

PtoleMedic System

Software Instructions for Use

Document ID: LB-72-01-007 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

Italian Translation

6.	Istruzioni per l'uso - Aggiungere un nuovo caso	50
7.	Istruzioni per l'uso - Caricamento della risonanza magnetica nel database	58
8.	Istruzioni per l'uso - Approvazione del disegno del modello	.64
9.	Istruzioni per l'uso - Scansione RM clinica	.78
10.	Istruzioni per l'uso - Guida rapida al protocollo RM	.93

Spanish Translation

11. Instrucciones de uso - Añadir un nuevo caso	99
12. Instrucciones de uso - Carga de IRM a la base de datos	106
13. Instrucciones de uso – Aprobación de diseño de plantilla	112
14. Instrucciones de uso - Escaneo clínico IRM	125
15. Instrucciones de uso - Guía de referencia rápida del protocolo IRM	140

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.



 Δ **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 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.



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

Knee 1 Distributor Name: Lento Distributor A Office Hospital Name: Lento Hospital A Office MRI Center Name: Lento MRI Center A Office Implant Name: ZIMMER NEXGEN
Knee 2 Distributor Name: Lento Distributor D Office Hospital Name: Lento Hospital D Office MRI Center Name: Lento MRI Center D Office Implant Name: ZIMMER NEXGEN
Knee 3 Distributor Name: Lento Distributor C Office Hospital Name: Lento Hospital C Office MRI Center Name: Lento MRI Center C Office Implant Name: ZIMMER NEXGEN

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
15646545634	49656545645645	49465465465
Fax	Fax	Fax

C. Confirm Surgery Preference Information

Billing	Shipping				
Distributor	Distributor				
Implant	Alignment Default Position*				
SMITH&NEPHEW GENESISII	Neutral Boundary Alignment	٥			

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		CC							
Patient									
First Name	Middle Name		Last Name	Surgery Type	Surgery Side	Default Alignment	Date of Purchase Order		
Friday		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	Hospital Name		Center Name	Center Name	
Tuesday, Monday		July Distri	July Distributor		July Hospital		July MRI Center		
Office Name		Contact Pers	Contact Person		Contact Person		Contact Person		
Monday Office		Aug, July	Aug, July		Aug, July		Aug, July		
Address		Address	Address		Address		Address		
1254 Humble	÷	Houston, TX	Houston, TX 77040, US		Second Street		Third Street		
Email Address		Email Addres	Email Address		Email Address		Email Address		
won1@lentomedical.com		won2@lentomedical.com		won3@lentomed	won3@lentomedical.com		won4@lentomedical.com		
Office Number		Company Nu	Company Number		Hospital Number		Center Number		
4902495800		11235464565	11235464565		49352435456456		49132132132132		
Mobile Number		Mobile Numb	Mobile Number		Mobile Number		Mobile Number		
4902495800		11235464565	11235464565		49352435456456		49132132132132		
Fax		Fax	Fax		Fax		Fax		
1		2		3			4		

SURGEON APPROV

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.



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

Confidential

Introduction

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

8. 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



9. MRI Center Landing Page

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

LOGOUT			
User:	Aug, July		
Office Name:	July MRI Center		
Office Address:	Inird Street		
	Denin, ZAEAREA DIE	SURGEON ORDERS	
	repeose, DE		
Email Address:			
Email Address: Phone Number:	40132132132132		
Email Address: Phone Number: Fax Number:	49132132132132 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							9,
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

10. 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							K 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 Faret Nave // // // // // // // // // //	Drop Zone Clas and Drag Priest MR Plans Inter
Patient Frakture Friday Kelek Kene F Lastkare Suiday tas	
Aue Ap 62 Dole of Pershae Order 52 27, 200 Dole of Jogery 55g 55, 2000 Langery Tage 15g 55, 2000 Langery Tage 15g	Accepted files

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

11. 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.

12. Uploading Progress

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

iex		
male		
ige		
62		
late of Purchase Order	Patient MRI Files Uploading	
Jul 27, 2020	C	
late of Surgery	Patient MRI Files Ave Processing, Plasse Wat	
Sep 25, 2020		
iurgery Type		
TKR		

13. 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.

14. 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.



15. Follow up

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

16. 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.

·					
	User: Office Name: Office Address:	Mri, Lento Lento MRI Center A 530 Gabriel Ct. Walnut Creek, CA		SURGEON ORDERS	
	Email Address: Phone Number: Fax Number:	94597, US d@lentomedical.com 18525845684			•
			201 Tutodat-11 = 1		
			MPI 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

Confidential

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-and-use"** surgical planning tools and custom made cutting guide creation. And the system is **low-to-no 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.



• 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.



- 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>

17. 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



18. 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	NEW ONDER
Office Address:	Kastanienallee 2	CURRENT ORDERS
	Berlin,	OUT ALL TH OT BELLO
	10435, DE	COMPLETED ORDERS
Email Address:	u@lentomedical.com	
Phone Number:	49304483568	VIEW PREFERENCES
Fax Number:		

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

Current Orders						Q 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

19. 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	Surgery 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	68	Nov 17, 2020	STRYKER TRIATHLON		Charité Universitätsmedizin	Fedex express	
	EXPAND							
	SI	JRGEON APPROVAL →						

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

Case ID: K4bgt2R Status: Surgeon Approval Ready		COMPLETE							
Patient									
Fast Name	Middle Name		Last Name	Surgery Type	Sarpery Side	Detault Alignment		Date of Purchase Order	
Se Jung			Park	TKR	Right	Mechanical Alignment		Jul 27, 2020	
Date of Birth	Sex	Apt	Date of Surgery	Implant Information		Ento To		011.70	
Nov 17, 1959	female	60 Nov 17, 1020		STRVAR TRIATELON Charité Universitètses		ndizin Fedex express			
Surgeon		Distributor		Hospital			MRI Center		
Name		Company Name		Hospital Name	Hospital Name		Center Name		
Seidel, Markus		Fedex express		Charité Universitätsmedizin			1997-Zentrum		
Office Name		Contact Person		Contact Person	Contact Person		Contact Person		
DrHarkus Seldel		Express, Fedex		Berlin, Hospital			Nri, Berlin		
Address		Address		Address		Address			
Kastaniemaliee 2		Adam-uon-Trutt-Straße 1 🗘		Charitépi. 1	Charltépl. 1 🇘		Kadimer Str. 23 🌩		\$
Email Address		Email Address		Email Address	Email Address		Email Address		
uglentomedical.com		v@lentomedical.com		w@lentomedical.com			x@lentomedical.com		
Office Number		Company Number		Hospital Number			Center Number		
49304483568		49106900000		493845858			6930293697380		
Mobile Number		Mobile Number		Mobile Number			Mobile Number		
49304483568		491886988888		493845858			4938293697380		
Fax		Fax		Fax			Fax		
0									
	COLLAPSE								

Press "COLLAPSE" to hide the preference.

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

20. 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.

Confidential

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.



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



Ankle button will display Ankle Center in pop up.

Ankle Center



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.

elose 😫	G		
📣 ciose	😂 reset	P reject	ic ac

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.

on th	ie surgeon approva	ol are rejecting th al page. Please fill	out rejection fo	m below.	neats made
0 0	ancelled Surgery				
0 0	Others				
Re	ejection Form				

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.

- 21. 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.

Surgeon: Office Name: Office Address:	Tuesday, Monday Monday Office 1254 Humble	NEW ORD	RDERS
Email Address: Phone Number: Fax Number:	Benin, 10719, DE won1@lentomedical.com 4902465800 1	COMPLETED O	PRDERS
• Tut	orial 🔫		
s	Surgical Procedure		
s	Surgeon Console		
_			
	Distributor	Host	nital
-	Surgeon Co	onsole	×
^{/yyy} Le	ento Surgeon Co	onsole	
/ууу			

22. 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

Confidential

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



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.
2. Philips

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)	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
FOV(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





III. HIP, ANKLE, AND KNEE MRI SAMPLE IMAGES

a. HIP MRI



(c)

b. ANKLE MRI



c. KNEE MRI



(b)



(c)

(d)



(e)



(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.





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

Confidential

	3T MRI Scanners	General Electric		Philips	Siemens	Toshiba
	3T MRI Scanners	General Electric	с	Philips	Siemens]
	3 plane Localizer Scan Parameters:	GP FLEX (GE Users) 4mm x 1mm Skip, 24cm FOV, Matrix 256 x192,	4 Vo	mm x 1mm Gap, 240mm FOV, oxel 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+)	"De Dis	Fold Over Suppression ON, 100% Sampling, efault" Selected for stortion 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	s	Use TR to get hortest 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
E	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
S	pacing/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

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 – 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.

-		
Surgeon:	Tuesday, Monday	NEW ORDER
Contras Manager	Monday Office	TRADUCTION OF THE OWNER OF THE OWNER
Office Name: Office Address:	1254 Humble	
Office Name: Office Address:	1254 Humble Berlin,	CURRENT ORDERS
Office Name: Office Address:	1254 Humble Berlin, 10719, DE	CURRENT ORDERS COMPLETED ORDERS
Office Name: Office Address: Email Address: Phone Number:	1254 Humble Berlin, 10719, DE won1@/entomedical.com 490249500	

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
Distribu	tor Name: Lento Distributor A Off.
Hospita	Name: Lento Hospital A Office
MRI Cer	ter Name: Lento MRI Center A OI
Implant	Name: ZIMMER NEXGEN
	Knee 2
Distribu	tor Name: Lento Distributor D Off
Hospita	Name: Lento Hospital D Office
MRI Cer	ter Name: Lento MRI Center D O
Implant	Name: ZIMMER NEXGEN
	Knee 3
Distribu	tor Name: Lento Distributor C Off
Hospita	Name: Lento Hospital C Office
	tor Namo:
MRI Cer	nter Name: Lento MRI Center C O

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/yyyyy	
Surgery Side*:		~

A. Aggiungi un nuovo paziente

Verrà presentata una nuova pagina per aggiungere le seguenti informazioni:

I. First Name* (Primo nome)

Confidential

- 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.

Case ID: K4fen6L Status: Waiting for MRI									
Patient									
First Name	Middle Name	Last Name		Surgery Type	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	Implant Information Ship To			ви то	
Apr 05, 1958	male	62 5ep 25, 2020		SMITH&NEPHEW GENESISII July Distributor		July Distributor			
Surgeon		Distributor		Hospital			MRI Center		
Name		Company Nar	ne	Hospital Name			Center Name		
Tuesday, Monday		July Distrit	utor	July Hospital	July Hospital		July MRI Center		
Office Name		Contact Person		Contact Person	Contact Person			Contact Person	
Monday Office	Aug, July		Aug, July			Aug. July			
Address	Address		Address	Address		Address			
1254 Humble	\$	+ Houston, TX 77040, US -		Second Street	Second Street		Third Street		
Email Address		Email Address		Email Address	Email Address		Email Address		
won1@lentomedical.com	won2@lentomedical.com		won3@lentomed	won3@lentomedical.com		won4@lentomedical.com			
Office Number	Company Number		Hospital Numb	Hospital Number		Center Number			
4982495888		11235464565		49352435456456		49132132132132			
Mobile Number		Mobile Numbe	r	Mobile Number		Mobile Number			
4982495888		11235464565		49352435456456		49132132132132			
Fax		Fax		Fax		Fax			
1		2		3		0	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: Office Name:	Tuesday, Monday Monday Office		NEW ORDER	
Office Address: Email Address: Phone Number: Fax Number:	1254 Humble Berlin, 10719, DE won1@lentomedical.com 4902495800 1	CUR COMP VIEW	RENT ORDERS PLETED ORDERS / PREFERENCES	
	• Tutoria	I • •		
	Surg	jical Procedure		
	Surg	jeon Console		
	Distributo	/ /	lospital	
	Surgeon	Console	×	
/yyy /yyy /yyy	ento Surgeon (Console		
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.

LB-7	72-01-007	7 (D)		Confi	dential		Page 60 o	f 143
	Dr. Tuesday	Monday	н	Monday Office	1254 Humble [Berlin, DE]	won1@lentomedical.com	4902495800	1
	Last Name	First Name	Middle Name	Office Name	Office Address	Email Address	Phone	Fax
	Surgeon List							Q

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						3	A 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	Lefi	Ready to Upload MRI

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

K4fen6L			MRI Unioad Readu
Surgery Side. Left			and oproad ready
Surgeon			
First Name			
Monday			
Middle Name			
н			
Last Kame			
Tuesday			
Office Name*		Drop Zone	
Honday Office		Click and Drag Patient MRI Files Here	
Email Address*			
wonl@lentomedical.com			
Phone*			
4962495886			
Patient			
Fust Name			
Triday			
Middle Name			
Ŧ			
Last Name			
Sunday			
lax			
male			
Age	Accepted files		
62			
Date of Purchase Order			
3ul 27, 2020			
Date of Surgery			
5ep 25, 2020			
Surgery Type			
TKR			

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).

Confidential

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.

iez		
male		
ige		
62		
late of Purchase Order	Patient MRI Files Uploading	
Jul 27, 2020	C	
late of Surgery	Patient MRI Piec Ava Processing, Planar 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:	Mri, Lento	
Office Name: Office Address:	Lento MRI Center A 530 Gabriel Ct. Walnut Creek. CA	SURGEON ORDERS
Email Address: Phone Number: Fax Number:	94597, US d@lentomedical.com 18525845684	
	• <u>Tutorial</u> • •	
	MRI Console	
	MPI Contor Consolo	
		L'EUTO
	• <u> </u>	
	MRI 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:





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 ODDEP
Office Name:	Dr. Markus Seidel	
Office Address:	Kastanienallee 2	CURRENT ORDERS
	Berlin,	oon alerto
	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					٩	Search ×
Case # \downarrow	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

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
Se Jung			Park	70	#1ght	Hechanical Alignment	3ul 27, 2020
Jate of Both	Sea	Age	Clate of Surgery	Implant Information.		Ship Te	Bin Ta
NOV 17, 1959	fenale	58	NOV 17, 2020	STRYKER TRIATHLOW		charité universitätsmedizin	Pedex expréss
	EXPAN		-				
paziente.							

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

Patient									
First Name	Middle Rame		Last Name		Surgery Type Surgery Side Default Algoment			Date of Purchase Order	
Se Jung			Park		Right	Mechanical Alignment		3ul 27, 2020	
Calle of Birth	Sex	Age	Age Date of Surgery		Sing To		8H TO		
Nov 17, 1958	fetale	68	68 Nov 17, 1018			Charité Universitétsm	edizin	Fedex express	
Surgeon		Distributor		Hospital		MRI Center			
Name		Company Name	Company Name		Hospital Name			Center Name	
Seidel, Markus		Fedex express		Charité Universitätsmedizin			HRT-Zentrum		
Office Name		Contact Person		Contact Person			Contact Person		
Dr., Markus Seidel		Express, Feder	Express, Fedex		Berlin, Hospital			Wri, Berlin	
Address		Address		Address			Address		
Kesterieneller 2	+	Adam-uon-Trott	-Strale 1 🔆	Cheritépi, 1 🗘			Kadimer Str. 23		
Email Address		Email Address		Email Address			Email Address		
u@lentomedical.com		vElectoredical	.com	v@lentomedical.com			x@lentomedical.com		
Office Number		Company Numb	er .	Hospital Number			Center Number		
49304483568		491505900000		493041950			4930283697300		
Mobile Number		Mobile Number		Mobile Number			Mobile Number		
48304483568		491886998888		493045858			4938293697380		
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.

Confidential
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 <u>pop up.</u>



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	g the pre-planned adjusted measurements made fill out rejection form below.
O 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.

Surgeon: Office Name:	Tuesday, Monday Monday Office	NEW ORDER
Office Address:	1254 Humble Berlin,	CURRENT ORDERS
nall Address:	10719, DE won1@lentomedical.com	COMPLETED ORDERS
ne Number: Number:	4902495800	VIEW PREFERENCES
Tutoria	al 🕶 🕶	



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

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-72-01-007 (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-72-01-007 (D)



Figura 5 Asse assiale dell'articolazione del Ginocchio







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

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+)
TE (tempo di eco)	Min completati
TR (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.

<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)	
TR (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)	
TR (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.

LB-72-01-007 (D)

<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)
TR (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
FQV(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 (<u>www.Lento Medical.net</u>)
 - 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-72-01-007 (D)

Confidential

Page 91 of 143



(c)

(d)



(e)

(f)

PtoleMedic System

Istruzioni per l'uso - Guida rapida al protocollo RM

LB-72-01-007 (D)

Confidential

Page 93 of 143

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-72-01-007 (D)

Confidential

Page 94 of 143

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-72-01-007 (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-72-01-007 (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

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).

	Knoo 1
Distributor Na	me: Lento Distributor A Offic
Hospital Name	e: Lento Hospital A Office
MPI Center Na	me: Lente MRL Center A Off
Implant Name	· ZIMMED NEVOEN
implant Nume	· ZIMMER NEAGEN
	Knee 2
Distributor Na	me: Lento Distributor D Offic
Hospital Name	E: Lento Hospital D Office
MRI Center Na	me: Lento MRI Center D Off
Implant Name	ZIMMER NEXGEN
	1/ 0
Distributor Na	Knee 3
	me: Lento Distributor C Offic
Hospital Name	E Lento Hospital C Office
	me: Lonto MRI Contor C Off
MRI Center Na	inter Lente mar Genter C On

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	49465465465465
Fax	Fax	Fax

F. Confirme la información de preferencia quirúrgica

		CLEAR SUBMI
SMITH&NEPHEW GENESISII	Neutral Boundary Alignment	¢
nplant	Alignment Default Position*	
Distributor	Distributor	
anning	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.

Case ID: K4fen6L Status: Waiting for MRI		CC							
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 Com		Company Na	me	Hospital Name	Hospital Name		Center Name		
Tuesday, Monday		July Distri	July Distributor		July Hospital			July MRI Center	
Office Name		Contact Pers	Contact Person		Contact Person			Contact Person	
Monday Office Aug, July			Aug, July			Aug, July			
Address Address			Address		Address				
1254 Humble	+Houston, TX 776		77040, US	\$econd Street		÷	Third Street		
Email Address Email Addre		Email Addres	5	Email Address			Email Address		
won1@lentomedical.com		won2@lentom	won2@lentomedical.com		won3@lentomedical.com			won4@lentomedical.com	
Office Number Compa		Company Nu	Company Number		Hospital Number			Center Number	
4902495800 11235464565			49352435456456			49132132132132			
Mobile Number Mobile Number		fobile Number		Mobile Number		Mobile Number			
4902495800 11235464565			49352435456456		49132132132132				
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				
	llass	Aug. July		
	Office Name	July MDI Center		
	Office Address:	Third Street		
	onition ridureou.	Berlin	SURCEON OPDERS	
		7454654 DE	SURGEON ORDERS	
	Email Address:	won4@lentomedical.com		
	Phone Number:	49132132132132		
	Fax Number:	4		
			I	

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							ع 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.

K4fen6L	MRI Upload Ready
Surgery Side: Left	
Surgeon	
First Name	
Monday	
Middle Name	
H /	
Last Name	
Tuesday	
Office Name*	Drop Zone
Monday Office	Click and Dog Patient Mill Fries Here
Email Address'	
wonl@lentomedical.com	
Phone*	
4902495800	
Patient	
First Name	
Friday	
Middle Name	
*	
Last Name	
Sunday	
Sex	
mole	
Age	Accepted files
62	
Date of Purchase Order	
Jul 27, 2020	
Date of Surgery	
Sep 25, 2010	
Surgery Type	
TKR	

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 Piece Ava Processory, 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: Fax Number:	Mri, Lento Lento MRI Center A 530 Gabriel Ct. Walnut Creek, CA 94597, US d@lentomedical.com 18525845684		SURGEON ORDERS	
		i	Tutorial • •		

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			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 TRIATHLO	1	Charité Universitätsmedizin	Fedex express	
	EXPAND							
	su	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, 2029
late of Birth	Sex	Apt	Date of Surgery	Implant information		Into To		Dill 76
Nav 17, 1959	female	60	Nov 17, 1828	STRYKER TRIATHLO	4	Charité Universitätsa	edizin	Fedex express
Surgeon		Distributor		Hospital			MRI Center	
Name		Company Name	Company Name		Hospital Name		Center Name	
Seidel, Markus		Pedex express		Charité Univer	Charité Universitätsmedizin		MRT-Zentrum	
Office Name		Contact Person		Contact Person	Contact Person		Contact Person	
DrRankus Seidel		Express, Fedex		Berlin, Hospit	Berlin, Hospital		Nri, Berlin	
Address		Address		Address	Address		Address	
Kastanienallee 2	f 🗘 Adam-upe-Trutt-Straße 1 🇘		Charitépl. 1	Cheritépl. 1 🗘			Kadiner Str. 23 🌲	
Email Address Email Address			Email Address	Email Address		Email Address		
uglentomedical.com	plentomedical.com		wglentomedical	x@lentomedical.com			x@lentomedical.com	
Office Number		Company Number		Hospital Number			Center Number	
09304483568		491886980808		493845858			4930293697380	
Aobile Number		Mobile Number		Mobile Number			Mobile Number	
49384483568 4918869400000		491886980808		493045050	493845858		4938293697300	
Fax		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

Confidential

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

Confidential

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.

CAUTIONI	
This is to confirm that you are rejecting the on the surgeon approval page. Please fill or	pre-planned adjusted measurements made ut rejection form below.
Cancelled Surgery	
O Others	
Rejection Form	
- Corte	
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	
1254 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 Wont (Stentomedical.com Kennanseno

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.

		24 - C. C. C. C. C. C.
	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
IB-72-01-007 (D)	File Series Name:	"Coronal Ankle"
		22

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

Confidential

- 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

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		
TE (Tiempo de eco)	~24 a 35 (28 nominal)		
TR (Tiempo de recepción)	Use TR para obtener el menor tiempo de exploración		
Ángulo de giro (grados)	90		
Longitud de tren de eco (ETL) Factor de giro turbo (TSF)	8		
CDV (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"		
TE (Tiempo de eco)	~24 a 35 (28 nominal)		
TR (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		
CDV (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	
TE (Tiempo de eco)	~24 a 35 (28 nominal)	
TR (Tiempo de recepción)	Use TR para obtener el menor tiempo de exploración	
Ángulo de giro (grados)	90, ángulo flop 160	
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/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
TE (Tiempo de eco)	Min Completo	~24 a 35 (28 nominal)	~24 a 35 (28 nominal)	~24 a 35 (28 nominal)
TR (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
Ángulo de giro (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
Grosor de corte (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"
TE (Tiempo de eco)	Min Completo	~24 a 35 (28 nominal)	~24 a 35 (28 nominal)
TR (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
Ángulo de giro (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
Grosor de corte (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