



PtoleMedic System

사용자 매뉴얼

제품정보

인증번호: (품목명: 정형외과 영상 치료계획 소프트웨어)

제품명: PtoleMedic System

소프트웨어 버전: 1.3.1

제조원정보

Lento Medical Innovation

15110 Northwest Freeway

Suite 150 Houston, TX 77040 미국

수입자정보

주식회사 엠디렉스

서울 송파구 송파대로 167, 문정역테라타워 B동 1315호

사용목적

정형외과영상을 이용하여 모의 치료 및 모의 시술에 사용되는 소프트웨어
(의료기기)

작성일: 2024년 10월 29일

목차

1. MRI 촬영	1
2. 수술케이스 생성	5
3. MRI 이미지파일 업로드	6
4. 수술계획 확인 및 조정	8
5. 사용 시 주의사항	10

1. MRI 촬영

※상세한 가이드는 별도 MRI 레퍼런스 가이드를 참고하십시오.

1. 모든 금속 및 임플란트를 제거한 후 대상 다리의 촬영을 위해 환자를 누운 자세로 IsoCenter에 최대한 가까이 배치합니다. 관절을 안정시키거나 지지하기 위하여 작은 지지대를 사용하는 것을 고려하십시오.
2. "toes up" 자세를 유지하기 위하여 테이프, 스폰지, 벨크로 스트랩 등을 이용하고, 촬영 중 환자가 움직이지 않도록 안내합니다.
3. 경골 원위부(발목)과 무릎, 그리고 고관절 스캐닝을 진행합니다.

스캐너 세팅

1. 환자 이름을 입력합니다(성, 이름).
2. 환자의 생년월일을 입력합니다(일/월/년도, 8자리).
3. 스캔일을 입력합니다(일/월/년도, 8자리).
4. 수술대상 관절 정보를 입력합니다(좌/우).
5. 환자의 성별을 입력합니다(남/여).
6. 담당의사의 이름을 입력합니다(성, 이름).
7. MRI센터의 이름을 입력합니다.

Coronal T1 경골 원위부/발목 배치 및 MRI 프로토콜

1. Sagittal locator를 보고 Tibia의 장축을 통해 Coronal 슬라이스를 배치합니다. Axial locator 슬라이스는 정렬에 사용되지 않습니다. FOV를 Tibial Talar joint space에서 약 1인치 위에 중앙에 배치합니다. 슬라이스 위치와 FOV 센터링은 그림 1을 참조하십시오.

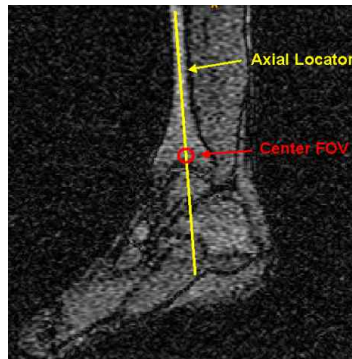


그림 1

2. 세 면(횡단면, 관상면, 시상면) 스캔을 진행합니다.
3. 아래 최소 스캔 파라미터를 사용하여 Coronal(T1FSE) 시리즈 스캔을 진행합니다.

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

Coronal FSE PD 무릎 배치 및 MRI 프로토콜

1. 그림 2에 표시된 것처럼 최상의 횡단면 및 시상면 locator image를 사용하여,
가) 후방 측면 및 중앙 과두에 대해, 올바른 슬라이스 각도를 위해 후방 기준선을 따라 슬라이스를 평행하게 배치합니다.
나) 원위 측면 및 중앙 과두에 대해, 올바른 슬라이스 각도를 위해 원위 기준선을 따라 슬라이스를 평행하게 배치합니다.

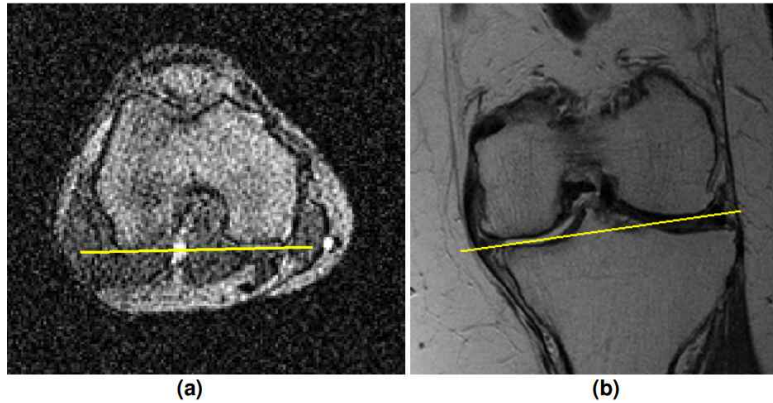


그림 2 후방 기준선 및 원위 기준선을 통한 배치 예시

2. 슬라이스 범위에는 그림 3에 표시된 대로 관절, 경골, 슬개골을 포함한 대퇴골 전체가 포함되어야 합니다.

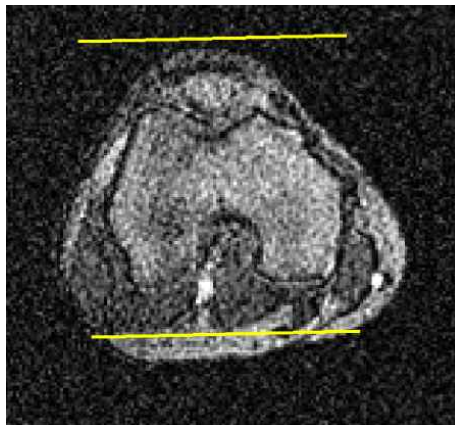


그림 3

3. 경골 결절을 대략적으로 보여주는 최상의 시상 locator image를 사용하여 그림 4에서 보여주는 것처럼 FOV를 경골 결절 "지점"에 중심이 오도록 조정합니다 (빨간색 화살표).



그림 4

4. 그림 5에서 노란색 점선으로 표시된 것처럼 무릎 관절의 축평면 또는 축을 찾습니다. 또한, 대략 중간 경골을 나타내는 시상 MRI 스카우트 스캔 슬라이스를 찾아 약 30도 기울입니다. 그림 6에서 표시된 것처럼 대퇴골과 연결되는 윗부분은 대퇴골 전방 피질(femur anterior cortex) 또는 대퇴골 간부의 시작 부분(beginning of the femoral shaft)을 포함해야 합니다. 경골과 연결되는 아랫부분은 경골 간부를 가능한 한 많이 포함해야 합니다.

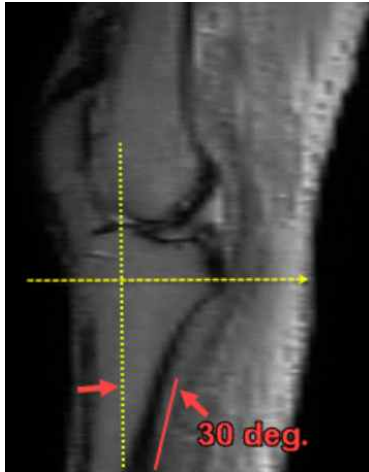


그림 5

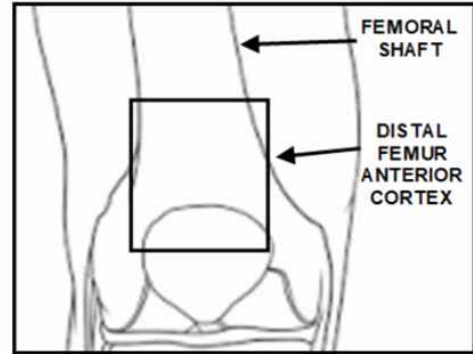
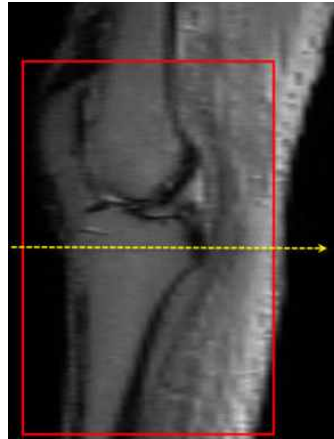
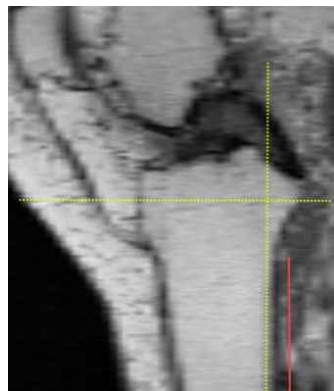
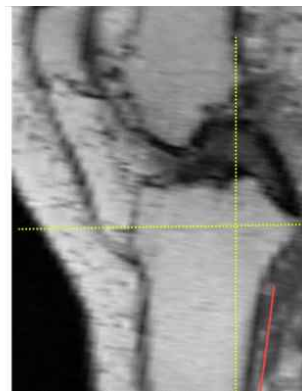


그림 6



나쁜 예(수용 불가)



좋은 예(수용 가능)

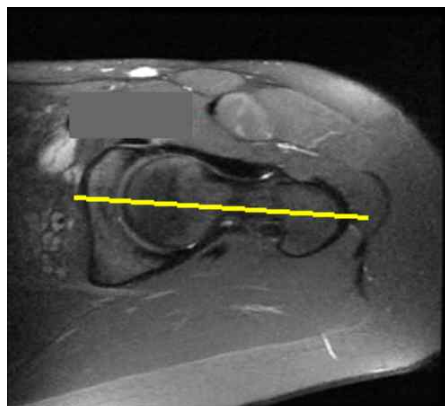
5. 세 면(횡단면, 관상면, 시상면) 스캔을 진행합니다.
6. Coronal 스캔 매개변수에 대해서는 "1.5T 및 3T 스캐너용 PtoleKnee Imaging Reference" 내용을 참조하십시오.
7. 파일 시리즈 이름을 "Coronal Knee"로 저장합니다.

Coronal T1 고관절 배치 및 MRI 프로토콜

1. 세 면(횡단면, 관상면, 시상면) 스캔을 진행합니다.
2. 아래 최소 스캔 파라미터를 사용하여 Coronal(T1 FSE) 시리즈 스캔을 진행합니다.

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 Over Suppression:	ON
File Series Name:	"Coronal Hip"

3. 축 방향 탐지기를 봤을 때 대퇴골 경부의 장축과 평행하게 관상면 슬라이스 평면을 배치합니다. 대퇴골 두부, 경부 및 대퇴 대전자를 모두 포함하도록 14개 슬라이스를 중앙에 배치합니다.



예시

품질 확인 및 잔여금속 지침

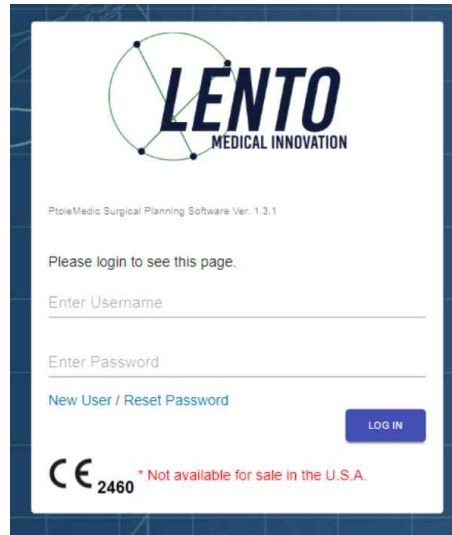
- 적용 범위: 뼈가 있는 무릎 해부학의 내측과 외측에 연조직 슬라이스 1~2개를 포함합니다.
- 동작: 뼈/연골 윤곽의 순차적 전환이 슬라이스 사이에서 앞뒤로 점프하거나 이동하지 않는지 확인합니다.
- 환자의 대상 하지에 금속이 있는 경우 다음 지침을 따릅니다.
 - 금속 하드웨어 무릎 - 환자를 스캔하지 마십시오. 의사에게 돌려보냅니다.
 - 금속 하드웨어 고관절 및/또는 경골 원위부 - MARS(금속 인공물감소 순서) 시리즈를 사용합니다. FOV, 슬라이스 두께, 간격/간격/건너뛰기/거리 계수는 매개변수로 설정해야 합니다. FAT SAT는 사용하지 마십시오.
 - MARS 시리즈를 사용하지 않는 시설의 경우 대역폭과 NEX/NAQ/NSA를 늘리십시오. 신호 대 잡음비를 높이는 데 도움이 됩니다.

파일 포맷 및 결과물

- 모든 이미지 시리즈는 DICOM 포맷으로 저장합니다.
- Coronal FSE PD Knee/Hip/Ankle Series 세 가지를 Lento Medical Innovation의 데이터베이스에 업로드합니다.

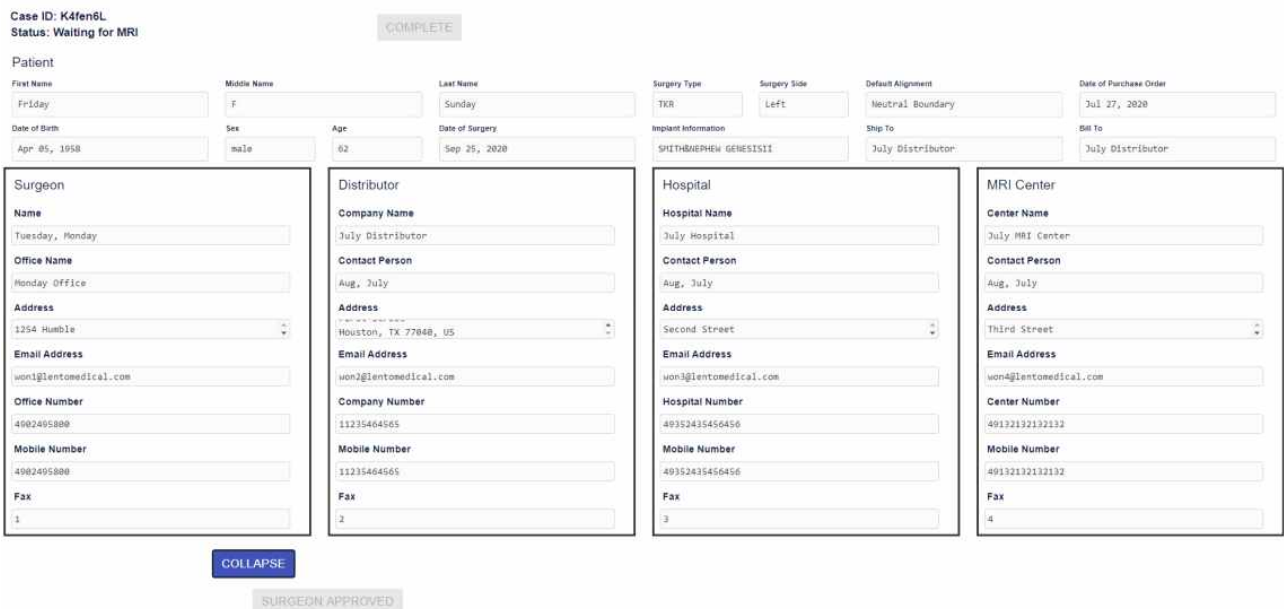
2. 수술케이스 생성(Adding a new case)

1. Lento Medical에서 의사가 web portal에 로그인할 수 있도록 지원합니다.
2. 사용자 아이디와 비밀번호가 생성되면, 의사는 해당 로그인 정보를 사용하여 web portal에 로그인합니다.



The image shows the Lento Medical login page. At the top is the Lento Medical logo with the tagline 'MEDICAL INNOVATION'. Below the logo, it says 'PtoleMedic Surgical Planning Software Ver. 1.3.1'. The main text says 'Please login to see this page.' followed by input fields for 'Enter Username' and 'Enter Password'. There is a link for 'New User / Reset Password' and a 'LOG IN' button. At the bottom, there is a CE mark and the text '* Not available for sale in the U.S.A.'.

3. 랜딩페이지가 나타나면 "NEW ORDER" 버튼을 클릭하여 수술케이스를 생성합니다.
 - 수술타입은 TKR로 선택한 뒤, 선호사항을 선택합니다(기존 사항이 있을 경우 선택 가능).
 - 환자 및 수술 정보를 입력하고 선택된 선호사항을 확인합니다.
(만약 선호사항 정보가 잘못되었다면, 작성을 멈추고 판매자나 Lento Medical에 연락합니다.)
4. 모든 정보를 확인한 뒤 "Submit" 버튼을 눌러 수술케이스를 생성하고, 동시에 생성된 주문 내역을 시리얼넘버 (case ID number)로 확인합니다.



The image shows the Lento Medical case creation form. At the top, it displays 'Case ID: K4fen6L' and 'Status: Waiting for MRI'. There is a 'COMPLETE' button. The form is divided into several sections: Patient, Surgeon, Distributor, Hospital, and MRI Center. Each section contains various input fields for personal and professional information. The Patient section includes fields for First Name, Middle Name, Last Name, Date of Birth, Sex, Age, Date of Surgery, Surgery Type, Surgery Side, Default Alignment, Date of Purchase Order, Implant Information, Ship To, Bill To, and July Distributor. The Surgeon, Distributor, Hospital, and MRI Center sections each have fields for Name, Company Name, Contact Person, Address, Email Address, Office Number, Mobile Number, and Fax. At the bottom, there is a 'COLLAPSE' button and a 'SURGEON APPROVED' button.

(생성된 케이스에 대한 수정이 필요할 경우, Lento Medical 또는 판매자에 연락합니다.)

3. MRI 이미지파일 업로드

1. Lento Medical에서 MRI 기사가 web portal에 로그인할 수 있도록 지원합니다.
2. 사용자 아이디와 비밀번호가 생성되면, MRI 기사는 해당 로그인 정보를 사용하여 web portal에 로그인합니다.

HOME LOGIN

Surgeon Orders

User: Aug, July
Office Name: July MRI Center
Office Address: Third Street
Berlin
7454654, DE
Email Address: woo4@lento-medical.com
Phone Number: 49132132132
Fax Number: 4

SURGEON ORDERS

3. "Surgeon Orders" 버튼을 클릭해 MRI 이미지파일 업로드를 대기하고 있는 의사 목록을 확인합니다.

Surgeon List

Last Name	First Name	Middle Name	Office Name	Office Address	Email Address	Phone	Fax
Dr. Tuesday	Monday	H	Monday Office	1254 Humble [Berlin, DE]	woo1@lento-medical.com	4902495000	1

4. 각 의사의 성을 클릭하여 케이스 목록 페이지로 이동, 해당 의사의 모든 MRI 이미지파일 요청내역을 확인할 수 있습니다.

Case List

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

5. 환자 정보와 Case ID를 확인한 후 case number를 클릭하면 나타나는 MRI 업로드 화면에서 MRI 폴더를 "Drop Zone"으로 drag-and-drop 하거나, "Drop Zone"을 클릭하며 나타나는 탐색 창에서 해당 MRI 폴더를 클릭하여 업로드합니다.

K4fen6L
Surgery Side: Left

MRI Upload Ready

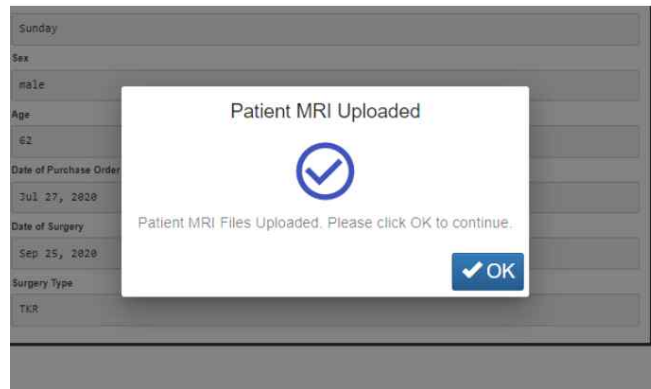
Drop Zone
Click and Drag Patient MRI Files Here

Surgeon
First Name: Monday
Middle Name: H
Last Name: Tuesday
Office Name: Monday Office
Email Address: woo1@lento-medical.com
Phone: 4902495000

Patient
First Name: Friday
Middle Name: H
Last Name: Sunday
Sex: M
Age: 62
Date of Purchase Order: Jul 27, 2020
Date of Surgery: Sep 25, 2020
Surgery Type: TKR

- MRI파일을 업로드하기 전, 모든 이미지파일("Coronal Kee", "Coronal Hip", 그리고 "Coronal Ankle")을 하나의 폴더에 모아둡니다.

6. 성공적으로 업로드될 경우 확인 팝업이 나타나며 "OK"버튼을 눌러 랜딩페이지로 돌아갑니다. 해당 케이스는 케이스리스트에서 사라집니다.



4. 수술계획 확인 및 조정

1. 웹페이지에 로그인합니다.
2. 나타나는 의사 랜딩페이지에서 생성한 케이스의 상태를 확인하기 위해 "Current Order" 버튼을 클릭합니다.

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

3. 수술계획이 준비되어 의사의 승인을 기다리는 케이스는 "Surgeon Approval Ready"로 표시 됩니다. 케이스ID를 클릭하여 환자 정보와 기타 정보를 확인합니다.

Current Orders

Case #	Patient Name	Order Date	Surgery Date	Surgery Type	Surgery Side	Status
K1gbQR	Park, Se Jung	Jul 27, 2020	Nov 17, 2020	TUR	Right	Surgeon Approval Ready

Case ID: K1gbQR
Status: Surgeon Approval Ready

COMPLETED

Patient

First Name: Se Jung
Last Name: Park
Date of Birth: Nov 27, 2009
Sex: Female
Age: 68
Date of Surgery: Nov 17, 2020
Insurance Information: STROVER HEALTHCO
Referral: CHARLSE UNIVERSITÄT MEDICIN
Referral Express: Refers express

Surgery Type: TUR
Surgery Side: Right
Default Implant: NEURONAL ALIGNMENT
Date of Purchase Order: Jul 27, 2020

Surgeon

Name: Seidel, Markus
Office Name: Dr. Markus Seidel
Address: Kastanienallee 2
Email Address: u@lentomedical.com
Office Number: 49304483568
Mobile Number: 49304483568
Fax: 49304483568

Distributor

Company Name: Refers express
Contact Person: Refers, Refers
Address: Kastanienallee 2
Email Address: u@lentomedical.com
Company Number: 49304483568
Mobile Number: 49304483568
Fax: 49304483568

Hospital

Hospital Name: Charité Universitätsmedizin
Contact Person: Refers, Refers
Address: Charité 1
Email Address: u@lentomedical.com
Hospital Number: 49304483568
Mobile Number: 49304483568
Fax: 49304483568

MRI Center

Center Name: Refers, Refers
Contact Person: Refers, Refers
Address: Kastanienallee 2
Email Address: u@lentomedical.com
Center Number: 49304483568
Mobile Number: 49304483568
Fax: 49304483568

COLLAPSE

SURGEON APPROVAL

4. "SURGEON APPROVAL" 버튼을 눌러 수술계획 디자인 페이지로 이동합니다.
5. 수술계획 정보를 확인합니다.

- 우측 상단의 케이스 ID와 제안된 경골 절개두께, 수술 기본정보
- 우측 하단의 교정각 및 제안된 임플란트 크기
- 좌측의 시뮬레이션 결과

PTOLEMEDIC SYSTEM

K1gbu1024L Total Knee Arthroplasty (TKA)

ZIMMER PERSONA

Ordering Surgeon: Dr. Surgeon, Lento
Patient Name: One, John
Date of Surgery: Nov 28, 2024

Femur Cut Depth: 8.4 mm
Lateral: 8.4 mm
Medial: 9.9 mm

Coronal
SUPERIOR
ANTERIOR
POSTERIOR
INFERIOR

Axial
ANTERIOR
POSTERIOR

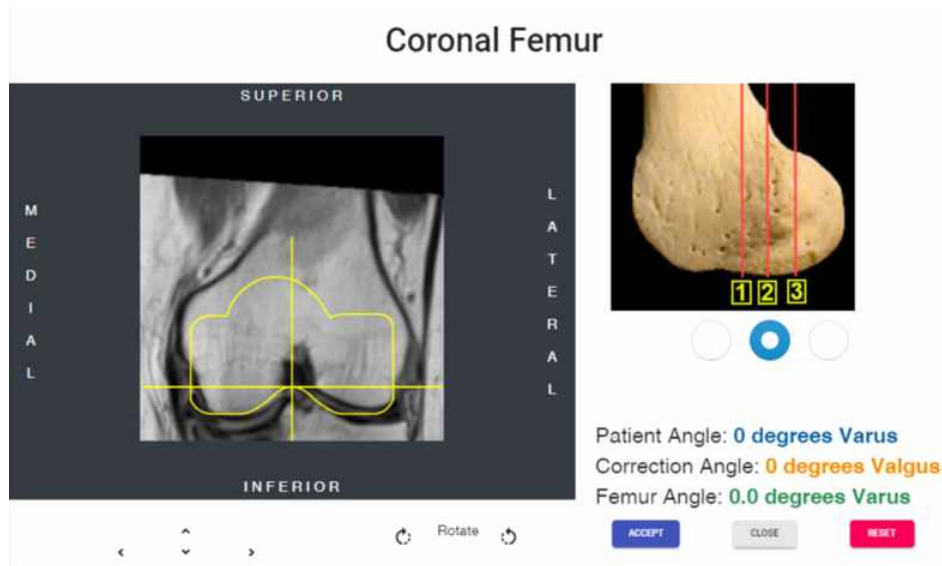
Sagittal
ANTERIOR
POSTERIOR

Patient Angle: 0.1 degrees Varus
Correction Angle: 0.0 degrees Valgus
Overall Angle: 0.1 degrees Varus

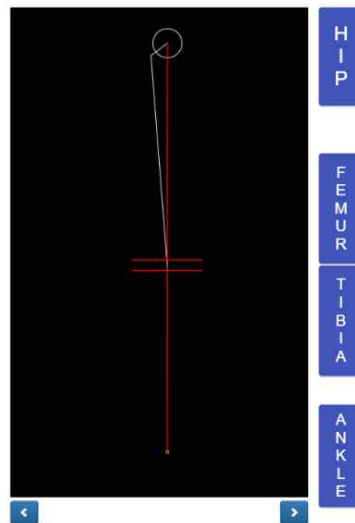
FEM IMP SIZE: 6
TIB IMP SIZE: E
Knee plate

close reset reject accept

6. 우측 부위별 단면 뷰어를 통해 임플란트의 위치와 각도를 확인하며 조정한 후, 적용합니다.



7. 좌측의 시뮬레이션 결과를 확인(부위별 확인 가능)하고, 전반적인 교정각을 조정합니다.



최종승인

1. 수술계획 조정 및 확인을 모두 마친 뒤  버튼을 눌러 승인합니다.
2.  버튼으로 조정사항을 초기화하거나,  버튼으로 수술계획을 반려할 수 있습니다. 반려 시 팝업창에 나타나는 반려 사유를 작성합니다.

CAUTION!

This is to confirm that you are rejecting the pre-planned adjusted measurements made on the surgeon approval page. Please fill out rejection form below.

☐ Cancelled Surgery

☐ Others

Rejection Form:

OK

Cancel

5. 사용 시 주의사항

주의 사항

- 로그인 정보를 타인과 공유하지 않고 비밀번호를 기밀로 유지하십시오. 시스템에 로그인하는 데 문제가 생길 경우 비밀번호를 재설정하거나 Lento Medical Administrator에 연락하십시오.
- 오래된(3개월 이상) MRI 이미지 파일을 사용하는 것은 권장되지 않습니다. 계획 및 가이드 적합성의 정확도는 질병 과정이 진화하거나 변화함에 따라 감소합니다.
- 사용 후 반드시 로그인합니다.
- 사이버 보안 위협 탐지 시 즉시 로그아웃 또는 PC를 종료하고 수입자에 연락합니다.

[수입자정보]

MDREX Co., Ltd. 주식회사 엠디렉스

pro@mdrex.co.kr

02-2054-3458

경고 사항

- 무릎 관절이나 그 근처에 금속 임플란트가 있는 환자에게 MRI 스캐너를 사용하면 얻은 이미지의 품질과 정확도에 부정적인 영향을 미칠 수 있습니다. 이런 경우 MRI 스캔을 수행하지 않는 것이 좋으며, 의사와 MRI 순서를 확인하십시오.
- 소아 환자에서 맞춤형 절단 가이드를 만드는 것은 연구되지 않았으며 이러한 환자에서 이 제품을 사용한 결과는 알려지지 않았습니다. 이러한 이유로 일반적으로 이러한 환자는 환자 데이터베이스에 입력되지 않는 것이 좋습니다. 의사의 주문요청 시 이 내용을 알려 확인하십시오.
- PtoleMedic 시스템 소프트웨어는 처방전 전용 의료 기기입니다.
- 이 소프트웨어는 의사의 교육, 훈련 및 경험에 따른 수술 목표에 대한 비판적 사고 및 수술 중 조정을 대체하지 않습니다.
- 수술 계획 소프트웨어는 현재 MRI/CT 이미지 소스에서 얻은 특정 개별 해부학적 데이터를 기반으로 유용한 정렬 및 방향 정보만 제공하고 문서화합니다.
- 이 소프트웨어는 관절 교체 수술에 대한 절대적 또는 유일한 솔루션 계획을 제공하지 않으며, 가능한 접근 방식 하나만 문서화하며 수술 철학은 권장되지 않습니다.
- Google Android, Apple iPhone 또는 이와 유사한 태블릿 유형 기기와 같은 모바일 플랫폼에서 소프트웨어를 사용하는 것은 검증되지 않았으며 어떠한 경우에도 권장되지 않습니다.
- PtoleMedic 시스템 가이드는 개인화된 도구 수술(맞춤형 가이드) 사용에 대한 교육을 받은 외과 의사 사용해야 합니다.

예방조치

PtoleMedic 시스템이 지정한 MRI 프로토콜에 따라 얻은 최근 출처의 MRI 데이터만 사용합니다.

한계점

- 임플란트 크기 추정치만 제공합니다. 최적의 임플란트 크기는 수술 중에만 결정할 수 있으며

계획 중에 예상된 크기와 다를 수 있습니다. 대부분의 추정 임플란트 크기는 일반적으로 추정치 내에 있습니다.

- 이 소프트웨어는 관절에 임플란트를 삽입한 사람의 수정/교체 수술 계획에 사용할 수 없습니다.
- DICOM에서 JPEG로 파일 생성 - JPEG 이미지 형식을 기반으로 하는 계획 이미지를 사용하면 원래 DICOM 이미지로 인코딩된 일부 파일 속성이 제한됩니다. 예를 들어, 팬, 확대/축소, 전체 회색조 제어, 대비 조정 및 픽셀 크기 조정과 같은 이미지 조작 기능을 포함하여 DICOM 헤더에 포함된 일부 정보는 제한되거나 사용할 수 없습니다.
- 디지털 X선 데이터는 계획 목적으로 허용되지 않습니다. 파일은 MRI 이미지여야 합니다.

금기사항

무릎 관절 부위에 활성 감염이 있는 환자에게는 사용하지 마십시오.