PtoleMedic System

Instructions for Use

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

October 2, 2026

Author:

Name: **Alex Park** **10/2/2026**
Date

Reviewed and Approved by:

Name: **Won Choi** **10/2/2026**
Date

TABLE OF CONTENTS

1. Instructions for Use - Adding a New Case…… 7
2. Instructions for Use - Uploading MRI to Database (MRI Center)……15
3. Instructions for Use - Template Design Approval (Surgeon)…….21
4. Instructions for Use – Clinical MRI Scanning……31
5. Instructions for Use – MRI Protocol Quick Reference Guide……48
6. Instructions for Use – T.K.R. Surgical Procedure……52
7. Instructions for Use - Hospital Cleaning, Sterilization, and Disposal……76

Italian Translation

8. Istruzioni per l'uso - Aggiungere un nuovo caso……83
9. Istruzioni per l'uso - Caricamento della risonanza magnetica nel database…91
10. Istruzioni per l'uso - Approvazione del disegno del modello……..97
11. Istruzioni per l'uso - Scansione RM clinica……..111
12. Istruzioni per l'uso - Guida rapida al protocollo RM……128
13. Istruzioni per l'uso - Procedura chirurgica T.K.R……133
14. Istruzioni per l'uso - Pulizia, sterilizzazione e smaltimento nell'ospedale……157

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 therefore 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 image sources.
- The software does not provide an absolute or only solution plan for joint replacement surgery, it only documents one possible approach, no surgical philosophy is recommended.
- The use of the software on mobile platforms, such as Google Android, Apple iPhone, or similar tablet-type devices has not been validated and is not recommended at any time.
- These are patient specific, single use, disposable instruments.
- Do not attempt to reuse, recondition or re-sterilize.
- Do not alter the instruments in any way.
- PtoleMedic System guides are to be used by a surgeon trained in the use of personalized instrument surgery (custom guides).
- Be aware that these patient specific instruments have been manufactured based of MRI scans of the patient. If the patient's anatomy has changed significantly since the time of the MRI scan, the instruments should not be used.
- The instruments should be properly cleaned before sterilization. Do not use if the instruments are broken, cracked, or when loose powder is present.
- The instruments in the package are provided non-sterile.
- The instruments in the package must be sterilized prior to use.
- Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



Cautions:

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



Precautions:

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



Limitations

- 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.



Contra-indications

- 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)

Clinical Benefit

PtoleMedic System enhances the accuracy of implant placement, potentially leading to better outcomes in surgery and improvement in quality of patient life.

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.

Intended Purpose:
The PtoleMedic System is intended to be used as an orthopedic surgery planning software and patient specific surgical instrument design and production software to assist the surgeon with the sizing and anatomic positioning of Total Knee Replacement implants (TKR) components intraoperatively

Intended Users:
These instructions are intended to guide Surgeons, Physicians, and MRI Technologist in using the PtoleMedic System software for creating new patients, MRI scanning of patients, Uploading patient MRI scans, and approving template designs.

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).

NOTICE: In the event of a serious incident in relation to the PtoleMedic System, report the serious incident to Lento Medical Innovation, Inc. and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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: http://www.lentomedical.net

MD

UDI **Basic UDI-DI:** ++G283PtoleMedicSystemFC
UDI-DI/PI: +G283PMS0010/&&71E
SRN: US-MF-000028244

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

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

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

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

US

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

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

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

CE 2460

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany



PtoleMedic System

Instructions for Use - Adding a New Case

Intended Purpose:
The PtoleMedic System is intended to be used as an orthopedic surgery planning software and patient specific surgical instrument design and production software to assist the surgeon with the sizing and anatomic positioning of Total Knee Replacement implants (TKR) components intraoperatively

Intended Users:
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.

MD

UDI **Basic UDI-DI:** ++G283PtoleMedicSystemFC
UDI-DI/PI: +G283PMS0010/&&71E
SRN: US-MF-000028244

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

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

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

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

US

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

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

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

CE 2460

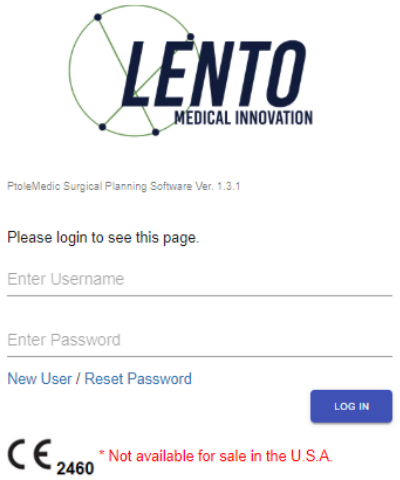
EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

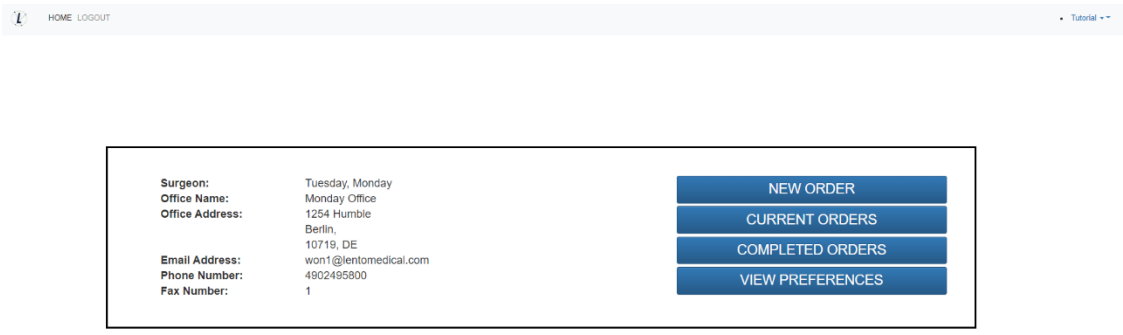
Introduction

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 (www.lentomedical.net) 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

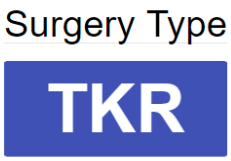


2. **Surgeon Landing Page**
   The surgeon landing page will appear once logged in.



3. Adding a New Case

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

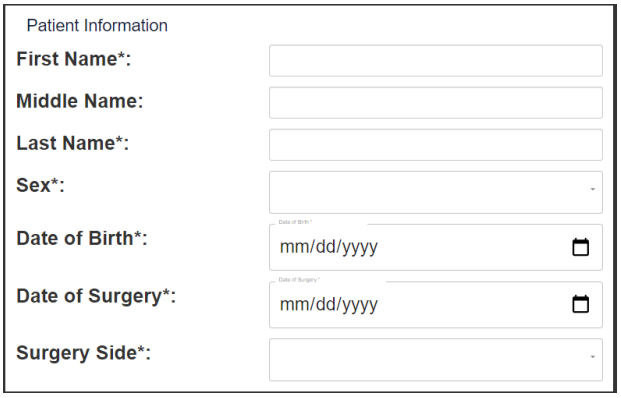


As seen in the above image, select surgery type by clicking “TKR”.

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



4. Entering Information for New Case



A. Add New Patient

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

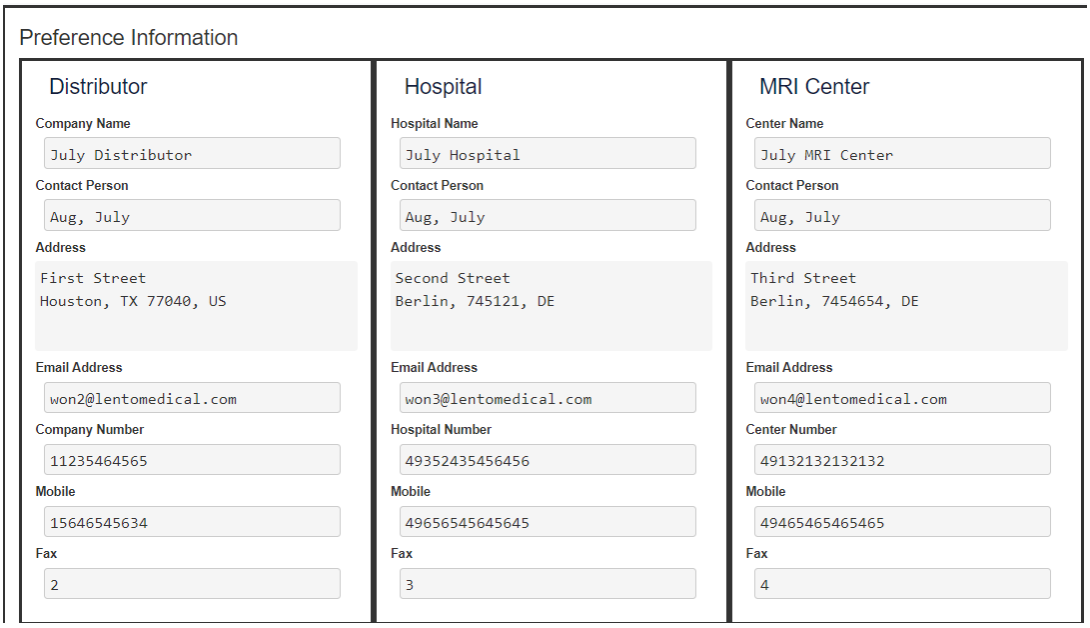
I. First Name*
II. Middle Name

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

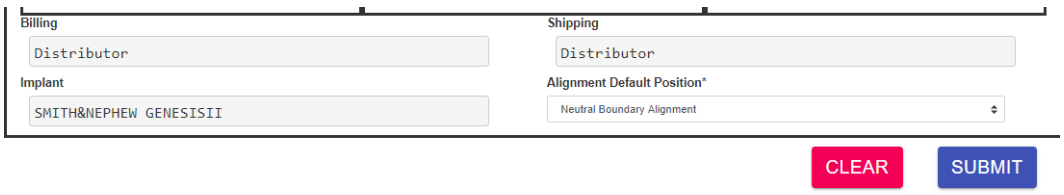
Note: * fields are mandatory

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.



C. Confirm Surgery Preference Information



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.

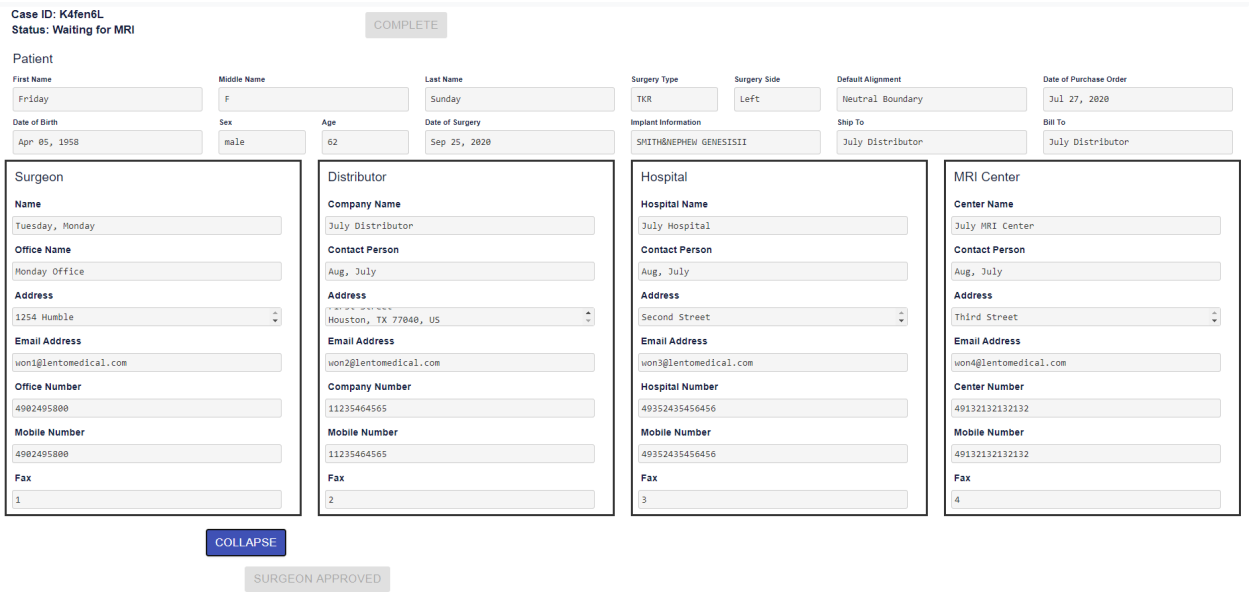
If you want to change the preference, go back to the previous screen and select a different preference.

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:

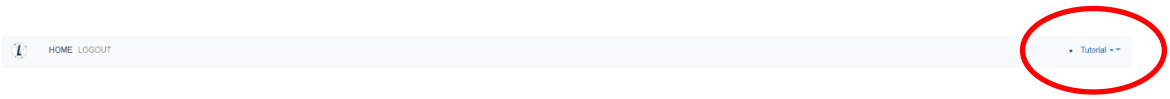
If the new case created requires any changes or updates, please contact a Lento Medical personnel or the sales representative for further assistance.



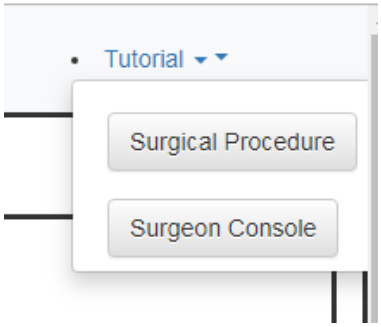
I. Collapse button will hide preference information to minimize window space.

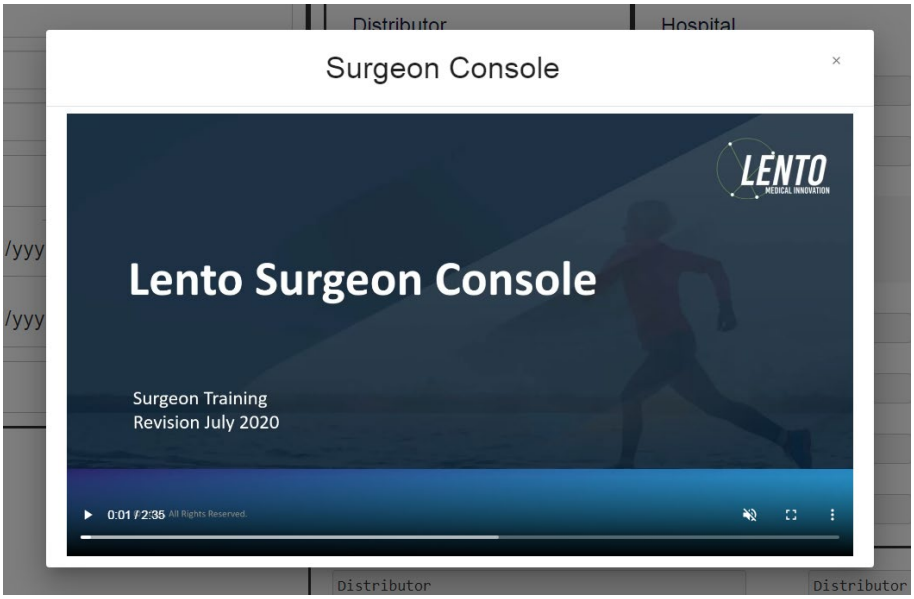
6. Tutorial Video

i. You can also access a tutorial video link located at the top right menu for a visual demonstration of how to create a new order.


HOME LOGOUT
Tutorial

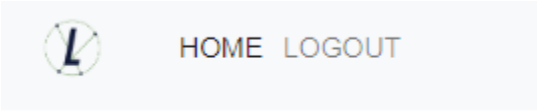

Surgeon: Tuesday, Monday
Office Name: Monday Office
Office Address: 1254 Humble
Berlin,
10719, DE
Email Address: won1@lentomedical.com
Phone Number: 4902495800
Fax Number: 1
NEW ORDER
CURRENT ORDERS
COMPLETED ORDERS
VIEW PREFERENCES


Tutorial
Surgical Procedure
Surgeon Console


Distributor
Hospital
Surgeon Console
LENTO
MEDICAL INNOVATION
Lento Surgeon Console
Surgeon Training
Revision July 2020
0:01 / 2:35
Distributor
Distributor

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)

Intended Purpose:
The PtoleMedic System is intended to be used as an orthopedic surgery planning software and patient specific surgical instrument design and production software to assist the surgeon with the sizing and anatomic positioning of Total Knee Replacement implants (TKR) components intraoperatively.

Intended Users:
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.

MD

UDI

Basic UDI-DI: ++G283PtoleMedicSystemFC
UDI-DI/PI: +G283PMS0010/&&71E
SRN: US-MF-000028244

Caution: Please do not share your Lento login information and keep your password confidential. Please reset your password or contact Lento Medical Administrator (support@lentomedical.com) 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.

US

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

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

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

CE 2460

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

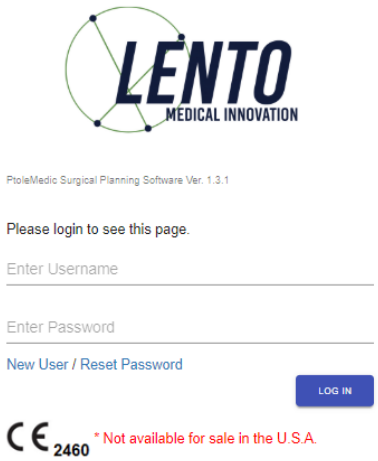
Introduction

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

1. **Log In**

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

   i. Enter Username
   ii. Enter Password
   iii. Click “Login” button

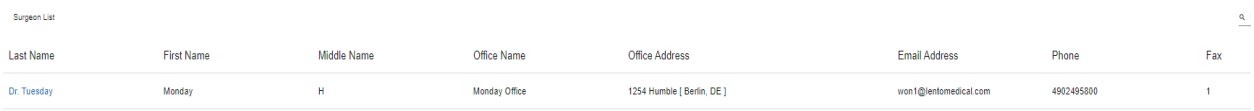


2. **MRI Center Landing Page**

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

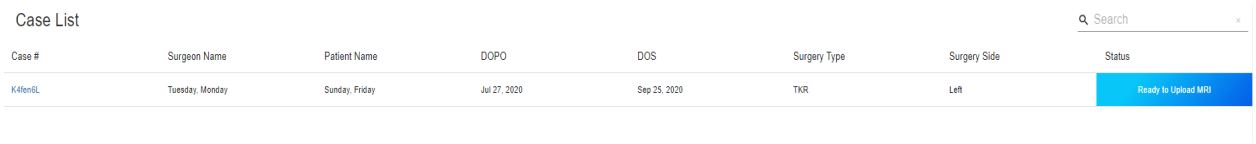


   Click “Surgeon Orders” button to see a list of surgeons that have cases waiting for MRI files to be uploaded, as seen below. User will only see Surgeons in the list that have open orders waiting for MRI Files.

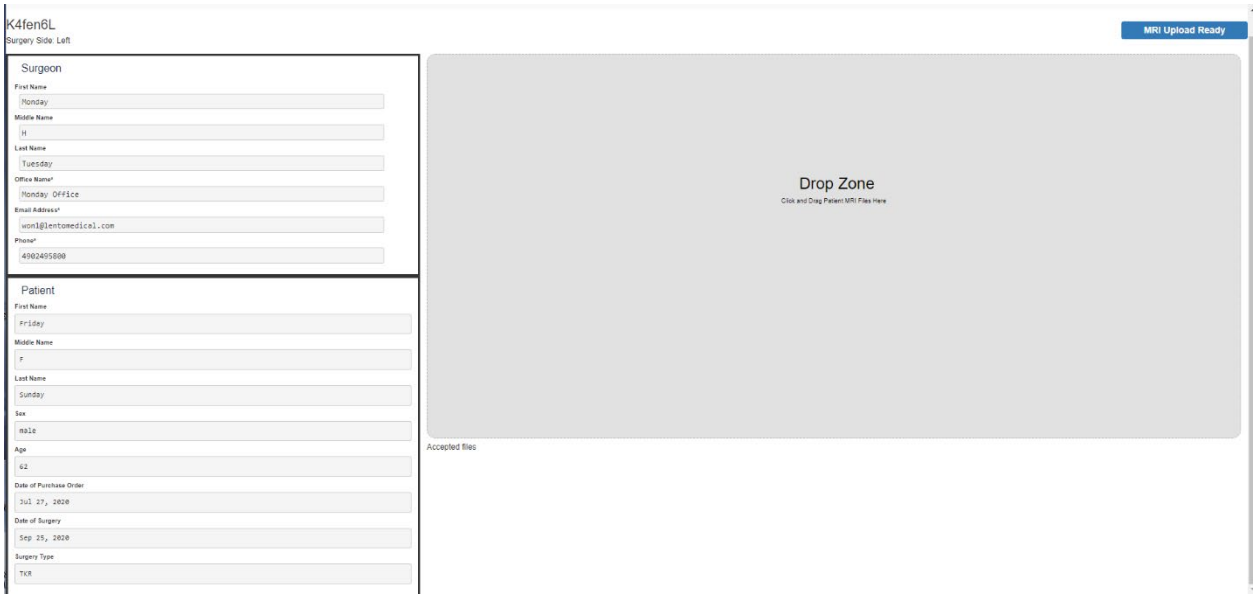


3. MRI Uploading Page

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



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



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

4. Uploading MRI

There are two ways you can upload MRI files.

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

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

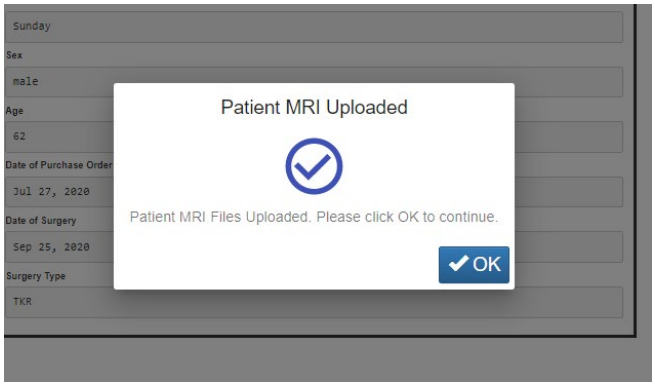
5. **Uploading Progress**

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



6. **MRI upload confirmation**

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



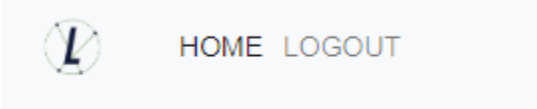
   Once you click “OK”, user will be re-directed to user landing page.

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

   Repeat from Step 2 to upload MRI files for a different case.

7. **Logout**

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

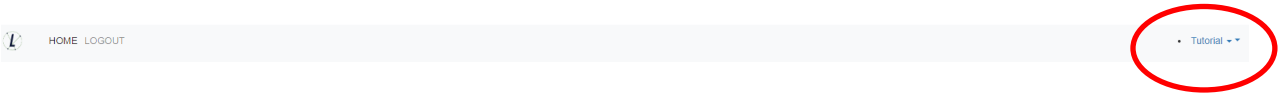


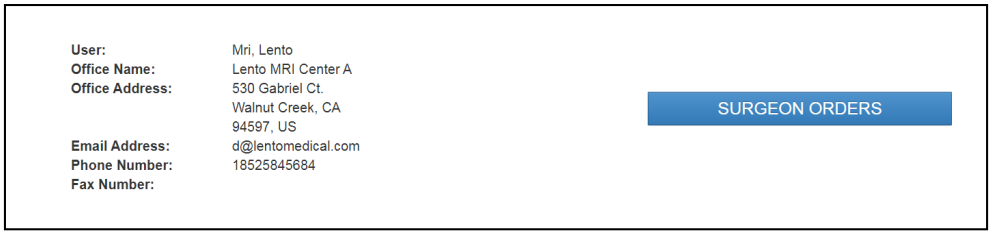
8. **Follow up**

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

9. **Tutorial Video**

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









PtoleMedic System

Instructions for Use - Template Design Approval (Surgeon)

Intended Purpose:

The PtoleMedic System is intended to be used as an orthopedic surgery planning software and patient specific surgical instrument design and production software to assist the surgeon with the sizing and anatomic positioning of Total Knee Replacement implants (TKR) components intraoperatively.

Intended Users:

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 (www.lentomedical.net).

MD

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

UDI-DI/PI: +G283PMS0010/&&71E

SRN: US-MF-000028244

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

US

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

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

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

CE 2460

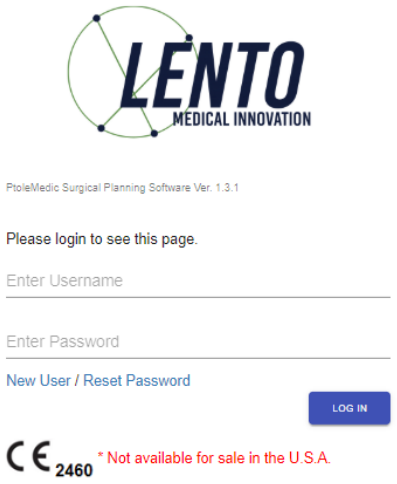
EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

1. **Log In**

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

   i. Enter Username
   ii. Enter Password
   iii. Click “Login” button

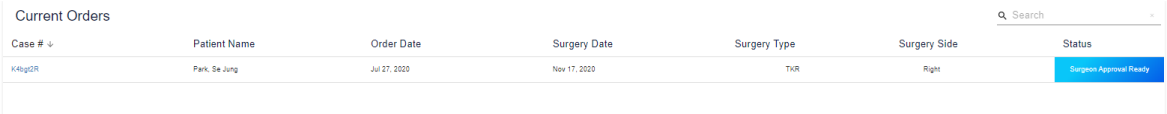


2. **Surgeon Landing Page**

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



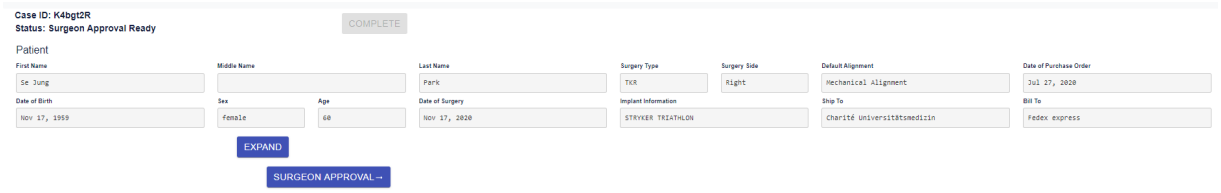
   The status of a case that requires surgeon approval will show “Surgeon Approval Ready”



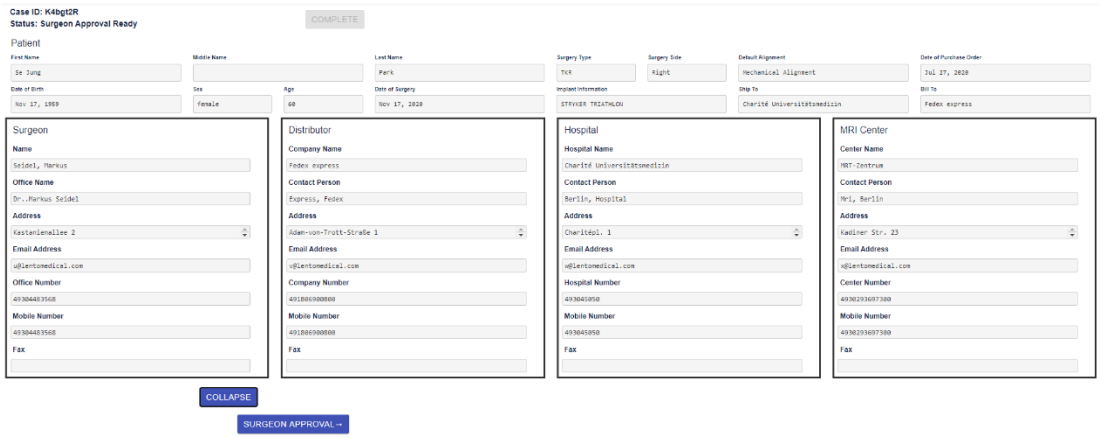
3. View Surgeon Planning Reference

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

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



Press “EXPNAD” button to view preference details shown below.

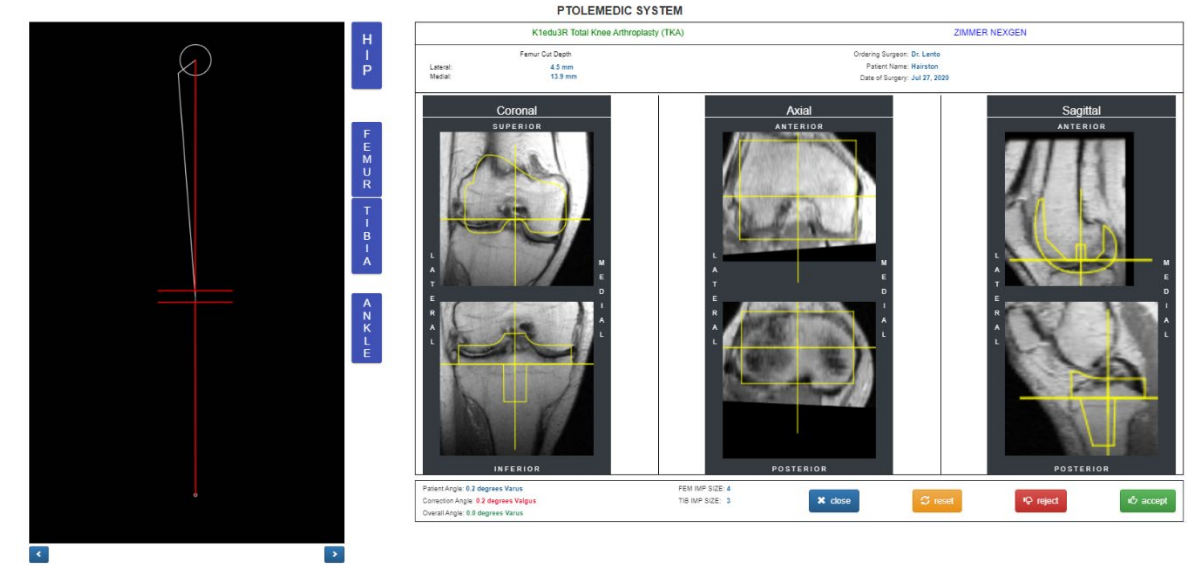


Press “COLLAPSE” to hide the preference.

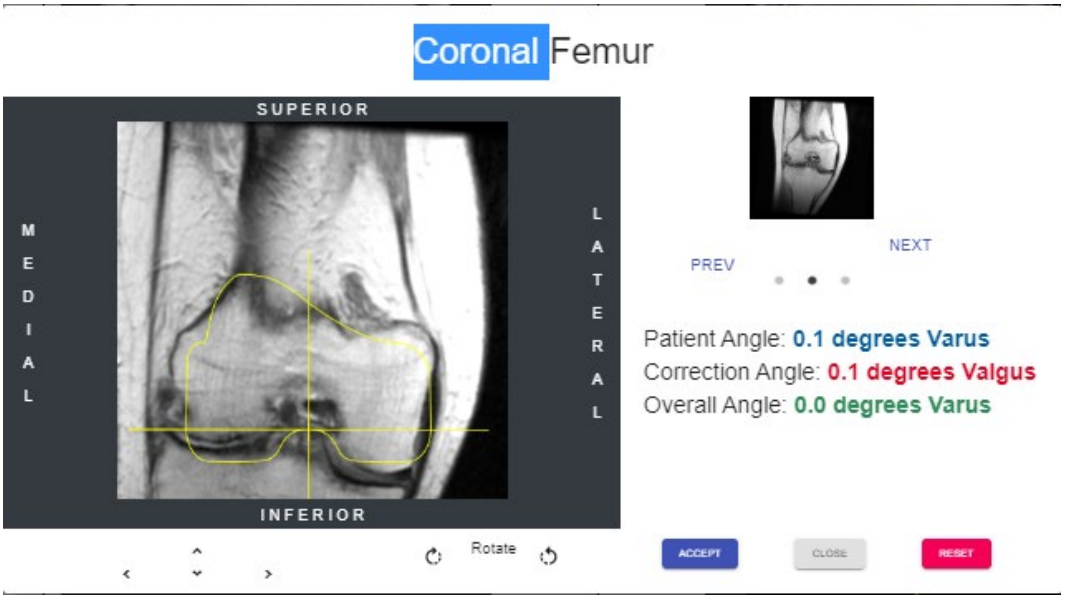
Press the “Surgeon Approve” button and the Surgeon will be directed to the “Surgeon Template Design Approval” Page

4. Surgeon Template Design Approval Page

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

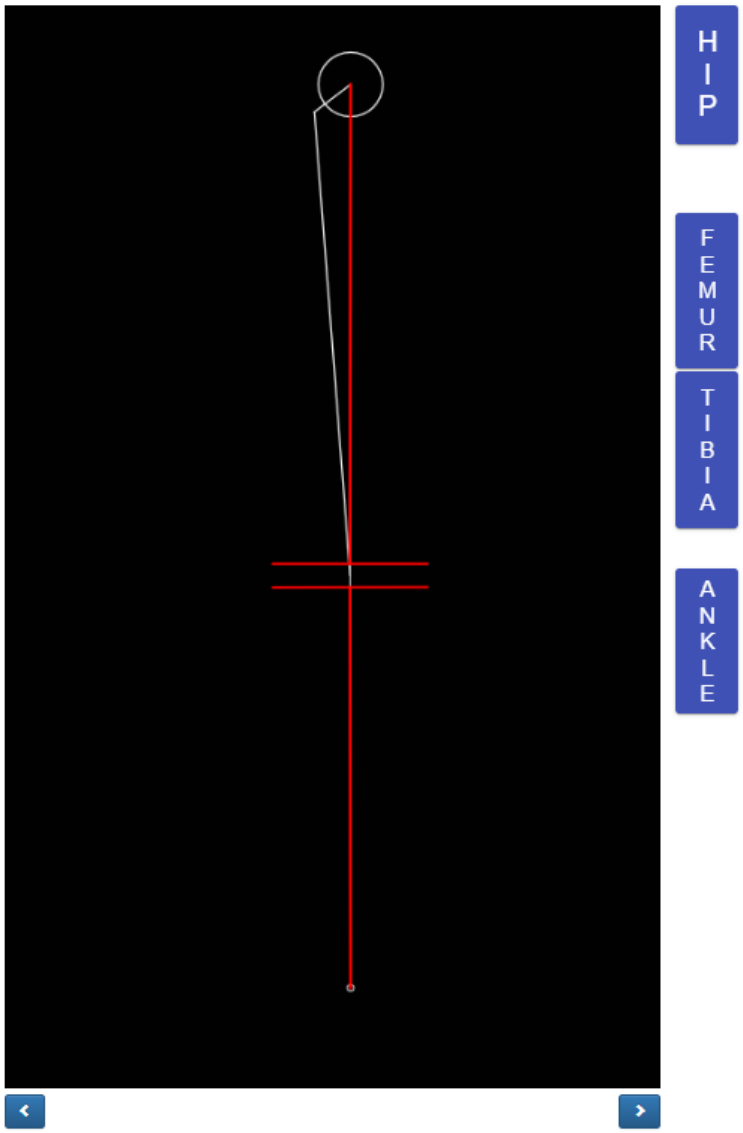


Each Coronal, Axial, and Sagittal view will be enlarged by double clicking the corresponding MRI image, shown as below.

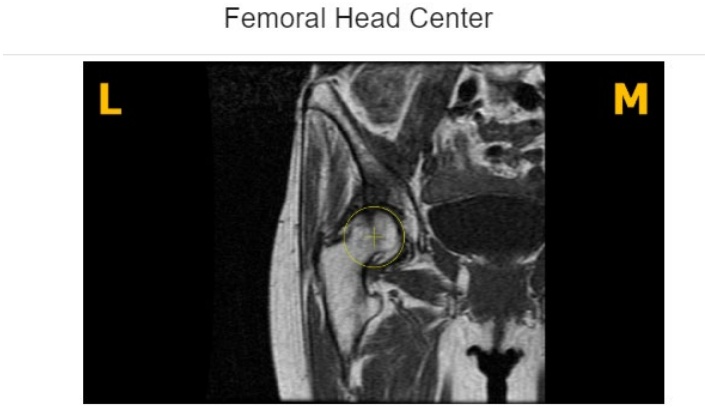


Each arrow button will move the implant positioning (left, right, up, and down)
The rotate icon/button will rotate the implant by 3 degrees.

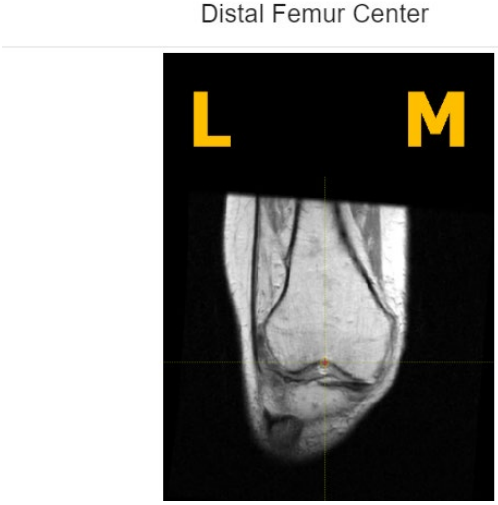
The overall limb alignment may be adjusted by clicking the right or left arrow on either side of the knee graphic image. The circle at the top of the graphic represents the center of the femoral head and the brackets at the bottom represent the center of the ankle joint. Each right or left arrow click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



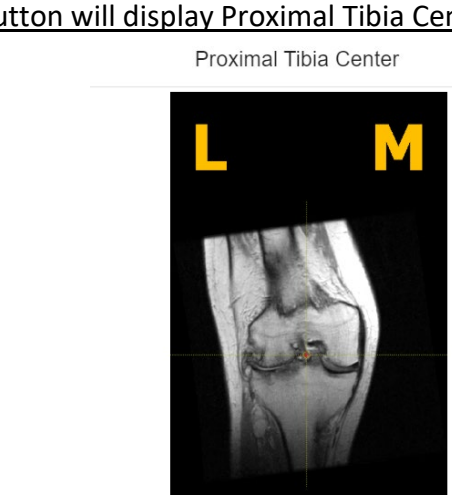
Hip button will display Femoral Head Center in pop up.



Femur button will display Distal Femur Center in pop up.



Tibia button will display Proximal Tibia Center in pop up.



Ankle button will display Ankle Center in pop up.



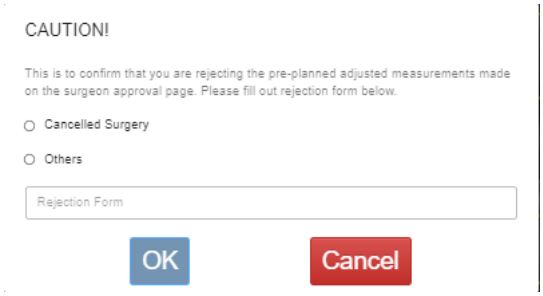
After the surgeon has finished reviewing the planning data, at the bottom there will be four action buttons displayed. A button labeled reset, a button labeled reject, button labeled accept, and a button labeled close.



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

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

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



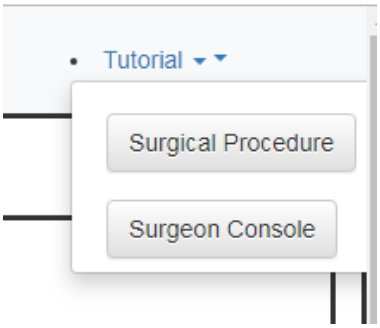
Press Ok to submit the reason for rejection.

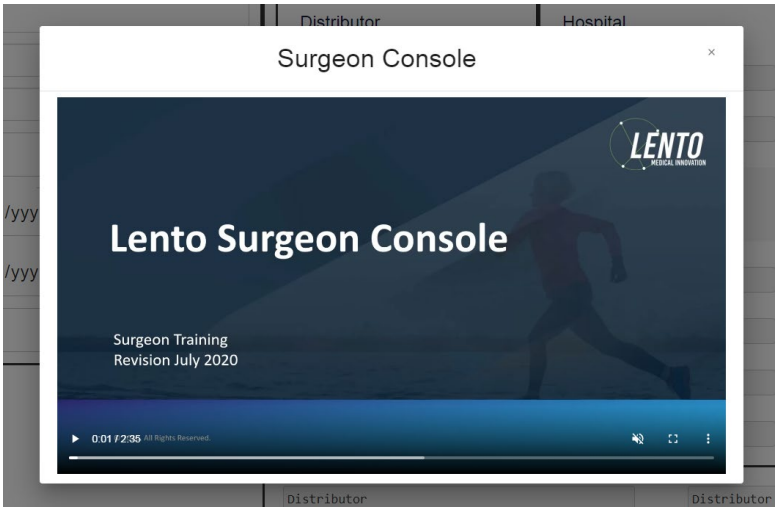
If the user presses the accept button, the OMM shall accept the current planning values. The user shall not be allowed to change the values after acceptance.

5. Tutorial Video

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

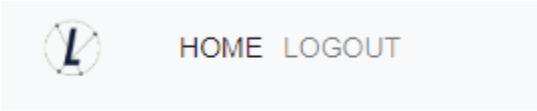






6. Logout

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





PtoleMedic System

Instructions for Use – Clinical MRI Scanning

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

MD

UDI **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 not be attempted.

US

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

Importer of Record:
Kalms Consutling GmbH
Rheinstr. 45-46
12161 Berlin, Germany

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

CE 2460

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

A. PATIENT SET-UP

1. Patient should be metal/implant free in the scan volume.
2. Place patient supine, feet first, for lower extremity with affected limb as close to IsoCenter as possible
3. Consider using small foam wedges to stabilize or support the joint.
4. Use tape, sponges and/or Velcro straps on extremity to maintain anatomic “toes up” position.
5. Remind patient to remain motionless during the entire scan.
6. Landmark or Zero table
7. Begin scanning at the Knee series and move to Distal Tibia (Ankle) for the Coronal T1 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 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.

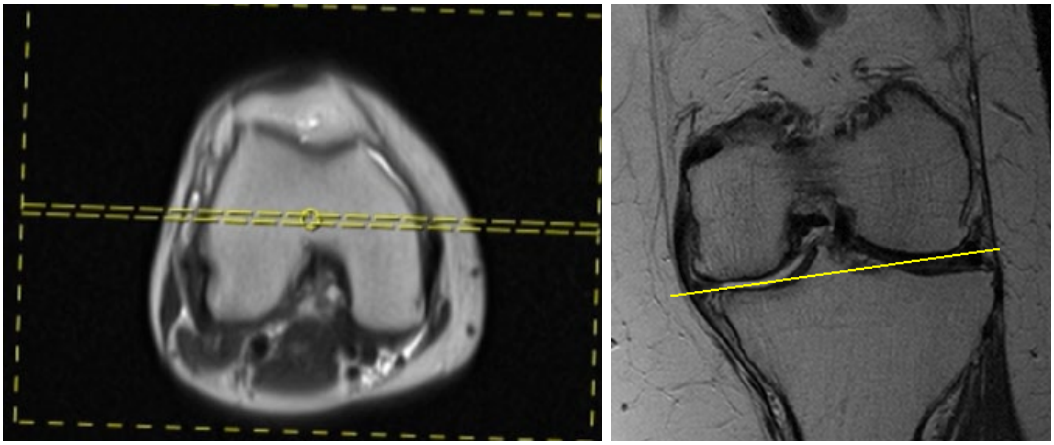
B. SCANNER SET-UP

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 FSE PD KNEE MRI PROTOCOL

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

D. CORONAL FSE PD KNEE SLICE POSITIONING



(a) **(b)**

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. Both distal lateral and medial condyles, place slice parallel through the distal reference for correct slice angle.

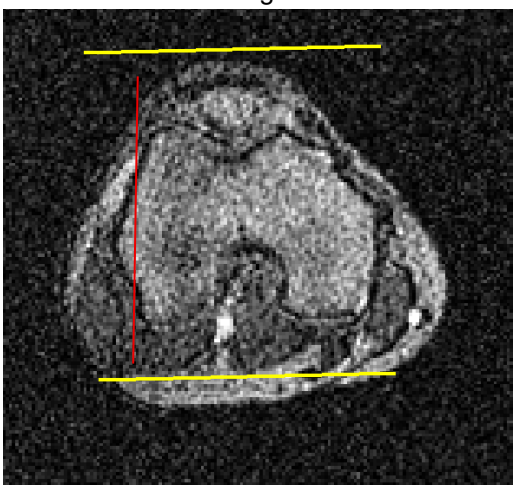


Figure 3
Slice Coverage

2. Slice coverage must include all the Femur including the condyles, Tibia and Patella as shown in Figure 3.
3. Adjust T1 T2 setting to show optimal image quality



Figure 4
Centering FOV

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

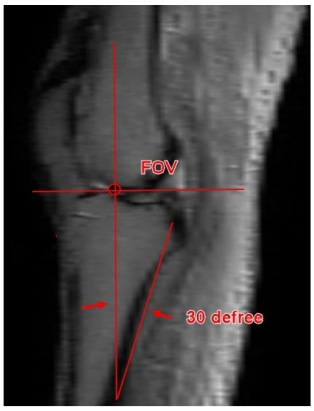
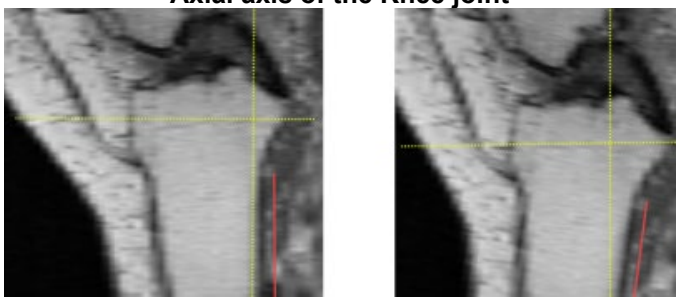


Figure 5
Axial axis of the Knee joint



Not Acceptable **Acceptable**

5. 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.

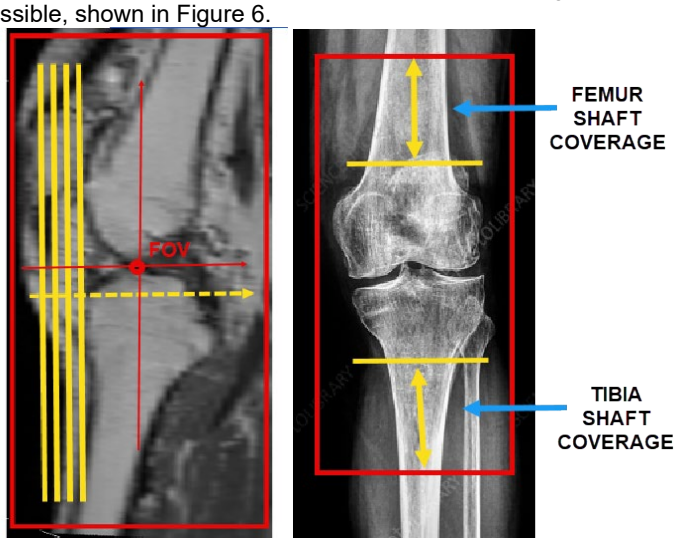


Figure 6
Slice Coverage

6. **Enter File Series Name: “Coronal Knee.”**

A. 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)	**1600 average (min 1500 to max 1700)**
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.**
256 x 256 is optimal and preferred.

B. 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)	**1600 average (min 1500 to max 1700)**
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.**
256 x 256 is optimal and preferred.

C. 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)	**1600 average (min 1500 to max 1700**)
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.**
256 x 256 is optimal and preferred.

D. Toshiba

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)	**1600 average (min 1500 to max 1700)**
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.**
256x256 is optimal and preferred.

E. 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
FOV(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

F. 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.

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.

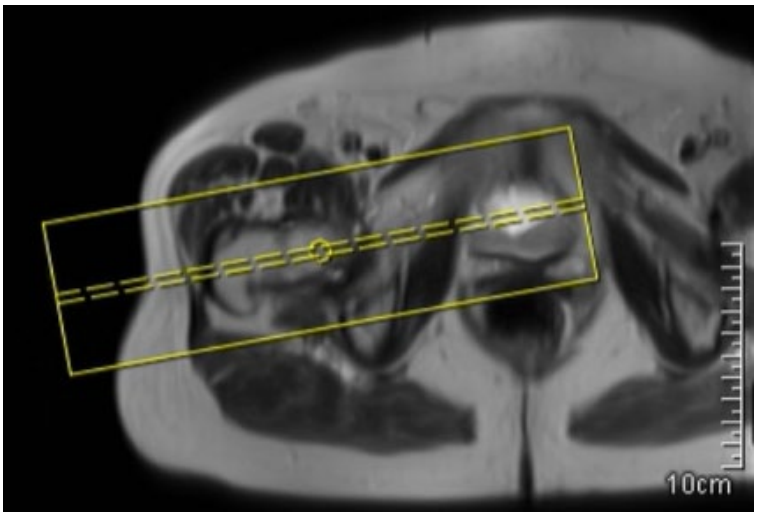


Figure 10
Center Hip FOV

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 Over 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 (www.lentomedical.net)
    i. **Coronal Knee**
    ii. **Coronal Hip**
    iii. **Coronal Ankle**

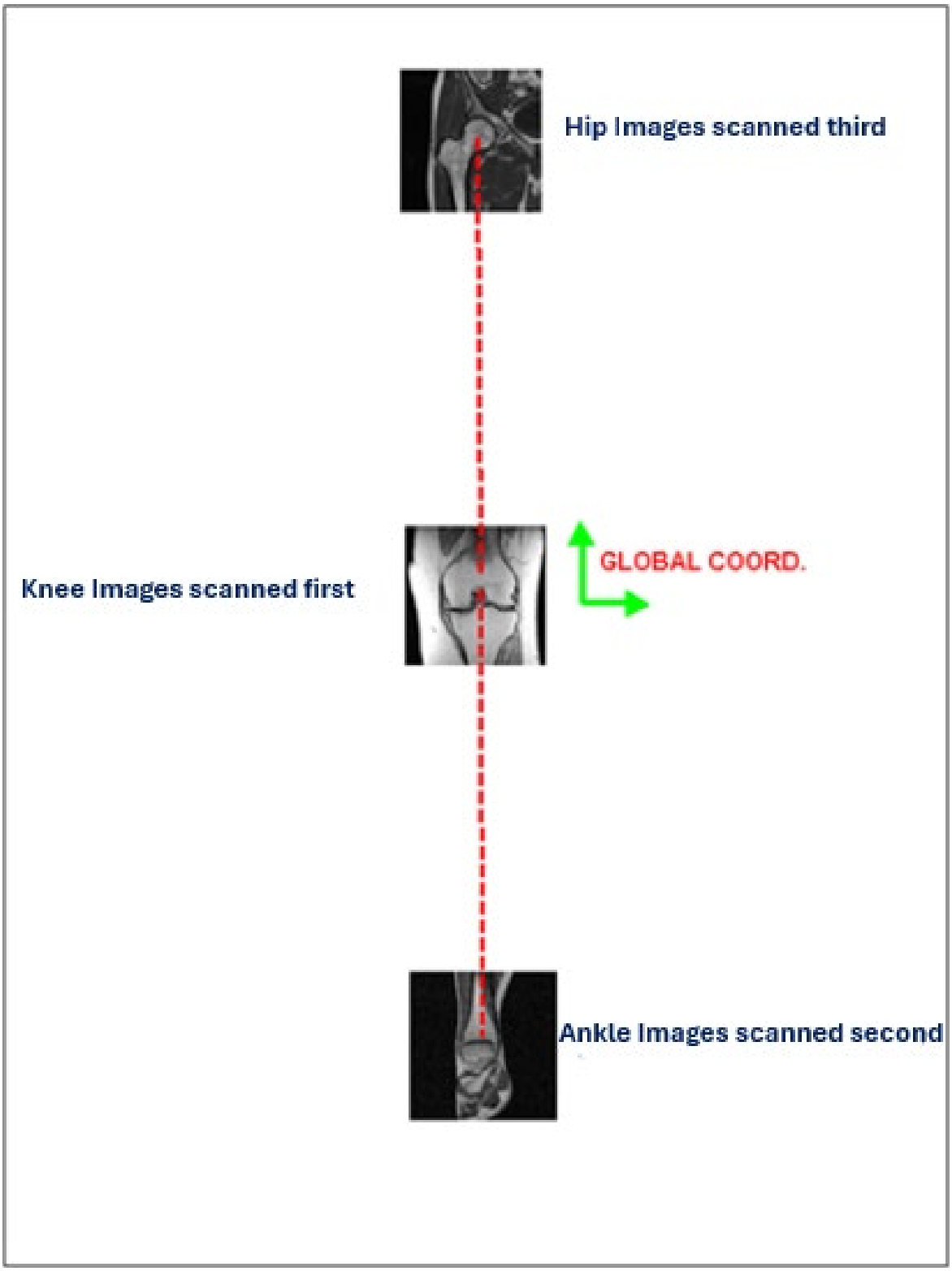
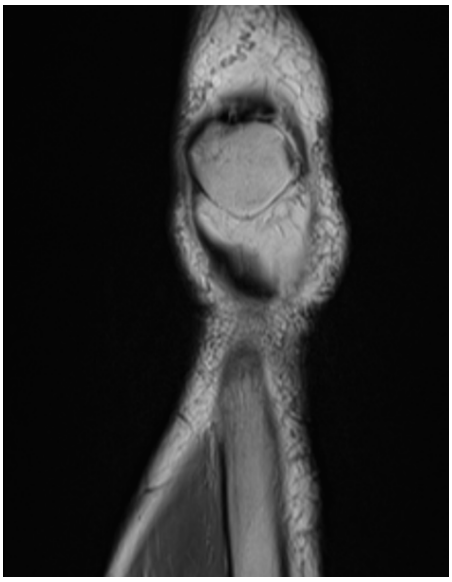

Hip Images scanned third
Knee Images scanned first
GLOBAL COORD.
Ankle Images scanned second

Figure 11

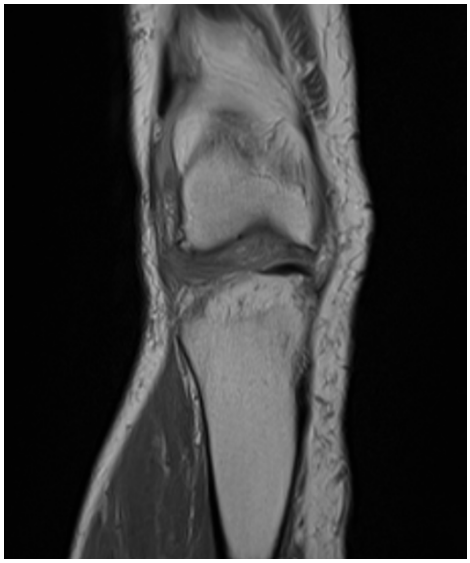
Scanning Order

I. KNEE, ANKLE, AND HIP MRI SAMPLE IMAGES

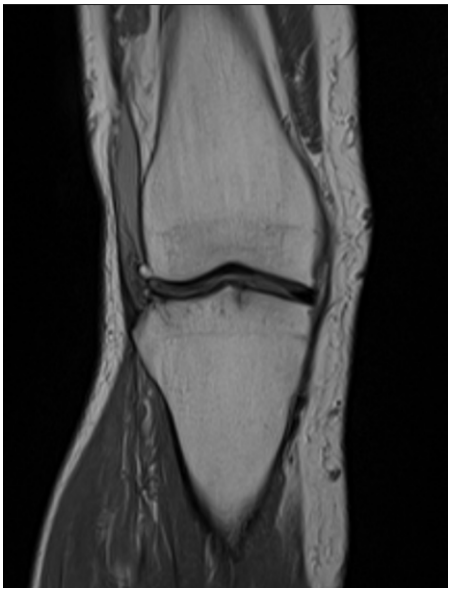
a. **KNEE MRI – file name: Coronal Knee**



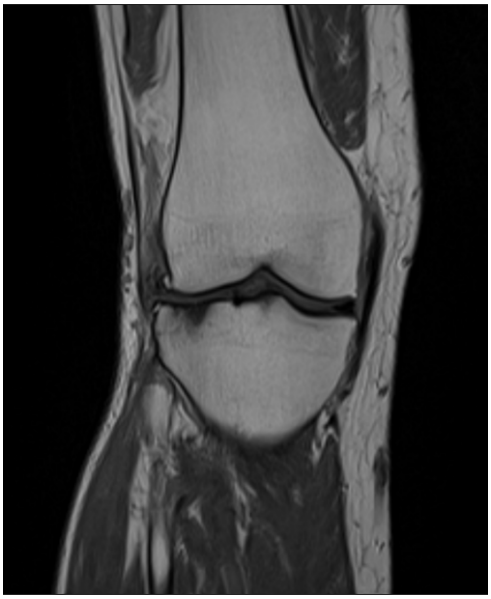
(a)



(b)



(c)



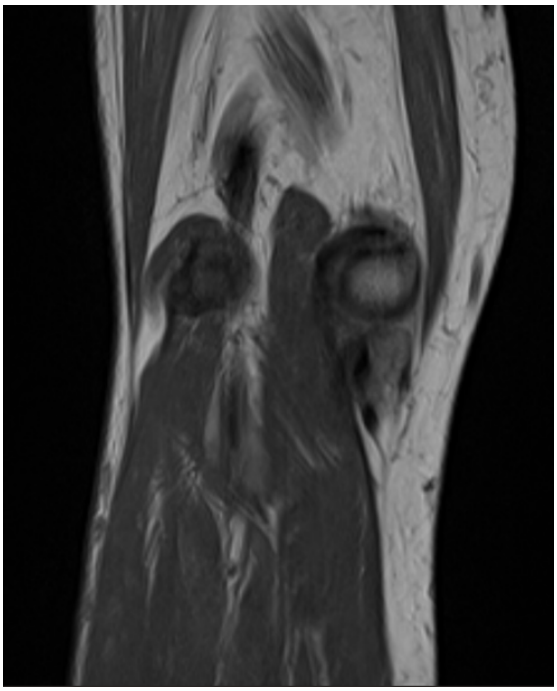
(d)



(e)

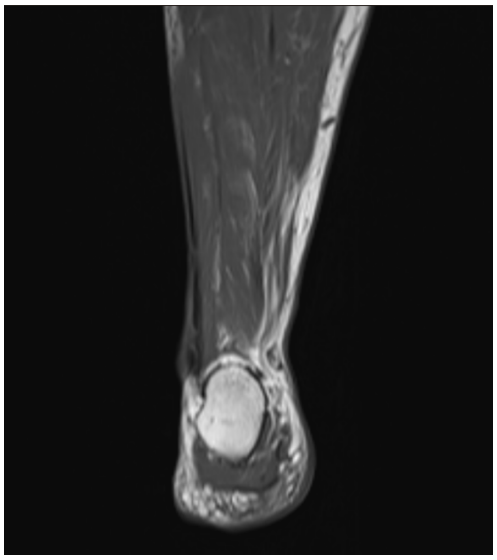


(f)

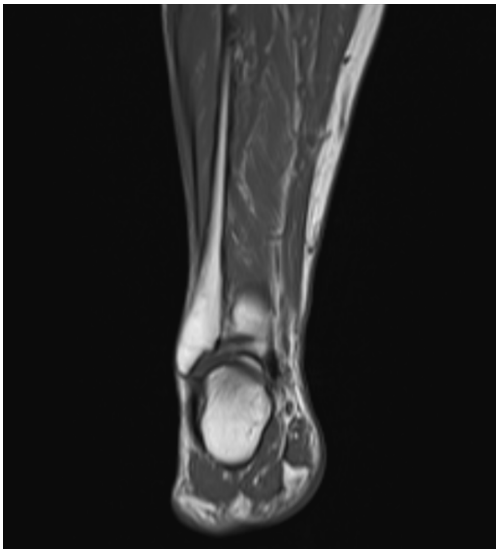


(g)

b. **ANKLE MRI – file name: Coronal Ankle**



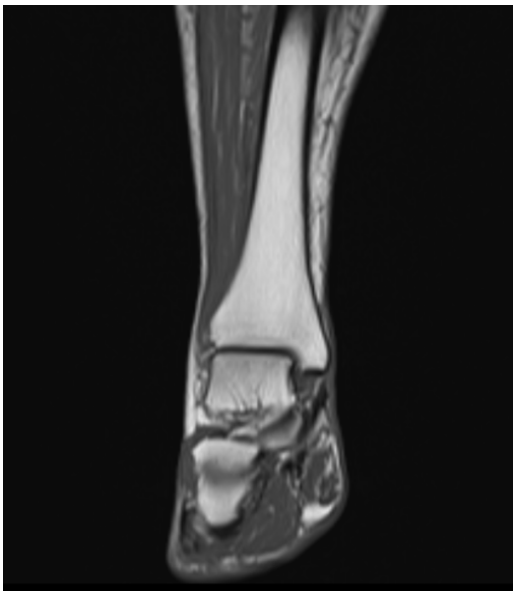
(a)



(b)

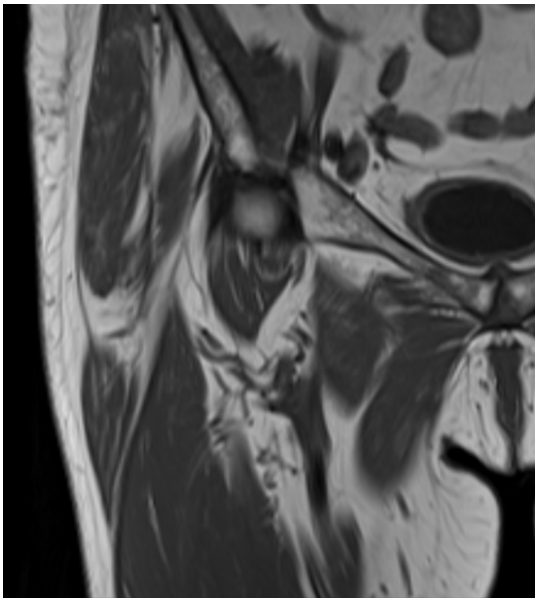


(c)



(d)

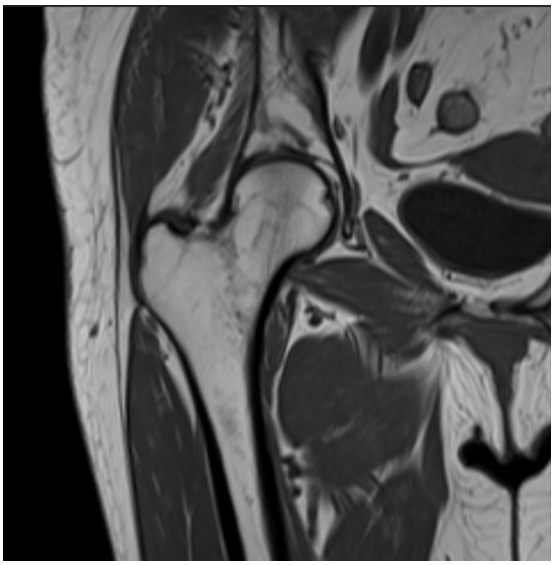
c. **HIP MRI – file name: Coronal Hip**



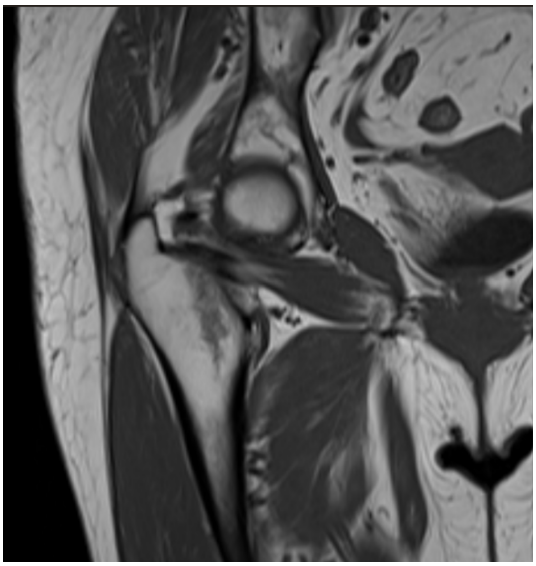
(a)



(b)



(c)



(d)



PtoleMedic System

Instructions for Use – MRI Protocol Quick Reference Guide

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

Intended Purpose:
The PtoleMedic System is intended to be used as an orthopedic surgery planning software and patient specific surgical instrument design and production software to assist the surgeon with the sizing and anatomic positioning of Total Knee Replacement implants (TKR) components intraoperatively.

Intended Users:
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.

MD

UDI **Basic UDI-DI:** ++G283PtoleMedicSystemFC
UDI-DI/PI: +G283PMS0010/&&71E
SRN: US-MF-000028244

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.

US

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

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

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

CE 2460

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

3T MRI Scanners	General Electric	Philips	Siemens	Toshiba
3 plane Localizer Scan Parameters:	**GP FLEX (GE Users)** 4mm x 1mm Skip, 24cm FOV, Matrix 256 x192,	4mm x 1mm Gap, 240mm FOV, Voxel Size to equal 256 x192	4mm x 25% Distance Factor, 240mm FOV, Base Resolution 256 x 80% Phase Resolution	4mm x 1mm Spacing 24cm FOV, Matrix 256x192
Coronal Knee: Pulse Sequence	FRFSE-XL CORONAL	TSE CORONAL	TSF CORONAL	TSF CORONAL
Mode	2D	2D	2D	2D
Imaging Options	No Phase Wrap ON, Tailored RF, 3DGR (3D Geometry Correction for software version 23+)	Fold Over Suppression ON, 100% Sampling, "Default" Selected for Distortion Correction	100% Phase Oversampling, 3D Distortion Correction Filter ON	Fold Over Suppression ON, IDC (Intelligent Distortion Correction) Selected
TE (Echo Time)	Min Full	~24 to 35 (28 nominal)	~24 to 35 (28 nominal)	~24 to 35 (28 nominal)
TR (Repetition Time	**1600 average (min 1500 to max 1700)**	**1600 average (min 1500 to max 1700)**	**1600 average (min 1500 to max 1700)**	**1600 average (min 1500 to max 1700)**
Flip Angle (Deg)	90	90	120	90 Flop Angle 160
Echo Train Length (ETL), Turbo Spin Factor (TSF)	7	8	7	7
FOV	18cm	180mm	180mm	18cm
Slice Thickness (mm)	2.5mm	2.5mm	2.5mm	2.5mm
Spacing/Skip/Gap/Distance Factor (mm)	0	0	0%	0
Scan Matrix/Voxel Size Base Resolution x Phase Resolution	256 x 256	256 x 256	256 x 256	256 x 256
NEX/NSA/Averages	2	2	2	2
Frequency Direction	S/I	S/I	H/F	S/I

3T MRI Scanners	General Electric	Philips	Siemens
3 plane Localizer Scan Parameters:	**GP FLEX (GE Users)** 4mm x 1mm Skip, 24cm FOV, Matrix 256 x192,	4mm x 1mm Gap, 240mm FOV, Voxel Size to equal 256 x192	4mm x 25% Distance Factor, 240mm FOV, Base Resolution 256 x 80% Phase Resolution
Coronal Knee: Pulse Sequence	FRFSE-XL CORONAL	TSE CORONAL	TSF CORONAL
Mode	2D	2D	2D
Imaging Options	No Phase Wrap ON, TRF (Tailored Radio Frequency), 3DGR (3D Geometry Correction for software version 23+)	Fold Over Suppression R/L, 100% Sampling, "Default" Selected for Distortion Correction	100% Phase Oversampling, 3D Distortion Correction Filter ON
TE (Echo Time)	Min Full	~24 to 35 (28 nominal)	~24 to 35 (28 nominal)
TR (Repetition Time	**1600 average (min 1500 to max 1700)**	**1600 average (min 1500 to max 1700)**	**1600 average (min 1500 to max 1700)**
Flip Angle (Deg)	90	90	120
Echo Train Length (ETL), Turbo Spin Factor (TSF)	7	8	7
FOV	16cm	160mm	160mm
Slice Thickness (mm)	2.5mm	2.5mm	2.5mm
Spacing/Skip/Gap/Distance Factor (mm)	0	0	0%
Scan Matrix/Voxel Size Base Resolution x Phase Resolution	256 x 256	256 x 256	256 x 256
NEX/NSA/Averages	2	2	2
Frequency Direction	S/I	S/I	H/F



PtoleMedic System

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

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



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



Warnings:

- The ***PtoleMedic System*** has not been evaluated in a pediatric population; performance in such cases is unknown and not recommended.
- The ***PtoleMedic System*** is a prescription-only medical device.
- The ***PtoleMedic System*** is not a substitute for critical thinking and intra-operative adjustment of surgical goals based on the surgeon's education, training, and experience.
- ***PtoleMedic System*** only provides and documents functional alignment and orientation information based on specific individual anatomic data obtained from current M.R.I. image sources.
- The ***PtoleMedic System*** does not provide an absolute or only solution plan for joint replacement surgery; it only documents one possible approach.
- ***PtoleKnee Surgical Guides*** are one-time-use, disposable instruments.
- Do not attempt to reuse, recondition, or re-sterilize.
- Do not alter the custom guides in any way.
- ***PtoleKnee Surgical Guides*** are for use by a surgeon experienced in using personalized surgical instruments (PSI-customized guides).
- ***PtoleKnee Surgical Guides*** are patient-specific instruments planned and made based on M.R.I. scans for each named patient. New images should be obtained if the patient's anatomy/disease process has changed significantly since obtaining the M.R.I. scan.
- Examine the process and sterilize the ***PtoleKnee Surgical Guides*** before use. Do not use the guide if chipped, broken, cracked, or debris is present.



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



Cautions:

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



Precautions:

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



Limitations

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



Contra-indications

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



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

1. Help Desk: For questions, please contact;
2. Lento Medical Innovation, Inc.

Telephone: United States telephone support +1 (510) 413-3230
Internet: If you have access to the Internet, you may reach the Online Help support:

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



Importer of Record:
Kalms Consutling GmbH

Rheinstr. 45-46
12161 Berlin, Germany



Manufacturer:

3. **Lento Medical Innovation, Inc.**

15110 Northwest, Freeway, Suite 150
Houston, TX 77040 - U.S.A.
+1 (510) 413-3230
Help services are available free of charge to all registered customers.



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



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

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

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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

4. Introduction

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



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

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

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

Start with the femur: Lento does not recommend a tibia-first approach.

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

5. Pre-operative Imaging Scan:

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

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

6. The *PtoleMedic System*:

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

7. Sterilization of *PtoleKnee Surgical Guides*:

The Femur and Tibia cutting guides are supplied clean but **not sterile**. Hospital processing and sterilization recommendations accompany each guide shipment to the hospital or surgical center.

8. Recommended Saw Blade:

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

9.

10. Distal and Proximal Cutting Guides:

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

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

Femur

Slide the femur guide from top to bottom in rolling mode until it fits the anterior condyles, gently pushing from the top down to firmly engage the femoral lateral guide arms. Check from anterior to posterior to ensure the guide sits flush against the distal condyles.

Hold the guide firmly by hand and secure it with two additional proximal pins inserted from the top.
Next, insert the angled pin.
Then drill the anterior holes to place the rotation pins.

Make sure not to remove soft tissue or osteophytes before positioning the guide. Osteophytes may be removed in case they interfere with the fitting of the guide.

Tibia

Insert the tibial guide from the top, checking the five contact points on the tibial surface, and slide it until the anteromedial step engages the anteromedial cortex.

Hold the guide firmly from the top.
First, insert the top posterolateral pins (collared and treated at the end).
Second, insert the anterior angled pin.
Third, insert the second anterior pin (more medial).

While holding the tibia from the top, make tibia cut starting from the medial side to posterior and lateral then take out the postero lateral pin to finish the tibia cut.

#	Steps	Procedure Overview	PST Instruments
1	*Knee Exposure*	Expose joint using standard approach. Allow enough exposure to allow seating of guide	NONE
2	*Excise A.C.L.*	Excise the ACL	NONE
3	*Femur Preparation*	Place Femur Guide anteriorly on the distal femur and slightly push down. (make sure the contact points are in place)	Femur Guide
4	*Femur Guide Placement*	1. Drill the two condyle pins first 2. Drill the angled third pin 3. Drill the frontal pin holes to set rotation (anterior)	Femur Guide
5	*Resect Distal Femur*	1. Verify guide placement and proceed with the Distal Cut. (Safely hold the guide in place with one hand) 2. Remove femur pins and guide	Femur Guide
6	*Tibial Exposure*	1.Expose tibia & excise meniscus & soft tissue at guide contact points	NONE
7	*Tibial Preparation*	1. Fix Tibial Guide on anterior surface and tibial plateau	Tibial Guide
8	*Tibial Guide Preparation*	1. Install posterolateral top pin (collared and treated at the end) 2. Drill the two anterior pins (check for stability and alignment)	Tibial Guide
9	*Resect tibia*	1. make tibia cut starting from the medial side to posterior and lateral then take out the postero lateral pin to finish the tibia cut. (Safely hold the guide in place with one hand) 2. Remove guide & pins	Tibial Guide
10	*Standard T.K.R.*	Return to standard T.K.R. procedure. (Use 4:1 block and Angel Wing to adjust pin rotation and check for notching on the femur).	NONE

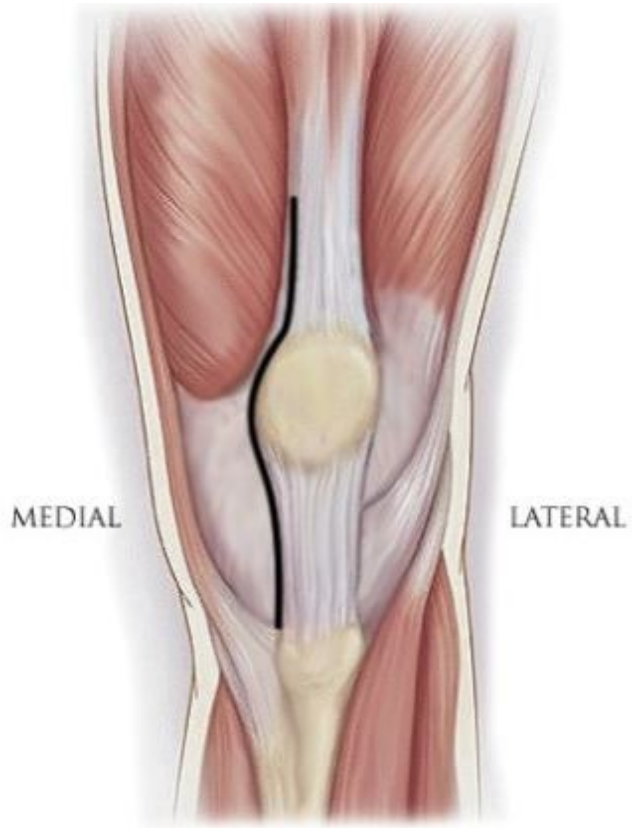
The Surgical Procedure:

Warning: If the Case ID markings do not match the patient and each other, **do not Use** the ***PtoleKnee Surgical Guides*** for the surgery. **Use Standard Instruments**. Notify Lento as soon as possible after the completion of the case.

Incision:

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

Parapatellar Incision



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

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



Osteophytes:
Removal of osteophytes is usually optional. ***PtoleKnee Surgical Guides*** are planned to affix in areas devoid of osteophytes. Their presence is generally not a detriment to the proper fit of the guides. If an osteophyte compromises the fitting of the guide, remove it and proceed with fitting the guide, ensuring that all contact points are properly in place.

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

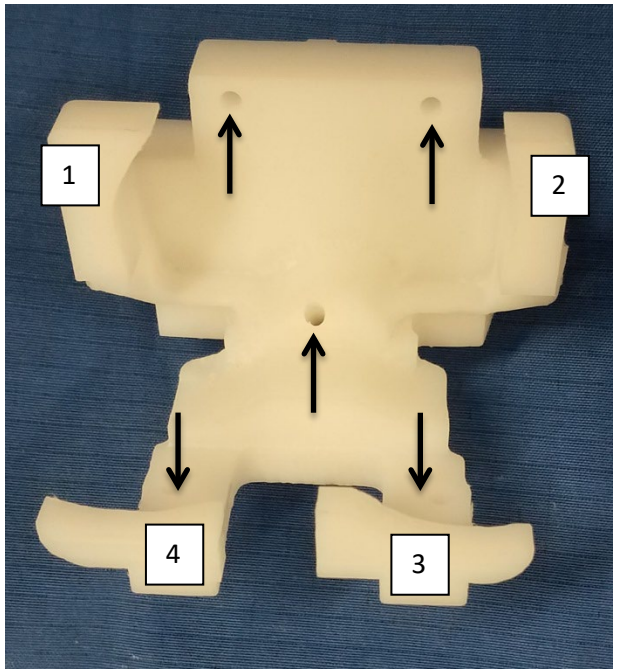
Examine the Femur Guide:
First, ascertain that you have received the correct guide. The face of the ***PtoleKnee Surgical Guide*** contains the case identification information (red oval). Engraved here are the Guide Serial Number, Patient initial, and ten alpha characters of the last name, D.O.B., and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

A.P. View – Face



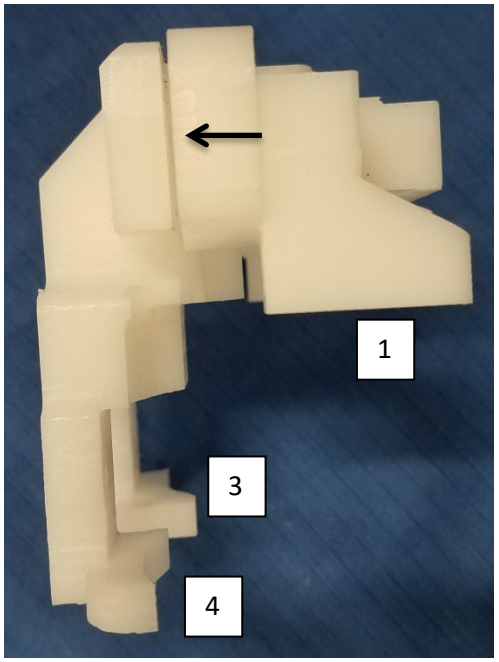
Next, examine the physical properties of the guide.

P.A. View - Interior



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

Medial - Lateral View

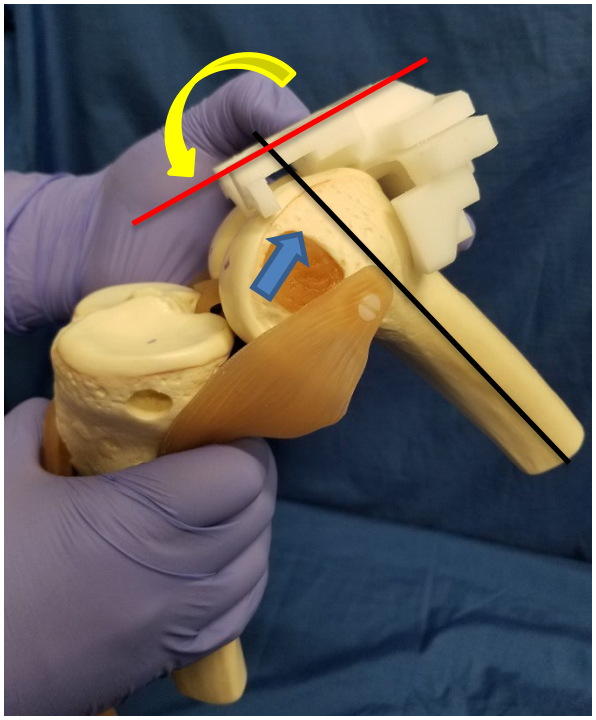


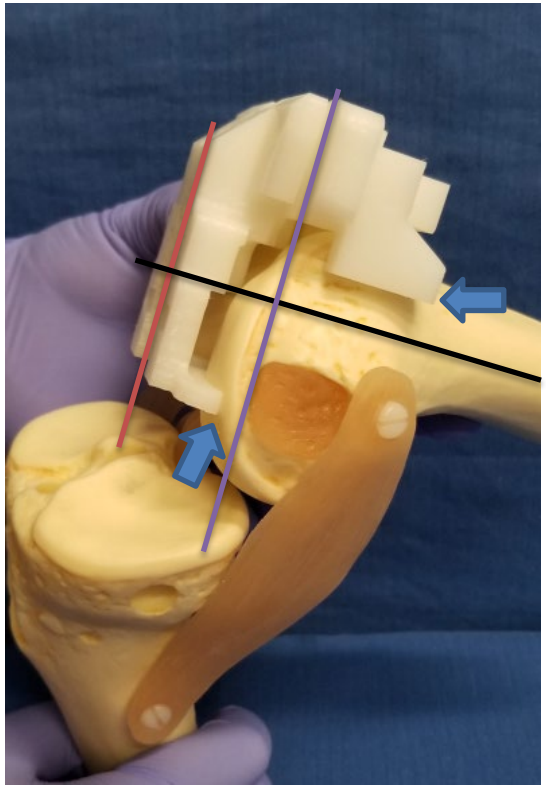
The lateral view above shows the cut slot indicated with a black arrow. Also depicted are the guide contact points. Also, note the contact points from the previous A.P. guide view. Guide contact point (2) is directly behind contact point (1). As explained previously, scrutinize all surfaces and features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

Placing the Femur Guide:

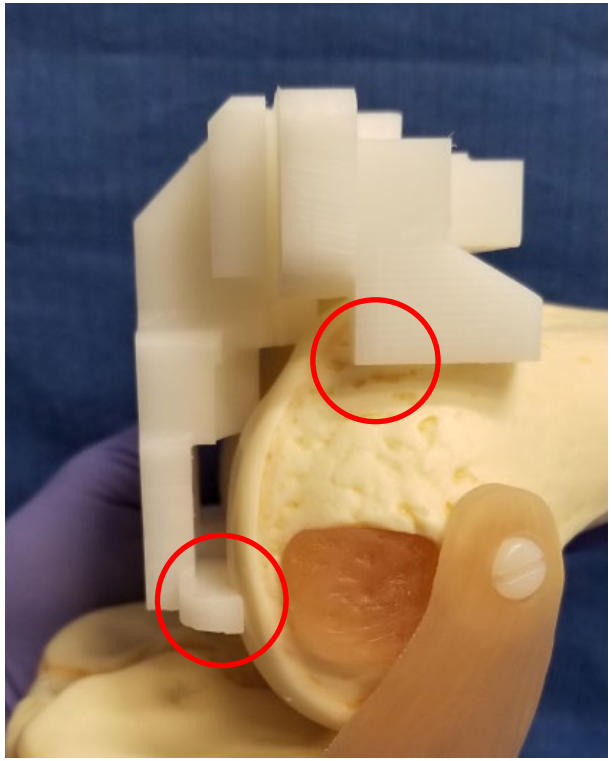
Initial placement of the femur guide is done by orienting the guide and the condyle contact feet slightly above the mid-point of the condylar curve to allow the superior feet to make initial contact slightly distal of the epicondylar area (blue arrow). The face of the guide (red line) should approximate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

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

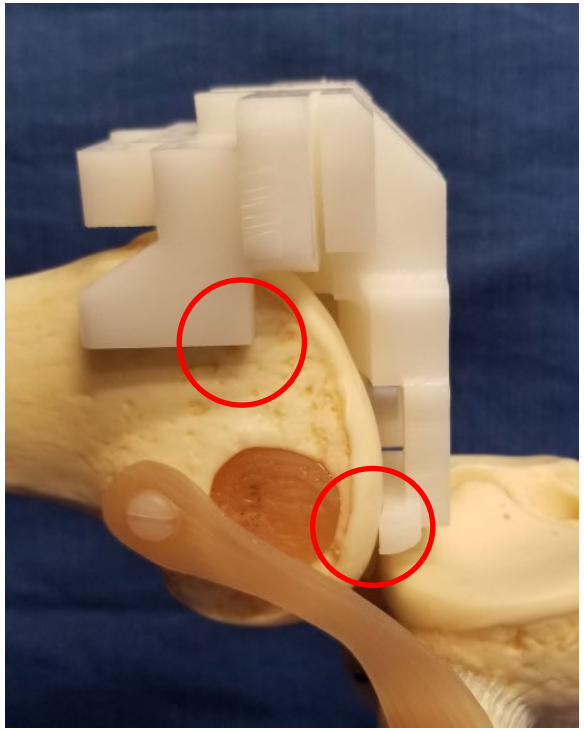




Once the guide is rotated posteriorly, the anterior and posterior feet of the guide make light contact with the anterior lateral and medial sides of the condyles and the distal condylar surfaces, as shown (blue arrows). When properly positioned, the guide's face (red line) indicates the intended orientation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



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

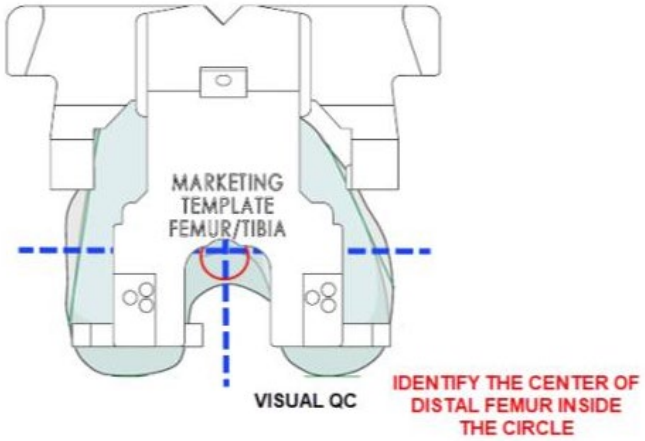


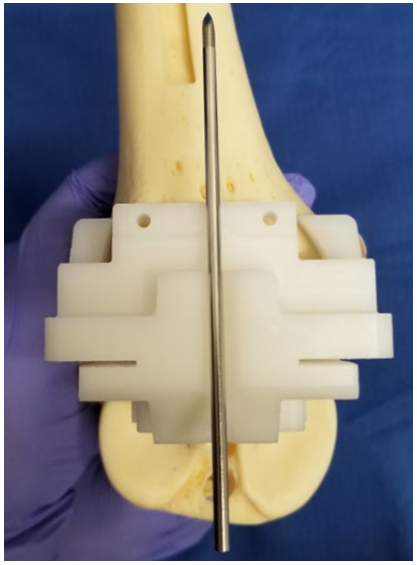
From the lateral side, in the same fashion as the medial side, verify lateral contact points. Both contact points should lightly touch the surface of the tissue without using excessive force or direct pressure. A narrow (less than 1.0 mm) gap may sometimes occur somewhere along the contact point surface.

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

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

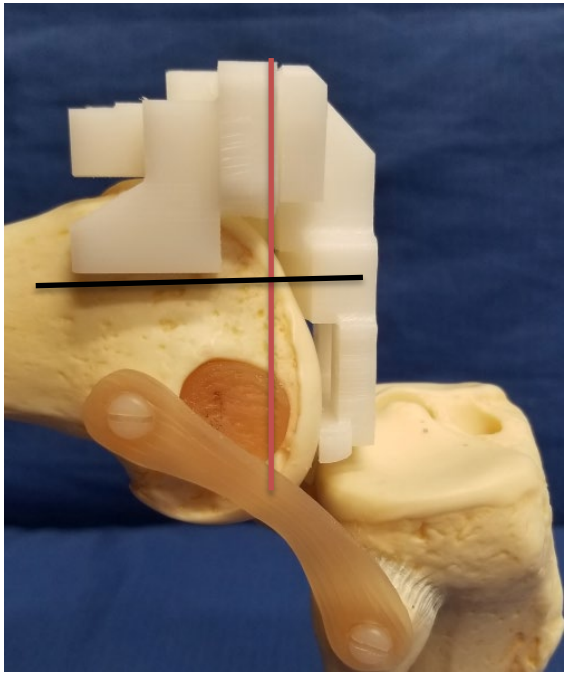
head. When the guide is appropriately placed, the V notch is located over the mid-line of the condylar notch (center of the knee).





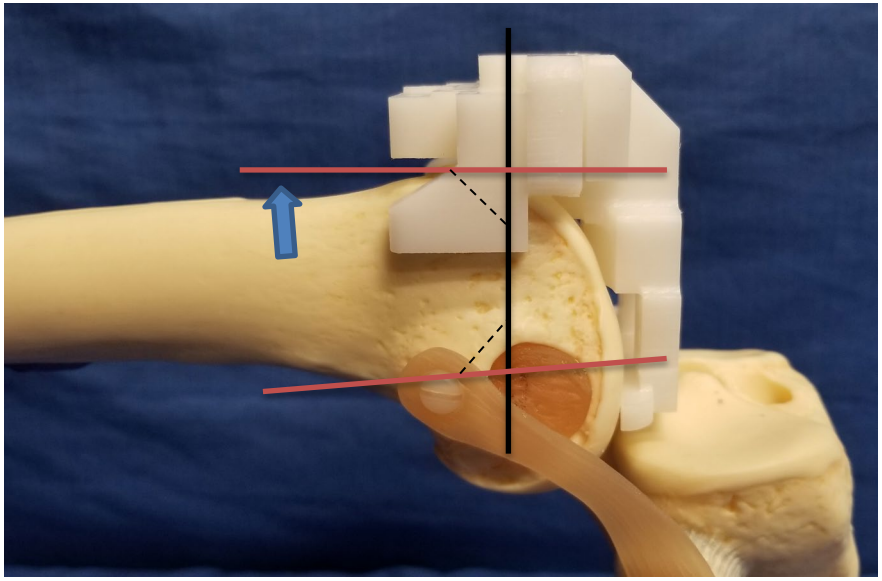


Verification of the potential Varus/valgus angle is made using a fixation pin placed within the "V" notch on the anterior surface of the guide, as shown. The pin should point to the center of the femoral head (black arrow) if the guide placement matches the surgical plan. After establishing the projected Varus/valgus alignment is as desired, the projected condylar cuts are assessed and may be completed.



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

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



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

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

Drill and set the Pins

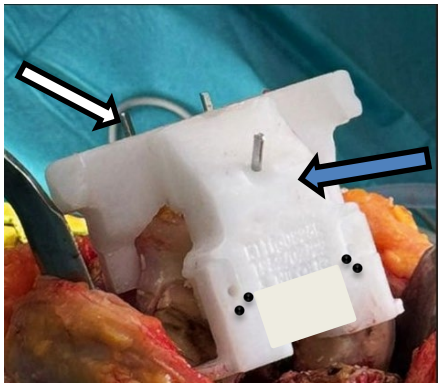
Pre-drilling pilot holes for the pins obtain the most accurate position of the guides. It is recommended that the distal condylar pins should be drilled and set first. The holes are not drilled to maximum depth, only deep enough to pierce the cortical bone. Insertion of the pins after pre-drilling reduces the tendency of threaded or smooth pins to "wander or walk" before they bite in. For the femoral guide, begin by placing the 2 top pins most proximal to the femoral head, followed by the single angled pin. Then drill the anterior pins for rotation and AP femur setting; if additional stability is required, place one fixed anterior pin that will be removed last at the distal femur condyle. It is not recommended to start from the anterior femur pin, as the elbow can shift up or down the femoral guide.

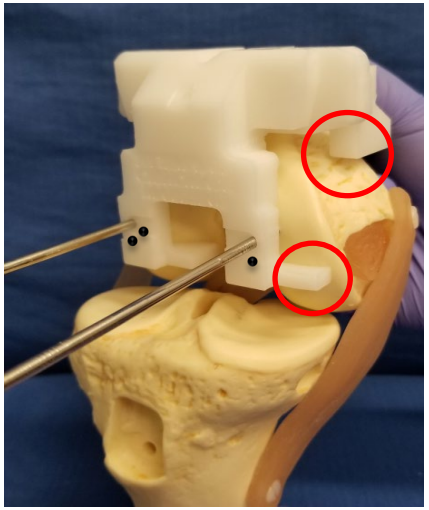
With the fingers or thumb of the non-drilling hand, stabilize the guide by moderate pressure over the trochlear groove area to prevent unwanted movement, maintain pressure until both condylar pin holes are drilled.

1) Using an orthopedic **3.2 mm** drill, insert the bit into the guide hole before turning on the drill motor, then **drill the 2 top pins most proximal to the femoral head (white arrow),** taking care to minimize contact with the walls of the guide hole. Check the ***PtoleKnee Surgical Guide*** contact points to ensure the guide has not shifted, correct as necessary. Replace this drill with a **3.2 mm** bayonet or trocar point pin and impact or screw into place. Remove the lateral drill bit and replace it with a pin in like fashion.

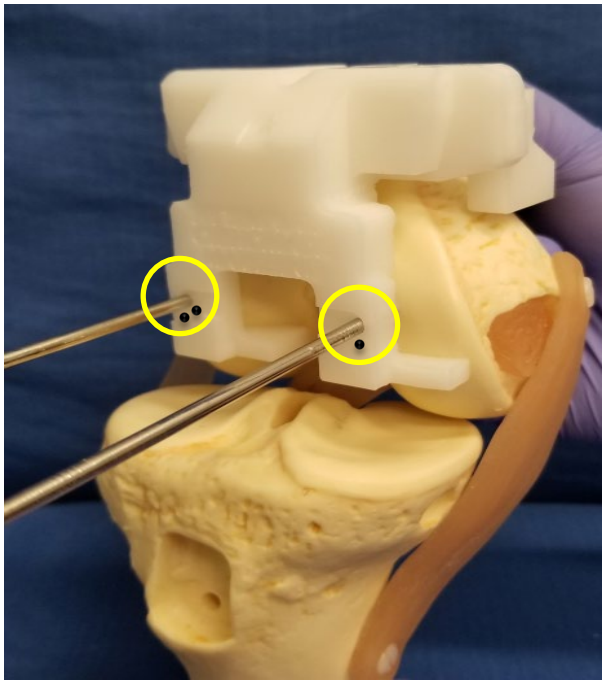
2) **Proceed to drill the single oblique (angled) pin. (blue arrow)**. Check the ***PtoleKnee Surgical Guide*** contact points to ensure the guide has not shifted, correct as necessary. Replace this drill with a **3.2 mm** bayonet or trocar point pin and impact or screw into place. Remove the lateral drill bit and replace it with a pin in like fashion.

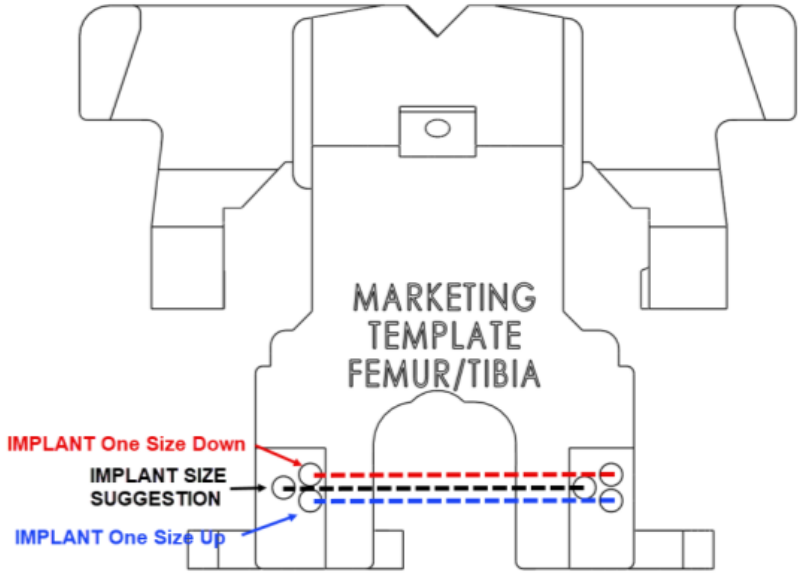
3) Now re-inspect the distal condyle contact locations of the ***PtoleKnee Surgical Guide***; the feet should still be in contact with the condyle surfaces. The anterior, medial, and lateral contact points above the epicondylar area should also be in contact. If needed, slight downward pressure on the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

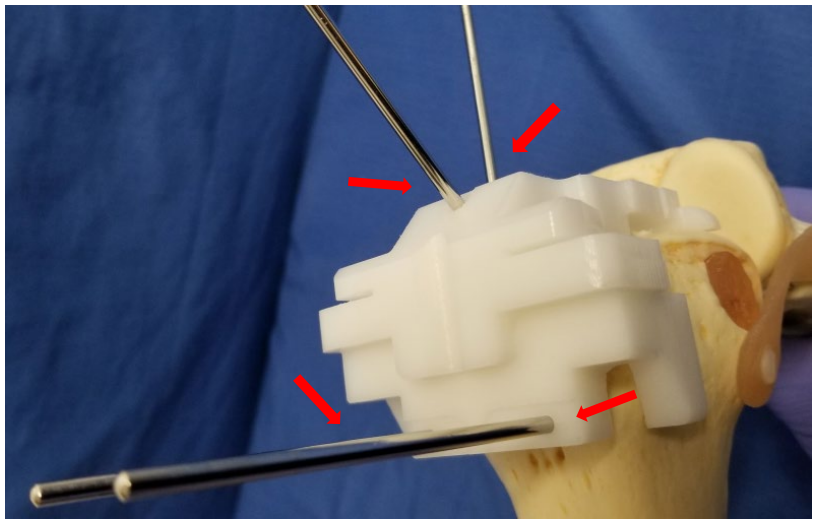




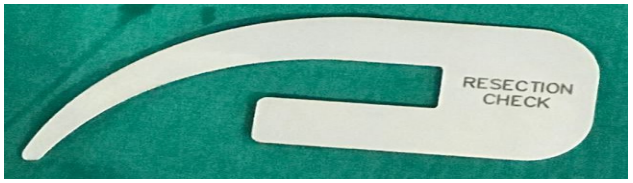
4) Once all four contact point checks are completed, placement of the two anterior pins begins **(yellow circles)**. While still holding the Femur Guide in place, pre-drill the anterior lateral femur pin location, leave the lateral drill bit in place, and drill the medial side with a second drill bit. Replace the medial drill with a **3.2 mm** bayonet or trocar point pin and impact or screw into place. Remove the lateral drill bit and replace it with a pin in like fashion. In case a change of implant size is needed, use the different pairs of front pins accordingly as shown in the picture. Once all pins are inserted, the guide should be firmly locked in place. Examine the guide again once all pins are in place to verify that the guide has not skewed during pin placement.



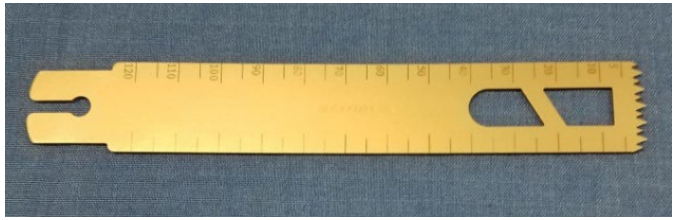




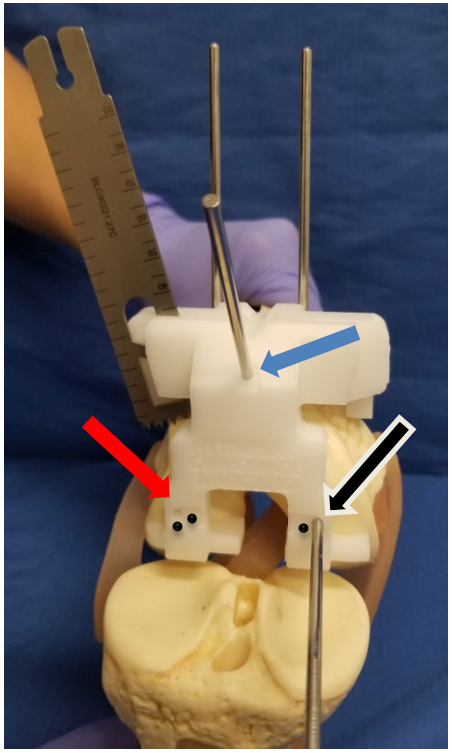
5) With the guide fully pinned, and before cutting, examine the distal resection thickness on the medial and lateral sides using a resection checker (Angel-wing). The tool is standard in T.K.R. instrument sets. Check the potential cut carefully for thickness on both medial and lateral condyles for Varus/valgus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



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



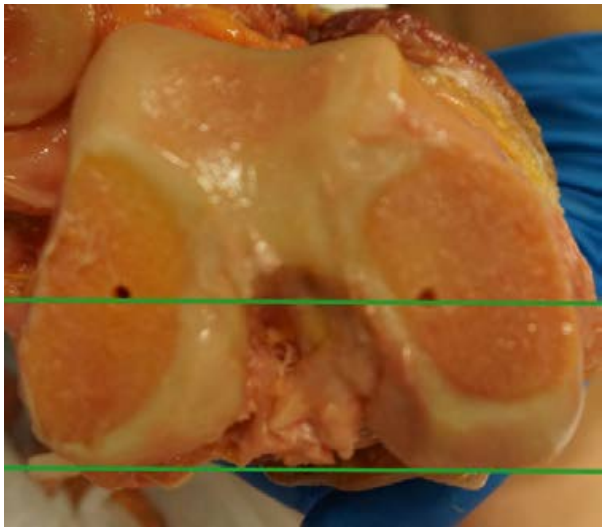
Making the first cut:
Remove the lateral condyle distal pin **(red arrow)** and save it for reuse. The diagonal stabilizer **(blue arrow)** pin helps reduce possible guide shifting due to saw vibration. The medial pin **(black arrow)** remains in place until the lateral condyle cut is completed.



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

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

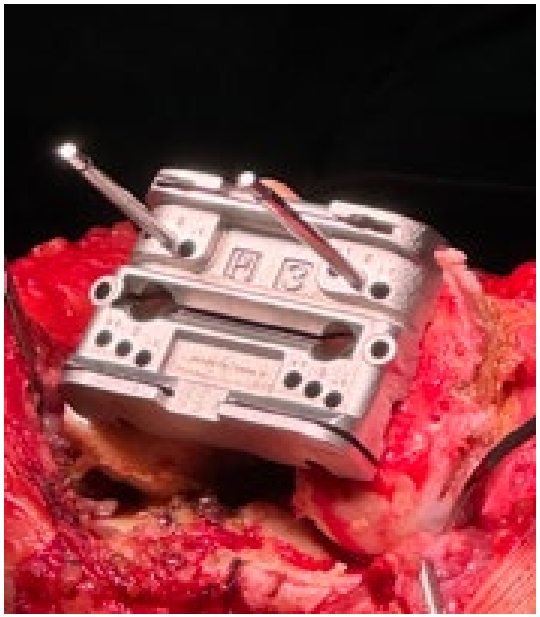
Sawing cortical bone can generate significant heat and may result in thermal necrosis. Irrigation of the saw blade with saline while cutting help reduce this heat. Multiple slow, smooth passes of the saw also help reduce heat and ensure a more accurate cut with less tendency to skive. When the femur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



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

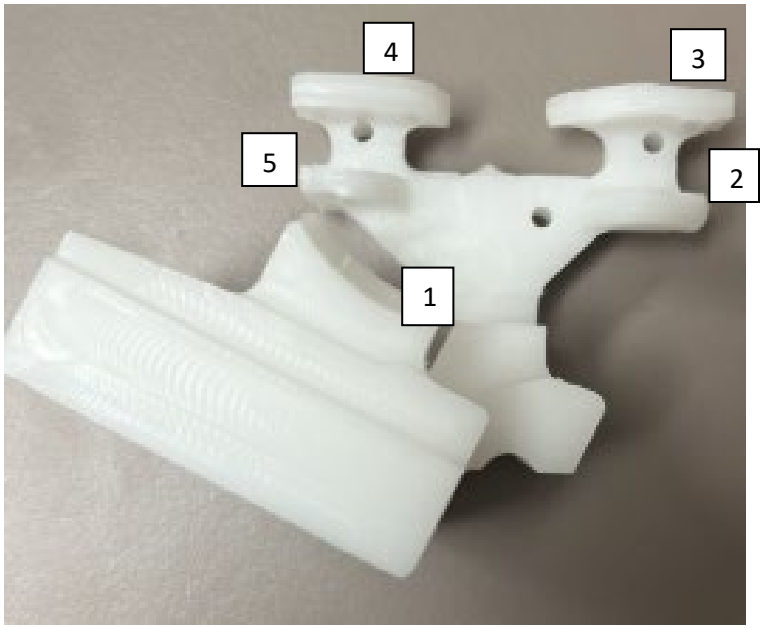
Making the chamfer cuts:

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



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

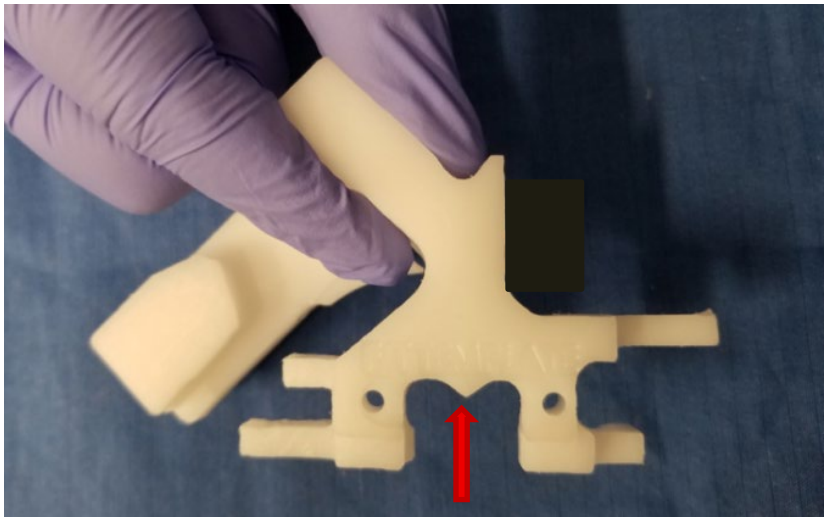
Examine the Tibia Guide:



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

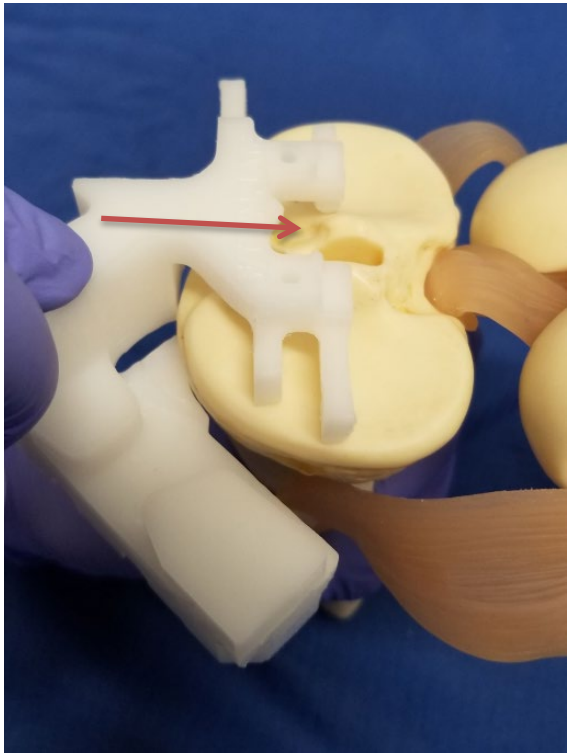
Preparation of the tibia:
Remove all meniscus tissue. Do not remove osteophytes from the tibia unless instructed to do so. Clean the bone around the A.C.L. stump and anterior to the medial tibial lip where the guide fits. Remove any soft tissue that may interfere with the proper placement of the ***PtoleKnee Surgical Guide***. Using a forked distractor/retractor posteriorly may be helpful to expose the tibia better and protect the Posterior Cruciate Ligament (P.C.L.) from additional injury when sawing

Placing the Tibia Guide:

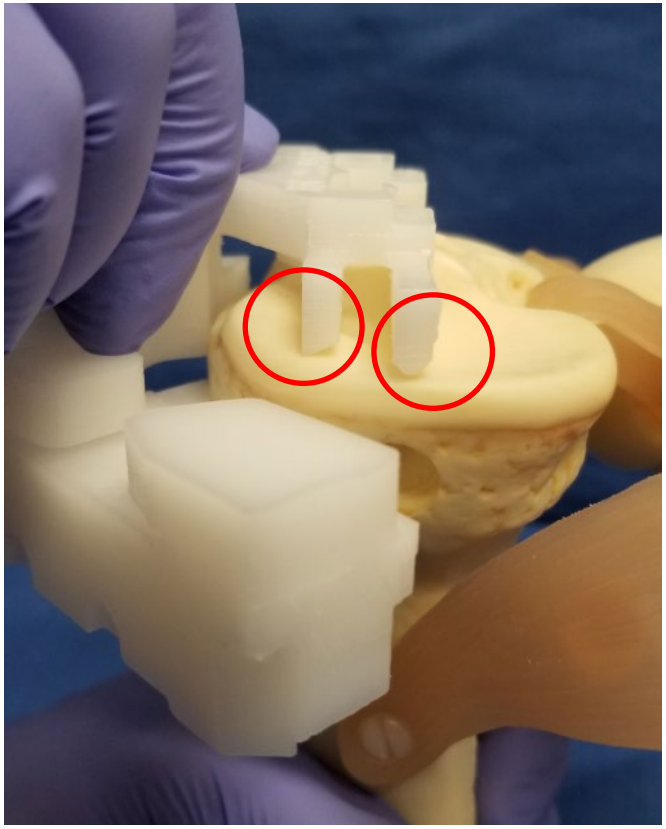


Hold the tibia guide as shown above. The central pointer indicated (red arrow) aligns with the axis of the tibial spine when the guide is placed on the tibia. Orient the tibia guide with the central pointer aligned with the central spine of the tibia as shown (red arrow).

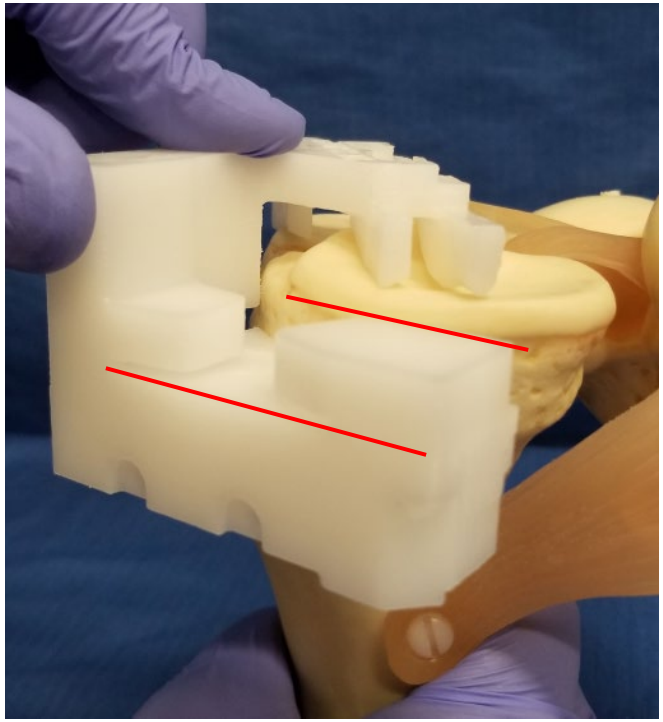
The ***PtoleKnee Surgical Guide*** contacts the anterior lip, and the cut slot extends medially on the tibia. It may be necessary to extend the original incision slightly to provide better guide access medially.



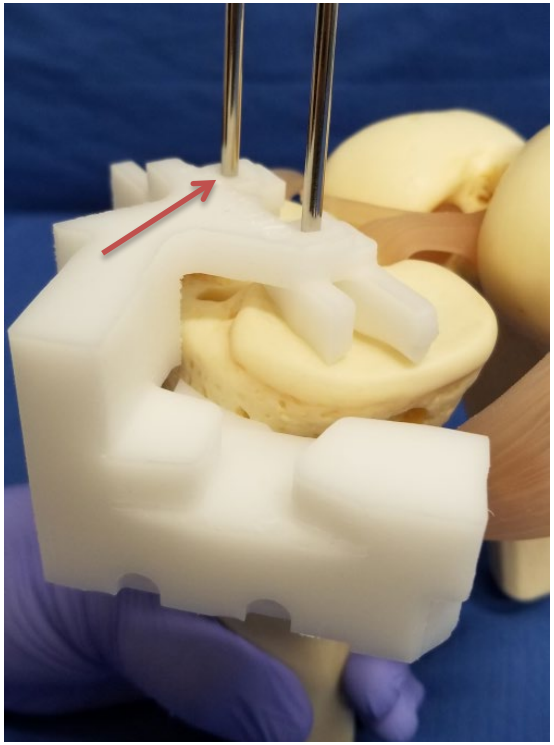
Place tibia guide against the anterior surface with the superior bilateral feet on top of the tibial plateau (pointer toward posterior) as shown. For reference, use the central arrow feature on the tibia guide to point along the central axis of the tibial spine, as shown above.



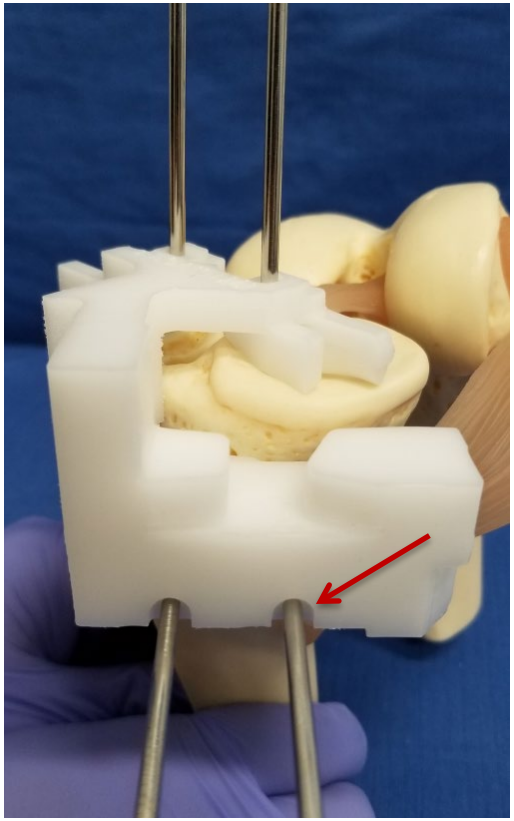
From the medial side, check the contact point of the medial guide feet within the circled area as above. Both feet should lightly touch the surface of the tibial surface along their length. The lateral side is checked in like fashion.



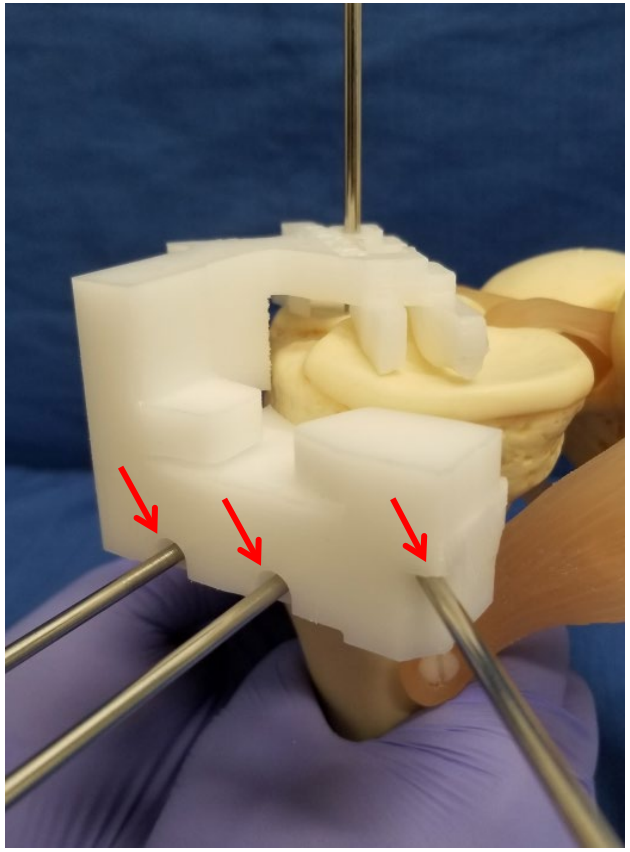
Also, check that the intended cut plane and natural tibial slope are approximately the same from the medial side, as shown above. The exception to this is when a tibial slope changes during planning to a different cut angle. In this case, verify that the new cut slope matches the planned cut slope.



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



After the proximal pins are in place, continue to hold the tibia guide in place and re-verify all five (5) of the tibia guide contact points. If they are all still in contact with joint surfaces, the two 3.2 mm anterior guide pins are placed, beginning with the lateral pin the angled one from the top as first then the second one straight pin more medial.



Insert the anterior angled pin then insert the second anterior pin (more medial).
Remove one of the two tibia proximal pins (red circle) as the saw will work through the bone during the cutting phase.

Once the ***PtoleKnee Surgical Guide*** is securely anchored proceed with the alignment check.

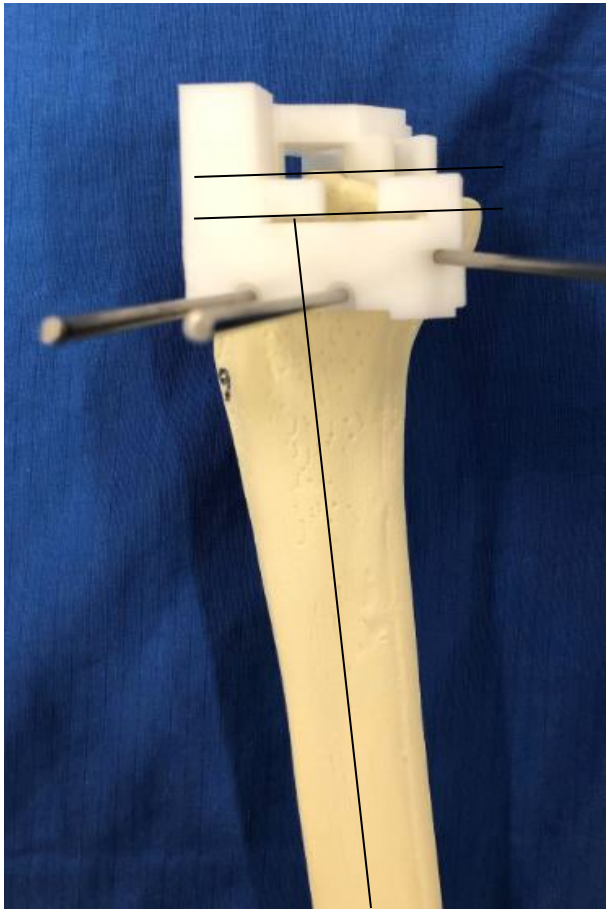
Tibial alignment Check



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

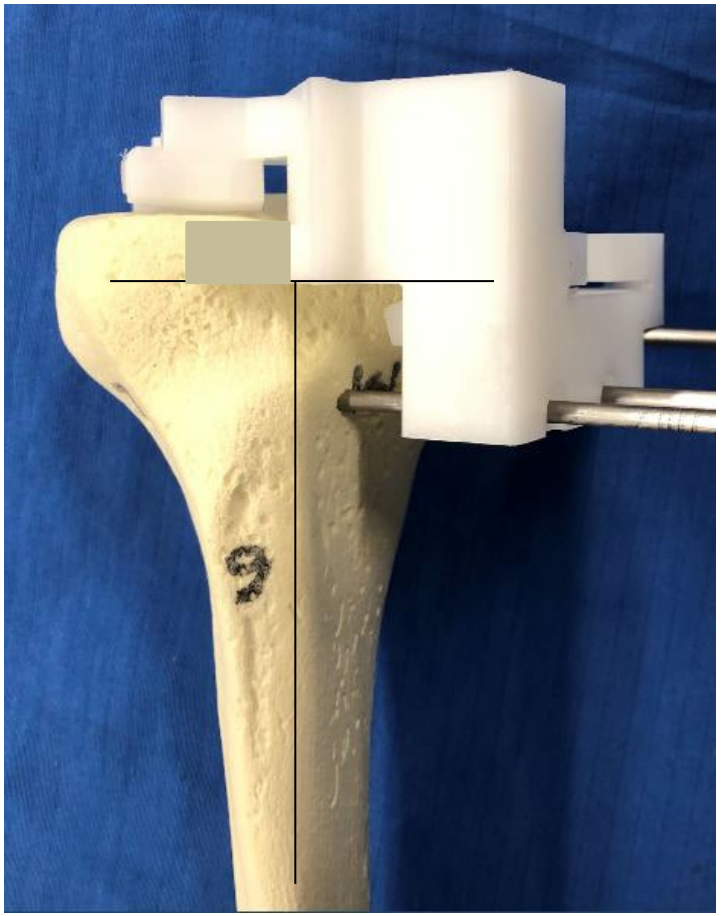
Verification of the tibial cut-plain angle:

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

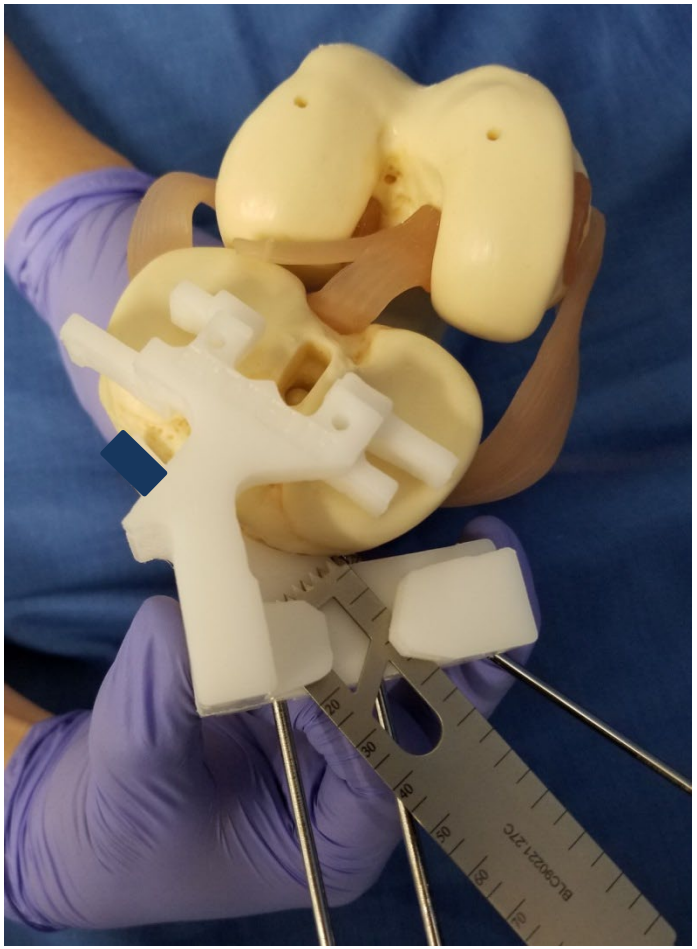


The tibial slope and depth of cut are expected to match the surgeons' plan.

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



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



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

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

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

Resuming the standard T.K.R. procedure:

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

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

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



PtoleMedic System

Instructions for Use - Hospital Cleaning, Sterilization, and Disposal



Warnings:

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



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



Cautions:

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



Precautions:

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

Limitations

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

Contra-indications

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

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

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

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



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:

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

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

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



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

Acknowledgements:

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

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

Cleaning and Sterilization

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

Ultrasonic Cleaning

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

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

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

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

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

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

* ***Use distilled water or tap water with a neutral pH ultrasonic solution when filling the ultrasonic cleaner. Never use a manual soap in the ultrasonic cleaner and always follow proper dilution.***

** ***This cleaning procedure was validated using Miltex Surgical Instrument Cleaner (Phosphate free) neutral pH 7.05-7.65.".***

Cleaning validation was obtained using an FDA cleared cleaning agent.

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

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

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

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

Disposal

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

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

PtoleMedic System

Instructions for Use – Italian Translation

PtoleMedic System

Istruzioni per l'uso - Aggiungere un nuovo caso

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

MD

UDI **Basico UDI-DI:** ++G283PtoleMedicSystemFC
UDI-DI/PI: +G283PMS0010/&&71E
SRN: US-MF-000028244

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 conimpianti metallici nell'articolazione del ginocchio o nelle sue vicinanze può influire negativamente sulla qualità e sulla precisione delle immagini ottenute. Si raccomanda dinon 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.

US

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:

CE 2460

EU REP

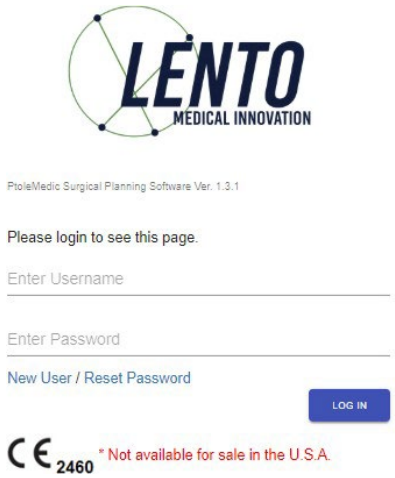
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Introduzione

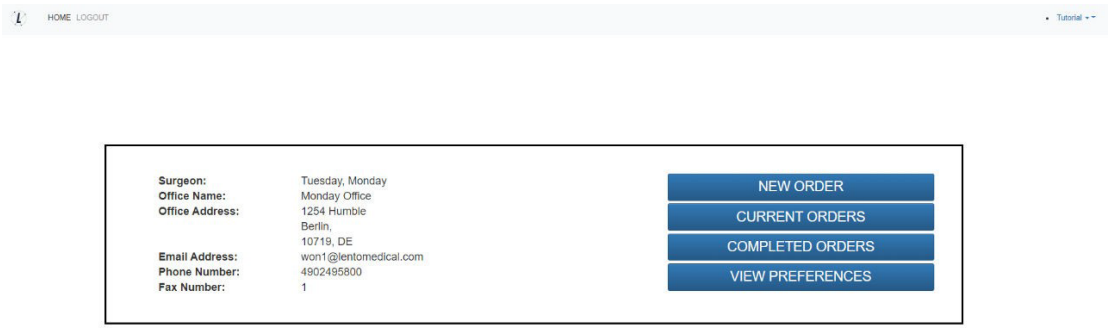
Queste istruzioni hanno lo scopo di guidare il chirurgo o il rappresentante dei chirurghi nella creazione di un nuovo caso per un paziente. L'aggiunta di un nuovo caso attraverso il portale web di Lento Medical Innovation (www.lentomedical.net) creerà un nuovo ordine per la guida di taglio.

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)

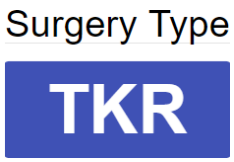


2. **Pagina di destinazione del chirurgo**
   Una volta effettuato l'accesso, apparirà la pagina di destinazione del chirurgo.



3. Aggiungere un nuovo caso

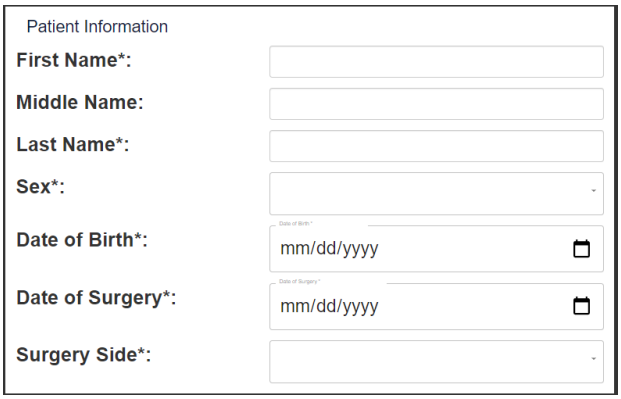
Dalla pagina di atterraggio del chirurgo, fare clic sul pulsante New Order (Nuovo ordine) per creare un nuovo caso.



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).



4. Inserimento di informazioni per un nuovo caso



A. Aggiungi un nuovo paziente

Verrà presentata una nuova pagina per aggiungere le seguenti informazioni:

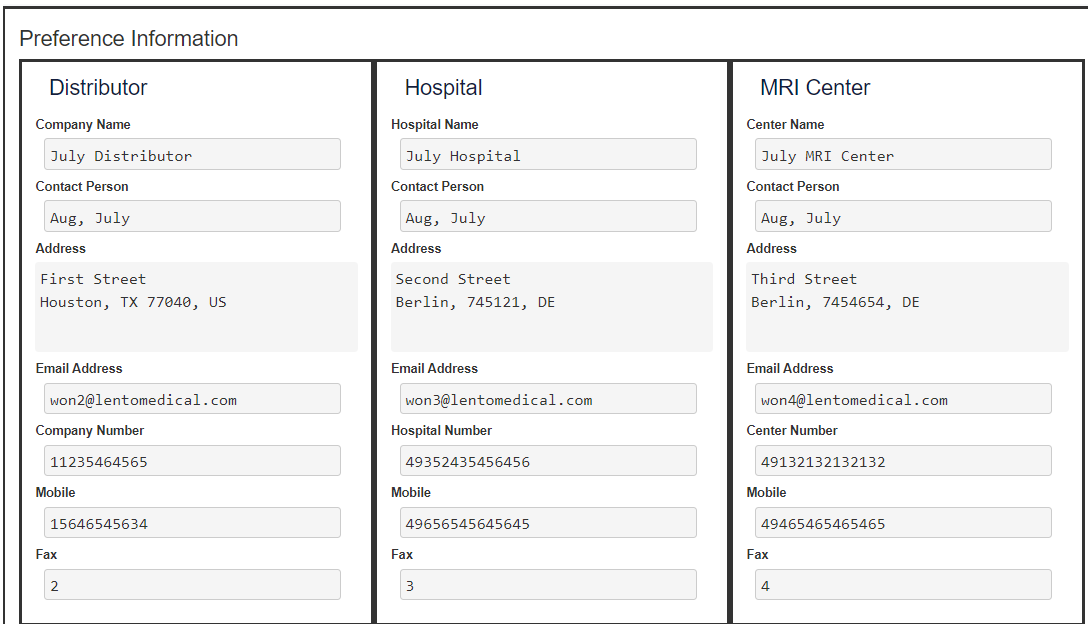
I. First Name* (Primo nome)

II. Second Name (Secondo nome)
III. Last Name* (Cognome)
IV. Sex* (Sesso)
V. Date of Birth* (Data di nascita)
VI. Date of Surgery* (Data dell'operazione)
VII. Surgery Side*

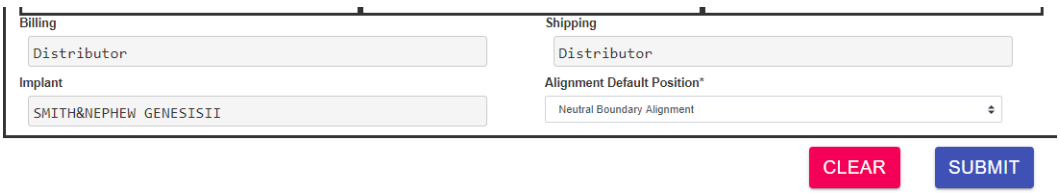
Nota: i campi * sono obbligatori

B. Controllare le informazioni di preferenza

I. Controllare le informazioni del distributore
II. Controllare le informazioni dell'ospedale
III. Controllare le informazioni del centro RM
IV. Se alcune delle informazioni non sono corrette, contattare il proprio distributore o l'admin di Lento.
V. In caseo si volesse cambiare la preferenza, tornare alla schermata precedente e selezionare una preferenza diversa.
VI. Se tutte le informazioni sono corrette, passare alla schermata successiva.



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



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.

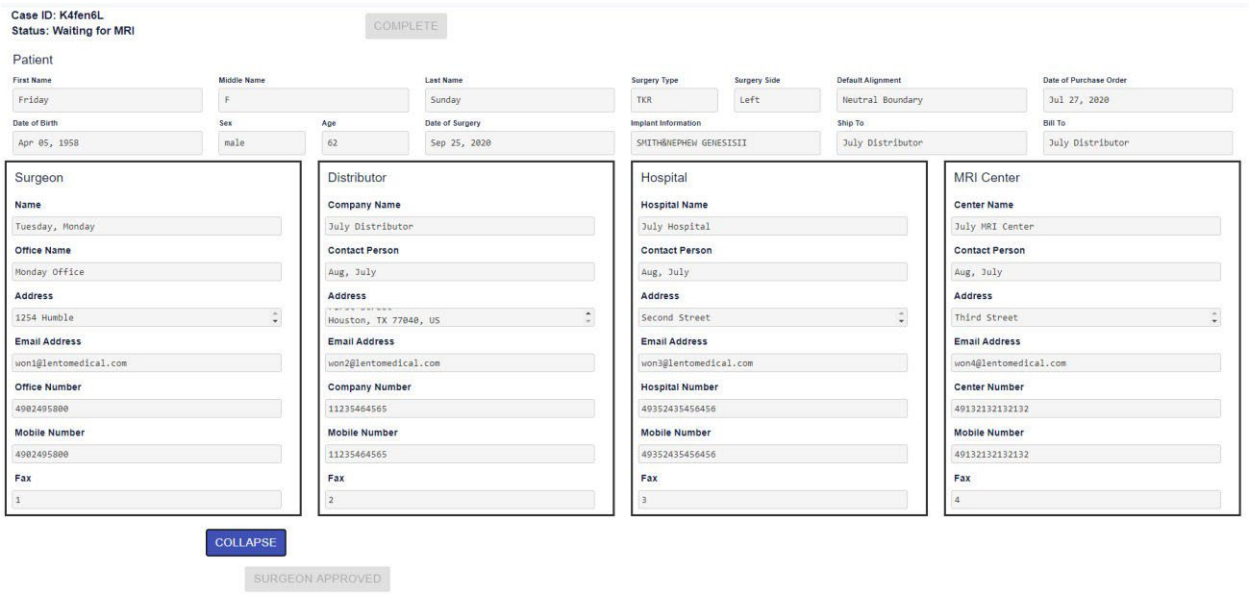
In caso si volesse cambiare la preferenza, tornare alla schermata precedente e selezionare una preferenza diversa.

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.

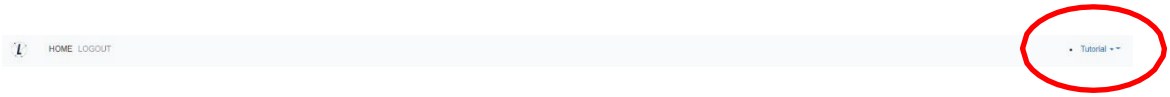
<u>Caso esemplificativo:</u>

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.

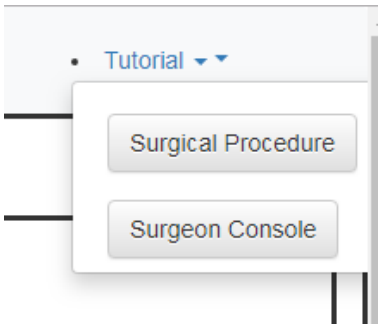


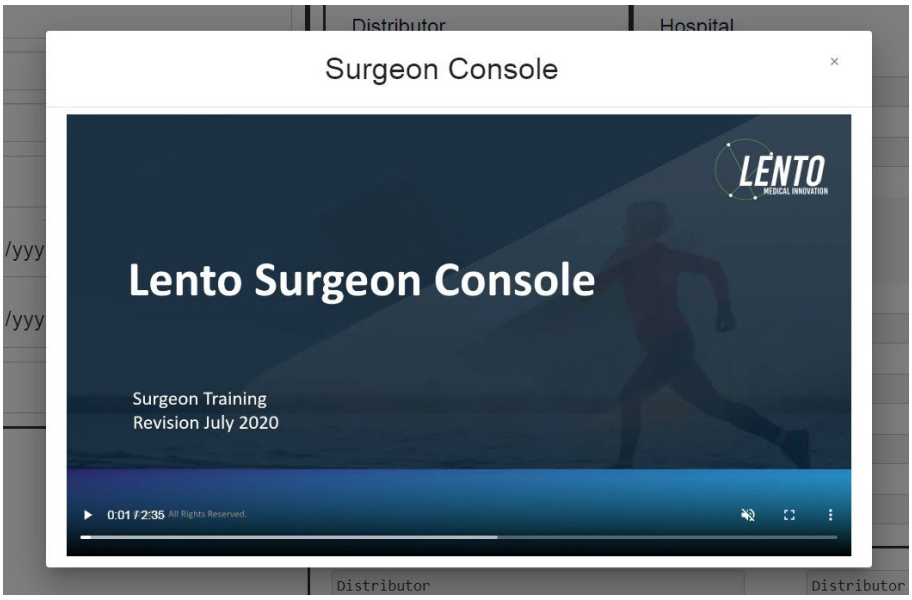
I. Il pulsante Collapse (Nascondi) nasconde le informazioni sulle preferenze per minimizzare lo spazio della finestra

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.









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.

UDI **Basico UDI-DI:** ++G283PtoleMedicSystemFC

MD UDI-DI/PI: +G283PMS0010/&&71E

SRN: US-MF-000028244

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.

US

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:

CE 2460

EU 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.

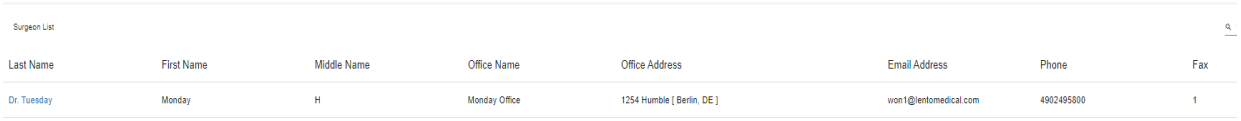
   a. Enter Username (Inserire nome utente)
   b. Enter Password (Inserire password)
   c. Fare clic sul pulsante Log In (Accesso)



2. **Pagina di destinazione del centro RM**
   Apparirà la pagina di destinazione dell'utente elencando tutti i chirurghi. Vedi sotto.

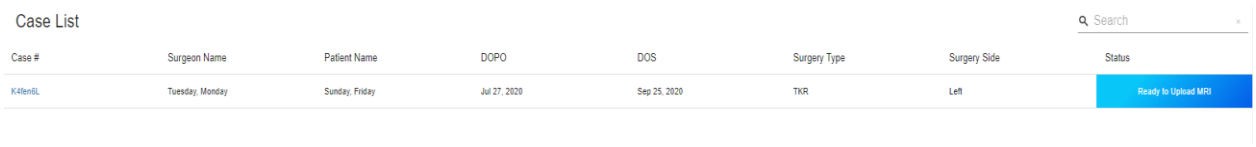


Fare clic sul pulsante Surgeon Orders (Ordini del chirurgo) per vedere un elenco di chirurghi che hanno casi in attesa dei file RM da caricare, come visto di seguito. L'utente vedrà solo i chirurghi nell'elenco che hanno ordini aperti in attesa dei file RM.

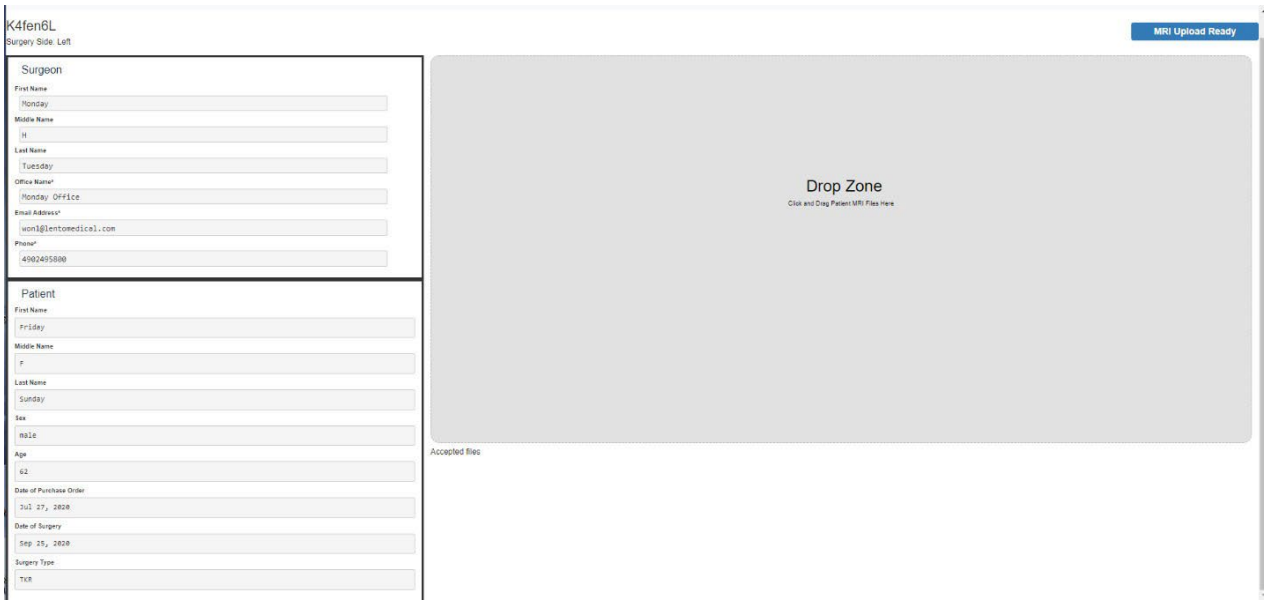


3. **Pagina di caricamento della risonanza magnetica**

   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:



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



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

4. **Caricamento della risonanza magnetica**

   Ci sono due modi per caricare i file RM.

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

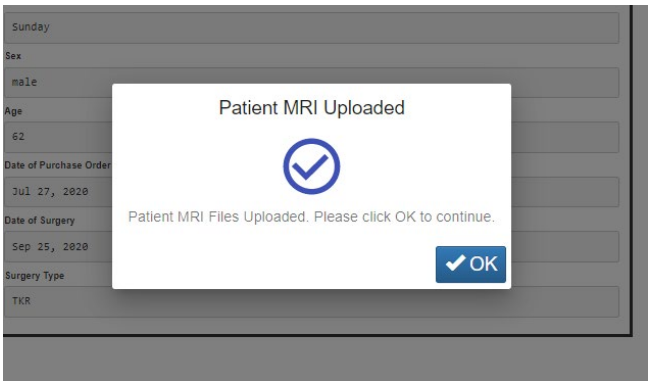
5. **Caricamento dei progressi**

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



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.

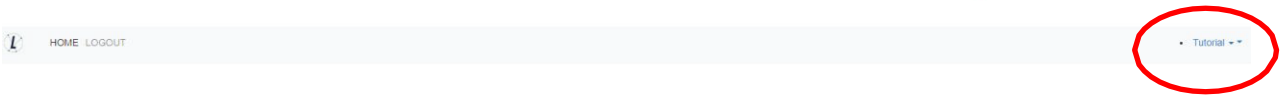
Ripeti dal punto 2 per caricare i file RM per un caso diverso.

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.











PtoleMedic System

Istruzioni per l'uso - Approvazione del disegno del 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).

MD

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

UDI-DI/PI: +G283PMS0010/&&71E

SRN: US-MF-000028244

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.

US

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:

CE 2460

EU REP

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 supportoinformatico 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.



Avvertenze:

- 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.



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 sulformato 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.



Controindicazioni

- 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 convari 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 softwarePtoleMedic 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)



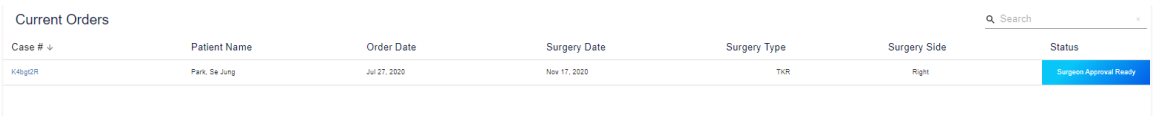
2. **Pagina di destinazione del chirurgo**

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).



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



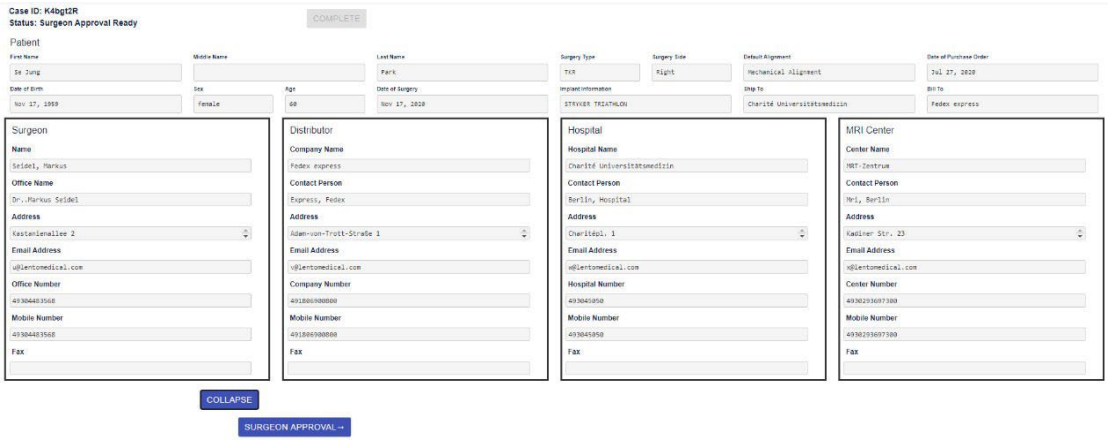
3. **Visualizza riferimento di pianificazione del chirurgo**

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 paziente.



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

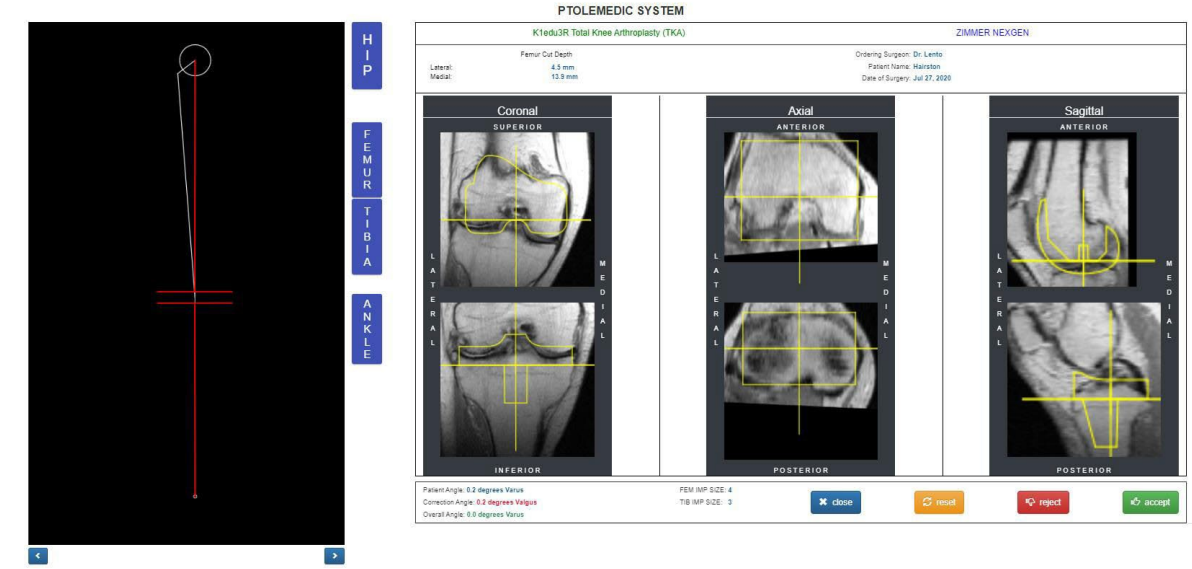


Premere Collapse (Nascondi) per nascondere la preferenza.

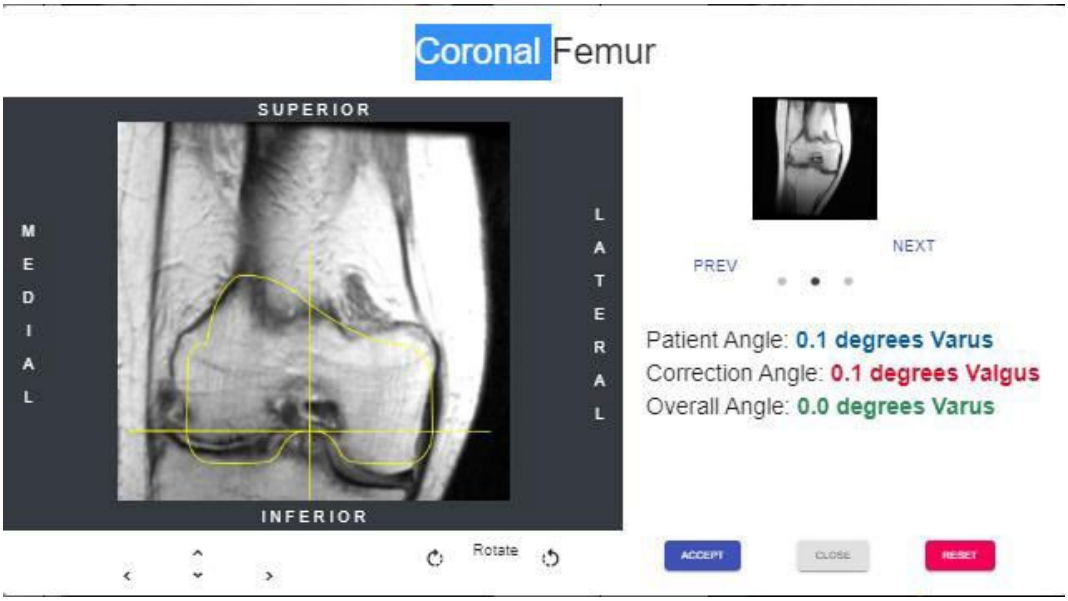
Premere il pulsante Surgeon Approve (Approvazione chirurgo) e il chirurgo sarà indirizzato alla pagina Surgeon Template Design Approval (Approvazione del disegno delmodello del chirurgo).

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.

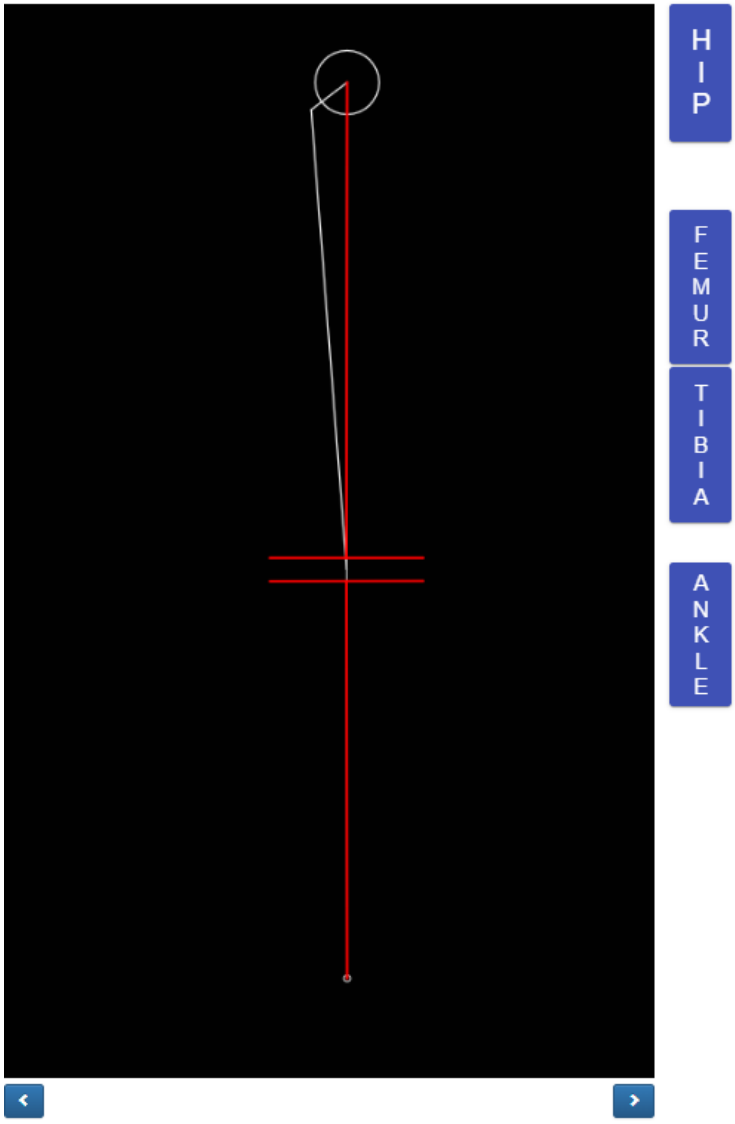


Ogni vista coronale, assiale e sagittale sarà ingrandita facendo doppio clic sull'immagineRM corrispondente, come mostrato di seguito.

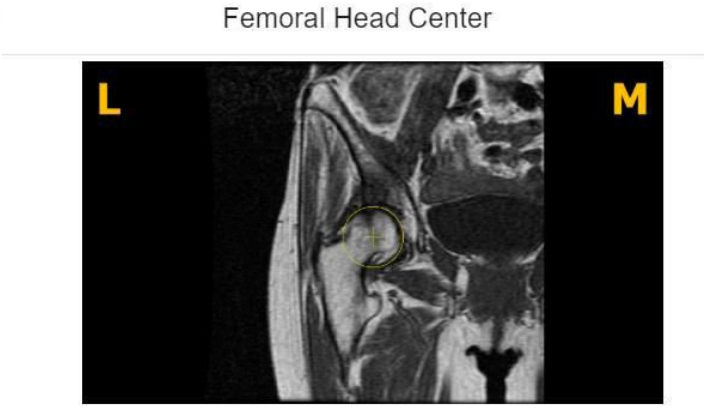


Ogni pulsante freccia sposterà il posizionamento dell'impianto (sinistra, destra, su e giù) L'icona/pulsante di rotazione ruoterà l'impianto di 3 gradi.

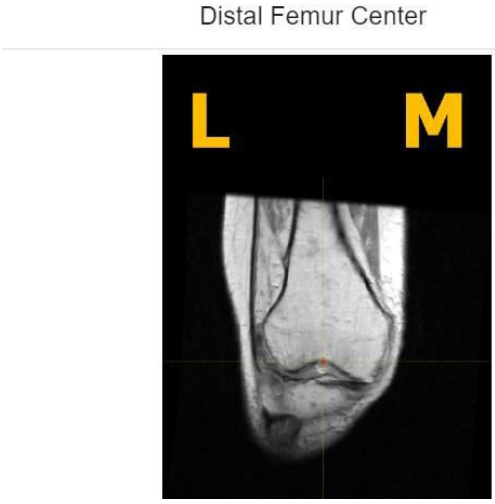
L'allineamento generale dell'arto può essere regolato cliccando sulla freccia destra o sinistra su entrambi i lati dell'immagine grafica del ginocchio. Il cerchio in alto nel graficorappresenta il centro della testa del femore e le parentesi in basso rappresentano il centro dell'articolazione della caviglia. 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)



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



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



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



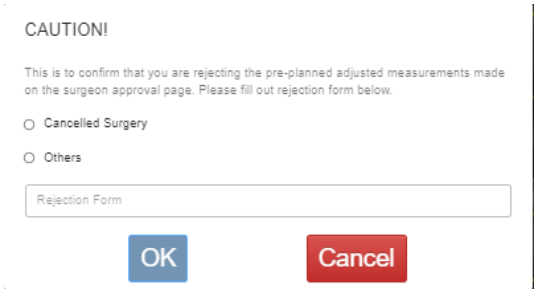
Dopo che il chirurgo ha finito di rivedere i dati di pianificazione, in basso saranno visualizzati quattro pulsanti di azione. Un pulsante reset, un pulsante reject (rifiuta),un pulsante accept (accetta) e un pulsante etichettato close (chiudi).



Se l'utente preme il pulsante close, il sistema scarta tutte le modifiche salvate e ripristina ivalori 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.

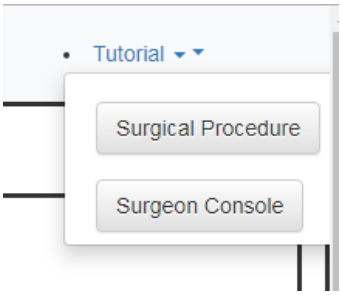


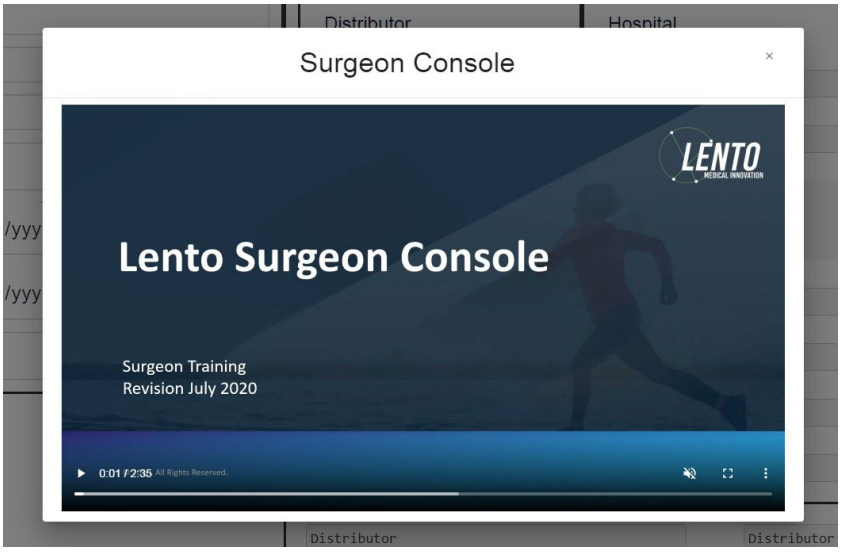
Premere Ok per inviare il motivo del rifiuto.

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.







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 statafornita 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.

MD

UDI **Basico UDI-DI:** ++G283PtoleMedicSystemFC
UDI-DI/PI: +G283PMS0010/&&71E
SRN: US-MF-000028244

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.

US

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:

CE 2460

EU REP

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 al ginocchio per la serie T1 coronale, passare alla serie della caviglia 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.

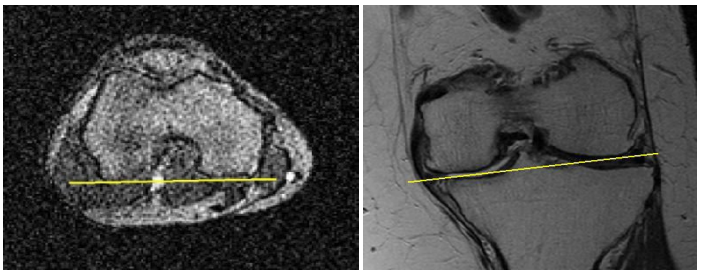
B. IMPOSTAZIONE DELLO SCANNER

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 DEL GINOCCHIO – FSE PD CORONALE

1. Eseguire una sequenza di localizzazione su 3 piani (assiale, sagittale e coronale).
2. Fare riferimento alla sezione “PtoleKnee Imaging Reference for 1.5T and 3T Scanners” per i parametri di acquisizione della sequenza coronale.

D. POSIZIONAMENTO CORONALE FSE PD DELLA FETTA DI GINOCCHIO



(a) **(b)**

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

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.

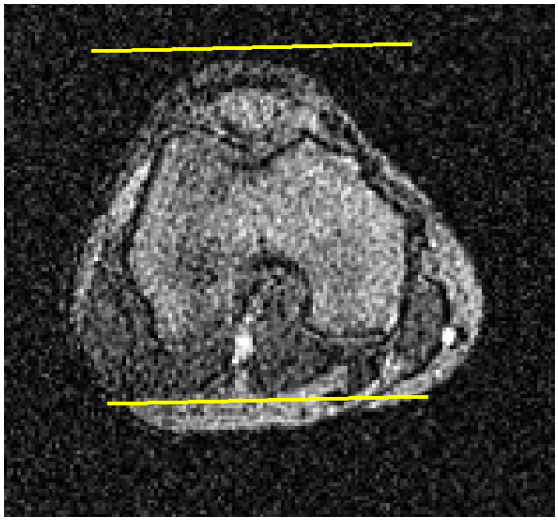


Figura 3
Copertura della sezione

2. La copertura della sezione deve includere tutto il Femore compresi i condili, la Tibia e la Rotula come mostrato nella Figura 3
3. Settare i parametri T1 e T2 per migliorare la qualità



Figura 4
Centratura CAMPO VISIVO

4. 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.

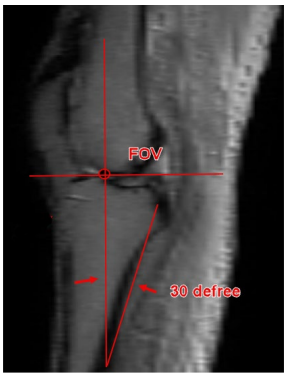
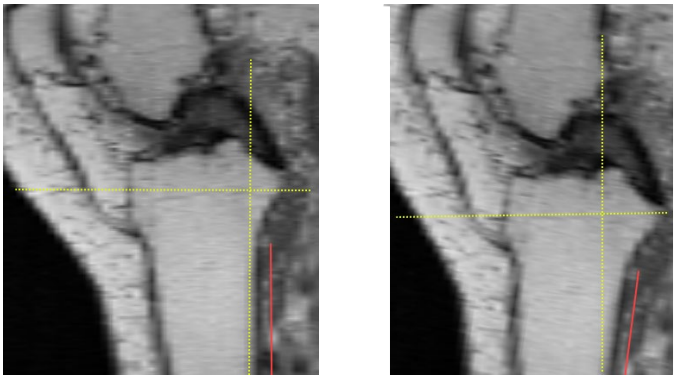


Figura 5
Asse assiale dell'articolazione del Ginocchio



Non accettabile **Accettabile**

5. 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.

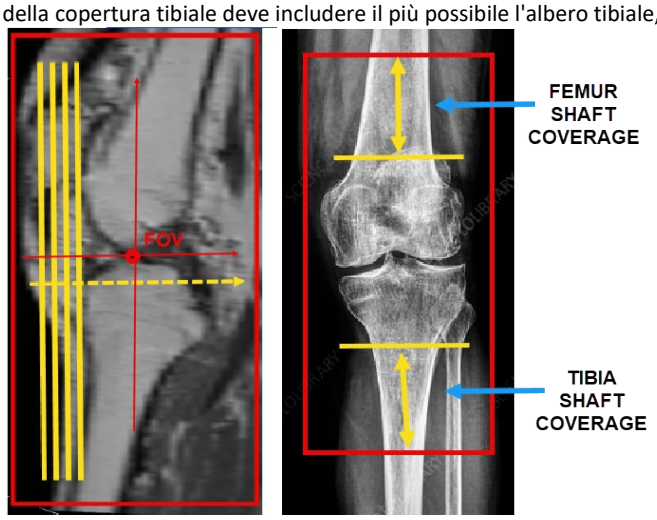


Figura 6
Copertura della sezione

6. **Inserire il nome della serie di file: "Coronal Knee".**

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

A. General Electric

Parametro di scansione del localizzatore a 3 piani	GP FLEX (GE Users), 4 mm x 1 mm Salta 24 cmFOV, 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)	**1600 in media (min 1500 to max 1700)**
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.

256x256 consigliata e preferibile.

B. 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)	**1600 in media (min 1500 to max 1700)**
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.

256 x256 consigliata e preferibile.

C. Siemens

Parametro di scansione del localizzatore a 3 piani	4mm x 25% Fattore di distanza, 240 mm 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)	**1600 in media (min 1500 to max 1700)**
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.

256x256 consigliata e preferibile.

D. 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)	**1600 in media (min 1500 to max 1700)**
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.

256 x 256 consigliata e preferibile.

E. 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
FOV(mm):	240 mm
Matrix:	256 x 160
NEX:	2
NPW/Anti-Aliasing/Fold Over Suppression:	ON
File Series Name:	"Coronal Ankle"

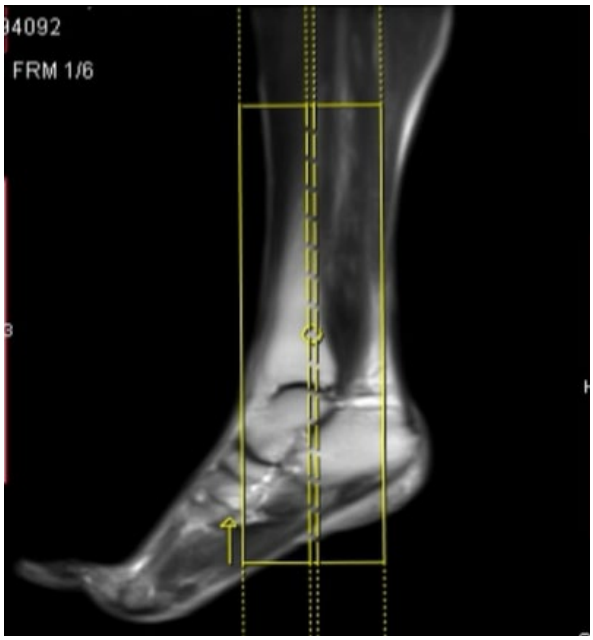


Figura 1
Posizionamento della fetta coronale

F. POSIZIONAMENTO DELLA FETTA DI TIBIA DISTALE/CAVIGLIA CORONALET1

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 tibio-talare. Vedere la Figura 1 per la posizione della fetta e la centratura del FOV.

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

3. Eseguire una scansione di localizzazione su 3 piani (assiale, sagittale ecoronale).
4. Eseguire una serie coronale (T1 FSE) usando i parametri minimi di scansionetotali seguenti.
5. 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.

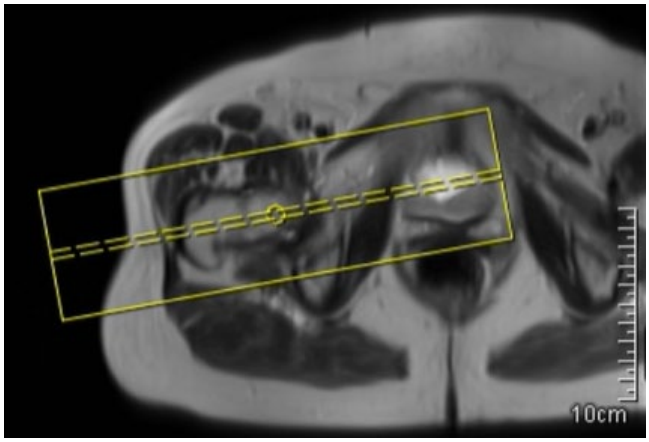


Figura 1
Centro FOV dell'anca

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"

I. CONTROLLO QUALITÀ E ISTRUZIONI PER MANUFATTI IN METALLO

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

II. FORMATO DI FILE E OUTPUT

a. Salvare tutte le serie di immagini in formato DICOM
b. Caricare i seguenti file DICOM nel database di Lento Medical Innovation (www.lentomedical.net)
    i. **Coronal Knee**
    ii. **Coronal Hip**
    iii. **Coronal Ankle**

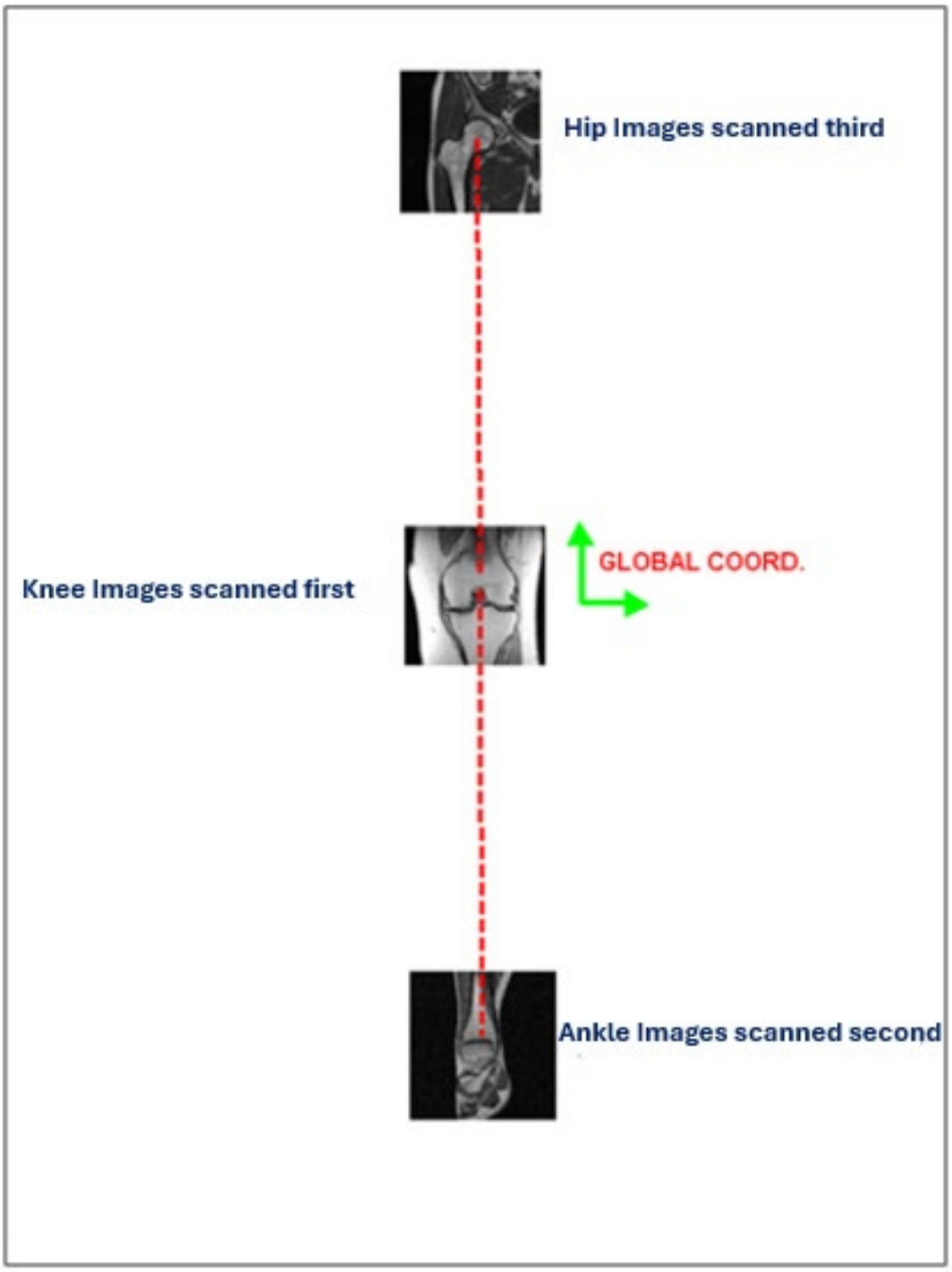
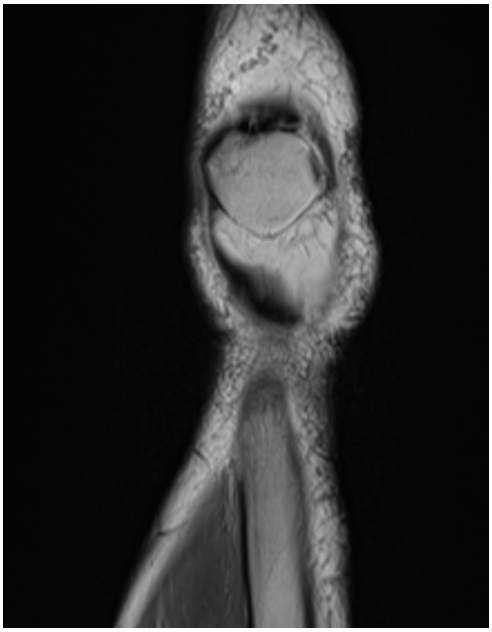


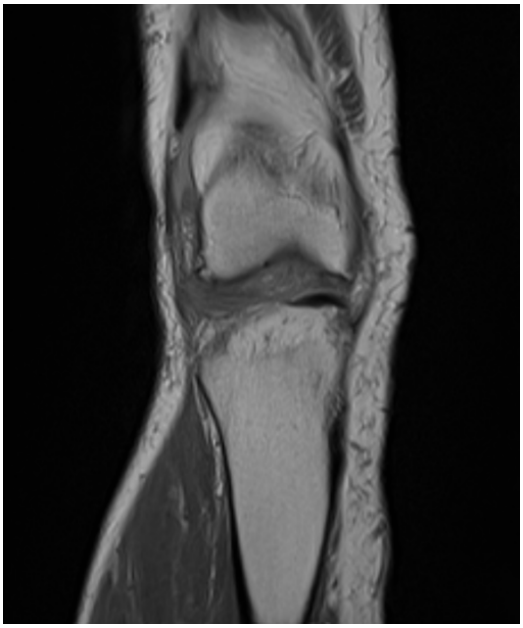
Figura 11
Ordine di scansione

I. ESEMPIO CAMPIONI RISONANZA MAGNETICA DI GIONOCCHIO, CAVIGLIA E ANCA

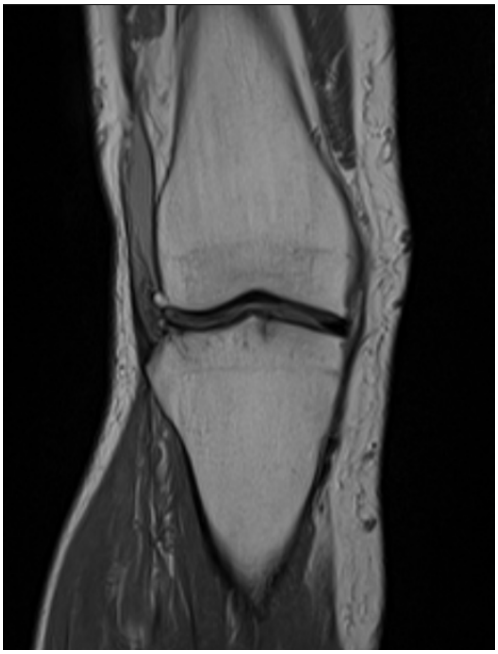
a. RISONANZA MAGNETICA AL GINOCCHIO – nome file: Coronal Knee

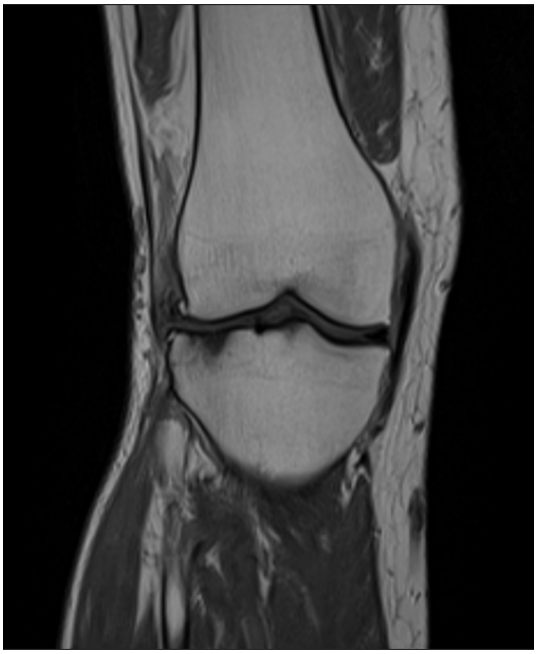


(a)



(b)





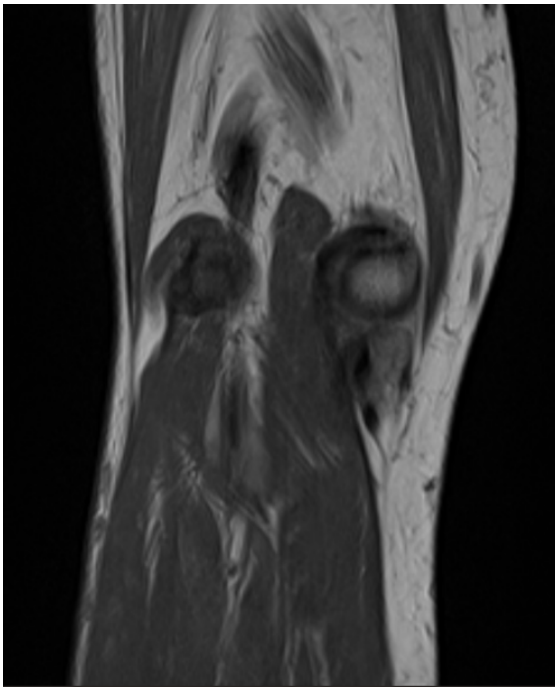
(c)



(d)



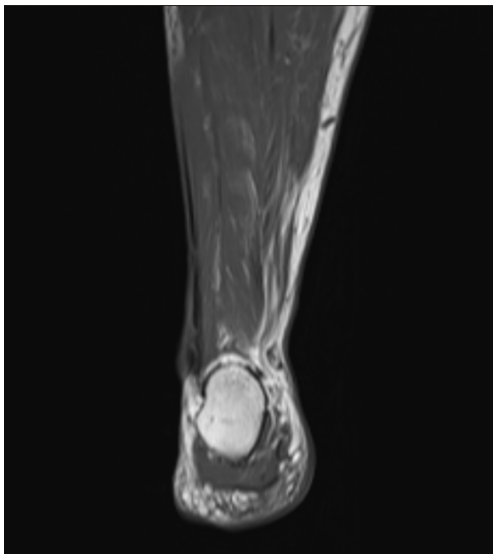
(e)



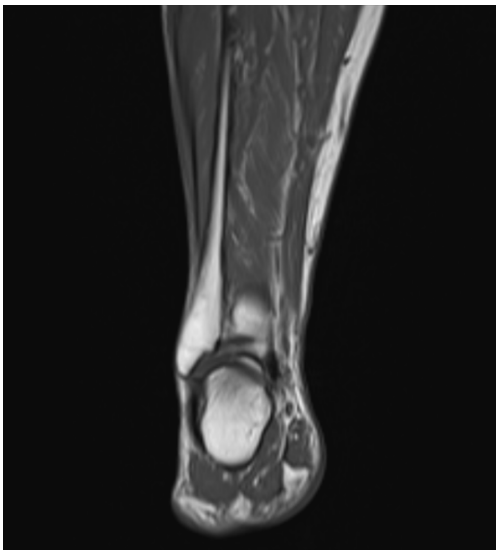
(f)

(f)

b. RISONANZA MAGNETICA DELLA CAVIGLIA – nome file: Coronal Ankle



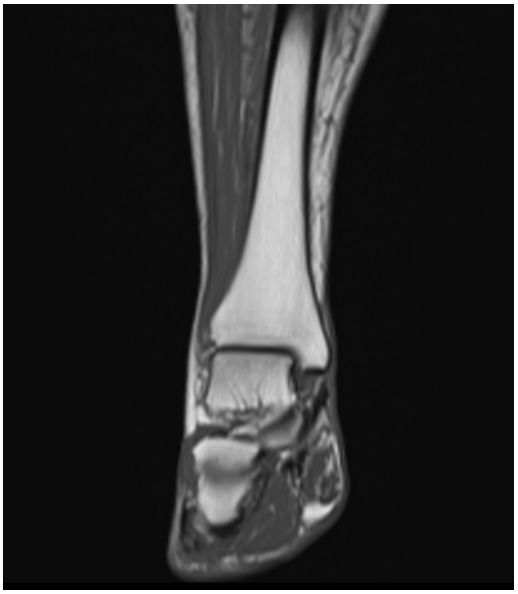
(a)



(b)

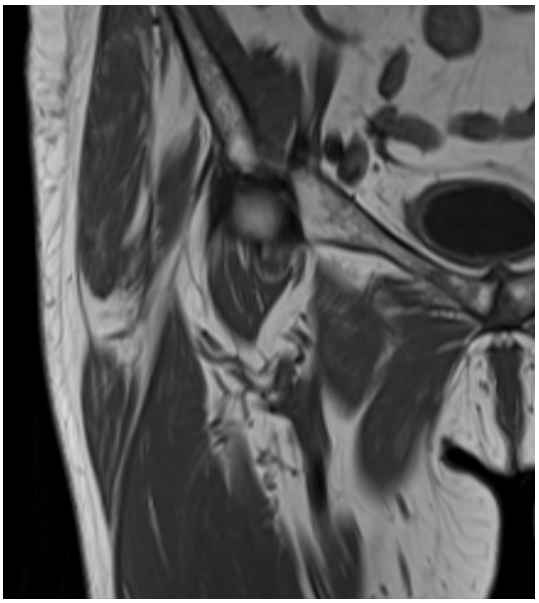


(c)



(d)

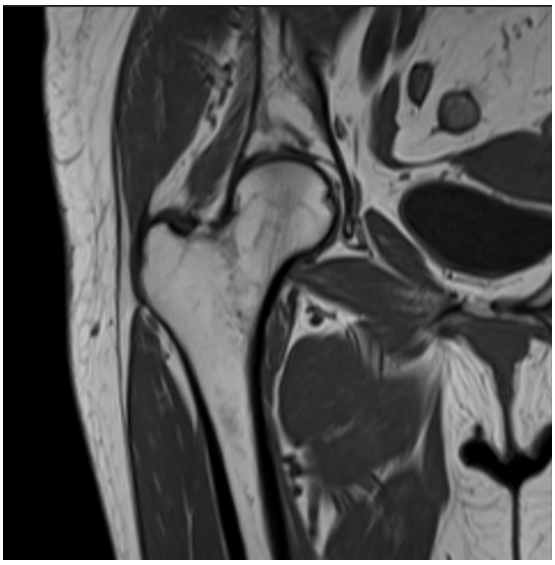
c. RISONANZA MAGNETICA DELL'ANCA – nome file: Coronal Hip



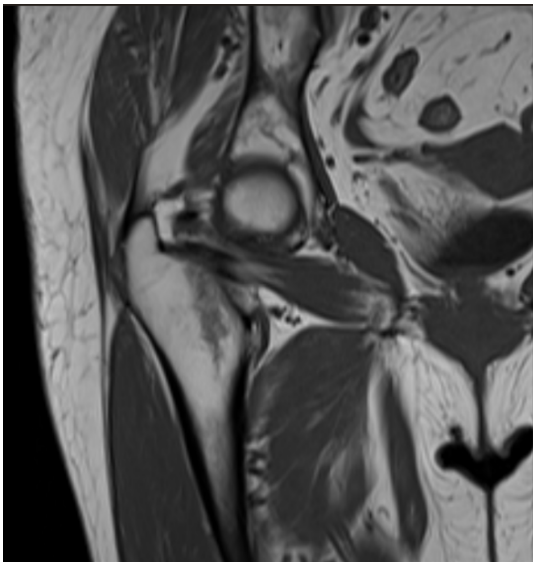
(a)



(b)



(c)



(d)

PtoleMedic System

Istruzioni per l'uso - Guida rapida al protocollo RM

Lento Medical Innovation, Inc.
Guida rapida all'imaging per
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.

MD UDI **Basico UDI-DI:** ++G283PtoleMedicSystemFC
UDI-DI/PI: +G283PMS0010/&&71E
SRN: US-MF-000028244

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.

US

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:

CE 2460

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

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)	**1600 in media (min 1500 to max 1700)**	**1600 in media (min 1500 to max 1700)**	**1600 in media (min 1500 to max 1700)**	**1600 in media (min 1500 to max 1700)**
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 Risoluzione 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

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)	**1600 in media (min 1500 to max 1700)**	**1600 in media (min 1500 to max 1700)**	**1600 in media (min 1500 to max 1700)**
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

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

PtoleMedic System

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

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

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

Avvertenze:

- Il ***PtoleMedic System*** non è stato valutato nella popolazione pediatrica; le prestazioni in tali casi non sono note e non sono raccomandate.
- Il ***PtoleMedic System*** è un dispositivo medico soggetto a prescrizione medica.
- Il ***PtoleMedic System*** non sostituisce il pensiero critico e l'aggiustamento intra-operatorio della procedura chirurgica basata sull'istruzione, sulla formazione e sull'esperienza del chirurgo.
- Il ***PtoleMedic System*** fornisce e documenta solo informazioni di allineamento e orientamento funzionale basate su dati anatomici individuali specifici ottenuti dalle immagini della risonanza magnetica attuali.
- Il ***PtoleMedic System*** non fornisce un piano assoluto o un'unica soluzione per la chirurgia di sostituzione delle articolazioni; documenta solo un possibile approccio.
- Le ***guide chirurgiche PtoleKnee*** sono strumenti monouso.
- Non riutilizzare, ricondizionare o risterilizzare.
- Non alterare in alcun modo le guide personalizzate.
- Le ***guide chirurgiche PtoleKnee*** sono destinate all'uso da parte di un chirurgo esperto nell'uso di strumenti chirurgici personalizzati (guide personalizzate PSI).
- Le ***guide chirurgiche PtoleKnee*** sono strumenti specifici per il paziente, progettati e realizzati sulla base delle scansioni della risonanza magnetica per ciascun paziente. Si devono ottenere nuove immagini se l'anatomia/il processo patologico del paziente è cambiato significativamente dall'ottenimento della scansione della risonanza magnetica.
- Esaminare il processo e sterilizzare le ***guide chirurgiche PtoleKnee*** prima dell'uso. Non usare la guida se è scheggiata, rotta, incrinata o se sono presenti detriti.



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

Attenzione:

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



Precauzioni:

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



Limitazioni

- Gli impianti metallici all'interno o vicino all'articolazione interessata interferiscono con le immagini della risonanza magnetica e possono produrre immagini inaffidabili o inutili.
- La pianificazione del ***PtoleMedic System*** fornisce solo una stima delle dimensioni dell'impianto. La dimensione esatta dell'impianto può essere determinata solo durante l'intervento chirurgico e può differire dalle dimensioni previste durante la pianificazione. La maggior parte delle dimensioni stimate dell'impianto rientrano in una misura della stima.
- Il ***PtoleMedic System*** non è utilizzato nella pianificazione di interventi chirurgici di revisione/sostituzione in persone che hanno già impianti nelle articolazioni interessate.
- I dati digitali dei raggi X o della TAC non sono accettabili per la produzione della guida; i file devono essere immagini della risonanza magnetica.



Controindicazioni

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

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



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

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



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



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



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

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



Indicazioni d'uso:
Le ***guide chirurgiche PtoleKnee*** sono per uso clinico come dima o guida da utilizzare nella chirurgia ortopedica T.K.R. per assistere il chirurgo nella selezione o nel posizionamento degli impianti ortopedici e per guidare la marcatura del tessuto prima del taglio o del pino per un paziente specificamente nominato.



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

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

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



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Introduzione

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



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

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

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

Iniziare con il femore: Lento non raccomanda un approccio inziale con la tibia.

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

Scansione per immagini preoperatoria:

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

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

Il PtoleMedic System:

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

Sterilizzazione delle guide chirurgiche PtoleKnee:
Le guide di taglio del femore e della tibia sono fornite pulite ma **non sterili**. Le raccomandazioni di trattamento e sterilizzazione dell'ospedale accompagnano ogni spedizione di guide all'ospedale o al centro chirurgico.
Lama di sega raccomandata:
Lo spessore della lama raccomandato è di 1,27 mm (0,050 pollici) e la lunghezza della lama deve essere di 110-120 mm.

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

Panoramica della procedura chirurgica

Non è richiesto alcun approccio chirurgico speciale o unico. Le guide sono funzionalmente compatibili con la maggior parte delle incisioni e degli approcci chirurgici standard (non MIS) per il ginocchio.

Femore

Far scorrere la guida femorale dall'alto verso il basso in modalità di rotolamento fino a quando si adatta ai condili anteriori, esercitando una leggera pressione dall'alto verso il basso per ingaggiare saldamente i bracci laterali della guida femorale. Controllare da anteriore a posteriore per assicurarsi che la guida sia a contatto uniforme con i condili distali. Tenere la guida saldamente a mano e fissarla con due perni prossimali aggiuntivi inseriti dall'alto. Successivamente, inserire il perno angolato.
Quindi, forare i fori anteriori per posizionare i perni di rotazione. Assicurarsi di non rimuovere tessuti molli o osteofiti prima del posizionamento della guida. Gli osteofiti possono essere rimossi solo nel caso in cui interferiscano con il corretto posizionamento della guida.

Tibia

Inserire la guida tibiale dall'alto, verificando i cinque punti di contatto sulla superficie tibiale, e farla scorrere fino a quando lo scalino anteromediale si aggancia alla corticale anteromediale. Tenere la guida saldamente dall'alto.
Per prima cosa, inserire i perni posterolaterali superiori (con collare e trattati all'estremità).
In secondo luogo, inserire il perno angolato anteriore.
In terzo luogo, inserire il secondo perno anteriore (più mediale).
Mantenendo la tibia stabilizzata dall'alto, eseguire il taglio tibiale iniziando dal lato mediale verso il posteriore e il laterale; quindi rimuovere il perno posterolaterale per completare il taglio tibiale.

#	Steps	Procedure Overview	PST Instruments
1	*Knee Exposure*	Expose joint using standard approach. Allow enough exposure to allow seating of guide	NONE
2	*Excise A.C.L.*	Excise the ACL	NONE
3	*Femur Preparation*	Place Femur Guide anteriorly on the distal femur and slightly push down. (make sure the contact points are in place)	Femur Guide
4	*Femur Guide Placement*	1. Drill the two condyle pins first 2. Drill the angled third pin 3. Drill the frontal pin holes to set rotation (anterior)	Femur Guide
5	*Resect Distal Femur*	1. Verify guide placement and proceed with the Distal Cut. (Safely hold the guide in place with one hand) 2. Remove femur pins and guide	Femur Guide
6	*Tibial Exposure*	1.Expose tibia & excise meniscus & soft tissue at guide contact points	NONE
7	*Tibial Preparation*	1. Fix Tibial Guide on anterior surface and tibial plateau	Tibial Guide
8	*Tibial Guide Preparation*	1. Install posterolateral top pin (collared and treated at the end) 2. Drill the two anterior pins (check for stability and alignment)	Tibial Guide
9	*Resect tibia*	1. make tibia cut starting from the medial side to posterior and lateral then take out the postero lateral pin to finish the tibia cut. (Safely hold the guide in place with one hand) 2. Remove guide & pins	Tibial Guide
10	*Standard T.K.R.*	Return to standard T.K.R. procedure. (Use 4:1 block and Angel Wing to adjust pin rotation and check for notching on the femur).	NONE

Procedura Chirurgica:

Avvertenza

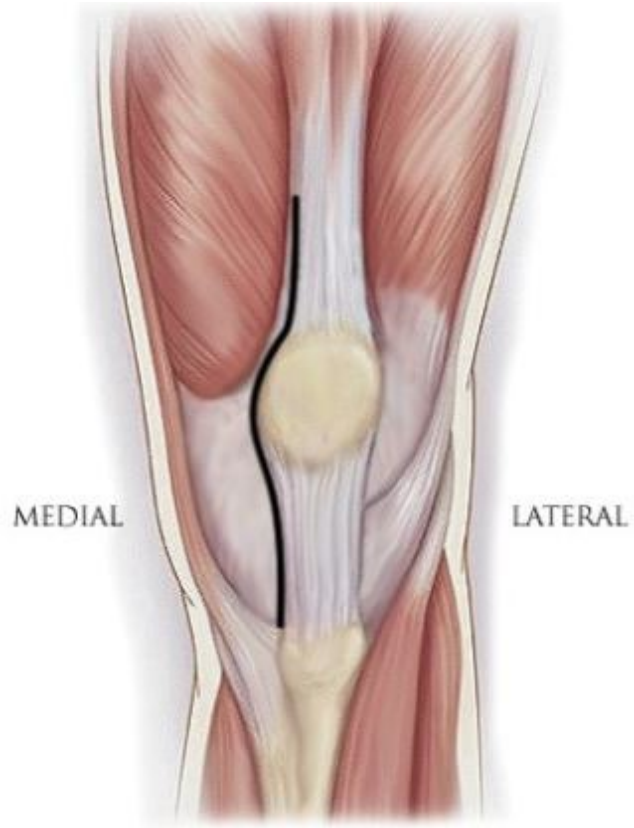
Se le marcature del **Case ID** non corrispondono al paziente e non coincidono tra loro, **non utilizzare** le guide chirurgiche **PtoleKnee** per l'intervento. Utilizzare la strumentazione standard. Informare **Lento** il prima possibile dopo il completamento dell'intervento.

Incisione

Un'incisione **parapatellare mediana**, che inizi uno o due spessori di dito superiormente alla rotula e termini approssimativamente a livello del margine mediale della tuberosità tibiale, è generalmente sufficiente (vedere l'illustrazione sottostante). Tuttavia, in base alle preferenze del chirurgo, è possibile utilizzare l'incisione parapatellare mediana o sue varianti, quali **mid-vastus**, **sub-vastus** o **laterale**, purché l'esposizione chirurgica risultante sia sufficiente a consentire il corretto inserimento delle guide.

Le incisioni effettive di tipo **MIS** più ridotte non forniscono un'esposizione chirurgica adeguata all'inserimento delle guide.

Incisione parapatellare



La fase iniziale procede come di consueto nelle procedure di **artroprotesi totale di ginocchio (T.K.R.)**, con apertura, dissezione e rimozione del tessuto adiposo, del **legamento crociato anteriore** e della capsula. La lussazione della rotula viene eseguita secondo la pratica abituale del chirurgo.

Esposizione

Con il ginocchio moderatamente flesso, il sinovio mediale viene rilasciato dal punto medio della rotula prossimalmente fino a un punto superiore al solco trocleare. Il cuscinetto adiposo del tendine rotuleo posteriore viene asportato dalla linea articolare fino alla tuberosità tibiale. Con il ginocchio flesso a circa **70°**, retrarre il muscolo quadricipite secondo la tecnica abituale per esporre la corticale femorale anteriore. Spostare la rotula lateralmente, come di consueto, per ottenere un'esposizione completa.



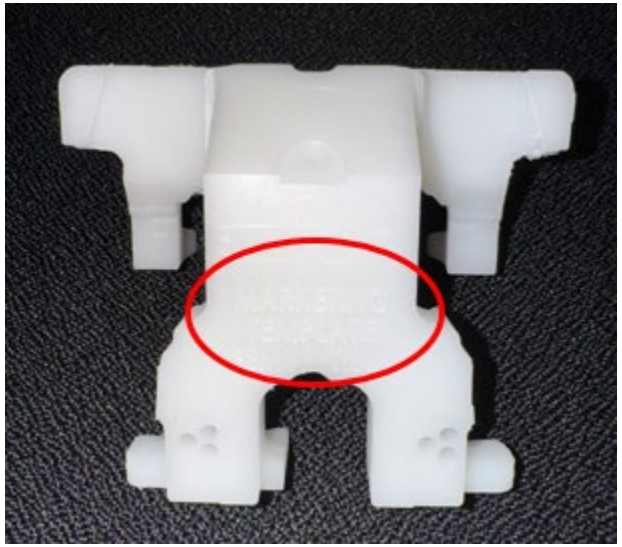
Osteofiti

La rimozione degli osteofiti è generalmente **opzionale**. Le guide chirurgiche **PtoleKnee** sono progettate per fissarsi in aree prive di osteofiti; la loro presenza, di norma, non compromette il corretto adattamento delle guide. Qualora un osteofita interferisca con il posizionamento della guida, rimuoverlo e procedere con il posizionamento, assicurandosi che **tutti i punti di contatto** siano correttamente in sede.

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

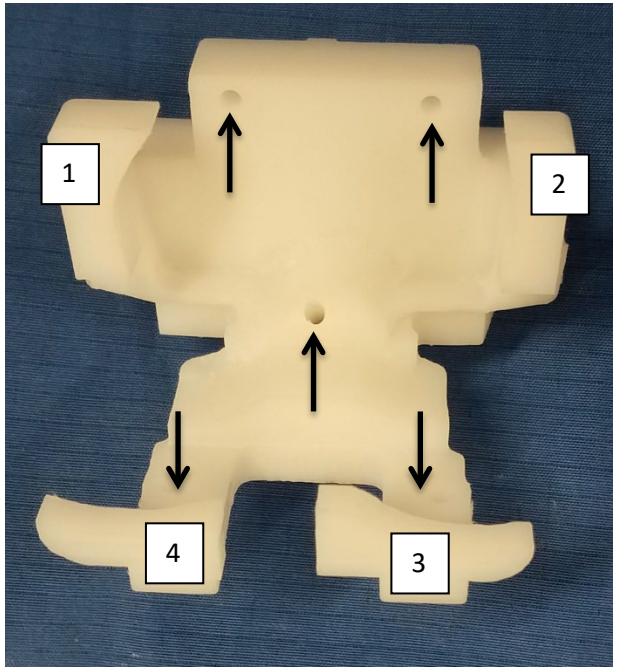
Esaminare la guida del femore:
Innanzitutto, accertatevi di aver ricevuto la guida corretta. La faccia della ***guida chirurgica PtoleKnee*** contiene le informazioni di identificazione del caso (ovale rosso). Qui sono incisi il numero di serie della guida, l'iniziale del paziente e dieci caratteri alfa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

Vista A.P. - Frontale



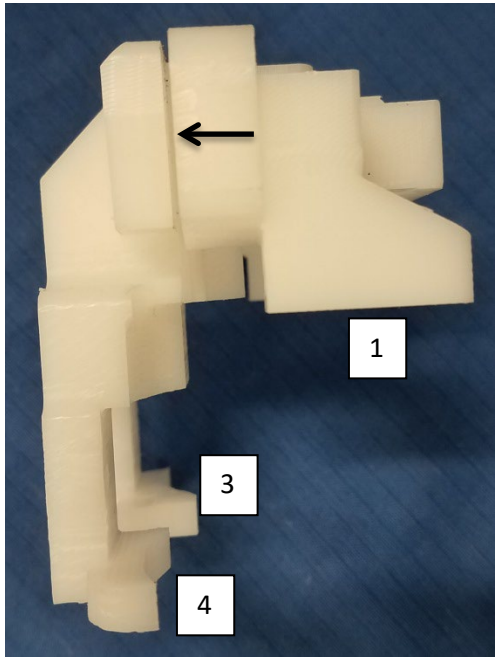
Successivamente, esamina le proprietà fisiche della guida.

Vista P.A. - Interno



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

Vista mediale - Laterale

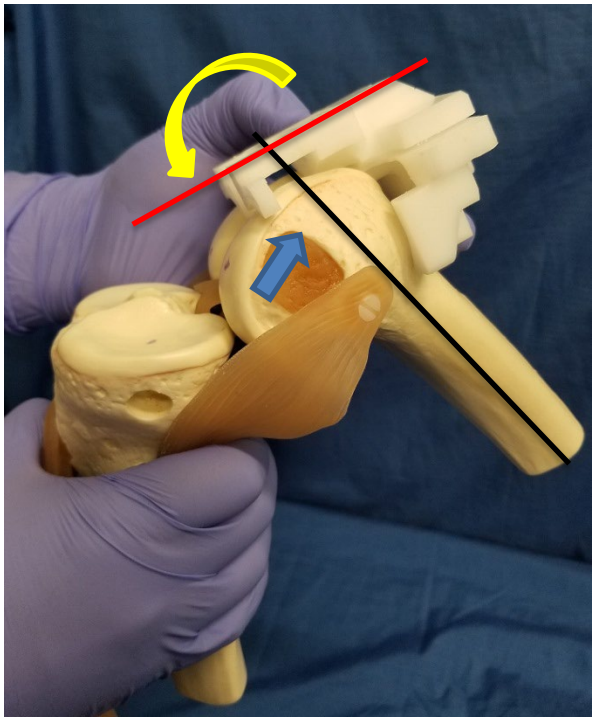


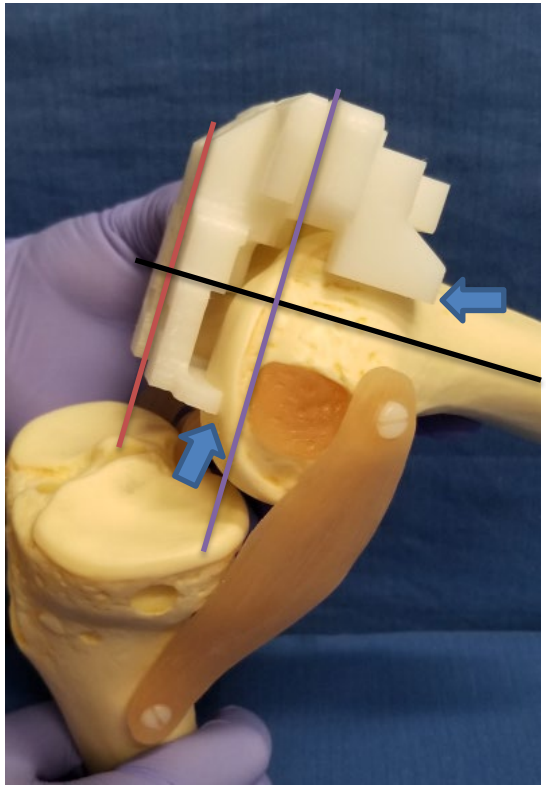
La vista laterale qui sopra mostra la fessura di taglio indicata con una freccia nera. Sono rappresentati anche i punti di contatto della guida. Notare anche i punti di contatto della precedente vista della guida A.P. Il punto di contatto della guida (2) è direttamente dietro il punto di contatto (1).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

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

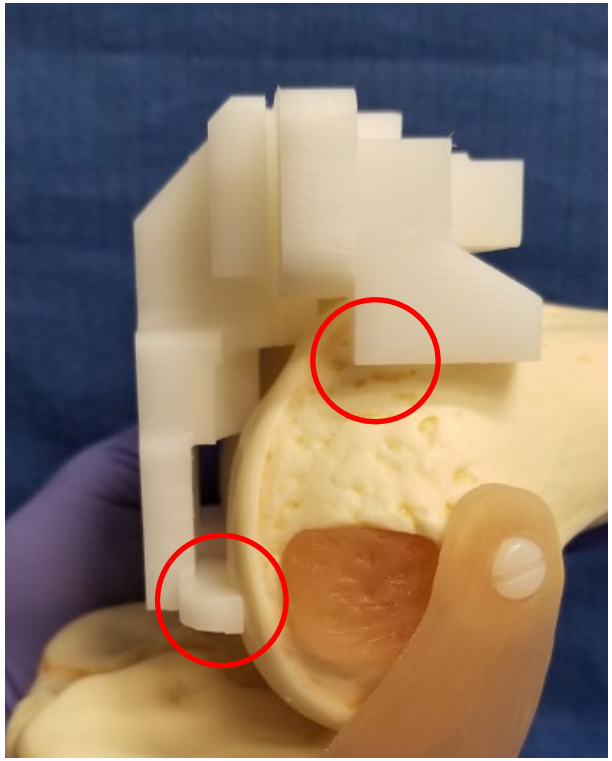
approssimare un angolo di venti gradi rispetto all'asse lungo del femore (linea nera).

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

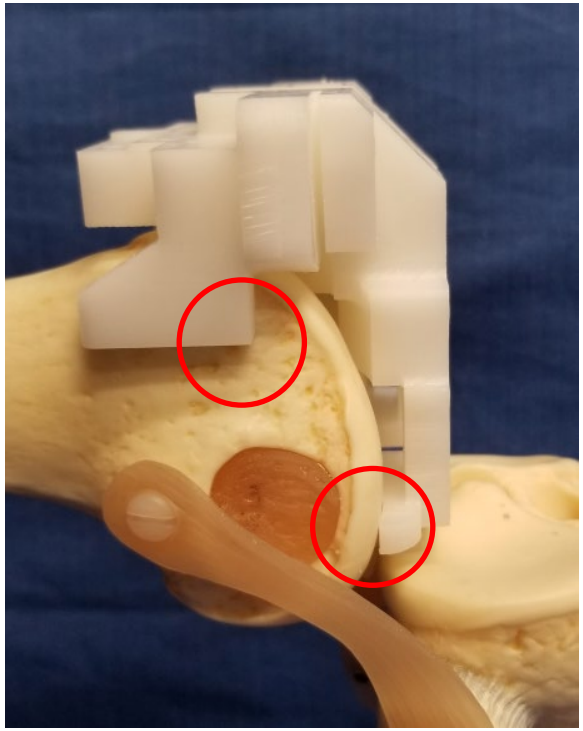




Una volta che la guida è ruotata posteriormente, i piedi anteriori e posteriori della guida fanno un leggero contatto con i lati anteriori laterali e mediali dei condili e le superfici condilari distali, come mostrato (frecce blu). Se posizionata correttamente, la faccia della guida (linea rossa) indica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



Dal lato **mediale**, verificare la posizione dei punti di contatto della guida mediale (cerchi rossi). Ogni punto di contatto deve toccare leggermente la superficie del tessuto, senza applicare forza eccessiva o pressione diretta eccessiva. In alcuni casi può essere presente un piccolo spazio lungo la superficie dei punti di contatto della guida; tale spazio deve essere **inferiore a 1,0 mm**.

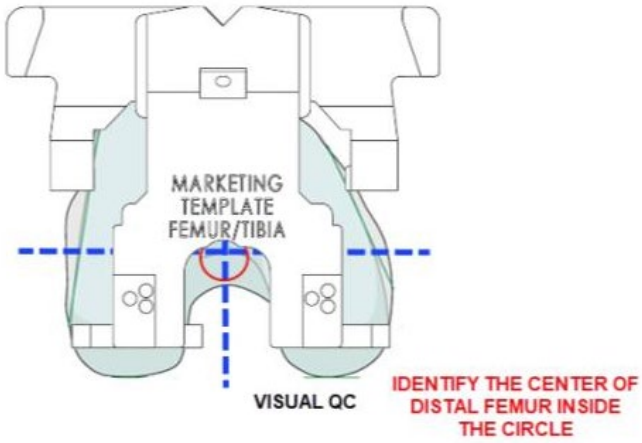


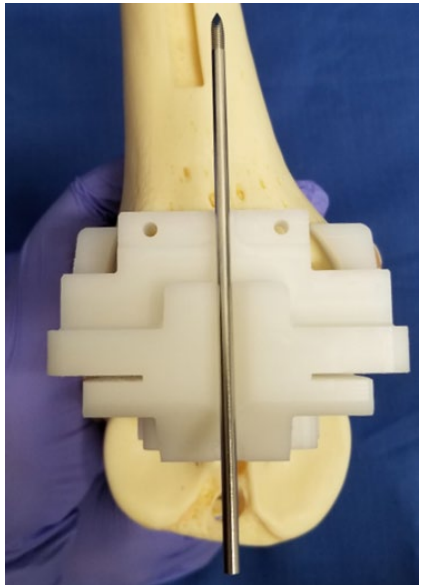
Dal lato laterale, allo stesso modo del lato mediale, verificare i punti di contatto laterali. Entrambi i punti di contatto devono toccare leggermente la superficie del tessuto senza usare forza eccessiva o pressione diretta. Un divario stretto (meno di 1,0 mm) può talvolta verificarsi da qualche parte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

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

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

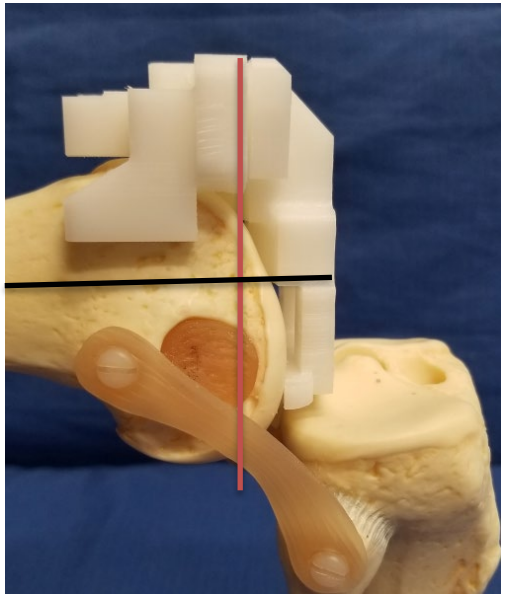
modo che un perno o un'asta posizionata al suo interno punti al centro della testa femorale. Quando la guida è posizionata in modo appropriato, la tacca a V si trova sopra la linea mediana della tacca condilare (centro del ginocchio).





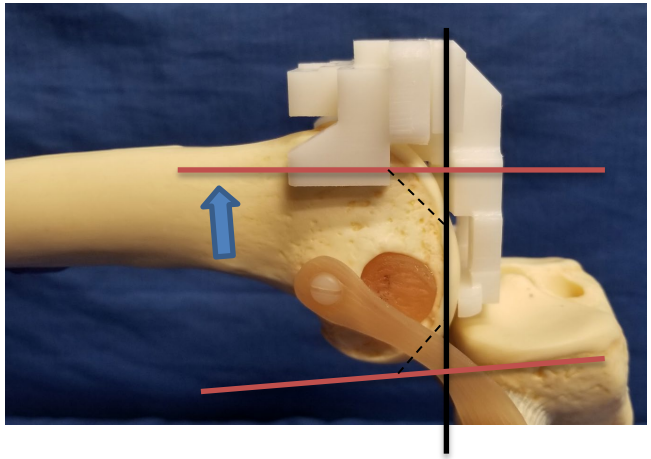


La verifica del potenziale angolo di varismo/valgismo viene effettuata utilizzando un perno di fissazione posto all'interno della tacca a "V" sulla superficie anteriore della guida, come mostrato. Il perno dovrebbe puntare al centro della testa femorale (freccia nera) se il posizionamento della guida corrisponde al piano chirurgico. Dopo aver stabilito che l'allineamento varo/valgo previsto è quello desiderato, i tagli condilari previsti vengono valutati e possono essere completati.



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

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



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

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

Foratura e posizionamento dei perni

La pre-foratura dei fori pilota per i perni consente di ottenere il posizionamento più accurato delle guide. Si raccomanda di forare e posizionare **per primi i perni condilari distali**. I fori non devono essere realizzati alla profondità massima, ma solo quanto basta per attraversare la corticale ossea. L'inserimento dei perni dopo la pre-foratura riduce la tendenza dei perni filettati o lisci a **deviare o "camminare"** prima di ancorarsi correttamente. Per la guida femorale, iniziare posizionando i **due perni superiori** più prossimali alla testa femorale, seguiti dal **perno angolato singolo**.

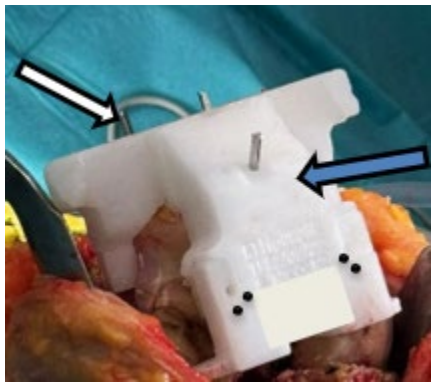
Successivamente, forare i perni anteriori per l'impostazione della rotazione e dell'asse antero-posteriore del femore; se è necessaria una stabilità aggiuntiva, posizionare **un perno anteriore fisso**, che verrà rimosso per ultimo, a livello del condilo femorale distale. Non è raccomandato iniziare dal perno anteriore del femore, poiché l'"elbow" (snodo) può spostarsi verso l'alto o verso il basso lungo la guida femorale.

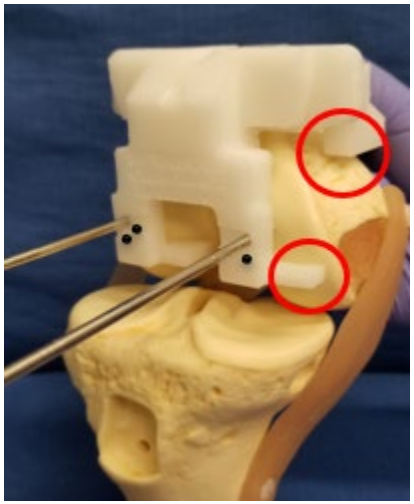
Con le dita o il pollice della mano non impegnata nella foratura, stabilizzare la guida applicando una **pressione moderata** sull'area del solco trocleare per prevenire movimenti indesiderati; mantenere la pressione fino a quando entrambi i fori per i perni condilari non sono stati completati.

Utilizzando un trapano ortopedico da **3,2 mm**, inserire la punta nel foro della guida **prima di attivare il motore del trapano**, quindi forare i **due perni superiori** più prossimali alla testa femorale (freccia bianca), prestando attenzione a ridurre al minimo il contatto con le pareti del foro della guida. Verificare i punti di contatto della **guida chirurgica PtoleKnee** per assicurarsi che la guida non si sia spostata; correggere la posizione se necessario. Sostituire quindi la punta del trapano con un **perno da 3,2 mm** con punta a **baionetta** o **trocar** e inserirlo in sede mediante impattamento o avvitamento. Rimuovere la punta del trapano laterale e sostituirla con un perno secondo la stessa modalità.

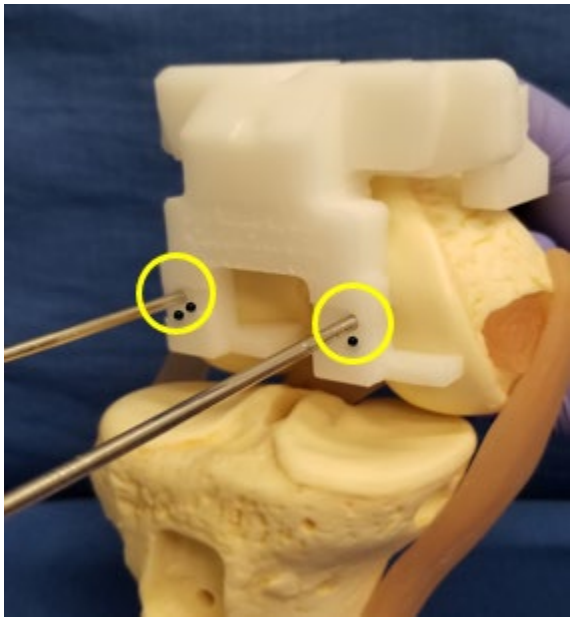
Procedere quindi alla foratura del **perno obliquo (angolato) singolo** (freccia blu). Verificare i punti di contatto della **guida chirurgica PtoleKnee** per assicurarsi che la guida non si sia spostata; correggere la posizione se necessario. Sostituire la punta del trapano con un **perno da 3,2 mm** con punta a **baionetta** o **trocar** e inserirlo in sede mediante impattamento o avvitamento. Rimuovere la punta del trapano laterale e sostituirla con un perno secondo la stessa modalità.

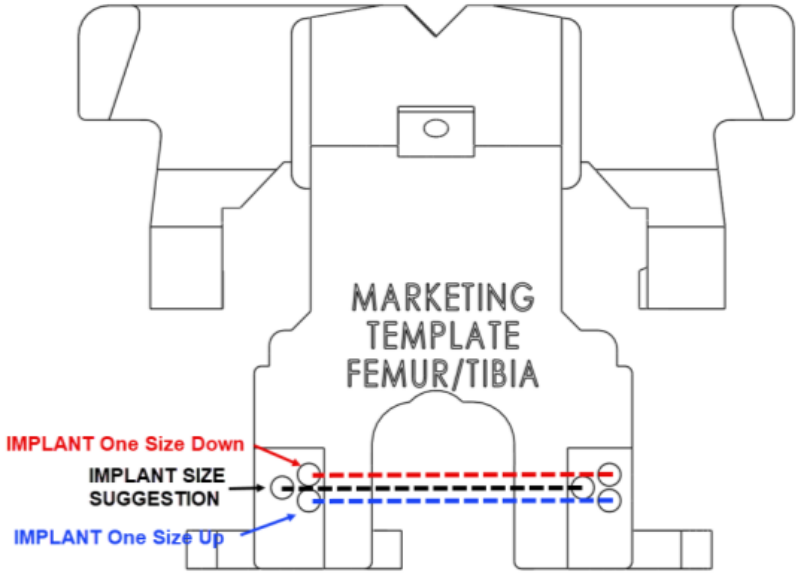
Ora ispezionare nuovamente i punti di contatto del condilo distale della ***guida chirurgica PtoleKnee***; i piedi dovrebbero essere ancora in contatto con le superfici del condilo. Anche i punti di contatto anteriore, mediale e laterale sopra l'area epicondilare dovrebbero essere in contatto. Se necessario,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

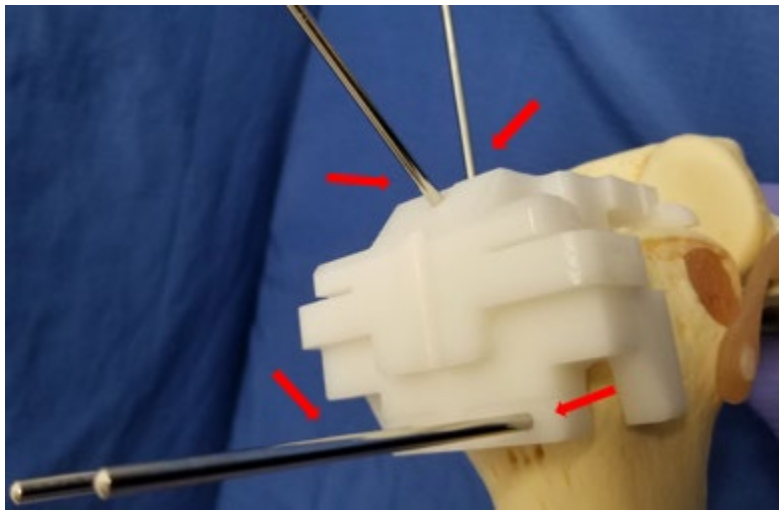




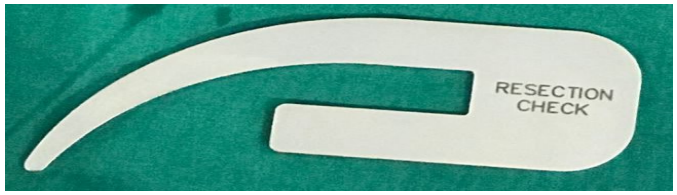
Una volta completati tutti e quattro i controlli dei punti di contatto (cerchi gialli), inizia il posizionamento dei due perni anteriori. Tenendo ancora la guida del femore in posizione, preforare la posizione del perno laterale anteriore del femore, lasciare la punta laterale in posizione e forare il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



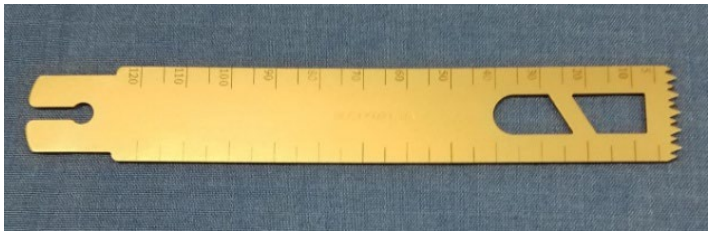




Con la guida completamente bloccata e prima di tagliare, esaminare lo spessore della resezione distale sui lati mediale e laterale usando un controllore di resezione (angel-wing). Lo strumento è standard nei set di strumenti T.K.R. Controllare attentamente lo spessore del taglio potenziale su entrambi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

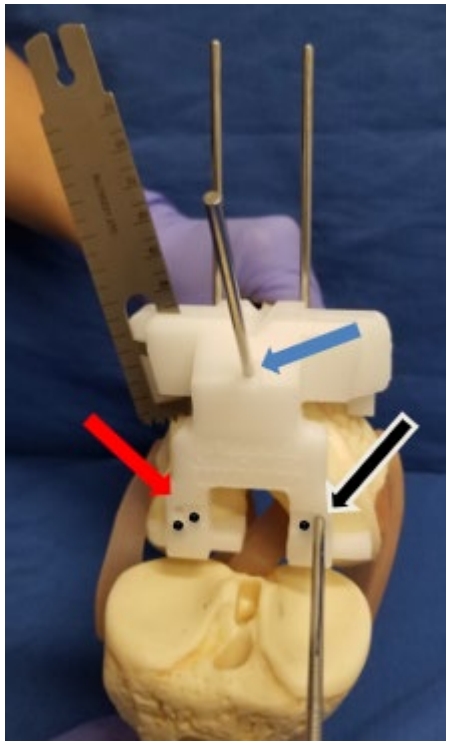


Si raccomanda una lama senza kerf 110-120 mm x 1,27 mm.



Esecuzione del primo taglio:

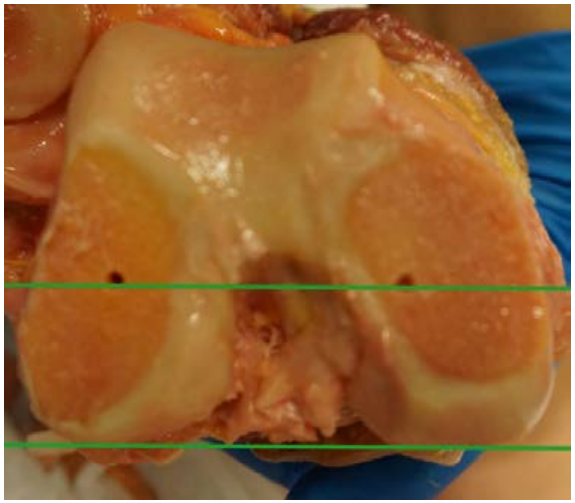
Rimuovere il **perno distale del condilo laterale** (freccia rossa) e conservarlo per un successivo riutilizzo. Il **perno stabilizzatore diagonale** (freccia blu) contribuisce a ridurre il possibile spostamento della guida dovuto alle vibrazioni della sega.
Il **perno mediale** (freccia nera) rimane in sede fino al completamento del taglio del condilo laterale.



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

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

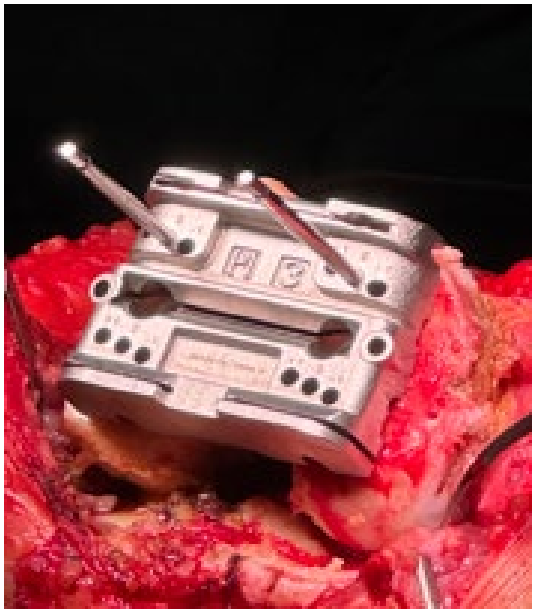
Il taglio dell'osso corticale può generare un calore significativo e può provocare una necrosi termica. L'irrigazione della lama della sega con soluzione salina durante il taglio aiuta a ridurre questo calore. Più passaggi lenti e regolari della sega aiutano anche a ridurre il calore e assicurano un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



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

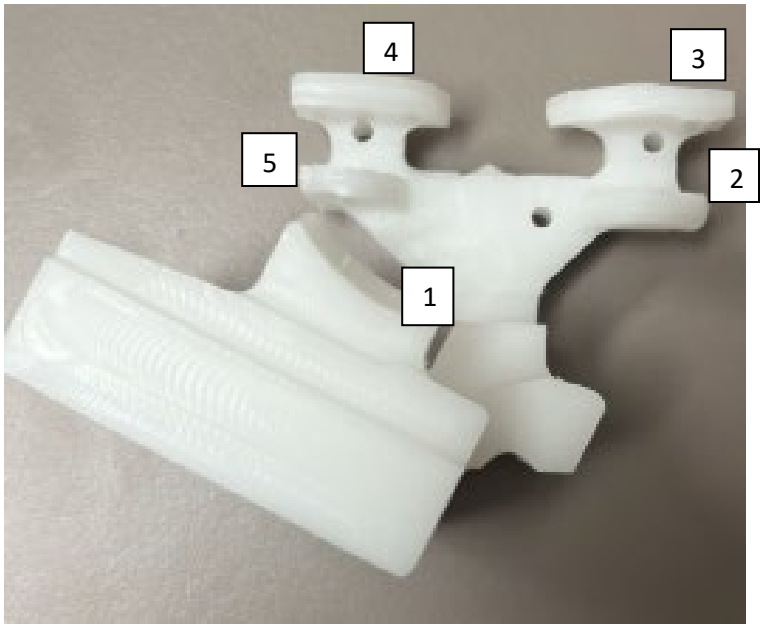
Fare i tagli smussati:

Attaccare il blocco di taglio a smusso (4:1) dopo che la revisione del femore è stata verificata e trovata accettabile. La verifica di questo taglio è fondamentale nel caso in cui sia necessaria la conversione a strumenti manuali standard.



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

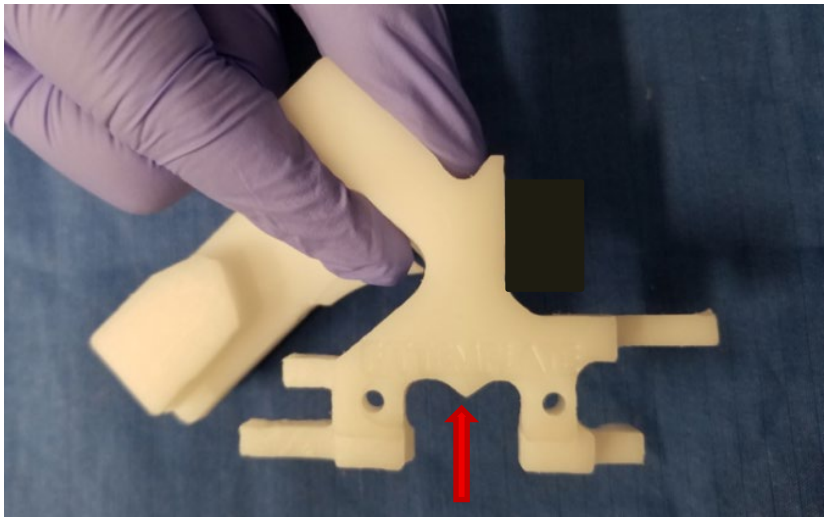
Esaminare la guida tibiale:



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

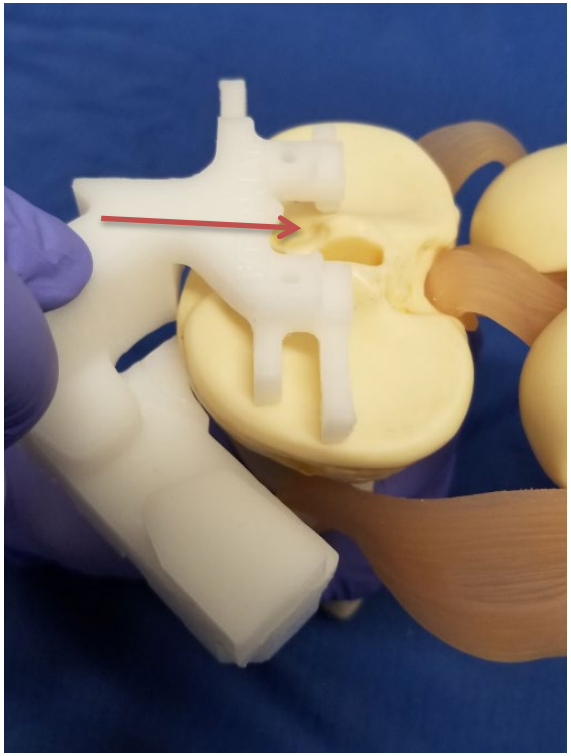
Preparazione della tibia:
Rimuovere tutto il tessuto del menisco. Non rimuovere gli osteofiti dalla tibia a meno che non sia stato indicato di farlo. Pulire l'osso intorno al moncone A.C.L. e anteriormente al labbro tibiale mediale dove si inserisce la guida. Rimuovere qualsiasi tessuto molle che possa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

Posizionamento della guida tibiale:

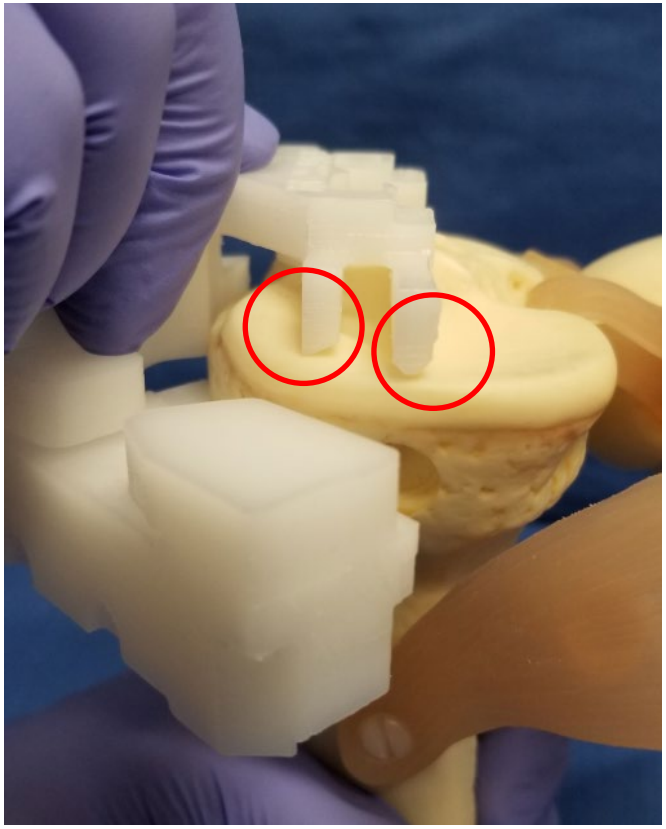


Tenere la guida della tibia come mostrato sopra. Il puntatore centrale indicato (freccia rossa) si allinea con l'asse della spina tibiale quando la guida è posta sulla tibia. Orientare la guida della tibia con il puntatore centrale allineato con la spina centrale della tibia come mostrato (freccia rossa).

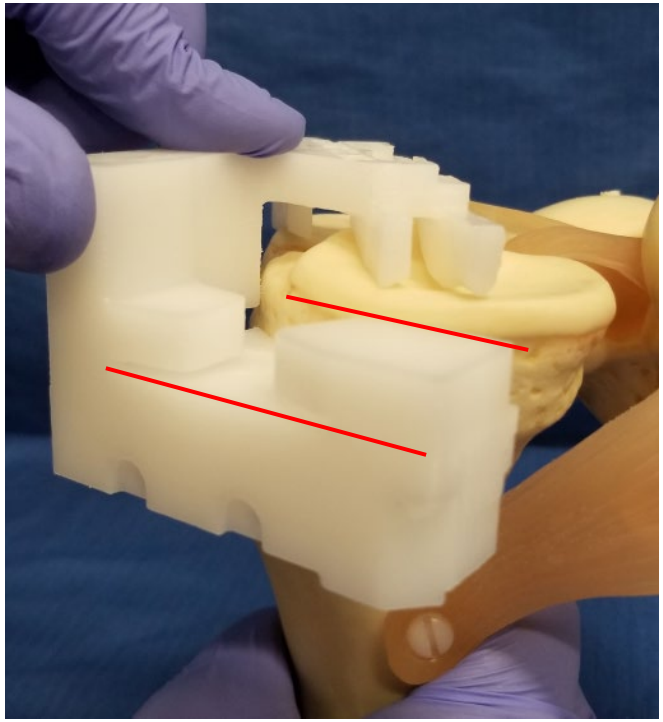
La ***guida chirurgica del PtoleKnee*** entra in contatto con il labbro anteriore e lo slot di taglio si estende medialmente sulla tibia. Può essere necessario estendere leggermente l'incisione originale per fornire un migliore accesso mediale alla guida.



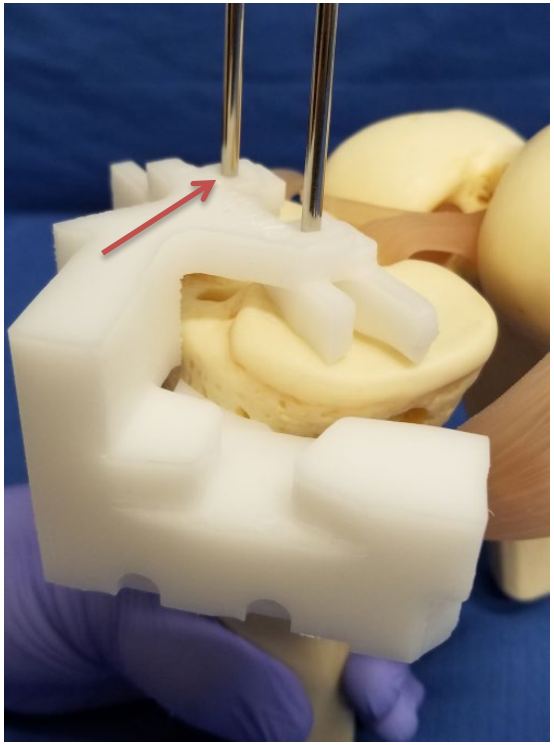
Posizionare la guida della tibia contro la superficie anteriore con i piedi bilaterali superiori in cima al piatto tibiale (puntatore verso la parte posteriore) come mostrato. Come riferimento, utilizzare la caratteristica freccia centrale sulla guida della tibia per puntare lungo l'asse centrale della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



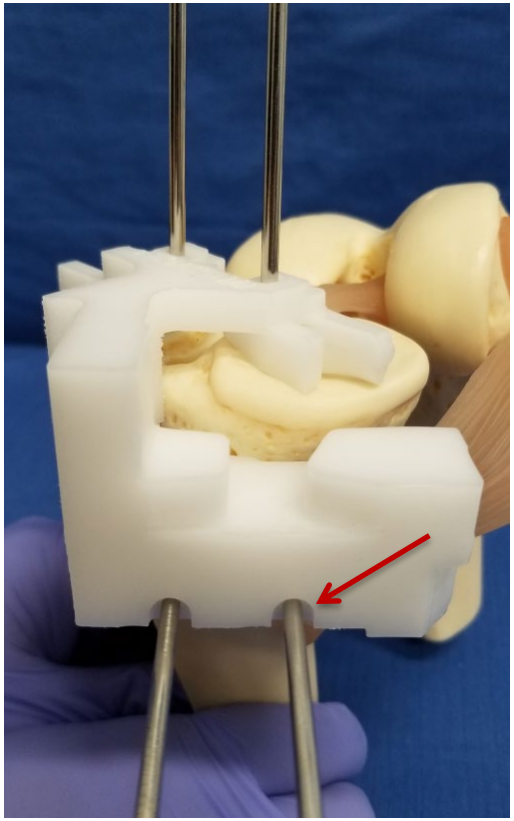
Dal lato mediale, controllare il punto di contatto dei piedi guida mediali all'interno dell'area cerchiata come sopra. Entrambi i piedi devono toccare leggermente la superficie tibiale per tutta la loro lunghezza. Il lato laterale è controllato in modo simile.



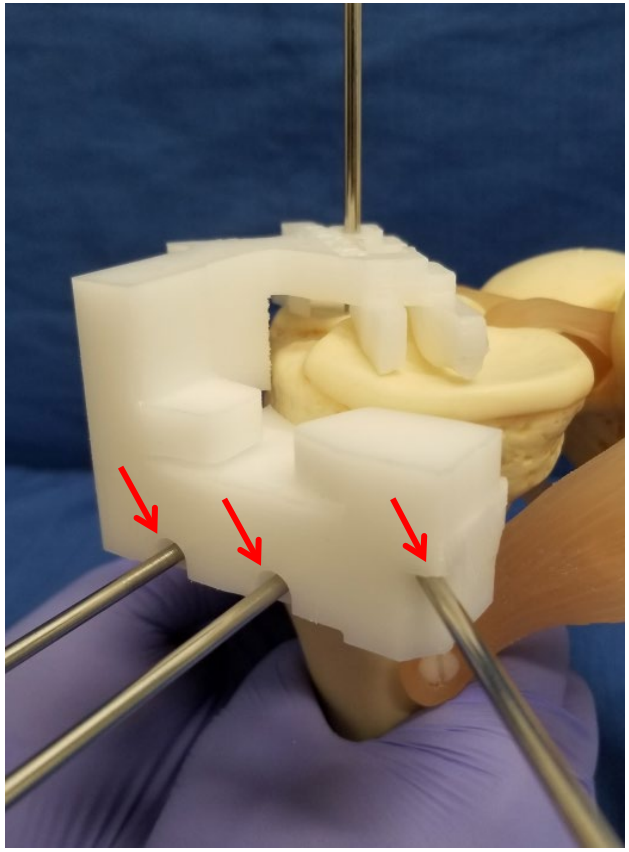
Inoltre, controllare che il piano di taglio previsto e l'inclinazione tibiale naturale siano approssimativamente gli stessi dal lato mediale, come mostrato sopra. L'eccezione è quando la pendenza tibiale cambia durante la pianificazione in un angolo di taglio diverso. In questo caso, verificare che la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



Mantenendo la guida tibiale in posizione, **installare i due perni prossimali della tibia uno alla volta** (con collare e trattati all'estremità), iniziando dal lato laterale (freccia rossa).



Dopo aver posizionato i perni prossimali, continuare a mantenere la guida tibiale in sede e **verificare nuovamente tutti e cinque (5) i punti di contatto** della guida tibiale. Se tutti i punti sono ancora a contatto con le superfici articolari, procedere al posizionamento dei **due perni guida anteriori da 3,2 mm**, iniziando con il perno laterale **angolato**, inserito dall'alto, seguito dal **secondo perno dritto**, più mediale.



Inserire il **perno anteriore angolato**, quindi inserire il **secondo perno anteriore** (più mediale).

Rimuovere **uno dei due perni prossimali tibiali** (cerchio rosso), poiché la sega lavorerà attraverso l'osso durante la fase di taglio.
Una volta che la **guida chirurgica PtoleKnee** è saldamente ancorata, procedere con la **verifica dell'allineamento**.

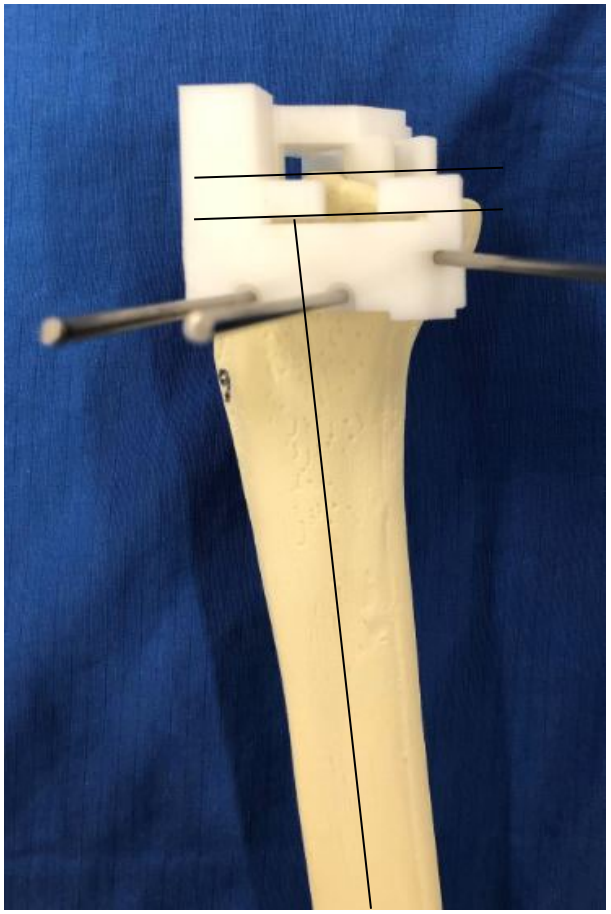
Controllo dell’allineamento tibiale



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

Verifica dell'angolo del taglio tibiale:

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

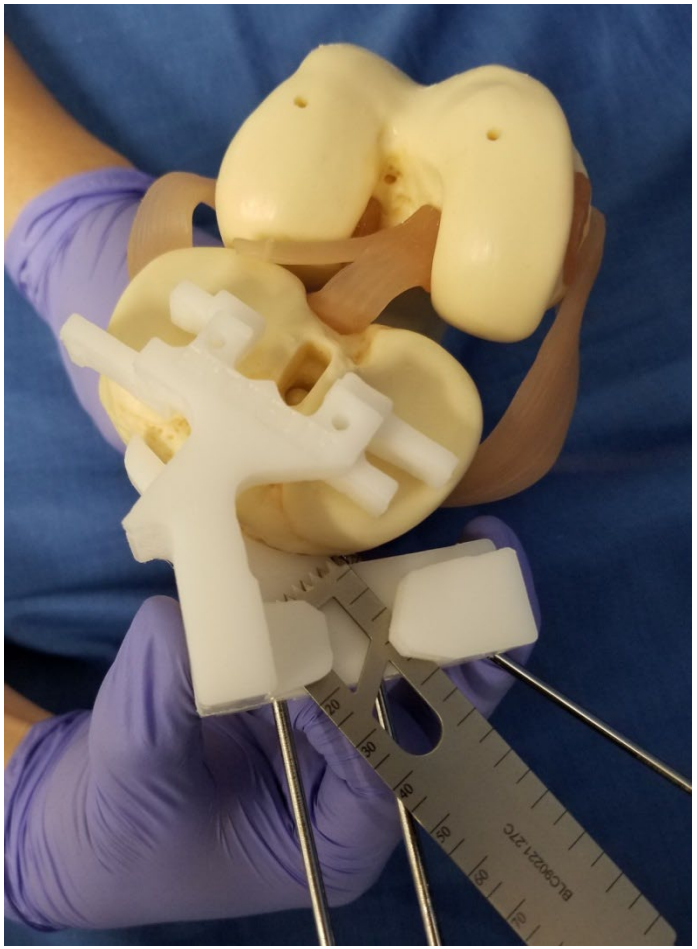


L'inclinazione tibiale e la profondità del taglio devono corrispondere al piano dei chirurghi.

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



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



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

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

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

Riprendere la procedura standard T.K.R:

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

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

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



PtoleMedic System

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



Avvertenze:

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



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



Attenzione:

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



Precauzioni:

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

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



Limitazioni

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



Controindicazioni

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

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

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

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



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



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



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

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

CE 2460

EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

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

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

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

Riconoscimenti:

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

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

Pulizia e sterilizzazione

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

Pulizia a ultrasuoni

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

I parametri validati dello sterilizzatore sono:

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

Tempo di asciugatura: 32 minuti

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

Smaltimento

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

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