubicación preseleccionada (hospital, distribuidor, o cirujano)
- III. Implante
  - i. Marca del implante preseleccionada.
- IV. Posición del alineamiento por defecto
  - i. Seleccione la posición por defecto de alineamiento (límite mecánico o natural).
- V. Clique en "Enviar" para enviar una nueva solicitud para la creación de caso.

Si desea cambiar las preferencias vuelva a la página anterior y seleccione otras diferentes.

### 5. Nueva creación de caso

Una vez se haya creado el caso, se creará una nueva solicitud en el Sistema PtoleMedic basada en la información proporcionada. Un número de serie único (el "número de identificación de caso") se asignará al nuevo paciente tal y como se muestra a continuación.

### Caso de ejemplo:

Si el nuevo caso creado necesita algún cambio o actualización, contacte con el personal de Lento Medical o con el representante de ventas para obtener asistencia.

Status: Waiting for MRI		C						
Patient								
First Name	Middle Name		Last Name	Surgery Type	Surgery Side	Default Alignment		Date of Purchase Order
Friday	F		Sunday	TKR	Left	Neutral Boundary		Jul 27, 2020
Date of Birth	Sex	Age	Date of Surgery	Implant Information		Ship To		Bill To
Apr 05, 1958	male	62	Sep 25, 2020	SMITH&NEPHEW G	ENESISII	July Distributor		July Distributor
Surgeon		Distributor	8	Hospital			MRI Center	
Name		Company Na	me	Hospital Name			Center Name	
Tuesday, Monday		July Distri	butor	July Hospital			July MRI Cente	in.
Office Name		Contact Pers	on	Contact Person	i		Contact Person	
Monday Office		Aug, July		Aug, July			Aug, July	
Address		Address		Address			Address	
1254 Humble	÷	Houston, T	77040, US	Second Street			Third Street	
Email Address		Email Addre	5	Email Address			Email Address	
won1@lentomedical.com		won2@lenton	edical.com	won3@lentomed	lical.com		won4@lentomedi	ical.com
Office Number		Company Nu	mber	Hospital Numb	er		Center Number	
4902495800		11235464565		4935243545645	6		49132132132132	2
Mobile Number		Mobile Numb	er	Mobile Numbe	6		Mobile Number	
4902495800		11235464565		4935243545645	6		49132132132132	2
Fax		Fax		Fax			Fax	
1		2		3			4	

II. El botón Contraer ocultará la información de preferencias para reducir espacio en la ventana.

### 6. Videotutorial

 También puede acceder al enlace del videotutorial que se encuentra en el menú de la parte superior derecha para ver una demostración visual de cómo crear una nueva solicitud. () HOME LOGOUT



7. Cerrar sesión

Si el cirujano usuario ha terminado con su sesión, podrá cerrarla yendo al menú superior y clicando en cerrar sesión. Tras esto el usuario será redirigido a la página de inicio de sesión.



Tutorial +

## **PtoleMedic System**

# Instrucciones de uso - Carga de IRM a la base de datos (Centro de IRM)

Esta es una guía de referencia para el técnico de IRM como ayuda para la carga de imágenes de escaneo de IRM a la base de datos en la nube de Lento Medical Innovation. Hay una guía completa separada de referencia de IRM para su uso en el posicionamiento y la orientación del paciente. También existe una guía rápida de configuración de IRM para el uso de técnicos experimentados y ambas están disponibles bajo solicitud si no se han facilitado anteriormente o si se han perdido.





Basic UDI-DI: ++G283PtoleMedicSystemFC

**Atención:** No comparta su información de inicio de sesión y mantenga la confidencialidad de su contraseña. Cambie su contraseña o contacte con el administrador de Lento Medical (<u>support@lentomedical.com</u>) si tienes problemas para iniciar sesión en el sistema.

**ADVERTENCIA:** Tenga en cuenta que el uso de escáneres de IRM en pacientes con implantes metálicos en o cerca de la articulación de la rodilla puede afectar negativamente a la calidad y la precisión de las imágenes obtenidas. Se recomienda no utilizar los escáneres de IRM, consulte la prueba de resonancia magnética con su médico.

**ADVERTENCIA:** No se ha estudiado el uso de guías de corte personalizadas en pacientes pediátricos y se desconocen los resultados del uso de este producto en estos pacientes. No recomendamos que se trate de esa cirugía.

ADVERTENCIA: La Ley Federal (E.E.U.U.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica.



Fabricante: Lento Medical Innovation, Inc. 15110 Northwest Freeway, Suite 150 Houston, TX 77040 USA +1 (510) 413-3230



Importador: Kalms Consulting GmbH Rheinstr. 45-46 12161 Berlin, Germany



**Day Translations** 477 Madison Ave., Floor 6 New York, NY 10022 USA

La organización siguiente es el representante autorizado para el Sistema PtoleMedic:



MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

### Introducción

Estas instrucciones están diseñadas para guiar al Centro de IRM en la carga de archivos IRM a través del portal web de Lento Medical Innovation (www.lentomedical.net).

1. Iniciar sesión

Los administradores o el personal de ventas de Lento Medical ayudarán al especialista de RM con el registro de la cuenta para el portal web de Lento Medical Innovation. Una vez se creen el usuario y la contraseña, el cirujano usará esta información para iniciar sesión.

- i. Introduzca el usuario
- ii. Introduzca la contraseña
- iii. Clique en el botón "Iniciar sesión"



### 2. Página de inicio del Centro de IRM

Aparecerá la página de inicio con la lista de cirujanos. Mas detalles a continuación.

ME LOGOUT				
1	ř			
	llear	Aug. Inte		
	Office Name:	Aug, July July MDI Center		
	Office Address:	Third Street		
		Berlin	SURCEON ORDERS	
		7454654. DE	OUNCEON ONDERG	
	Email Address:	won4@lentomedical.com		
	Phone Number:	49132132132132		
	Fax Number:	4		

Clique en "Solicitudes de cirujanos" para ver una lista de cirujanos cuyos casos están a la espera de que se carguen los archivos de IRM tal y como se muestra a continuación. El usuario solo verá la lista de cirujanos que tienen casos abiertos a la espera de imágenes IRM.

Surgeon List							٩
Last Name	First Name	Middle Name	Office Name	Office Address	Email Address	Phone	Fax
Dr. Tuesday	Monday	н	Monday Office	1254 Humble [ Berlin, DE ]	won1@lentomedical.com	4902495800	1

### 3. Página de carga de IRM

En la lista de cirujanos, si el usuario hace clic en el apellido del cirujano será redirigido a la página de Lista de casos, aquí se muestran todos los casos que están a la espera de que se carguen imágenes de IRM para el respectivo cirujano. El estado del caso mostrará "Listo para la carga de IRM" (ver imagen de abajo). NOTA: Antes de cargar las imágenes IRM verifique que la información del paciente y el Identificador del caso (número de serie único):

Case List						c 	Search ×
Case #	Surgeon Name	Patient Name	DOPO	DOS	Surgery Type	Surgery Side	Status
K4fen6L	Tuesday, Monday	Sunday, Friday	Jul 27, 2020	Sep 25, 2020	TKR	Left	Ready to Upload MRI

Si el usuario hace clic en el número de caso aparecerá la página de carga de IRM tal y como se muestra a continuación.

KAfanél	
R4IEIIOL Sumer Side Left	MRI Upload Ready
Surgeon	
First Name	
Monday	
Middle Name	
H (	
Last Name	
Tuesday	
Office Name*	Drop Zone
Monday Office	Citok and Darg Palenti MRI Files Here
Email Address*	
won1@lentomedical.com	
Phone	
4902495800	
	4
Patient	
First Name	
Fridey	
Middle Name	
*	
Teathers	
Lasi Neme	
suiday	
Sex	
male	
Ago	Accepted files
62	
Date of Purchase Order	
Jul 27, 2020	
Date of Surgery	
Sep 25, 2020	
Junery Type	
The second se	
[150	

Nota: antes de cargar imágenes de IRM, coloque todos los archivos "Rodilla coronaria", "Cadera coronaria" y "Tobillo coronario" en una única carpeta.

### 4. Carga de IRM

Puede usar dos métodos para cargar archivos de IRM.

C. Arrastrar y soltar

El usuario puede arrastrar y soltar la carpeta de archivos de IRM dentro de la zona de marcada para ello.

D. Selección manual de carpeta

El usuario puede hacer clic en la zona de arrastre para seleccionar la carpeta y clicar en el botón "Cargar".

### 5. Progreso de carga

Una vez que el usuario haya empezado la carga de archivos de IRM aparecerá una barra de progreso de carga tal y como se muestra a continuación.

iex.		
male		
ige		
62		
late of Purchase Order	Patient MRI Files Uploading	
Jul 27, 2020	C	
Jate of Surgery	Patient MRI Pies Ava Processing, Plaase Wall	
Sep 25, 2020		
iurgery Type		
TKR		

### 6. Confirmación de carga de IRM

Cuando los archivos de IRM se carguen de forma correcta y satisfactoria aparecerá un mensaje de confirmación tal y como se muestra a continuación.



Una vez haga clic en "Aceptar", el usuario volverá a la página de inicio.

Nota: una vez se haya cargado satisfactoriamente la IRM, el caso dejará de aparecer en la lista de casos.

Repita desde el Paso 2 para cargar archivos de IRM para otro caso.

### 7. Cerrar sesión

Si el cirujano usuario ha terminado con su sesión, podrá cerrarla yendo al menú superior y clicando en cerrar sesión. Tras esto el usuario será redirigido a la página de incio de sesión.

10 HOME LOGOUT

### 8. Seguimiento

Nuestro técnico revisará los archivos de IRM que se han cargado y contactará con usted si hay algún problema.

### 9. Videotutorial

 También puede acceder al enlace del videotutorial que se encuentra en el menú de la parte superior derecha para ver una demostración visual de cómo cargar archivos de IRM.

HOME LOGOUT				• Tutorial -
	User: Office Name: Office Address: Email Address: Phone Number:	Mri, Lento Lento MRI Center A 530 Gabriel Ct. Walnut Creek, CA 94597, US d@lentomedical.com 18525845684	SURGEON ORDERS	
	Fax Number:	• <u>Tutc</u>		

### **PtoleMedic System**

# Instrucciones de uso – Aprobación de diseño de plantilla (cirujano)

Estas instrucciones están diseñadas para guiar al cirujano en la planificación quirúrgica, diseño de plantillas, revisión y aprobación de un pedido de Guías *Sistema PtoleMedic*. La aprobación se realiza en línea a través del portal web de Lento Medical Innovation (<u>www.lentomedical.net</u>).





Basic UDI-DI: ++G283PtoleMedicSystemFC

**Atención:** No comparta su información de inicio de sesión y mantenga la confidencialidad de su contraseña. Cambie su contraseña o contacte con el administrador de Lento Medical (<u>support@lentomedical.com</u>) si tienes problemas para iniciar sesión en el sistema.



**Fabricante:** Lento Medical Innovation, Inc. 15110 Northwest Freeway, Suite 150 Houston, TX 77040 USA +1 (510) 413-3230



Importador registrado: Kalms Consutling GmbH Rheinstr. 45-46 12161 Berlin, Germany



**Day Translations** 477 Madison Ave., Floor 6 New York, NY 10022 USA

La organización siguiente es el representante autorizado para el Sistema PtoleMedic:





MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

### Introducción

El software basado en web del Sistema PtoleMedic ofrece una interfaz de planificación quirúrgica simplificada para la sustitución total de rodilla (S.T.R.). El software de planificación está ampliamente disponible, pero normalmente se basa en PC o servidor. EL uso de dichos programas tiende a consumir bastante tiempo, son caros y necesitan actualizaciones frecuentes y/o mantenimiento informático. El sistema PtoleMedic ofrece herramientas de planificación personalizadas de cirugías con tan solo **"iniciar sesión y utilizar"** y creación de guías de corte personalizadas. Además, el sistema requiere un **mínimo o nulo mantenimiento**, y no necesita soporte informático para usarlo o instalarlo. El software del Sistema PtoleMedic[®] basado en web proporciona asistencia directa y específica para el ajuste de ángulos, rotación, plano de corte, compensaciones y dimensiones de los implantes según se necesite para la cirugía de S.T.R.



- El Sistema PtoleMedic no se ha evaluado en pacientes pediátricos, y por lo tanto su uso en dichos pacientes es desconocido y no recomendable.
- El Sistema PtoleMedic es un dispositivo exclusivo bajo prescripción médica.
- El Sistema PtoleMedic no sustituye el pensamiento crítico ni para el ajuste intraoperatorio de los objetivos quirúrgicos basados en la formación del cirujano, su práctica y experiencia.
- El Sistema PtoleMedic solo proporciona y documenta alineación funcional e información de orientación basados en la información anatómica específica del individuo obtenida de las fuentes de imagen de IRM.
- El Sistema PtoleMedic no es un plan de solución único ni absoluto para la cirugía de reemplazo de articulación; solo documenta un posible enfoque.
- El uso del software en plataformas móviles, tales como Google Android, Apple iPhone o dispositivos similares tipo Tablet no se ha validad y no se recomienda.
- El instrumental es específico para cada paciente, de un solo uso y desechable.
- No intente reutilizarlo, reacondicionarlo o volver a esterilizarlo.
- No altere de ningún modo el instrumental.
- Las Guías del Sistema PtoleMedic son para el uso de un cirujano experimentado en el uso de instrumental quirúrgico personalizado (guías personalizadas).
- Tenga en cuenta que el instrumental se ha fabricado a partir de resonancias magnéticas y es específico para cada paciente. Si la anatomía del paciente ha cambiado significativamente desde la prueba IRM, el instrumental no debe ser usado.
- El instrumental debe limpiarse debidamente antes de la esterilización. No use el instrumental si está roto, fracturado o si hay restos de polvo.
- El instrumental en su embalaje se proporciona sin esterilizar.
- El instrumental en el embalaje se debe esterilizar antes de su uso.
- La Ley Federal (E.E.U.U.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

# Precauciones:

• No se recomienda el uso de imágenes IRM antiguas (más de 3 meses). La precisión de la planificación y el ajuste de la guía puede disminuir debido a la evolución o cambios de los procesos patológicos.



- Utilice solo datos de IRM obtenidos recientemente según los protocolos IRM designados por el Sistema PtoleMedic.
- Preste atención del posible exceso de calor provocado por la fricción entre el instrumental de ISP y otros instrumentos, tales como sierras o taladros. Un calor excesivo puede provocar deformaciones en el instrumental ISP.
- No coloque instrumental pesado encima del instrumental de guías de corte durante la esterilización.

# 

- Es conocido que los implantes metálicos en o cerca de la articulación afectada interfieren con las imágenes IRM.
- Solo proporcionan las medidas estimadas del implante. Las medidas exactas del implante solo se pueden determinar durante la cirugía y pueden que difieran de los estimados durante la planificación. La mayoría de los tamaños estimados de implante fallarán en al menos estimación.
- El software no se utiliza para la planificación de revisión y/o cirugía de reemplazo para personas que ya tienen un implante en las articulaciones afectadas.
- Creación de archivos DICOM a JPEG: el uso de imágenes de planificación basadas en formato JPEG limita algunos atributos de archivos codificados con las imágenes DICOM originales. Por ejemplo, parte de la información contenida en la cabecera del DICOM como las funciones de manipulación de imagen tales como la panorámica, el zoom, el control de escala completa de grises, el ajuste de contraste y el cambio de tamaño de píxeles está limitada o no disponible.
- Los datos obtenidos mediante rayos x no pueden usarse para la producción de las guías; los archivos deben ser únicamente imágenes de IRM.

# Contraindicaciones

• No usar en pacientes con infecciones activas en la zona de la rodilla.

### Requisitos de sistema del usuario

- 1. Conexión a Internet de banda ancha
- 2. Un monitor o pantalla a color con capacidad para reproducir imágenes VGA y con resolución de 1280 x 800 (recomendado).
- 3. Un ratón, superficie táctil o dispositivo de introducción similar para interactuar con el caso de quirúrgico.
- 4. Un teclado (real o virtual) para la introducción de texto.
- 5. Un ordenador/estación de trabajo con al menos 1GB de RAM y con capacidad de usar los SO Windows o Mac OS.
- 6. Un navegador web (Internet Explorer, Firefox, Google Chrome o Safari).

### Indicaciones de uso

El Sistema PtoleMedic es un software de planificación quirúrgica ortopédica en línea. Las imágenes IRM proporcionan datos suficientes para obtener un modelo anatómico preciso para la planificación quirúrgica en línea antes de la cirugía de sustitución de rodilla. El cirujano planifica antes de la operación, revisa, ajusta y orienta las imágenes del implante para seleccionar el tamaño del implante y para crear un plan quirúrgico ideado para los primeros cortes óseos.

**AVISO:** Anomalías de Software. El software del sistema PtoleMedic es compatible con los siguientes navegadores, Internet Explorer (ver. 9.0 o posterior), Firefox (ver. 15.0 o posterior), Google Chrome (ver. 25.0) y Safari (ver. 4.0 o posterior). Estos navegadores pueden ser usados en diferentes sistemas operativos, incluyendo aquellos que admitan Windows (XP, 7, Vista o superior) o Max OS C (ver 10.0 o superior).

Dependiendo de su navegador o sistema operativo, su pantalla puede tener un aspecto ligeramente diferente según sea el entorno de software. Esto puede incluir fuentes disponibles, espaciado entre los componentes de la interfaz gráfica del usuario (GUI) y otros aspectos menores de apariencia.

**AVISO:** El software web del Sistema PtoleMedic no interactúa directamente con equipos generadores DICOM (dispositivos PACS). Los archivos de imagen que necesita el software web del Sistema PtoleMedic se originan en el centro de IRM como archivos DICOM que son transferidos al servidor de la empresa por el personal del centro de imágenes mediante procesos compatibles con DICOM. No se generan o proporcionan protocolos de transferencia de archivos ni solicitudes de transferencia de archivos.

**AVISO:** El software de programa de planificación quirúrgica del Sistema PtoleMedic no interactúa ni afecta a los equipos fuente de imágenes DICOM (dispositivos PACS).

**Actualizaciones:** Para actualizaciones en este documento, contacte con el equipo de asistencia de Help Desk.

Help Desk: Si este documento no resuelve sus dudas contacte con Lento Medical Innovation, Inc.

Teléfono:El Help Desk y la ayuda de atención al cliente los encontrará en:E.E.U.U. y Canadá durante las horas laborales en el +1 (510) 413-3230.

URL de la compañía: http://www.lentomedical.com

URL del Sistema PtoleMedic: <u>http://www.lentomedical.net</u>

### 1. Iniciar sesión

Los administradores o el personal de ventas de Lento Medical ayudarán al especialista de RM con el registro de la cuenta para el portal web de Lento Medical Innovation. Una vez se creen el usuario y la contraseña, el cirujano usará esta información para iniciar sesión.

- i. Introduzca el usuario
- ii. Introduzca la contraseña
- iii. Clique en el botón "Iniciar sesión"



### 2. Página de inicio del cirujano

La página de inicio del cirujano aparecerá con la información básica proporcionada por el cirujano.

Para ver los casos activos pule en el botón "Pedidos actuales".

ONDER
NT ORDERS
TT OT LO LI TO
TED ORDERS
FFERENCES
TED

El estado del caso que necesite la aprobación del cirujano se mostrará con "Listo para la aprobación del cirujano".

Current Orders					٩	Search ×
Case # 🗸	Patient Name	Order Date	Surgery Date	Surgery Type	Surgery Side	Status
K4bgt2R	Park, Se Jung	Jul 27, 2020	Nev 17, 2020	TKR	Right	Surgeon Approval Ready

### 3. Ver la referencia de planificación del cirujano

El cirujano puede hacer clic en el número de identificación del caso (número de serie único) y aparecerán los detalles del caso del paciente.

Desde la página de detalles del paciente, el cirujano puede ver la información del caso.

Case ID: K4bgt2R Status: Surgeon Approval Ready								
Patient								
First Name	Middle Name		Last Name	Surgery Type	Surgery Side	Default Alignment	Date of Purchase Order	
se Jung			Pank	TKR	Right	Mechanical Alignment	Jul 27, 2020	
Date of Birth	Sex	Age	Date of Surgery	Implant Information		Ship To	Bill To	
Nov 17, 1959	female	60	Nov 17, 2020	STRYKER TRIATHLO	1	Charité Universitätsmedizin	Fedex express	
	EXPAND							
	SUE	RGEON APPROVAL -						

Pulse el botón "EXPANDIR" para ver los detalles de las preferencias como se muestran a continuación.

Patient								
Fast Name	libidile Name		Last Name	Surgery Type	Sargery Side	Debuilt Alignment		Date of Purchase Order
Se Jung			Park	TER	Right	Mechanical Alignment		Jul 27, 2020
Date of Birth	Sex	Apt	Date of Surgery	Implant information		Into To		Dil 76
Nav 17, 1959	female	60	Nov 17, 1020	STRYKER TRIATHLO	4	Charité Universitätsa	edizin	Fedex express
Surgeon		Distributor		Hospital			MRI Center	
Name		Company Name		Hospital Name			Center Name	
Seidel, Markus		Fedex express		Charité Univer	sitätsmedizin		HRT-Zentrum	
Office Name		Contact Person		Contact Person			Contact Person	
hMarkus Seidel		Express, Fedex		Serlin, Hospita	1		Mri, Berlin	
Address		Address		Address			Address	
Gestanienallee 2		Aden-von-Trott-Str	ale 1 🗘	Charitépl. 1		*	Kadiner Str. 23	÷
Email Address		Email Address		Email Address			Email Address	
uglentomedical.com		s@lentomedical.com		wglentomedical	con		x@lentomedical.c	on .
Office Number		Company Number		Hospital Number			Center Number	
09304483568		491886980808		493845858		1	4938293697388	
Aobile Number		Mobile Number		Mobile Number			Mobile Number	
49304483568		491886980808		493045050			4938293697380	
ax		Fax		Fax			Fax	

Pulse "ESCONDER" para esconder las preferencias.

Pulse el botón "Aprobación del cirujano" y este será redirigido a la página de "Aprobación de diseño de la plantilla del cirujano".

### 4. Página de aprobación de diseño de la plantilla del cirujano

En esta página el cirujano tendrá la opción de ver cada vista coronal, sagital y axial de los resultados de la planificación quirúrgica por IRM.



Cada vista coronal, axial y sagital podrá ser aumentada al hacer doble clic en la imagen IRM correspondiente, tal y como se muestra abajo.



Cada botón de la flecha moverá la posición del implante (izquierda, derecha, arriba y abajo).

El icono/botón de rotación girará el implante 3 grados.

La alineación general de la extremidad podrá ser ajustada haciendo clic en la flecha derecha o izquierda a ambos lados de la imagen gráfica de la rodilla. El círculo de encima del gráfico representa el centro de la cabeza femoral y los corchetes de la parte inferior representan el centro de la articulación del tobillo. Cada clic en la fecha derecha o izquierda ajustará el ángulo Varus/valgus de la rodilla 0.5 grados o 0.5 mm, máximo +- 5 grados o mm. La imagen de la rodilla se desplaza de forma medial o lateral manteniendo la zona límite superior e inferior dentro de la cabeza femoral y la mediana del tobillo. Las líneas de resección rectangular permanecen paralelas al suelo.



El botón Cadera mostrará el centro de la cabeza femoral en la ventana emergente.

Femoral Head Center

### El botón Fémur mostrará el centro distal del fémur en una ventana

emergente.

Distal Femur Center



### El botón Tibia mostrará el centro de la tibia proximal en una ventana

emergente.

Proximal Tibia Center



### El botón Tobillo mostrará el centro del tobillo en una ventana emergente.

Ankle Center



Una vez que el cirujano haya terminado de revisar los datos de planificación, en la parte inferior aparecerán cuatro botones. Un botón para reiniciar, otro para rechazar, otro para aceptar y otro para cerrar.



Si el usuario pulsa el botón cerrar, el sistema descartará cualquier cambio guardado y restaurará los valores originales y cerrará la página de aprobación de la plantilla del cirujano. La página se redirigirá a la página de detalles del caso.

Si el usuario pulsa el botón reiniciar, todos los valores se restaurarán a su valor inicial antes de que el cirujano usuario efectuara ningún cambio.

Si el usuario pulsa rechazar, el sistema rechazará el plan completo. El cirujano tendrá que enviar un motivo para el rechazo del caso tal y como se muestra a continuación.

CAUTION!	
This is to confirm that you are rejecting the on the surgeon approval page. Please fill o	pre-planned adjusted measurements made ut rejection form below.
Cancelled Surgery	
O Others	
Rejection Form	
OK	Cancel

Pulse Ok para enviar el motivo del rechazo.

Si el usuario pulsa aceptar, el OMM aceptará los valores actuales de planificación. El usuario no podrá modificar los valores una vez aceptados.

5. Videotutorial

T HOME LOGOUT

 También puede acceder al enlace del videotutorial que se encuentra en el menú de la parte superior derecha para ver una demostración visual de cómo aprobar un diseño de plantilla.

Tuesday, Monday	NEW ORDER
Monday Office	
1204 Humble Berlin	CURRENT ORDERS
10719, DE	COMPLETED OPDERS
won1@lentomedical.com	COMPLETED ORDERS
4902495800	VIEW PREFERENCES
	Tuesday, Monday Monday Office 1254 Humble Berlin, 10719, DE won1 gilerehmedical.com





6. Cerrar sesión

Si el cirujano usuario ha terminado con su sesión, podrá cerrarla yendo al menú superior y clicando en cerrar sesión. Tras esto el usuario será redirigido a la página de inicio de sesión.


# **PtoleMedic System**

Instrucciones de uso - Escaneo clínico IRM

Esta es una guía de referencia para el técnico de IRM como ayuda para la carga de imágenes de escaneo de IRM a la base de datos en la nube de Lento Medical Innovation. Hay una guía completa de referencia de IRM para su uso en el posicionamiento y la orientación del paciente disponible bajo solicitud si esta no se ha facilitado anteriormente o se ha perdido. También hay una guía de referencia para la carga de IRM para ayudar en la carga de imágenes completas a la base de datos en la nube de Lento Medical Innovation.





Basic UDI-DI: ++G283PtoleMedicSystemFC

**ADVERTENCIA:** Tenga en cuenta que el uso de escáneres de IRM en pacientes con implantes metálicos en o cerca de la articulación de la rodilla puede afectar negativamente a la calidad y la precisión de las imágenes obtenidas. Se recomienda no utilizar los escáneres de IRM, consulte la prueba de resonancia magnética con su médico.

**ADVERTENCIA:** No se ha estudiado el uso de guías de corte personalizadas en pacientes pediátricos y se desconocen los resultados del uso de este producto en estos pacientes. No recomendamos que se trate de esa cirugía.



**Fabricante:** Lento Medical Innovation, Inc. 15110 Northwest Freeway, Suite 150 Houston, TX 77040 USA +1 (510) 413-3230



Importador: Kalms Consulting GmbH Rheinstr. 45-46 12161 Berlin, Germany



**Day Translations** 477 Madison Ave., Floor 6 New York, NY 10022 USA

La organización siguiente es el representante autorizado para el Sistema PtoleMedic:



MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

## A. PREPARACIÓN DEL PACIENTE

- 1. El paciente no debe tener metales ni implantes en el área de exploración.
- 2. Coloque al paciente en decúbito supino, con los pies delante, para que la extremidad inferior con la extremidad afectada estén lo más cerca posible del IsoCenter.
- 3. Considere el uso de pequeñas cuñas de espuma para estabilizar o apoyar la articulación.
- 4. Use cinta, esponjas y/o tiras con velcro en la extremidad para mantener la posición anatómica de "dedos hacia arriba".
- 5. Recuerde al paciente que no debe moverse durante toda la prueba.
- 6. Mesa Landmark o cero.
- 7. Empiece la exploración en la tibia distal (tobillo) para la serie T1 coronal, continúe por la rodilla y complete la prueba con las series de cadera (ver figura 11).
- 8. Para explorar cadera y tobillo sin retirar la bobina de superficie de la rodilla, puede utilizar bobinas de agrupación en fase (bobinas receptoras) o la "Bobina corporal". Los nuevos sistemas GEM suite GE llevan incorporadas en la mesa bobinas de agrupación en fase.

## **B. PREPARACIÓN DEL ESCÁNER**

- 1. Introduzca el nombre del paciente (apellidos, nombre).
- 2. Introduzca la fecha de nacimiento del paciente (dd/mm/aaaa).
- 3. Introduzca la fecha de la prueba (dd/mm/aaaa).
- 4. Introduzca articulación izquierda o derecha (Derecha/Izquierda).
- 5. Introduzca el género del paciente (M/F).
- 6. Introduzca el nombre del cirujano (apellidos, nombre).
- 7. Introduzca el nombre del centro de imagen.

## C. PROTOCOLO DE RESONÁNCIA MAGNÉTICA CORONAL T1 DISTAL/TOBILLO

- 1. Realice una exploración en 3 planos (Axial, Coronal, Sagital).
- 2. Realice una serie coronal (T1FSE) utilizando la mínima exploración.

10		(24)
ſ	Slice Plane:	Coronal
1	Slice thickness (mm):	4
-	Spacing/Gap (mm):	1
	Number of slices:	10
	EQV(mm):	240 mm
	Matrix:	256 x 160
	NEX:	2
	NPW/Anti-Aliasing/Fold Qver Suppression:	ON
IB-72-01-006 (D)	File Series Name:	"Coronal Ankle"
		123

i. parámetros:



Figura 1 Colocación de cortes coronales

## D. POSICIONAMIENTO DEL CORTE CORONAL T1 TIBIA DISTAL/TOBILLO

Observe el localizador **Sagital** para colocar el corte coronalmente a través del eje longitudinal de la tibia. *Los cortes del localizador axial no se utilizan para la alineación*. Centre el CDV aproximadamente a 2,5 cm por encima del espacio de la articulación tibial talar. Observe la figura 1 para la posición del corte y el centrado del CDV.

### E. <u>PROTOCOLO DE RESONÁNCIA MAGNÉTICA DE RODILLA PSE PD</u> <u>CORONAL</u>

- 1. Realice una serie de localización en 3 planos (Axial, Coronal, Sagital).
- 2. Consulte la sección "Guía de imagen PtoleKnee para escáner 1.5T y 3T" para conocer los parámetros de exploración coronal.

## F. POSICIONAMIENTO DEL CORTE CORONAL FSE PD DE RODILLA



Figura 2 Posicionamiento del corte a través de las líneas de referencia posterior y distal

- 1. Use las mejores imágenes de localización axial i coronal que se muestran en la figura 2.
  - i. Ambos cóndilos laterales y mediales, coloque el corte paralelo a través de la referencia posterior para conseguir el ángulo de corte correcto.
  - ii. En ambos cóndilos, lateral y medial, coloque el corte paralelo a través de la referencia distal para conseguir el ángulo de corte correcto.



Figura 3 Cobertura del corte

2. La cobertura del corte debe incluir todo el fémur, los cóndilos, la tibia y la rótula; tal y como se observa en la figura 3.



Figure 4 Centrado del CDV

3. Usando la mejor imagen sagital del localizador que muestra aproximadamente el centro de la rodilla, ajuste el FOV para ser centrado en el "punto" en la parte inferior del fémur distal como se muestra anteriormente en la Figura 4.



Figura 5 Eje axial de la articulación de la rodilla



No Aceptable



4. Encuentre el plano axial verdadero o el eje de la articulación de la rodilla tal y como muestra la línea de puntos amarilla en la figura 5. Además, localice el corte sagital de exploración IRM que representa aproximadamente la tibia media, e inclínelo unos 30 grados. El límite superior de la cobertura del fémur debe incluir la corteza anterior del fémur o el inicio del tallo femoral. El límite inferior de la cobertura tibial debe incluir el tallo tibial tanto como sea posible, tal y como se muestra en la figura 6.



Figura 6 Cobertura del corte

## 5. Introduzca el nombre de la serie de archivos: "Rodilla coronal".

## Referencia de imagen PtoleKnee para escáneres IRM 1.5T and 3T

## 1. General Electric

Parámetro de exploración de localizador en 3 planos	GP FLEX (Usuarios GE), 4 mm x 1 mm Saltar 24 cm CDV, Matriz 256x192	
Rodilla coronal: secuencia de pulso	FRFSE-XL CORONAL	
Modo	2D	
Opciones de imagen	Sin envoltura de fase en "ON", RF adaptada, 3DGR (Corrección geométrica 3D para software versión 23+)	
TE (Tiempo de eco)	Min Completo	
TR (Tiempo de recepción)	Utilice TR para obtener series en una sola adquisición	
Ángulo de giro (grados)	90	
Longitud de tren de eco (ETL) Factor de giro turbo (TSF)	7	
CDV (Campo de visión)	18 cm	
Grosor de corte (mm)	2.5 mm	
Factor de espacio/salto/distancia (mm)	0 mm	
Matriz de exploración/tamaño del vóxel (Resolución base x resolución de fase)	256 x 256	
NEX/NSA/Promedios	2	
Dirección de frecuencia	S/I	

*Se permite una resolución superior a 256 x 256 usando software.

## <u>2. Philips</u>

Parámetro de exploración de localizador en 3 planos	Espacio 4mm x 1mm, CDV 240 mm, Tamaño del vóxel igual a 256 x 192	
Rodilla coronal: secuencia de pulso	TSE CORONAL	
Modo	2D	
Opciones de imagen	Suspensión de pliegue "ON", muestreo 100%, Seleccionar "Default" para la corrección de distorsión	
<b>TE</b> (Tiempo de eco)	~24 a 35 (28 nominal)	
<b>TR</b> (Tiempo de recepción)	Use TR para obtener el menor tiempo de exploración	
<b>Ángulo de giro</b> (grados)	90	
Longitud de tren de eco (ETL) Factor de giro turbo (TSF)	8	
<b>CDV</b> (Campo de visión)	180 mm	
Grosor de corte (mm)	2.5 mm	
Factor de espacio/salto/distancia (mm)	0 mm	
Matriz de exploración/tamaño del vóxel (Resolución base x resolución de fase)	256 x 256	
NEX/NSA/Promedios	2	
Dirección de frecuencia	S/I	

* Se permite una resolución superior a 256 x 256 usando software.

## 3. Siemens

Parámetro de exploración de localizador en 3 planos	Factor de distancia 4mm x 25%, CDV 240mm, Resolución base 256 x 80% Resolución fase	
Rodilla coronal: secuencia de pulso	TSE CORONAL	
Modo	2D	
Opciones de imagen	100% Phase Oversampling Filtro de corrección de distorsión 3D en "ON"	
<b>TE</b> (Tiempo de eco)	~24 a 35 (28 nominal)	
<b>TR</b> (Tiempo de recepción)	Use TR para obtener el menor tiempo de exploración	
Ángulo de giro (grados)	120	
Longitud de tren de eco (ETL) Factor de giro turbo (TSF)	7	
<b>CDV</b> (Campo de visión)	180 mm	
Grosor de corte (mm)	2.5 mm	
Factor de espacio/salto/factor de distancia 0 %		
Matriz de exploración/tamaño del vóxel (Resolución base x resolución de fase)	256 x 256	
NEX/NSA/Promedios	2	
Dirección de frecuencia	H/F	

* Se permite una resolución superior a 256 x 256 usando software.

## <u>4. Toshiba</u>

Parámetro de exploración de localizador en 3 planos	Espaciado de 4mm x 1mm, CDV 24 cm, Matriz 256 x 192
Rodilla coronal: secuencia de pulso	TSE CORONAL
Modo	2D
Opciones de imagen	Suspensión de pliegue "ON", IDC (Corrección Inteligente de Distorsión) Seleccionado
<b>TE</b> (Tiempo de eco)	~24 a 35 (28 nominal)
<b>TR</b> (Tiempo de recepción)	Use TR para obtener el menor tiempo de exploración
<b>Ángulo de giro</b> (grados)	90, ángulo flop 160
Longitud de tren de eco (ETL) Factor de giro turbo (TSF)	7
<b>CDV</b> (Campo de visión)	18 cm
Grosor de corte (mm)	2.5 mm
Factor de espacio/salto/factor de distancia (mm)	0 mm
Matriz de exploración/tamaño del vóxel (Resolución base x resolución de fase)	256 x 256
NEX/NSA/Promedios	2
Dirección de frecuencia	S/I

* Se permite una resolución superior a 256 x 256 usando software.

## G. <u>PROTOCOLO Y POSICIONAMIENTO DE CORTE DE RESONANCIA</u> <u>MAGNÉTICA CORONAL T1 DE CADERA</u>

- 1. Realice una exploración localizadora en 3 planos (axial, sagital i coronal).
- 2. Realice una serie coronal (T1 FSE) utilizando los parámetros mínimos de exploración tal y como se indican a continuación:
- Coloque el plano de corte coronal paralelo a través del eje longitudinal del cuello femoral cuando visualice el localizador axial como se muestra en la figura 8. Centre los 14 cortes para cubrir la cabeza, el cuello y el trocánter mayor femorales, tal y como se muestra en la figura 9.



Figura 10 Centrado de CDV de cadera

Slice Plane:	Coronal
Slice thickness (mm):	4
Spacing/Gap (mm):	1
Number of slices:	14
FQV(mm):	240 mm
Matrix:	256 x 160
NEX:	2
NPW/Anti-Aliasing/Fold Qver Suppression:	ON
File Series Name:	"Coronal Hip"

## IV. INSTRUCCIONES DE CONTROL DE CALIDAD Y DE ARTEFACTOS METÁLICOS

- a. Cobertura: Incluya 1 o 2 cortes del tejido blando en ambos lados, medial y lateral, de la anatomía ósea de la rodilla.
- b. Movimiento; Asegúrese que la transición secuencial del contorno óseo/cartilaginoso no salte ni se desplace de un corte a otro.
- c. Si el paciente tiene metal en la extremidad inferior afectada, siga las siguientes instrucciones:
  - Prótesis metálica de rodilla: **NO** escanee al paciente. Remítalo al cirujano.
  - Prótesis metálica de cadera o distal tibial: utilice la serie MARS (secuencia de reducción de artefactos metálicos). Recuerde que el CDV, grosor del corte y los factores de espaciado/espacio/salto/distancia deben ser ajustados según nuestros parámetros. No utilice FAT SAT en ningún momento.
  - Para centros que no utilicen la serie MARS, incrementar el ancho de banda y el NEX/NAQ/NSA para ayudar a incrementar la relación señalruido.

## V. FORMATO Y SALIDA DE ARCHIVO

- a. Guarde todas las series de imagen en formato DICOM
- b. Cargue los siguientes archivos DICOM a la base de datos de Lento Medical Innovation (<u>www.Lento Medical.net</u>)
  - iv. Serie coronal FSE PD de rodilla
  - v. Serie coronal FSE PD de cadera
  - vi. Serie coronal FSE PD de tobillo



Figura 11 Orden de escaneo

## VI. IMÁGENES DE MUESTRA DE CADERA, TOBILLO Y RODILLA

a. IRM de cadera







(a)

(b)

(c)

b. IRM de tobillo











(b)





(f)

# **PtoleMedic System**

# Instrucciones de uso - Guía de referencia rápida del protocolo IRM

## Lento Medical Innovation, Inc. Guía de referencia rápida de imagen para escáneres 1.5T y 3T

Esta es una guía rápida de referencia para el técnico de IRM como ayuda para configurar de forma rápida el equipo de exploración IRM listado. Existe una guía de referencia RM completa para su uso en el posicionamiento y la orientación del paciente que está disponible bajo solicitud si no se le ha facilitado ya o si se ha extraviado.





**ADVERTENCIA:** Tenga en cuenta que el uso de escáneres de IRM en pacientes con implantes metálicos en o cerca de la articulación de la rodilla puede afectar negativamente a la calidad y la precisión de las imágenes obtenidas. Se recomienda no utilizar los escáneres de IRM.



**ADVERTENCIA:** No se ha estudiado el uso de guías de corte personalizadas en pacientes pediátricos y se desconocen los resultados del uso de este producto en estos pacientes. No recomendamos que se trate de esa cirugía.



Fabricante:Lento Medical Innovation, Inc.15110 Northwest Freeway, Suite 150Houston, TX 77040 USA+1 (510) 413-3230



Importador: Kalms Consulting GmbH Rheinstr. 45-46 12161 Berlin, Germany



**Day Translations** 477 Madison Ave., Floor 6 New York, NY 10022 USA

La organización siguiente es el representante autorizado para el Sistema PtoleMedic:





MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

Escáneres IRM 3T	General Electric	Philips	Siemens	Toshiba
Parámetro de exploración de localizador en 3 planos	GP FLEX (Usuarios GE), 4 mm x 1 mm Saltar 24 cm CDV, Matriz 256x192	Espacio 4mm x 1mm, CDV 240mm, Tamaño del vóxel igual a 256 x 192	Factor de distancia 4mm x 25%, CDV 240 mm, Resolución base 256 x 80% Resolución fase	Espaciado de 4mm x 1mm, CDV 24 cm, Matriz 256 x 192
Rodilla coronal: secuencia de pulso	FRFSE-XL CORONAL	TSE CORONAL	TSE CORONAL	TSE CORONAL
Modo	2D	2D	2D	2D
Opciones de imagen	Sin envoltura de fase en "ON", RF adaptada, 3DGR (Corrección geométrica 3D para software versión 23+)	Suspensión de pliegue "ON", muestreo 100%, Seleccionar "Default" para la corrección de distorsión	100% Phase Oversampling Filtro de corrección de distorsión 3D en "ON"	Suspensión de pliegue "ON", IDC (Corrección Inteligente de Distorsión) Seleccionado
<b>TE</b> (Tiempo de eco)	Min Completo	~24 a 35 (28 nominal)	~24 a 35 (28 nominal)	~24 a 35 (28 nominal)
<b>TR</b> (Tiempo de recepción)	Utilice TR para obtener series en una sola adquisición	Use TR para obtener el menor tiempo de exploración	Use TR para obtener el menor tiempo de exploración	Use TR para obtener el menor tiempo de exploración
<b>Ángulo de giro</b> (grados)	90	90	120	90, ángulo flop 160
Longitud de tren de eco (ETL) Factor de giro turbo (TSF)	7	8	7	7
CDV (Campo de visión)	18 cm	180 mm	180 mm	18 cm
<b>Grosor de corte</b> (mm)	2.5 mm	2.5 mm	2.5 mm	2.5 mm
Factor de espacio/salto/distancia (mm)	0 mm	0 mm	0 %	0 mm
Matriz de exploración/tamaño del vóxel (Resolución base x resolución de fase)	256 x 256	256 x 256	256 x 256	256 x 256
NEX/NSA/Promedios	2	2	2	2
Dirección de frecuencia	S/I	S/I	H/F	S/I

Escáneres IRM 3T	General Electric	Philips	Siemens
Parámetro de exploración de localizador en 3 planos	GP FLEX (Usuarios GE), 4mm x 1 mm Saltar 24 cm CDV, Matriz 256x192	Espacio 4mm x 1mm, CDV 240 mm, Tamaño del vóxel igual a 256 x 192	Factor de distancia 4mm x 25%, CDV 240 mm, Resolución base 256 x 80% Resolución fase
Rodilla coronal: secuencia de pulso	FRFSE-XL CORONAL	TSE CORONAL	TSE CORONAL
Modo	2D	2D	2D
Opciones de imagen	Sin envoltura de fase en "ON", RF adaptada, 3DGR (Corrección geométrica 3D para software versión 23+)	Suspensión de pliegue "ON", muestreo 100%, Seleccionar "Default" para la corrección de distorsión	100% Phase Oversampling Filtro de corrección de distorsión 3D en "ON"
<b>TE</b> (Tiempo de eco)	Min Completo	~24 a 35 (28 nominal)	~24 a 35 (28 nominal)
<b>TR</b> (Tiempo de recepción)	Utilice TR para obtener series en una sola adquisición	Use TR para obtener el menor tiempo de exploración	Use TR para obtener el menor tiempo de exploración
<b>Ángulo de giro</b> (grados)	90	90	120
Longitud de tren de eco (ETL) Factor de giro turbo (TSF)	7	8	7
CDV (Campo de visión)	18 cm	180 mm	180 mm
<b>Grosor de corte</b> (mm)	2.5 mm	2.5 mm	2.5 mm
Factor de espacio/salto/distancia (mm)	0 mm	0 mm	0 %
Matriz de exploración/tamaño del vóxel (Resolución base x resolución de fase)	256 x 256	256 x 256	256 x 256
NEX/NSA/Promedios	2	2	2
Dirección de frecuencia	S/I	S/I	H/F

# **PtoleMedic System**

## Instrucciones de uso – Procedimiento quirúrgico de reemplazo completo de rodilla para la Guía Quirúrgica PtoleKnee

## Instrucciones del *Sistema PtoleMedic* para el uso del procedimiento quirúrgico de R.C.R.



**NOTA IMPORTANTE PARA EL CIRUJANO:** LEA COMPLETAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE USAR CLÍNICAMENTE LAS GUÍAS *Quirúrgicas PtoleKnee*. EL CIRUJANO DEBE FAMILIARIZARSE CON EL INSTRUMENTO QUIRÚRGICO PERSONALIZADO.



Advertencias:

- El *Sistema PtoleMedic* no ha sido evaluado para pacientes pediátricos; su uso en estos casos es desconocido y no recomendable.
- El *Sistema PtoleMedic* es un dispositivo exclusivo bajo prescripción médica.
- El *Sistema PtoleMedic* no sustituye el pensamiento crítico ni para el ajuste intraoperatorio de los objetivos quirúrgicos basados en la formación del cirujano, su práctica y experiencia.
- El *Sistema PtoleMedic* solo proporciona y documenta alineación funcional e información de orientación basados en la información anatómica específica del individuo obtenida de las fuentes de imagen de IRM.

- El *Sistema PtoleMedic* un plan de solución único ni absoluto para la cirugía de reemplazo de articulación; solo documenta un posible enfoque.
- Las Guías Quirúrgicas PtoleKnee son instrumentos desechables de un único uso.
- No intente reutilizarlos, reacondicionarlos o volver a esterilizarlos.
- No altere de ninguna forma las guías personalizadas.
- Las guías *Quirúrgicas PtoleKnee* son para el uso de un cirujano experimentado en el uso de instrumental quirúrgico personalizado (guías personalizadas de Indicadores de Seguridad del Paciente).
- Las Guías Quirúrgicas PtoleKnee son instrumentos específicos de cada paciente, planeados y hechos de forma específica según los escaneos IRM de cada paciente. Se deben proporcionar nuevas imágenes si la anatomía o el proceso patológico del paciente ha cambiado de forma significativa desde los datos obtenidos en el último escaneo IRM.
- Examine el proceso y esterilice las Guías Quirúrgicas PtoleKnee antes de su uso. No use la guía si está astillada, rota, agrietada o si presenta residuos.



- Las guías y sus embalajes *no son estériles*.
  - $(\mathfrak{A})$
- Las Guías Quirúrgicas PtoleKnee no pueden ser reutilizadas. Están hechas para <u>UN ÚNICO USO</u>.



## **Precauciones:**

• No se recomienda el uso de imágenes IRM antiguas (más de 3 meses). La precisión de la planificación y el ajuste de la guía puede disminuir debido a la evolución o cambios de los procesos patológicos.



#### **Precauciones:**

- Utilice solo datos de IRM obtenidos recientemente según los protocolos IRM designados por el *Sistema PtoleMedic*.
- Preste atención del posible exceso de calor provocado por la fricción entre el instrumental de ISP y otros instrumentos, tales como sierras o taladros. Un calor excesivo puede provocar residuos o deformaciones en la Guía Quirúrgica PtoleKnee.
- No coloque instrumental pesado encima de las Guías Quirúrgicas PtoleKnee durante la esterilización.
- Las guías quirúrgicas se fabrican solo para las fechas de cirugías programadas. El almacenamiento se limita a la conservación de las guías en su embalaje original hasta su uso en la cirugía. La vida útil de las guías está ligada a la progresión de la patología del paciente. Si la cirugía del paciente se retrasa más de 3 meses, el cirujano debería determinar si se deberían obtener nuevos datos de IRM y/o la fabricación de nuevas guías.



#### Limitaciones

- Los implantes metálicos en o cerca de la articulación afectada pueden interferir con las imágenes IRM y pueden provocar que estas sean poco fiables o inútiles.
- El plan del *Sistema PtoleMedic* proporciona solo las medidas estimades del implante. Las medidas exactas del implante solo se pueden determinar durante la cirugía y pueden que difieran de los estimados durante la planificación. La mayoría de los tamaños estimados de implante fallarán en al menos estimación.
- El *Sistema PtoleMedic* no se utiliza para la planificación de revisión y/o cirugía de reemplazo para personas que ya tienen un implante en las articulaciones afectadas.
- Los datos obtenidos mediante rayos x o T.C. no pueden usarse para la producción de las guías; los archivos deben ser únicamente imágenes de IRM.



#### Contraindicaciones

- Las Guías Quirúrgicas PtoleKnee no deben ser usadas si:
- Se presentan infecciones en la rodilla o en la articulación, deformidad en la alineación de la cadera, rodilla o tobillo de más de 6 º Varus o valgus, o si la intervención requiere técnicas quirúrgicas de "previo corte de tibia", intervenciones de sustitución unicondilar y para intervenciones de cirugía de revisión de reemplazo total de rodilla.



**AVISO:** Las Guías **Quirúrgicas PtoleKnee** están diseñadas para asistir en la ejecución de una cirugía de reemplazo de articulación (R.A.T.) y deben ser creadas mediante el software de aplicación del *Sistema PtoleMedic*. Las guías no son reutilizables o transferibles para otra persona o tipo de cirugía.

Centro de ayuda:	Si tiene preguntas contacte con:
	Lento Medical Innovation, Inc.
Teléfono:	Teléfono de ayuda en E.E.U.U. +1 (510) 413-3230
Internet:	Si tiene acceso a Internet, puede encontrarnos en el soporte de ayuda en línea:

Web:

https://www.lentomedical.com o https://www.lentomedical.net



#### J Importador

Kalms Consulting GmbH Rheinstr. 45-46 12161 Berlin, Germany



Fabricante:Lento Medical Innovation, Inc.15110 Northwest, Freeway, Suite 150Houston, TX 77040 - U.S.A.+1 (510) 413-3230

Los servicios de ayuda son gratuitos para todos los clientes registrados.



**Day Translations** 477 Madison Ave., Floor 6 New York, NY 10022 USA



#### Indicaciones para su uso:

Las Guías *Quirúrgicas PtoleKnee* son para su uso clínico como plantilla o guía para el uso en cirugías ortopédicas de reemplazo total de rodilla, para ayudar al cirujano a seleccionar o posicionar los implantes ortopédicos y guiar el marcado del tejido de pacientes específicos antes de cortar o perforar.



## PRECAUCIÓN:

*CAUTION:* La Ley Federal (E.E.U.U.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica

**Reconocimientos:** 

Lento Medical Innovation, Inc. agradece al siguiente cirujano ortopédico por su experiencia, orientación y dedicación al desarrollo del protocolo quirúrgico:

Doctor Benjamin Soo-II Song, diplomado por el Consejo Americano de Cirugía Ortopédica.



MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

#### Introducción

Estas instrucciones contemplan el uso de instrumental quirúrgico personalizado, diseñado mediante el uso de software de planificación del *Sistema PtoleMedic* para la fabricación de guías de alineación de componentes femorales y tibiales para la cirugía de reemplazo total de rodilla.



#### Notas importantes:

**Inspección de la Guía Quirúrgica PtoleKnee:** Durante la entrega, verifique la presencia y la exactitud de la información grabada en las líneas de corte.

- El número de serie de las guías sigue el formato de K, 5 números y una L o R (ej.: K12345L o K12345R).
- La primera inicial del paciente y hasta 10 caracteres del apellido.
- La fecha de nacimiento del paciente

LB-72-01-006 (D)

Confidential

Page 203 of 227

**Indicaciones y contraindicaciones:** Revise toda esta sección de indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones antes de pedir las Guías *Quirúrgicas PtoleKnee*.

#### Empiece por el fémur: Lento no recomienda empezar por la tibia.

Longitud de la incisión: Es muy probable que las incisiones CMI no proporcionen el suficiente espacio de acceso para el uso de las Guías *Quirúrgicas PtoleKnee*. Necesita una incisión estándar para asegurar la colocación precisa de las Guías *Quirúrgicas PtoleKnee*.

#### Escaneado preoperatorio:

El primer paso para el proceso del *Sistema PtoleMedic* es una resonancia magnética de calidad de la rodilla artrósica y una resonancia magnética de exploración de cadera y tobillo. Lento recomienda un imán Tesla 1.5 o superior obtenido en un centro de IRM cualificado. Todos los escaneos se deben obtener al menos 14 días naturales antes de la fecha del procedimiento quirúrgico y enviados de forma electrónica a la base de datos segura de Lento usando la interfaz web de IRM del *Sistema PtoleMedic*.

Antes de enviar los escaneos del procedimiento de rodilla del *Sistema PtoleMedic*, necesita una precalificación del centro diagnóstico de imagen de Lento. Se aplicarán estrictos procedimientos de escaneo y de control de calidad para asegurar la imagen precisa de la rodilla del paciente. No es recomendable realizar el procedimiento del *Sistema PtoleMedic* a pacientes con marcapasos, desfibriladores, con grandes circunferencias de muslo provocando que no entre en la bobina de rodilla o torso, o pacientes que no puedan permanecer quietos durante el escaneo.

### El Sistema PtoleMedic:

El *Sistema PtoleMedic* es un método para la planificación quirúrgica que permite a los cirujanos planificar cuidadosamente y con antelación los procedimientos de sustitución articular (R.A.T.) y personalizar los parámetros quirúrgicos de cada paciente. El software patentado de Lento proporciona información sobre la alineación y la colocación de implantes usando los datos anatómicos de cada individuo obtenidos con las imágenes IRM. También permite al cirujano solicitar guías personalizadas individualizadas para una alineación y posicionamiento de los implantes personalizado durante la cirugía.

#### Esterilización de las Guías Quirúrgicas PtoleKnee:

Las guías de corte de fémur y tibia se proporcionarán limpias, pero **no esterilizadas**. Cada envío de guías viene acompañado de recomendaciones de procesamiento y esterilización del hospital o centro quirúrgico.

#### Hoja de sierra recomendada:

El grosor de la sierra recomendada es de 1.27 mm (0.050 pulgadas) y la longitud de la hoja de sierra debe ser de entre 110 y 120 mm.

#### Guías de corte distal y proximal:

Las guías de corte distal femoral y proximal tibial ayudarán a ajustar las posiciones de Varus/valgus, flexión/extensión (femoral), inclinación posterior (tibial) y posición proximal/distal de los componentes femoral y tibial planificados.

#### Resumen del procedimiento quirúrgico:

No se necesita una aproximación quirúrgica especial o única. Las guías son funcionalmente útiles con casi todas las incisiones quirúrgicas estándar (no CMI) y planteamientos para la rodilla.

#	Paso	Resumen de Procedimiento	Instrumental PST
1	Exposición de la rodilla	Exponga la junta usando el método estándar. Exponer lo suficiente para el asentamiento de la guía.	NINGUNO
2	Extirpar el LAC	5. Extirpar el LAC.	NINGUNO
3	Preparación del fémur	<ol> <li>Coloque la guía del fémur anteriormente en el fémur distal y empuje un poco hacia abajo.</li> </ol>	Guía de fémur
4	Emplazamiento de la guía femoral	<ol> <li>9. Primero taladre las dos clavijas condilares.</li> <li>10. Luego taladre las dos clavijas anteriores.</li> <li>11. Retire la clavija condilar lateral.</li> <li>12. Coloque la clavija anterior angulada (clavija estabilizadora).</li> </ol>	Guía de fémur
5	Resección del fémur distal	<ol> <li>Verifique la colocación de la guía y corte los cóndilos distales.</li> <li>Retire las clavijas del fémur y la guía.</li> </ol>	Guía de fémur
6	Exposición de la tibia	<ol> <li>Exponga la tibia y extirpe el menisco y los tejidos blandos en los puntos de contacto de la guía.</li> </ol>	NINGUNO
7	Preparación de la tibia	3. Fije la guía de la tibia en la superficie anterior y en la meseta tibial	Guía de tibia
8	Preparación de la guía tibial	<ul> <li>9. Instale dos clavijas proximales tibiales.</li> <li>10. Luego instale dos clavijas anteriores tibiales.</li> <li>11. Retire las dos clavijas proximales de la tibia.</li> <li>12. Coloque la clavija anterior (clavija estabilizadora).</li> </ul>	Guía de tibia
9	Resección de la tibia	<ul><li>5. Realice cortes proximales de tibia.</li><li>6. Retire la guía y las clavijas.</li></ul>	Guía de tibia
10	R.A.T. estándar	Vuelva al procedimiento estándar de R.A.T.	NINGUNO

## El procedimiento quirúrgico:

## $\triangle$

Advertencia: Si las marcas de identificación de caso no coinciden con el paciente y entre sí, no utilice las Guías *Quirúrgicas PtoleKnee* para la cirugía. Use instrumental estándar. Notifique a Lento lo antes posible tras la finalización de la intervención.

#### Incisión:

Una incisión pararrotuliana medial empezando uno o dos dedos por encima de la rótula y terminando en el lugar aproximado del borde medial tubérculo tibial suele ser suficiente (ver ilustración debajo). Sin embargo, dependiendo de las preferencias del cirujano, puede utilizar la medial pararrotuliana o variantes como la medial vascular, la subvascular o la lateral siempre y cuando la exposición sea suficiente para la inserción adecuada de la guía. Las incisiones tipo CMI no proporcionan suficiente exposición quirúrgica para la inserción de la guía.



El paso inicial es el típico de los procedimientos R.A.T., abriendo, diseccionando y extirpando el tejido adiposo, el ligamento anterior cruzado y el tejido capsular. La luxación rotuliana se realiza como de costumbre.

### Exposición:

Con la rodilla moderadamente flexionada, se libera la membrana sinovial medial desde el punto medio de la rótula proximalmente hacia un punto superior al surco troclear. La almohadilla de grasa del tendón rotuliano posterior es extirpa desde la línea articular hasta el tubérculo tibial. Con la rodilla flexionada a unos 70 ° aproximadamente, retraer el cuádriceps de forma habitual para exponer la cortical femoral anterior. Desplace la rótula lateralmente como de costumbre para obtener así la exposición completa.



### 1.4 Osteofitos:

La retirada de los osteofitos normalmente es opcional. Las Guías *Quirúrgicas PtoleKnee* están diseñadas para fijares en zonas sin osteofitos. Su presencia no suele interferir en el correcto ajuste de las guías.

### Colocación de las guías:

Coloque las guías de forma secuencial, empezando por el fémur y terminando en la tibia. Cuando las guías estén colocadas y antes de hacer cualquier corte óseo, es esencial que el cirujano verifique de forma visual y/o mida la orientación y el ángulo propuestos para el siguiente corte. Las plantillas y guías no sustituyen al buen juicio clínico. Si cualquier corte potencial es sospechoso de ser inadecuado, se debe abandonar inmediatamente el uso de la guía y se debe usar el instrumental manual estándar para completar la operación.

## Examine la guía de fémur:

Antes de nada, asegúrese que ha recibido la guía correcta. La cara de la Guía Quirúrgica PtoleKnee contiene la información de identificación del caso (óvalo rojo). Aquí están grabados el número de serie de la guía, la inicial del paciente y hasta diez caracteres alfabéticos de su apellido, fecha de nacimiento y el descriptor de la rodilla.



Vista A.P. – Cara

A continuación, examine las propiedades físicas de la guía.

LB-72-01-006 (D)

Vista P.A. - Interior



En la imagen de arriba se identifican los cuatro puntos de contacto principales de la guía. La ubicación de los orificios de fijación está marcada con flechas negras. Examine los siete puntos, deben estar lisos y no tener residuos. Medial - Vista lateral



La vista lateral de arriba muestra la ranura de corte indicada con una flecha negra. También se muestran los puntos de contacto de la guía. Además, observe los puntos de contacto de la imagen anterior de la guía vista A.P. El punto de contacto de la guía (2) está justo detrás del punto de contacto (1). Como se ha explicado anteriormente, examine todas las superficies y características con suma atención a la ranura de corte; todas ellas deben ser lisas y no tener residuos.

### Colocación de la guía de fémur:

La colocación inicial de la guía femoral se realiza orientando la guía y el pie de contacto condilar ligeramente por encima del punto medio de la curva condilar para permitir que los pies superiores contacten ligeramente distal de la zona epicondílea (flecha azul). La cara de la guía (línea roja) debe aproximarse en un ángulo de veinte grados respecto al eje largo del fémur (línea negra).

La Guía *Quirúrgica PtoleKnee* debe descansar inicialmente en ángulo superior moderado, tal y como se muestra. El cuerpo de la guía está centrado sobre y dentro del surco troclear con los pies condilares distales ligeramente apoyados en las superficies distales condilares. Aplique una presión ligera hacia abajo para permitir que la guía gire de forma distal y posterior; puede notar como la guía se clava ligeramente a medida que localiza el punto de fijación deseado.





Una vez que la guía rote hacia atrás, los pies anterior y posterior de la guía harán un ligero contacto con las caras anterior lateral y medial de los cóndilos y las superficies condilares distales tal y como se muestra (flechas azules). Una vez se coloque correctamente, la cara de la guía (línea roja) indica la orientación prevista del plano de corte. La línea negra es perpendicular respecto a la roja y normalmente se aproxima al eje largo del fémur. La línea azul indica el plano de corte previsto y la profundidad de la resección condilar deseada.



Desde el lado medial, verifique la posición de los puntos de contacto de la guía médica (círculos rojos). Cada punto de contacto debería tocar ligeramente la superficie del tejido sin ejercer una fuerza excesiva o presión directa excesiva. Algunas veces puede producirse un estrechamiento (inferior a 1 mm) a lo largo de la superficie del punto de contacto de la guía.



Desde el lado lateral, del mismo modo que en el lado medial, verifique los puntos de contacto laterales. Ambos puntos de contacto deberían tocar ligeramente la superficie del tejido sin ejercer una fuerza excesiva o presión directa excesiva. Algunas veces puede producirse un estrechamiento (inferior a 1 mm) a lo largo de la superficie del punto de contacto de la guía.

Hay cuatro puntos de contacto con el tejido (2 mediales y 2 laterales) y un indicador visual (5.º punto). Verifique la ubicación correcta de la guía antes de fijar o realizar cualquier corte.

El quinto punto (indicador visual) está ubicado sobre la muesca femoral y debe verse tal y como se muestra en las dos imágenes siguientes. Este quinto punto de guía es una muesca mecanizada en forma de ranura en V alineada de tal manera que una clavija o varilla colocados en su interior apunten al centro de la cabeza femoral. Cuando la guía esté colocada correctamente, la muesca en V se situará sobre la línea media de la muesca condilar (centro de la rodilla).





La verificación del posible ángulo Varus/valgus se realiza mediante una clavija de fijación emplazada dentro de la muesca en V en la superficie anterior de la guía, tal y como se muestra. La aguja debe apuntar al centro de la cabeza femoral (flecha negra) si la colocación de la guía coincide con la planificación quirúrgica. Una vez establecida la alineación de Varus/valgus deseada, se podrán considerar y completar los cortes condilares planificados.



Verificación del plano de corte planificado para los cortes condilares medial y lateral (línea roja) del fémur distal. Este plano de corte suele ser perpendicular al eje largo del fémur (línea negra) o según indique el plan quirúrgico si se prevén ajustes de flexión y/o extensión.

Use un comprobador de resección (ala de ángel) para comprobar el ángulo y la profundidad de cada corte condilar y verificar que son los deseados. Verificar el ángulo es esencial debido a que el corte inicial establece el ángulo final del Varus/valgus, la flexión/extensión y la RI/RE del implante femoral. El grosor de cada corte condilar debe coincidir con los valores del plan quirúrgico. Si es satisfactorio, podemos proceder con la fijación de la guía.



Se debe realizar una verificación adicional de la colocación de la guía para comprobar que el plano de corte inicial no resultará en última instancia a una extirpación que provoque una muesca o hueco del implante tras el bloque de corte 4:1 (chaflán).

La línea negra vertical de arriba representa el plano de corte previsto para el fémur distal. Las líneas rojas horizontales se aproximan a los planos de corte anterior y posterior finales resultantes de un bloque de corte en chaflán 4:1. Los ángulos de cortes anterior y posterior pueden ser casi paralelos o divergentes dependiendo de la marca del implante, tal y como se muestra. En cualquier caso, el plano de corte anterior final del bloque de corte 4:1 debe rozar la superficie anterior del fémur (flecha azul).

#### Perforación y colocación de clavijas

La perforación previa de orificios guía para las clavijas nos permite obtener la posición más precisa de las guías. Se recomienda que las clavijas condilares distales sean perforadas y colocadas primero. Los agujeros no deben taladrarse a máxima profundidad, solo lo necesario para perforar el hueso cortical. La inserción de las clavijas tras la perforación con taladro reduce la de las clavijas con rosca o lisas a "vagar o caminar" antes de que se fijen.

Con los dedos o el pulgar de la mano que no taladra, estabilizar la guía ejerciendo presión moderada sobre la guía en la zona del surco troclear para evitar movimientos no deseados. Mantener la presión hasta que se hayan taladrado los dos orificios condilares.

Usando una broca ortopédica de 3.2 mm, inserte la broca en el orificio de la guía antes de encender el motor del taladro, y luego perfore la ubicación de la clavija condilar lateral con cuidado de minimizar el contacto con las parades del orificio de la guía. Deje esta primera broca en su sitio para mayor estabilidad; compruebe los puntos de contacto de la Guía *Quirúrgica PtoleKnee* para asegurarse de que la guía no se ha desplazado, o para corregirla si fuera necesario.

Usando una segunda broca, perfore el segundo orificio piloto medial. Reemplace la broca por un pasador bayoneta o punta de trocar de 3.2 mm y atorníllelo en el lugar. Retire la broca lateral y sustitúyala por una clavija de forma similar.

Ahora vuelva a inspeccionar los puntos de contacto del cóndilo distal de la Guía *Quirúrgica PtoleKnee*; los pies deben seguir contactando con las superficies condilares. Los puntos de contacto anterior, medial y lateral por encima de la zona epicondilar deben también estar en contacto. Si fuera necesario, ejercer una pequeña presión hacia abajo sobre la superficie anterior de la guía, entre los orificios anteriores, puede corregir pequeños huecos de contacto (menos de 1 mm) (círculo rojo) en la siguiente imagen.



Una vez se hayan completado las cuatro comprobaciones de los puntos de contacto, empezaremos con la colocación de las dos clavijas anteriores. Mientras sujeta la guía femoral colocada en su sitio, taladre con antelación la ubicación de la clavija femoral lateral anterior, deje la broca lateral en el sitio y taladre el lado medial usando una segunda broca. Reemplace la broca medial por un pasador de bayoneta o punta de trocar de 3.2 mm y atorníllelo en el lugar. Retire la broca lateral y sustitúyala por una clavija de forma similar. Una vez se hayan insertado todas las clavijas, la guía debería estar firmemente bloqueada en su sitio. Examine la guía de nuevo después que todas las clavijas estén colocadas para verificar que la guía no se ha torcido durante la colocación de las clavijas.



Con la guía completamente fijada, <u>y antes de cortar</u>, examine el grosor de la resección distal en los lados medial y lateral utilizando un comprobador de resección (ala de ángel). Esta herramienta es estándar en el instrumental de los procedimientos de R.A.T. Compruebe cuidadosamente el grosor del corte potencial en los cóndilos medial y lateral para los ángulos Varus/valgus y para los ángulos de flexión/extensión. Si la alineación potencial y los cortes son los deseados, puede proceder. El plan quirúrgico proporciona el grosor esperado de cada corte condilar.





Se recomienda usar una cuchilla sin ranuras de 110-120 mm y 1.27 mm.



#### Realización del primer corte:

Retire la clavija distal del cóndilo lateral (indicada con la flecha roja) y guárdela para volver a utilizarla. Reemplace esta clavija en la ubicación de estabilización diagonal tal y como se muestra (flecha azul), taladre primero y fije como anteriormente. La clavija estabilizadora diagonal ayuda a reducir el posible desplazamiento de la guía provocado por la vibración de la sierra. La clavija medial (flecha negra) permanece en su lugar hasta que se complete el corte del cóndilo lateral.



Una vez retirada la clavija del cóndilo lateral del fémur, extirpe el cóndilo lateral usando una sierra ortopédica.

Si el área ocupada por la clavija de estabilización diagonal exige una extirpación, retire la clavija y use la sierra en esta zona para completar la extirpación. Una vez finalizado el corte del cóndilo lateral, retire la clavija de estabilización medial y insértela de nuevo con cuidado en la ubicación lateral en el orifico original para conseguir estabilidad adicional mientras se procede con el corte del cóndilo medial. Una vez que ambos lados estén cortados, retire todas las clavijas y la guía. Compruebe que los cortes finales estén planos. Si fuera necesario, se puede limpiar y alisar la superficie cortada.

Serrar el hueso cortical puede generar un calor considerable y provocar necrosis térmica. Para reducir el calor, irrigue la hoja de sierra con suero fisiológico mientras se corta. Pasadas múltiples y lentas de la sierra también ayudan a reducir el calor además de asegurar un corte más preciso con menor tendencia a desviarse. Cuando se hayan completado los cortes en el fémur y extraídas las guías y las clavijas, la resección tendrá un aspecto similar a la de la fotografía siguiente.



Según el sistema de implante designado en el plan, los cortes del chaflán del fémur pueden producirse a continuación o no. Algunos sistemas cortan la tibia de forma immediata, seguido de una comprobación del hueco de resección para la evaluación de la dimensión del hueco y la estabilidad de la rodilla mientras aún es posible realizar correcciones fácilmente.

#### Realización de los cortes de chaflán:

Coloque el bloque de corte de chaflán (4:1) una vez verificada la revisión del fémur y esta sea aceptable. La verificación de este corte es crucial en caso de que sea necesaria la conversión a instrumental manual estándar.

Una vez se han realizado los cortes de chaflán del fémur, la corrección de los ángulos de Varus/valgus o de flexión/extensión es difícil o imposible. De forma ocasional, puede resultar difícil identificar los orificios distales una vez realizado el corte distal inicial. Si esto ocurriera, limpie e irrigue los orificios. Alternativamente, antes de retirar la guía del fémur, localice y vuelva a limpiar los orificios de perforación manualmente con una broca de 3.2 mm a mano o usando la guía como herramienta de alineamiento.

#### Examine la guía de la tibia:



Se muestran los seis pies o puntos de contacto visibles. Los puntos 3,4,5 y 6 están en contacto con la superficie proximal de la meseta tibial. Los puntos 1 y 2 contactan con el borde anterior de la tibia. Del mismo modo que con la guía del fémur, inspeccione todas las superficies de la guía en busca de daños, residuos y que el número de serie de la guía y la identificación de paciente y de la pierna sean correctos.

### Preparación de la tibia:

Retire todo el tejido del menisco. No retire los osteofitos de la tibia a menos que se le indique. Limpie el hueso alrededor del muñón A.L.C. y anterior al borde tibial medial donde encaja la guía. Elimine cualquier tejido blando que pueda interferir con la correcta colocación de la Guía *Quirúrgica PtoleKnee*. Puede usar un distractor/retractor bifurcado posterior para exponer mejor la tibia y proteger el Ligamento Posterior Cruzado (L.P.C.) de daños adicionales mientras sierra.

## Colocación de la guía:



Sujete la guía de la tibia como se muestra arriba. El puntero central indicado (flecha roja) se alinea con el eje de la espina tibial cuando se coloca la guía en la tibia. Oriente la guía de la tibia con el puntero central alineado con la esquina central de la tibia tal y como se muestra (flecha roja).

La Guía *Quirúrgica PtoleKnee* entra en contacto con el borde anterior, y la ranura de corte se extiende medialmente en la tibia. Puede que sea necesario extender un poco la incisión original para proporcionar un mejor acceso medial a la guía.



Coloque la guía de la tibia contra la superficie anterior con los pies bilaterales superiores encima de la meseta tibial (puntero con dirección posterior) tal y como se muestra. Como referencia, utilice la característica de la flecha central en la guía tibial para apuntar a lo largo del eje central de la espina tibial, tal y como se muestra arriba.



Desde el lado medial, compruebe el punto de contacto de los pies de la guía medial en la zona marcada con un círculo como se muestra arriba. Ambos pies deben tocar ligeramente la superficie tibial en toda su longitud. El lado lateral se comprueba usando el mismo método.


También compruebe que el plano de corte previsto y la inclinación tibial natural sean aproximadamente iguales desde el lado medial, tal y como se muestra arriba. La excepción a esto es cuando la inclinación tibial cambia durante la planificación a un ángulo de corte diferente. En este caso, verifique que la nueva inclinación de corte concuerda con la inclinación de corte planificada.



Mientras sujeta la guía tibial en su lugar, instale las dos clavijas de una en una, empezando por el lado lateral (flecha roja).



Una vez colocadas las clavijas proximales, continúe sujetando la guía tibial en su sitio y vuelva a verificar los cinco (5) puntos de contacto de la guía tibial. Si estos siguen en contacto con las superficies articulares, se colocarán dos clavijas de guía anterior de 3.2 mm, empezando por el lado medial (derecho) (flecha roja).



Retire una de las dos clavijas proximales de la tibia (círculo rojo) y vuelva a colocarla (flecha roja) como clavija estabilizadora de ángulo. Una vez colocada la clavija estabilizadora del ángulo, retire la clavija proximal restante (flecha azul).

Una vez que la Guía *Quirúrgica PtoleKnee* esté debidamente anclada con las tres (3) clavijas anteriores tal y como se muestra arriba, se puede retirar la última clavija proximal.

Comprobación de la alineación tibial



Se puede colocar una varilla de instrumental estándar de ¼ de pulgada tal y como se muestra para verificar que apunta al centro del tobillo.

En el ejemplo que se muestra a continuación se estima el ángulo final Varus/valgus, la inclinación posterior y la profundidad del corte de la resección tibial.



El objetivo es que la inclinación tibial y la profundidad del corte coincidan con el plan de los cirujanos. En este caso, 3 grados posterior y 11 mm de grosor.

Verificación del ángulo del plan de corte de la tibia:

LB-72-01-006 (D)

El ángulo Varus/valgus puede determinarse usando el eje longitudinal de la tibia y el plan de la guía de corte. En este caso, el plan determinaba una alineación del ángulo Varus/valgus de cero grados.



Si todas las comprobaciones de verificación concuerdan con el plan o son las deseadas, podemos proceder a cortar la tibia con la sierra mecánica.



Si la guía de clavijas no reproduce los ángulos y la inclinación deseada, no corte. Retire todas las clavijas y la guía de la tibia y continúe la cirugía utilizando instrumental manual

Coloque la Guía *Quirúrgica PtoleKnee* en la tibia tal y como se muestra. Del mismo modo que en la guía del fémur, necesitamos comprobar cuidadosamente la posición de la guía antes de cortar. Verifique todos los puntos de contacto anatómicos de la Guía *Quirúrgica PtoleKnee*. Verifique que la guía es estable. Compruebe el grosor M/L de los cortes sugeridos. Compruebe que el ángulo Varus/valgus coincide con el corte del fémur. Compruebe que la inclinación de la tibia concuerda con el plan. Si todo está correcto, continúe con el corte de la tibia y complete el procedimiento R.A.T. utilizando el instrumental estándar.

#### Continuar con el procedimiento estándar de R.A.T.:

Como ejemplo, un típico siguiente paso verifica que la resección crea un hueco <u>rectangular</u> entre el fémur distal y la tibia proximal, los cuales son planos y paralelos tanto en flexión como en extensión.

Si insertamos un comprobador de espacio de flexión/extensión desde la bandeja de implantes nos permitirá evaluar la tensión de los tejidos blandos y el grosor final del hueso reseccionado tanto en flexión como en extensión. Algunas marcas de implantes evalúan el ajuste durante una "reducción de prueba". La planificación del *Sistema PtoleMedic* debería resultar en un espacio entre las dos superficies de corte que permita la inserción de los componentes metálicos de la rodilla y el inserto tibial de polietileno más delgado. El grosor mínimo del inserto varía según la marca seleccionada del implante por el médico al establecer sus preferencias en marcas, pero suele estar en el rango de 10 y 13 mm.

**NOTA:** Algunos sistemas de implantes y cirujanos elijen realizar primero la evaluación de la distancia de extensión antes de completar el corte en chaflán del fémur. En este caso, una vez verificada que la distancia de extensión inicial es aceptable, se realizan los cortes en chaflán y se evalúa la distancia de flexión.

# **PtoleMedic System**

# Limpieza, esterilización y desechos en hospitales



Advertencias:

- El Sistema PtoleMedic no se ha evaluado en pacientes pediátricos, y por lo tanto su uso en dichos pacientes es desconocido y no recomendable.
- El Sistema PtoleMedic es un dispositivo exclusivo bajo prescripción médica.
- El Sistema PtoleMedic no sustituye el pensamiento crítico ni para el ajuste intraoperatorio de los objetivos quirúrgicos basados en la formación del cirujano, su práctica y experiencia.
- El Sistema PtoleMedic solo proporciona y documenta alineación funcional e información de orientación basados en la información anatómica específica del individuo obtenida de las fuentes de imagen de IRM.
- El Sistema PtoleMedic no es un plan de solución único ni absoluto para la cirugía de reemplazo de articulación; solo documenta un posible enfoque.
- El instrumental es específico para cada paciente, de un solo uso y desechable.
- No intente reutilizarlo, reacondicionarlo o volver a esterilizarlo.
- No altere las guías de ningún modo.
- Las Guías del Sistema PtoleMedic son para el uso de un cirujano experimentado en el uso de instrumental quirúrgico personalizado (guías personalizadas).
- Tenga en cuenta que el instrumental se ha fabricado a partir de resonancias magnéticas y es específico para cada paciente. Si la anatomía del paciente ha cambiado significativamente desde la prueba IRM, el instrumental no debe ser usado.
- El instrumental debe limpiarse debidamente antes de la esterilización. No use el instrumental si está roto, fracturado o si presenta residuos.



- Las guías quirúrgicas y sus embalajes **no son estériles**.
- La Ley Federal (E.E.U.U.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.



#### Precauciones:

• No se recomienda el uso de imágenes IRM antiguas (más de 3 meses). La precisión de la planificación y el ajuste de la guía puede disminuir debido a la evolución o cambios de los procesos patológicos.



#### Precauciones:

- Utilice solo datos de IRM obtenidos recientemente según los protocolos IRM designados por el Sistema PtoleMedic.
- Preste atención del posible exceso de calor provocado por la fricción entre las Guías Quirúrgicas PtoleKnee y otro instrumental metálico, como por ejemplo taladros. Un calor excesivo puede provocar deformaciones en las guías quirúrgicas.

• No coloque instrumental pesado encima del instrumental de guías quirúrgicas durante la esterilización.



#### Limitaciones

- Es conocido que los implantes metálicos en o cerca de la articulación afectada interfieren con las imágenes IRM y pueden hacer que estas sean poco fiables o inútiles.
- El Sistema PtoleMedic solo proporciona las medidas estimadas del implante. Las medidas exactas del implante solo se pueden determinar durante la cirugía y pueden que difieran de los estimados durante la planificación. La mayoría de los tamaños estimados de implante fallarán en al menos estimación.
- El Sistema PtoleMedic no se utiliza para la planificación de revisión y/o cirugía de reemplazo para personas que ya tienen un implante en las articulaciones afectadas.
- Los datos obtenidos mediante rayos x no pueden usarse para la producción de las guías; los archivos deben ser únicamente imágenes de IRM.



#### Contraindicaciones

• No usar en pacientes con infecciones activas en la zona de la rodilla.

**AVISO:** Las Guías Quirúrgicas están diseñadas par ayudar en la ejecución de la cirugía de sustitución articular designada y solo pueden ser usadas en conjunto con el software de la aplicación web del Sistema PtoleMedic. Las guías no son reutilizables ni transferibles a cualquier otra persona o tipo de cirugía.

Help Desk: Si este documento no resuelve sus dudas, contacte con Lento Medical Innovation, Inc. en:

Teléfono:Teléfono de ayuda en E.E.U.U. +1 (510) 413-3230Internet:Si tiene acceso a Internet, puede contactar con la ayuda del Help Desk en:<br/>Sitio web global: https://www.lentomedical.com/contact/



Fabricante: Lento Medical Innovation, Inc. 15110 Northwest Freeway, Suite 150 Houston, TX 77040 USA +1 (510) 413-3230



**Importador registrado:** Kalms Consutling GmbH Rheinstr. 45-46 12161 Berlin, Germany

**Day Translations** 477 Madison Ave., Floor 6 New York, NY 10022 USA

La organización siguiente es el representante autorizado para el Sistema PtoleMedic:



MDSS GmbH Schiffgraben 41 30175 Hannover, Germany

Los servicios de ayuda son gratuitos para todos los clientes registrados.

*Indicaciones para su uso*: Las Guías Quirúrgicas son para su uso clínico como plantilla o guía para el uso en cirugías ortopédicas de reemplazo total de rodilla, para ayudar al cirujano a seleccionar o posicionar los implantes ortopédicos y guiar el marcado del tejido de pacientes específicos antes de cortar o perforar.



PRECAUCIÓN: CAUTION: La Ley Federal (E.E.U.U.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción médica

#### **Reconocimientos:**

Lento Medical Innovation, Inc. agradece al siguiente cirujano ortopédico por su experiencia, orientación y dedicación al desarrollo del protocolo quirúrgico:

Doctor Benjamin Soo-Il Song, diplomado por el Consejo Americano de Cirugía Ortopédica.

# Limpieza y esterilización

El proceso de limpieza por sonicación es más reproducible y fiable que los métodos de limpieza manuales. Este método también permite que el personal esté menos expuesto a los agentes de limpieza utilizados. El método de limpieza validado por el laboratorio fue utilizando un sonicador SonicWise Ultrasonics; Modelo: SW-308.

# Limpieza ultrasónica

El método preferido para la limpieza de las guías es el de limpieza ultrasónica (sonicador). Este método es el más eficiente y efectivo que hay disponible a día de hoy. La limpieza ultrasónica es hasta 16 veces más eficiente que la limpieza manual. Introduzca el instrumental en un sonicador durante 15 minutos utilizando una solución de limpieza ultrasónica enzimática de pH neutro.

1) Antes de colocar el instrumental dentro de la unidad de ultrasonido, enjuáguelo con agua corriente tibia, asegurándose de enjuagar bien todos los canales y ranuras.

2) Llene el sonicador con solución limpiadora enzimática fresca * preparada según las instrucciones del fabricante. La solución ultrasónica usada debe ser de pH neutro. Lento Medical Innovation Inc. no recomienda ninguna marca específica de limpiador enzimático**.

3) Asegúrese que el instrumental tiene espacio suficiente. No sobrecargue el limpiador ultrasónico. Use el sonicador por separado, no mezcle las guías con el resto de instrumental.

4) Una vez se haya completado el ciclo, retire las guías inmediatamente y aclárelas con agua corriente templada como se hizo anteriormente.

5) Seque a conciencia el instrumental con una toalla que no deje pelusa. Utilice aire comprimido para eliminar los restos de agua del aclarado en todos los canales y ranuras. Asegúrese que no queda humedad en las guías.

- * Utilice agua destilada o agua corriente con una solución ultrasónica de pH neutro para llenar el limpiador ultrasónico. Nunca utilice jabón de manos en el limpiador ultrasónico y siga siempre la dilución adecuada.
- ** Este procedimiento de limpieza se validó usando "Miltex Surgical Instrument Cleaner" (sin fosfato) con pH neutro 7.05-7.65. ".

La validación de la limpieza se obtuvo usando un agente limpiador autorizado por la FDA.

<u>ADVERTNEICA:</u> Las Guías Quirúrgicas pueden no soportar la exposición a limpiadores automatizados que funcionen a 285 °F (141 °C) o más, o que utilicen chorros de vapor a presión como funciones de limpieza.

Utilice solo bolsas o embalajes de esterilización autorizados por la FDA. Coloque cada guía en una funda desplegable de 17x30.5 cm (sugerencia: tipo Mylar).

Los parámetros válidos del esterilizador son: Tipo de esterilizador: Esterilizador de vapor y vacío (Pre-Vac) Tiempo de exposición: 3 minutos Temperatura: 275 °F o 135 °C (UE) Tiempo de secado: 32 minutos

Tras el esterilizado, el dispositivo(s) debe dejarse enfriar hasta alcanzar la temperatura ambiente o hasta que se enfríe adecuadamente para su una manipulación segura.

### Desechos

Las Guías Quirúrgicas están fabricadas con materiales conocidos biocompatibles y no contienen sustancias peligrosas en términos de residuos. Una vez utilizadas, los dispositivos deben considerase de riesgo biológico debido a la exposición a los fluidos biológicos del paciente. El desecho debe realizarse cumpliendo la normativa estatal, local y hospitalaria para la manipulación de materiales de riesgo biológico.

En caso que los dispositivos vayan a ser devueltos a Lento Medical Innovation y estos no hayan sido utilizados, no deben tomarse precauciones más que las de un envío estándar. Sin embargo, si los dispositivos se han utilizado, estos se considerarán de riesgo biológico y deben ser limpiados y esterilizados antes de sui devolución. Consulte la sección "Limpieza y esterilización" de este documento para obtener información sobre cómo limpiar y esterilizar el dispositivo para su devolución.