

PtoleMedic System

Software Instructions for Use

Document ID: LB-72-01-007
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

Italian Translation

6. Istruzioni per l'uso - Aggiungere un nuovo caso……53
7. Istruzioni per l'uso - Caricamento della risonanza magnetica nel database…61
8. Istruzioni per l'uso - Approvazione del disegno del modello……67
9. Istruzioni per l'uso - Scansione RM clinica……81
10. Istruzioni per l'uso - Guida rapida al protocollo RM……98

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

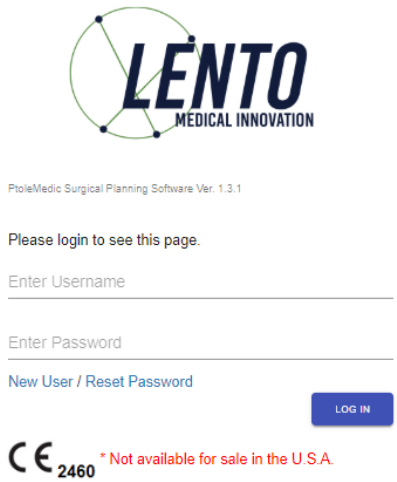
EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

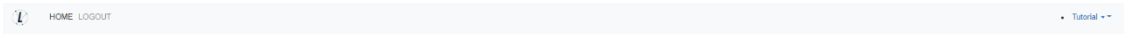
Introduction

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



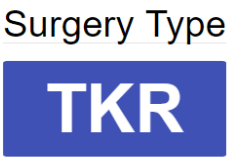
2. **Surgeon Landing Page**
   The surgeon landing page will appear once logged in.





3. Adding a New Case

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

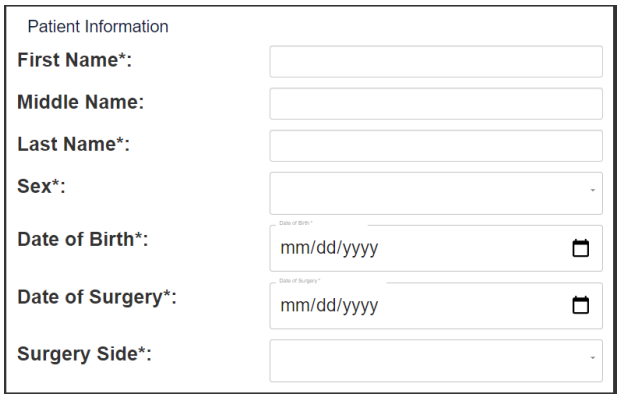


As seen in the above image, select surgery type by clicking “TKR”.

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*

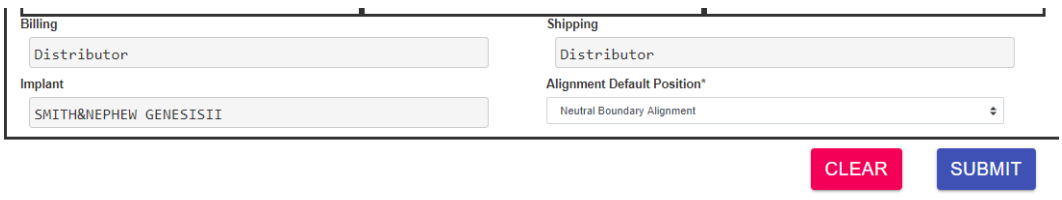
Note: * fields are mandatory

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.

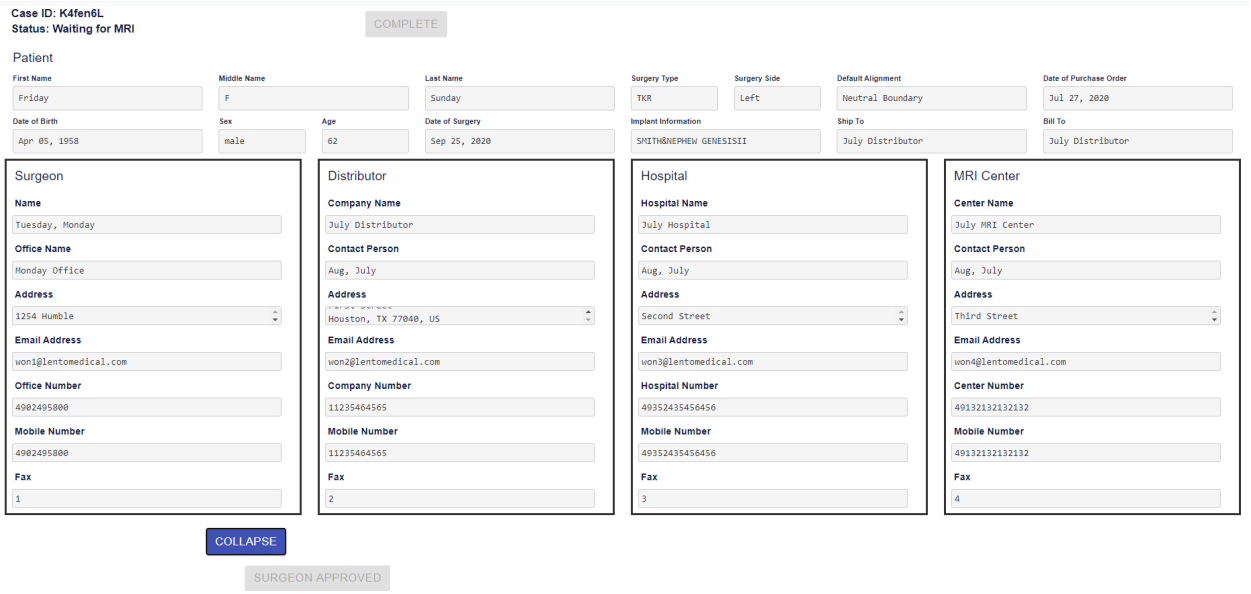
If you want to change the preference, go back to the previous screen and select a different preference.

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.

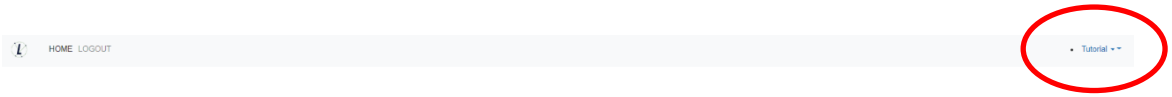
Sample Case:

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

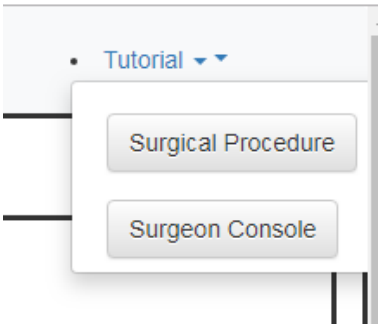


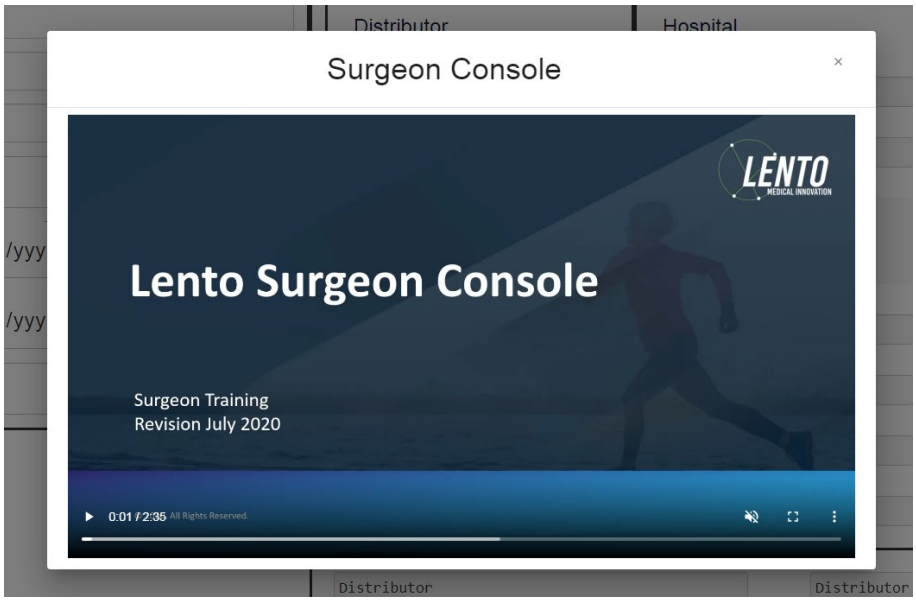
I. Collapse button will hide preference information to minimize window space.

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.



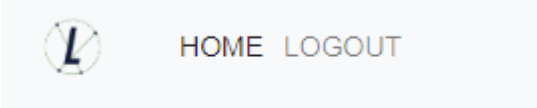






7. Logout

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

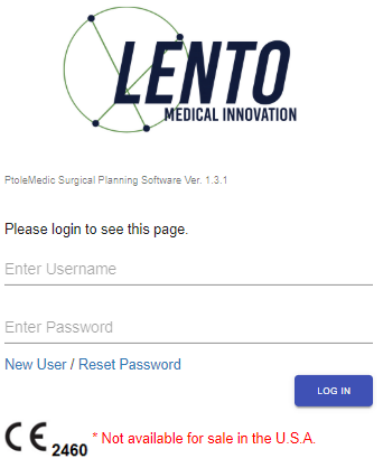
EU REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

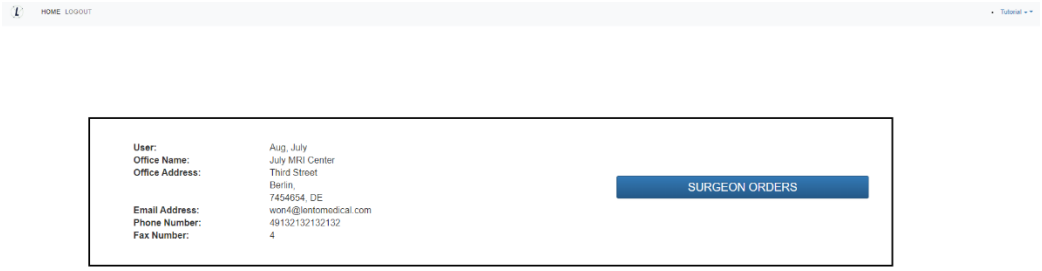
Introduction

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

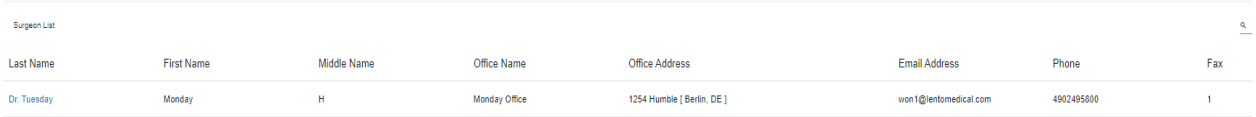
1. **Log In**
   Lento Medical Admin or Sales personnel will assist the MRI representative with registering an account for the Lento Medical Innovation web portal. Once a username and password are created, the surgeon will use the information to log in.
   i. Enter Username
   ii. Enter Password
   iii. Click “Login” button



2. **MRI Center Landing Page**
   User landing page will appear listing all surgeons. See below.

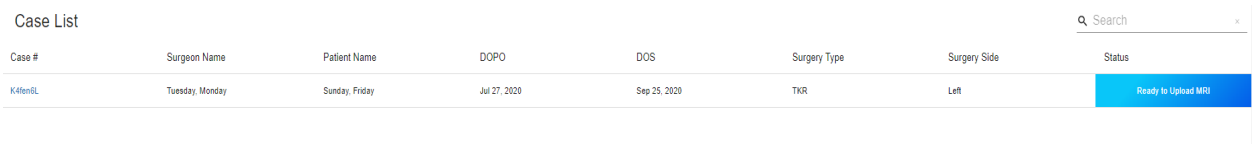


Click “Surgeon Orders” button to see a list of surgeons that have cases waiting for MRI files to be uploaded, as seen below. User will only see Surgeons in the list that have open orders waiting for MRI Files.

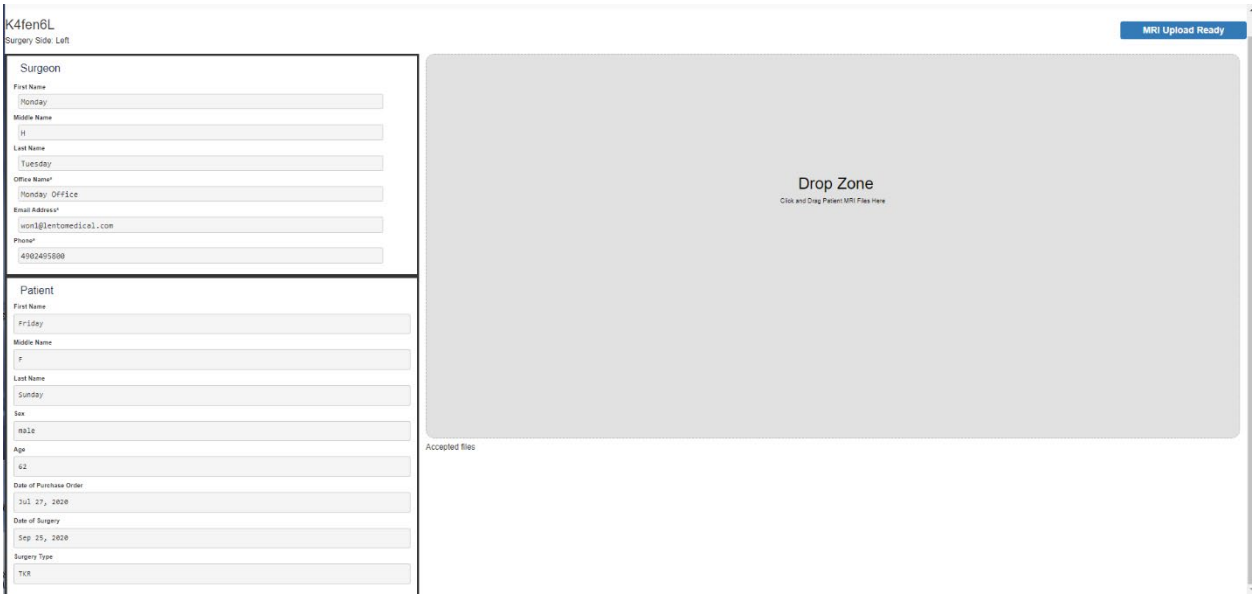


3. MRI Uploading Page

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.

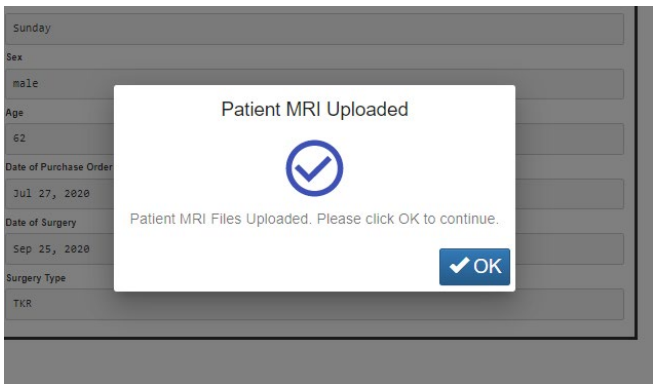
5. **Uploading Progress**

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.



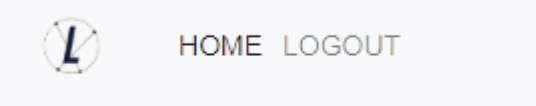
Once you click “OK”, user will be re-directed to user landing page.

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.

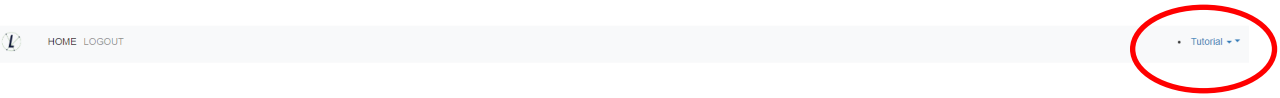


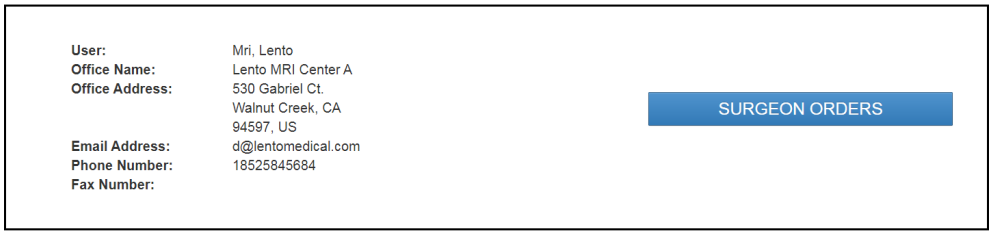
8. Follow up

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

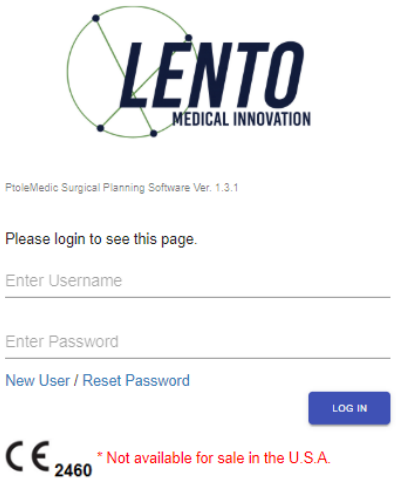
EU REP

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

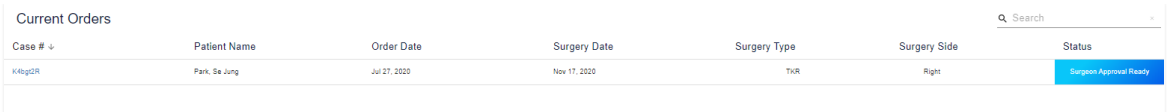


2. Surgeon Landing Page

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



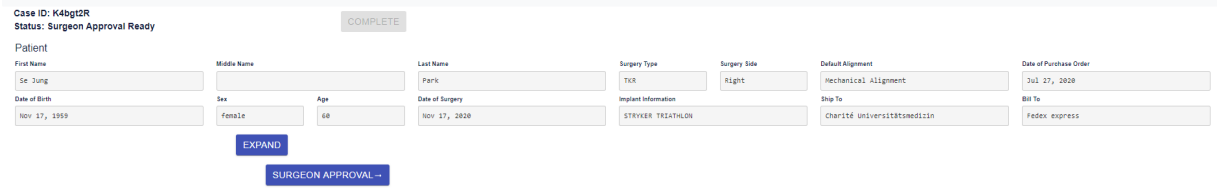
The status of a case that requires surgeon approval will show “Surgeon Approval Ready”



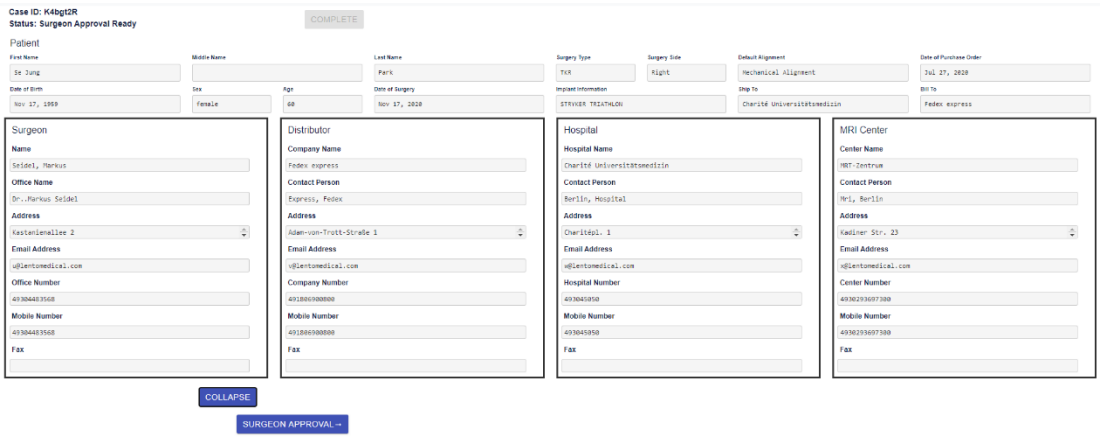
3. View Surgeon Planning Reference

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.

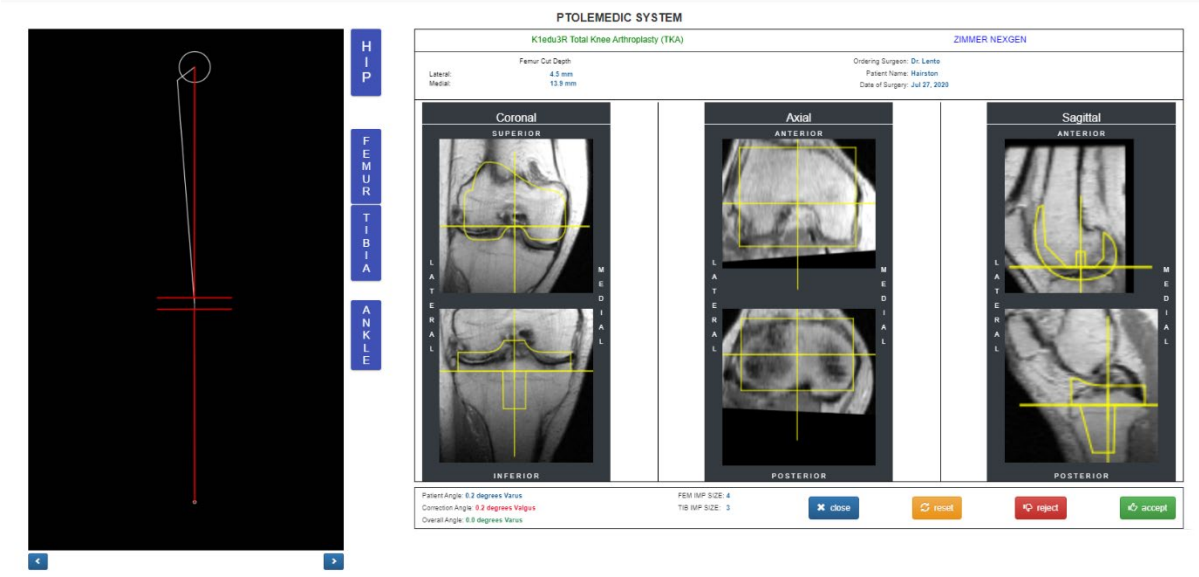


Press “COLLAPSE” to hide the preference.

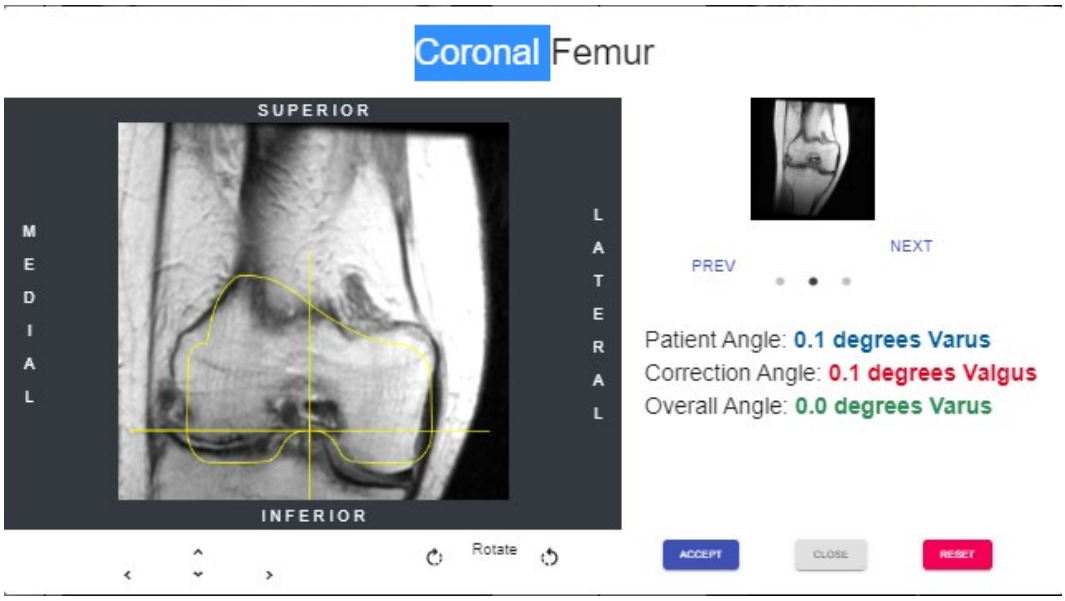
Press the “Surgeon Approve” button and the Surgeon will be directed to the “Surgeon Template Design Approval” Page

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.

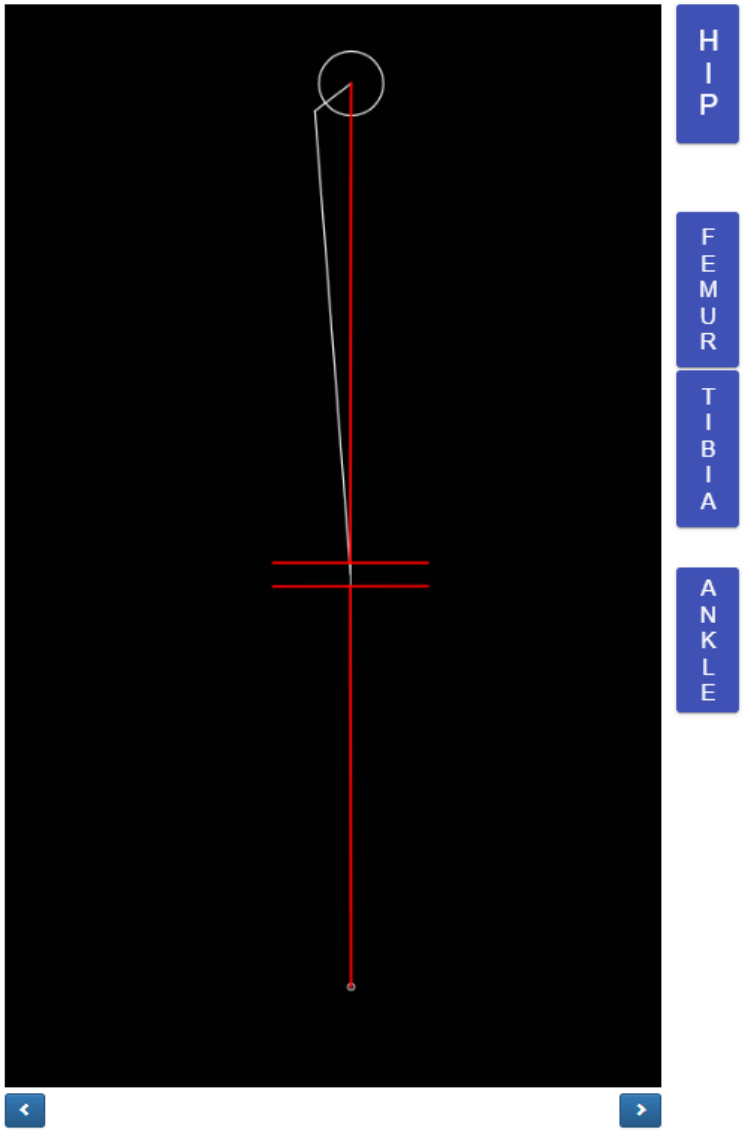


Each Coronal, Axial, and Sagittal view will be enlarged by double clicking the corresponding MRI image, shown as below.

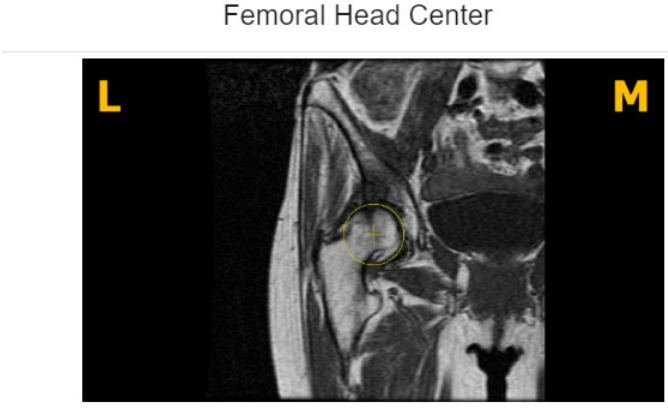


Each arrow button will move the implant positioning (left, right, up, and down)
The rotate icon/button will rotate the implant by 3 degrees.

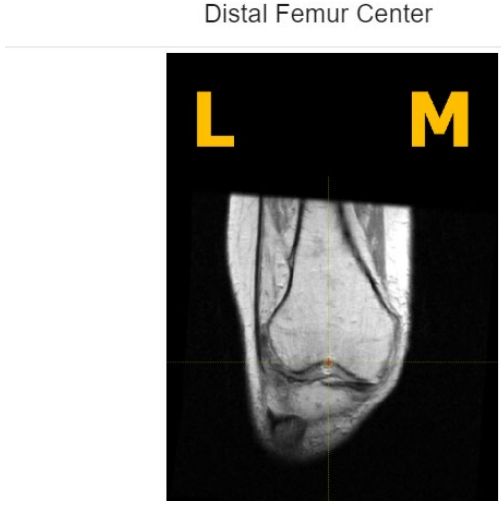
The overall limb alignment may be adjusted by clicking the right or left arrow on either side of the knee graphic image. The circle at the top of the graphic represents the center of the femoral head and the brackets at the bottom represent the center of the ankle joint. Each right or left arrow click 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.



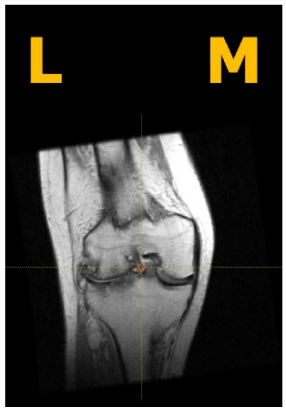
Hip button will display Femoral Head Center in pop up.



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.



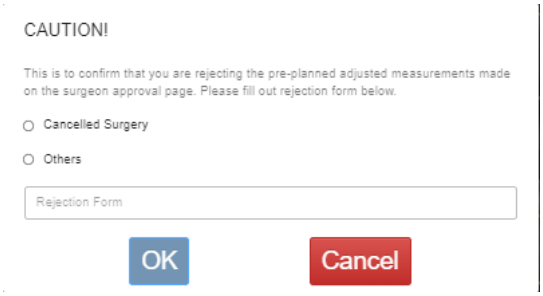
After the surgeon has finished reviewing the planning data, at the bottom there will be four action buttons displayed. A button labeled reset, a button labeled reject, button labeled accept, and a button labeled close.



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.



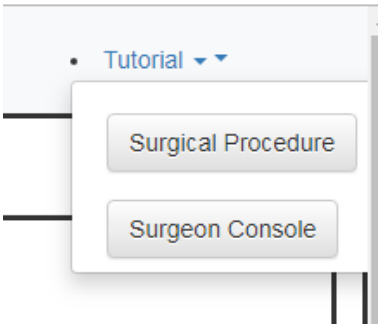
Press Ok to submit the reason for rejection.

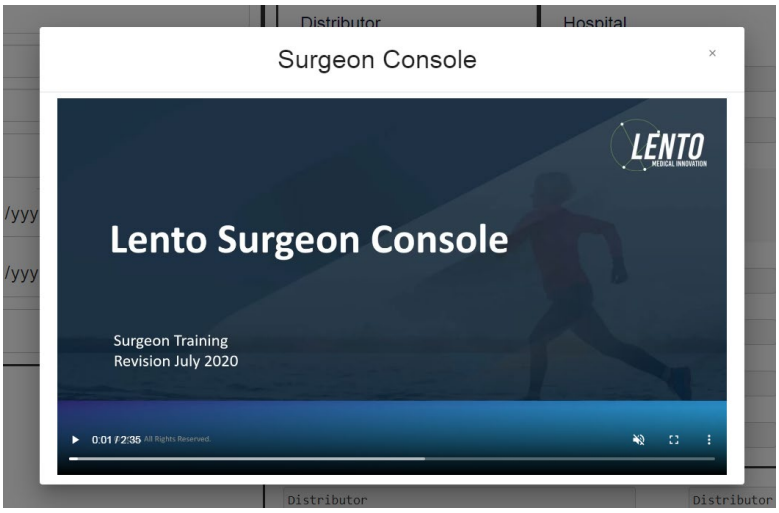
If the user presses the accept button, the OMM shall accept the current planning values. The user shall not be allowed to change the values after acceptance.

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.

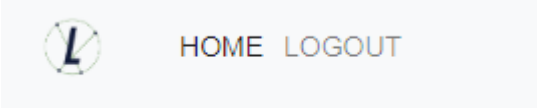






6. Logout

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.

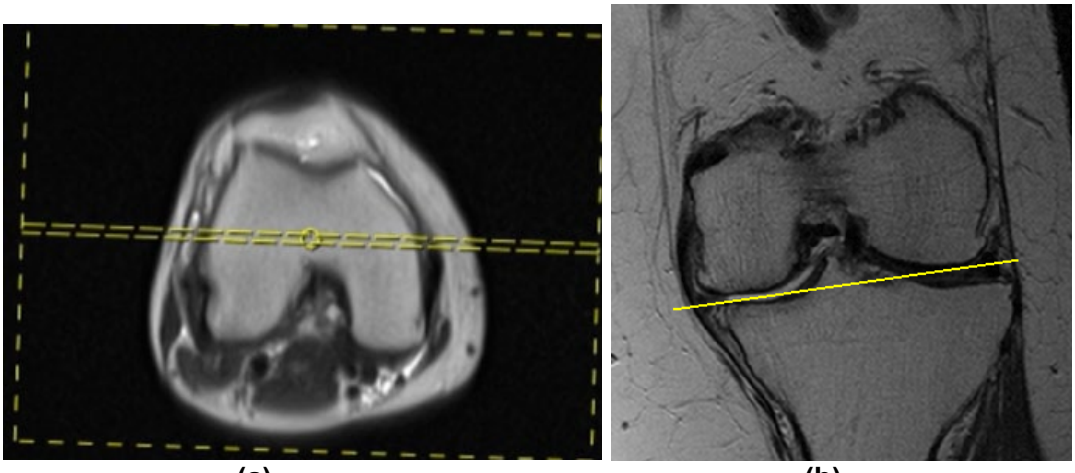
B. SCANNER SET-UP

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.

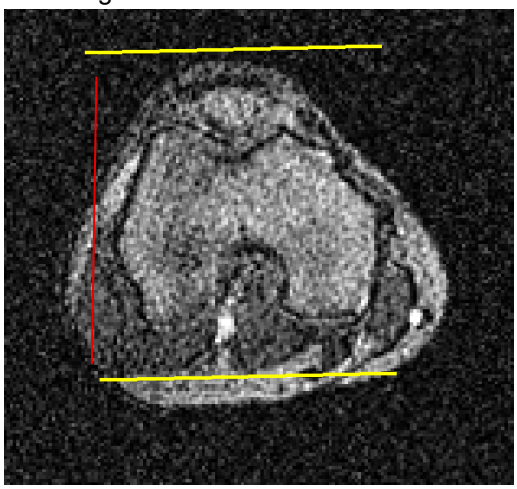


Figure 3
Slice Coverage

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.

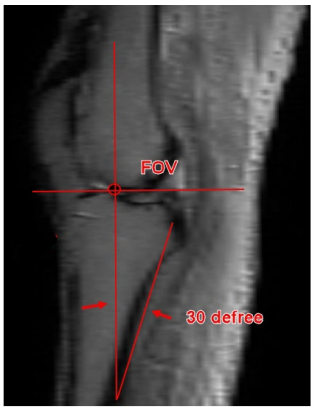
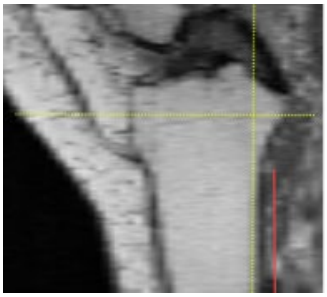
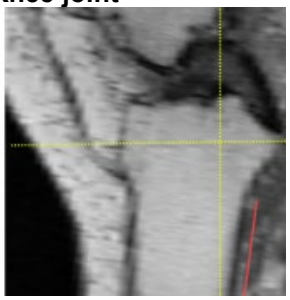


Figure 5
Axial axis of the Knee joint



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.

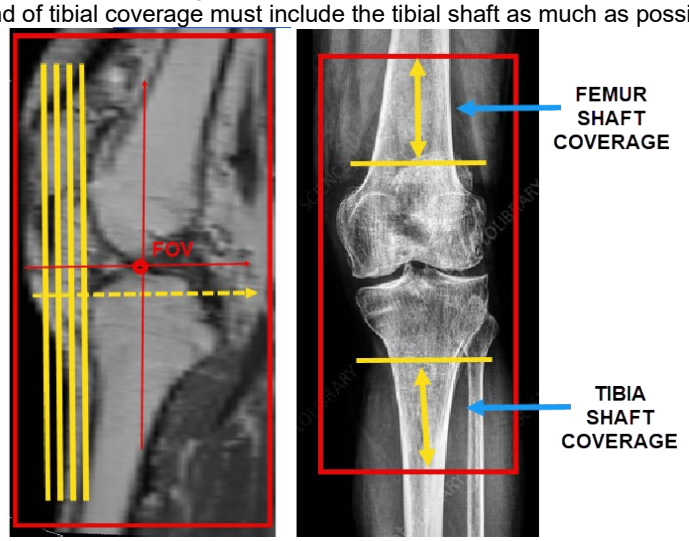


Figure 6
Slice Coverage

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"

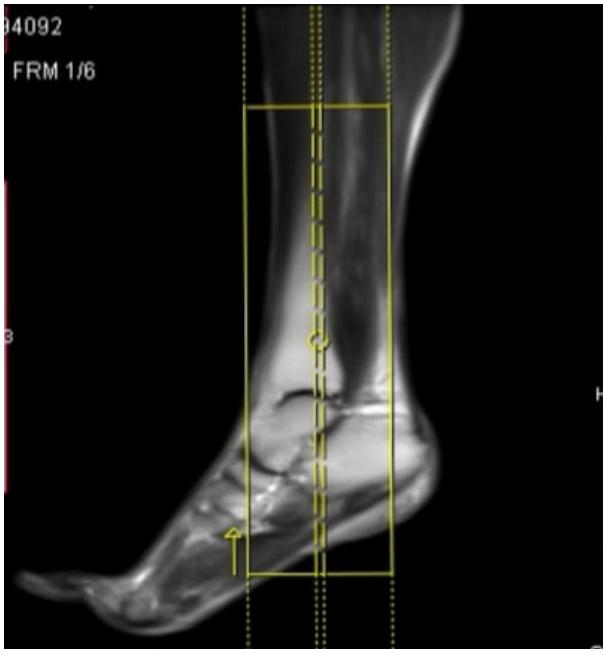


Figure 1
Coronal Slice Placement

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.

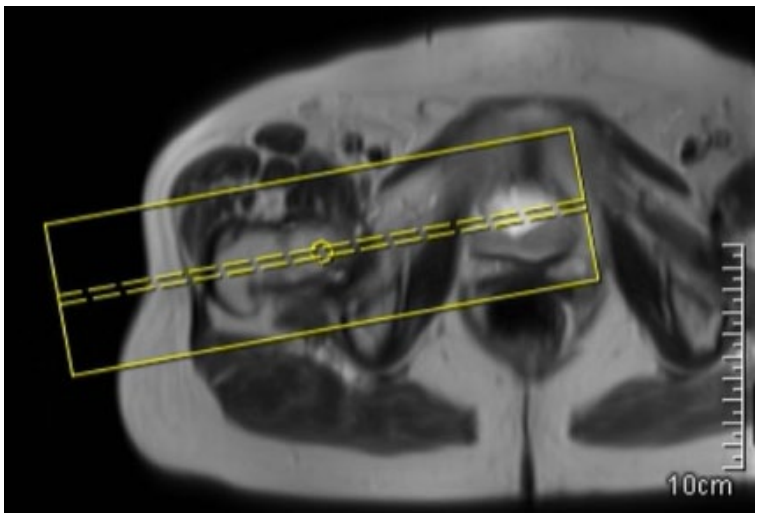


Figure 10
Center Hip FOV

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**

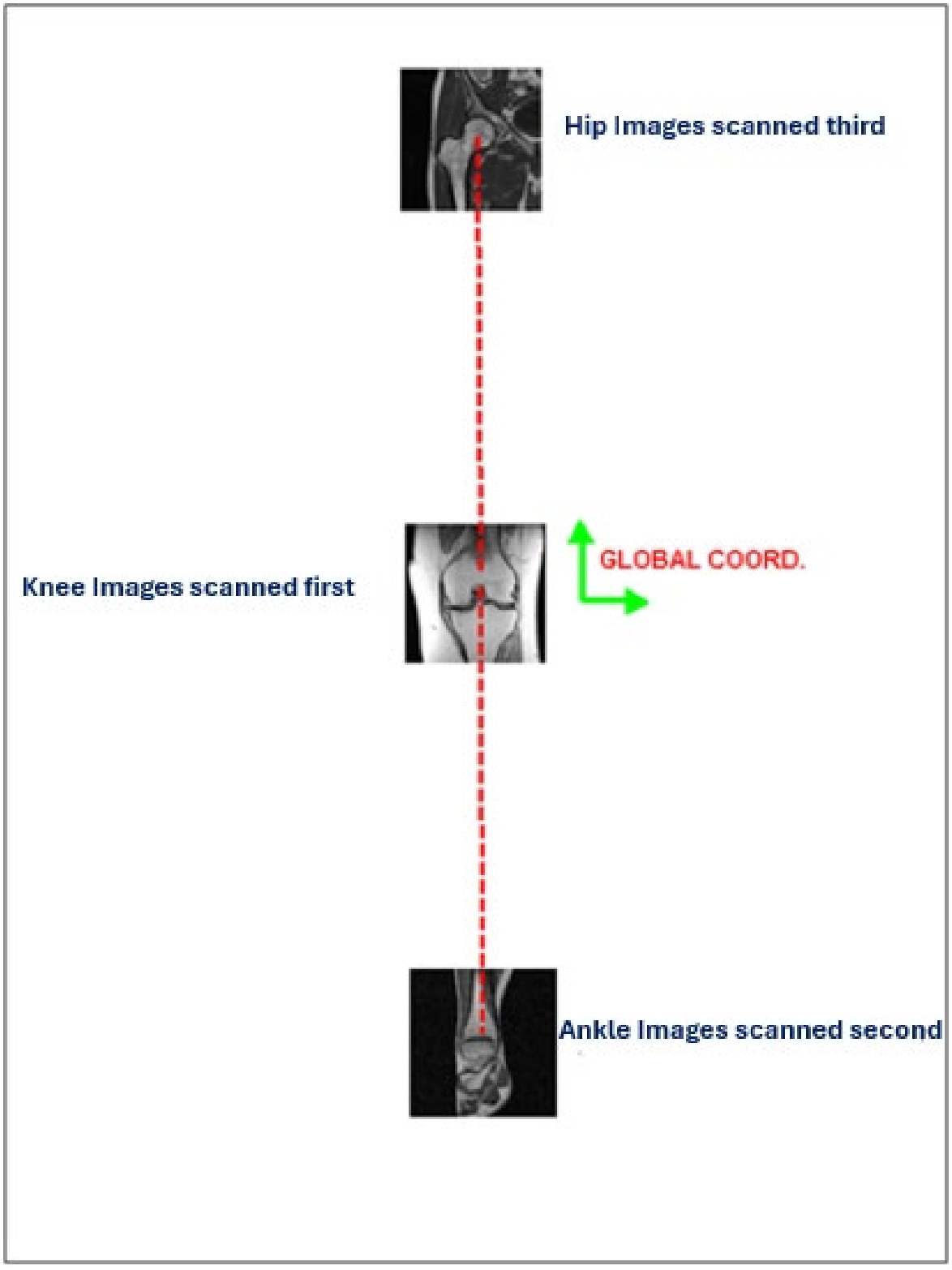
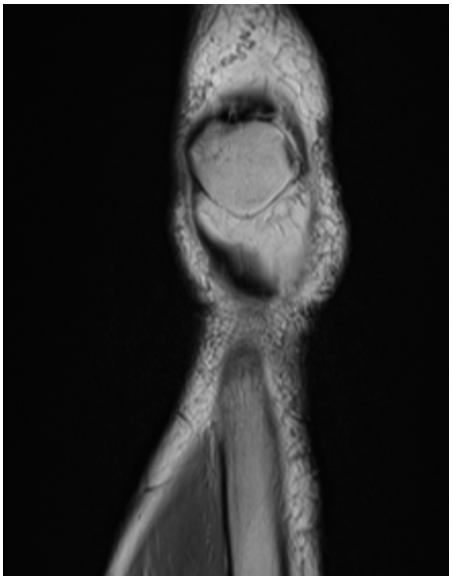


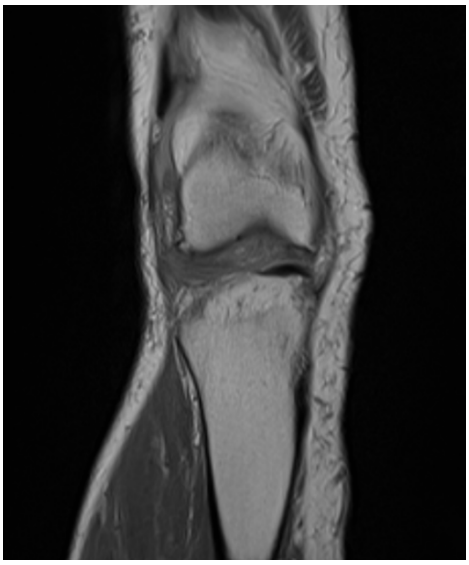
Figure 11
Scanning Order

I. KNEE, ANKLE, AND HIP MRI SAMPLE IMAGES

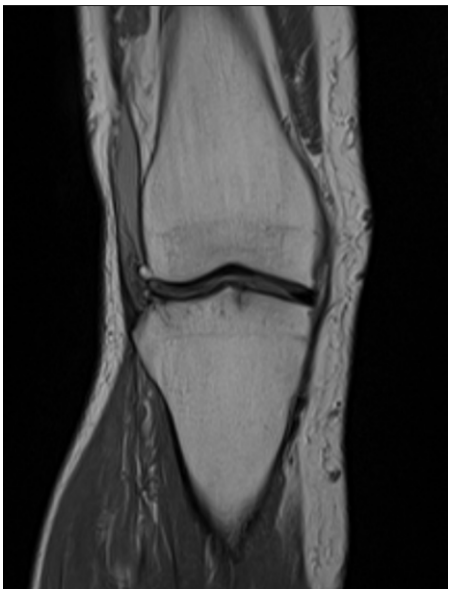
a. KNEE MRI – file name: Coronal Knee



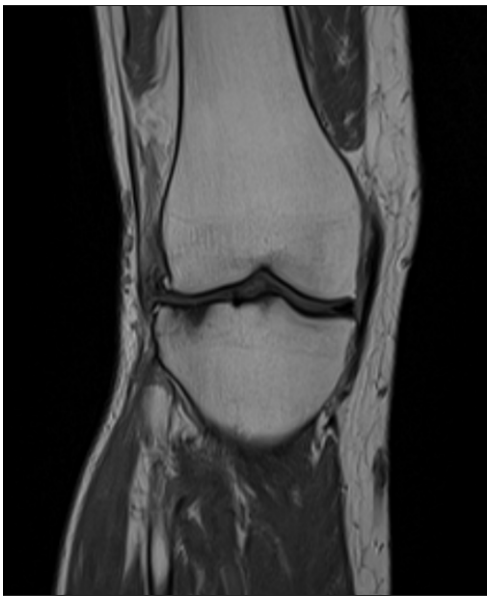
(a)



(b)



(c)



(d)



(e)

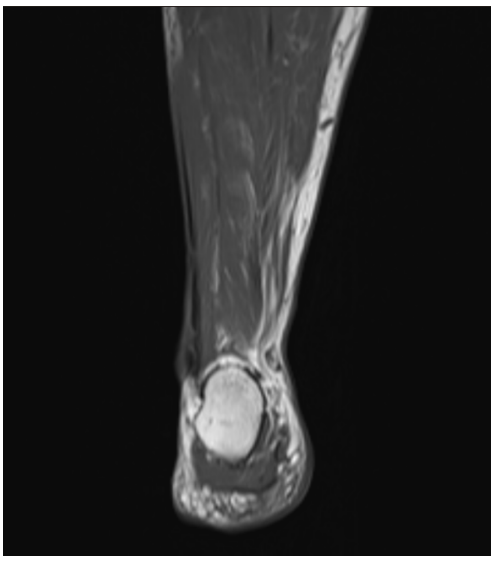


(f)

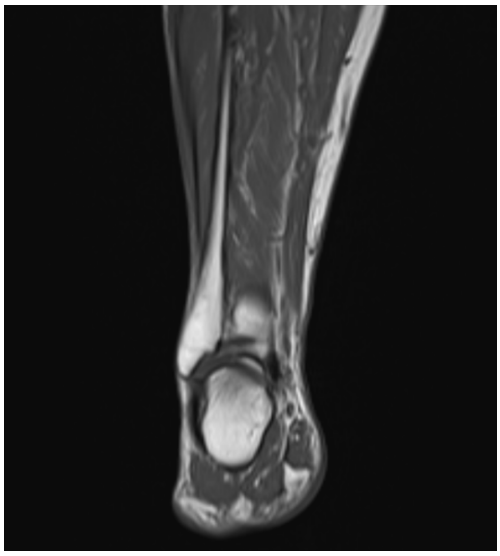


(g)

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



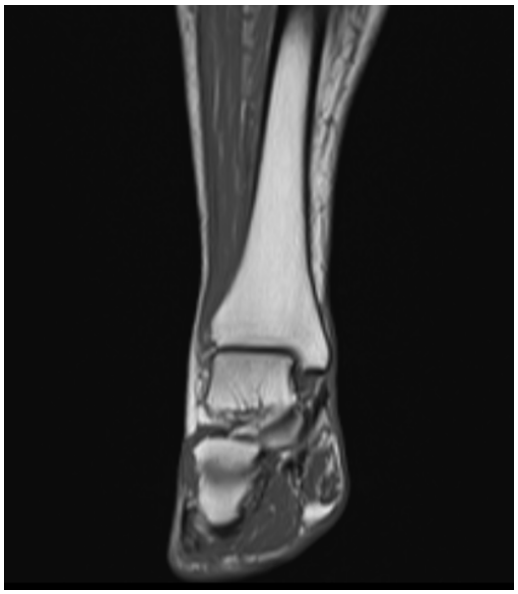
(a)



(b)

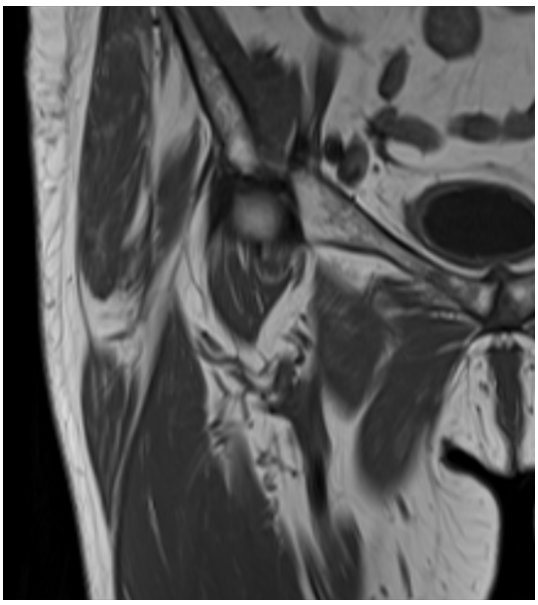


(c)



(d)

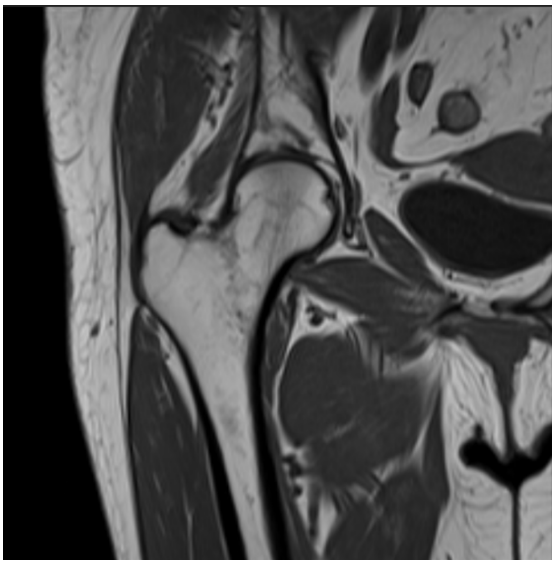
c. **HIP MRI – file name: Coronal Hip**



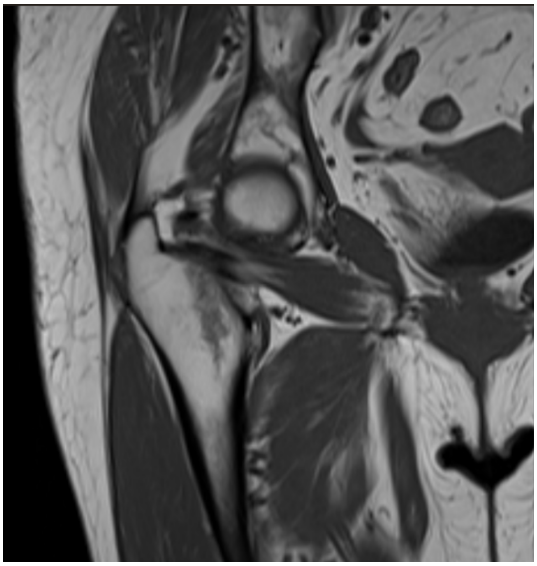
(a)



(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 – 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

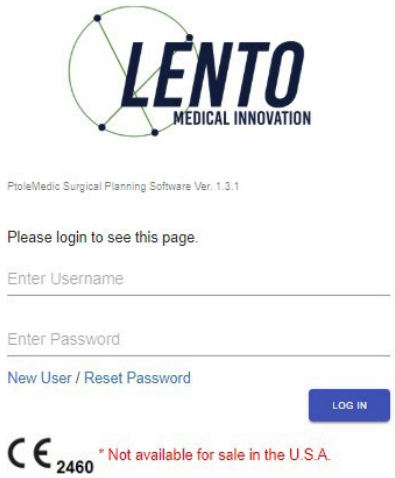
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hannover, Germany

Introduzione

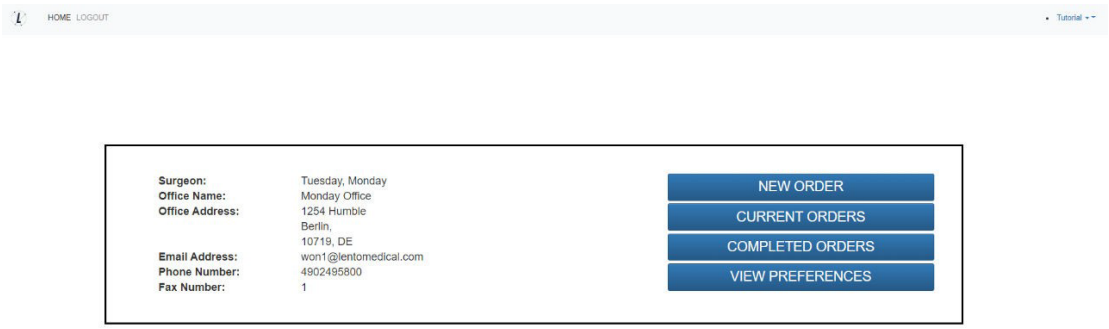
Queste istruzioni hanno lo scopo di guidare il chirurgo o il rappresentante dei chirurghi nella creazione di un nuovo caso per un paziente. L'aggiunta di un nuovo caso attraverso il portale web di Lento Medical Innovation (www.lentomedical.net) creerà un nuovo ordine per la guida di taglio.

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)

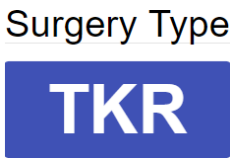


2. **Pagina di destinazione del chirurgo**
   Una volta effettuato l'accesso, apparirà la pagina di destinazione del chirurgo.



3. Aggiungere un nuovo caso

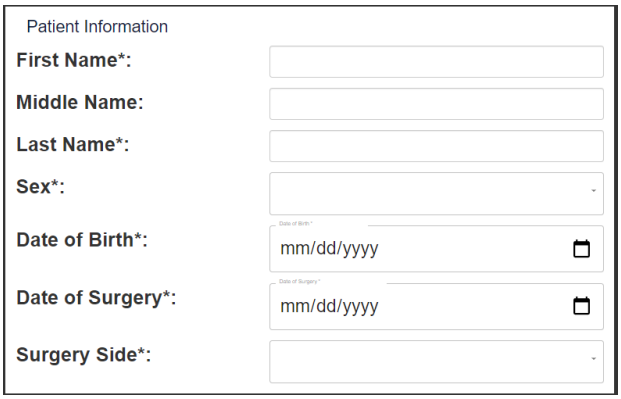
Dalla pagina di atterraggio del chirurgo, fare clic sul pulsante New Order (Nuovo ordine) per creare un nuovo caso.



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:

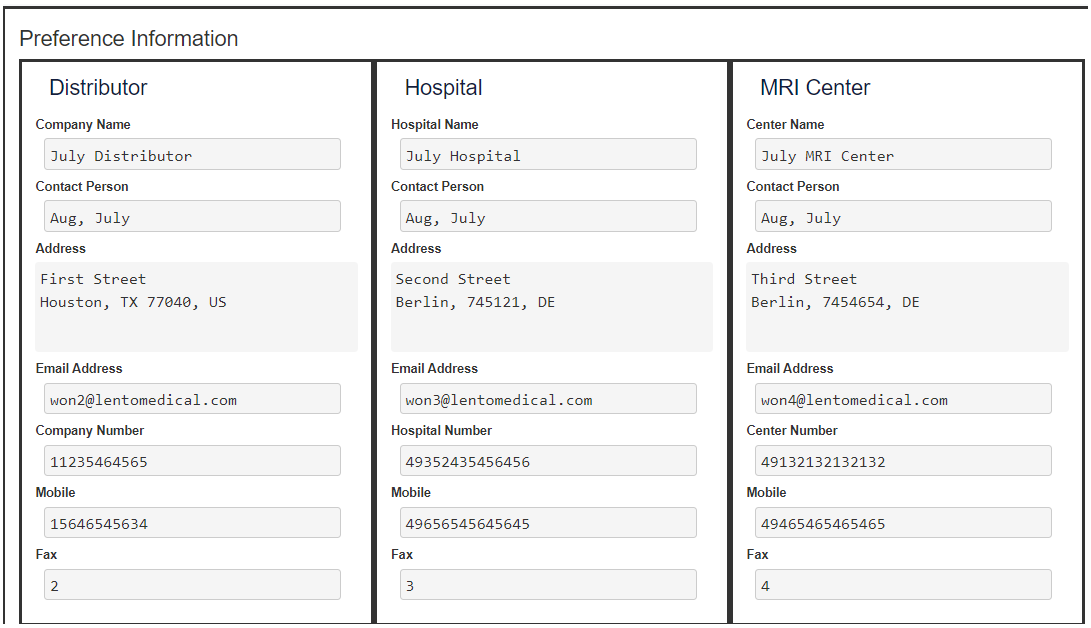
I. First Name* (Primo nome)

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*

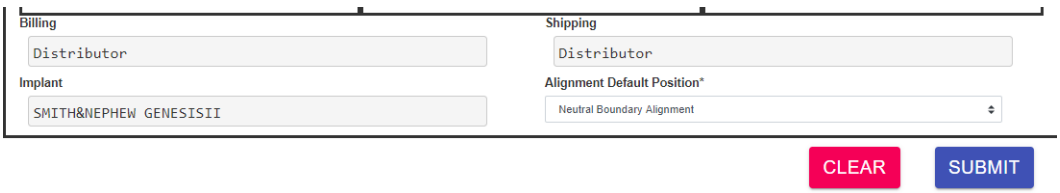
Nota: i campi * sono obbligatori

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.

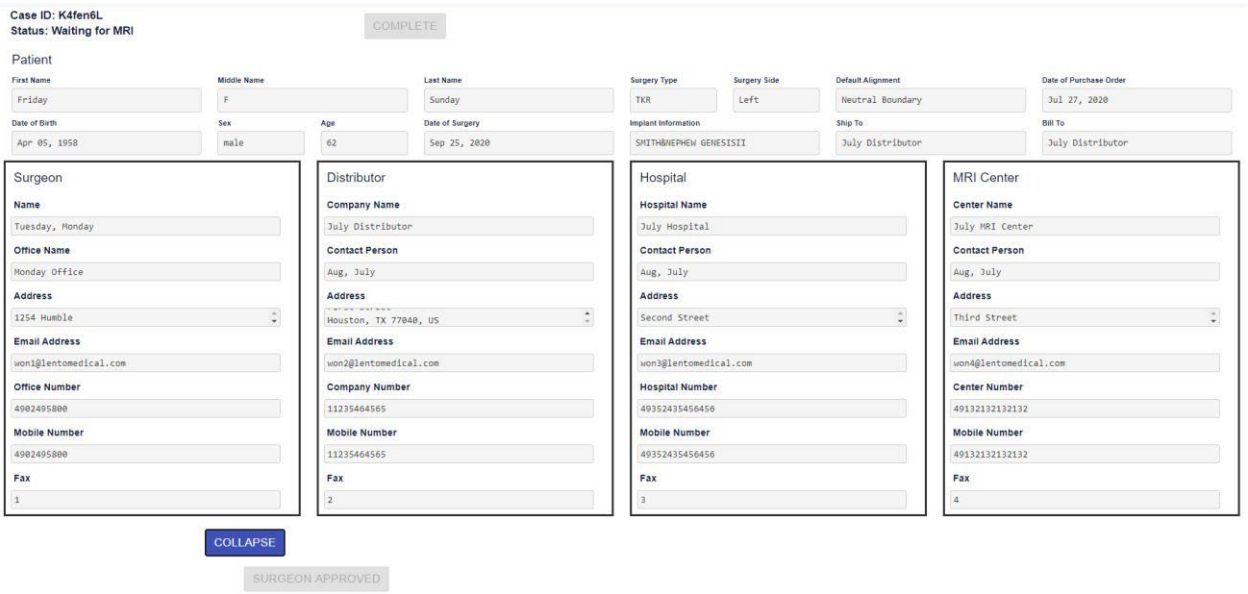
In caso si volesse cambiare la preferenza, tornare alla schermata precedente e selezionare una preferenza diversa.

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.

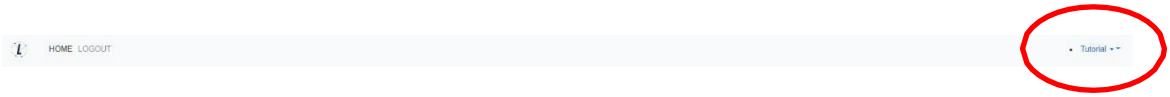
<u>Caso esemplificativo:</u>

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.

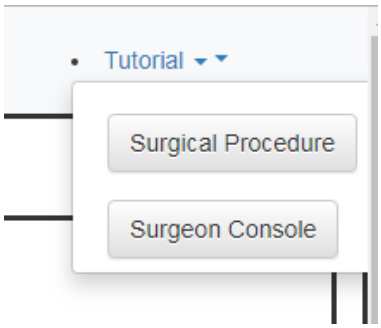


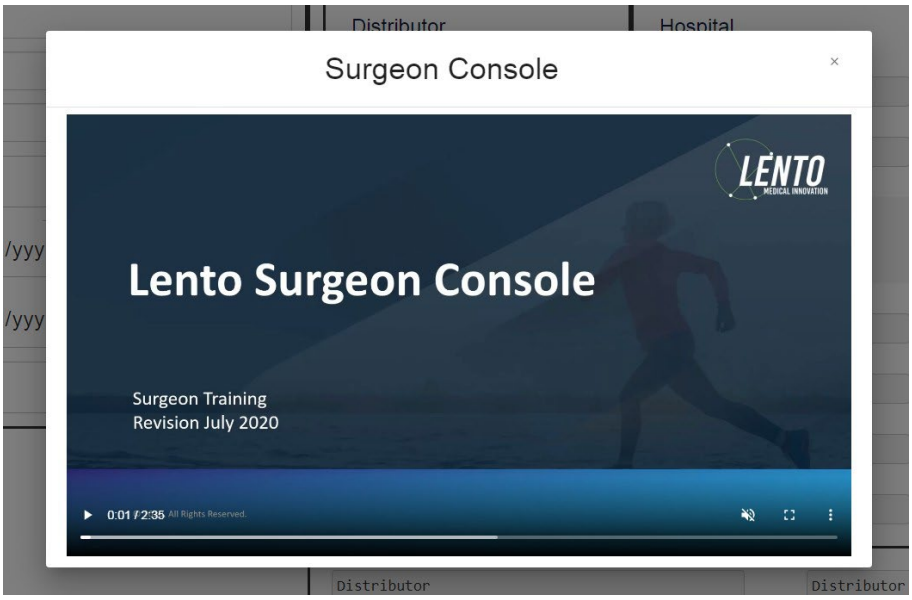
I. Il pulsante Collapse (Nascondi) nasconde le informazioni sulle preferenze per minimizzare lo spazio della finestra

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.

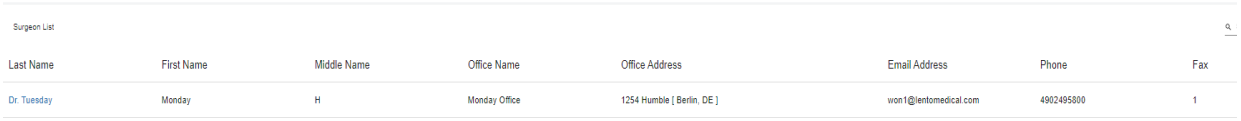
   a. Enter Username (Inserire nome utente)
   b. Enter Password (Inserire password)
   c. Fare clic sul pulsante Log In (Accesso)



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

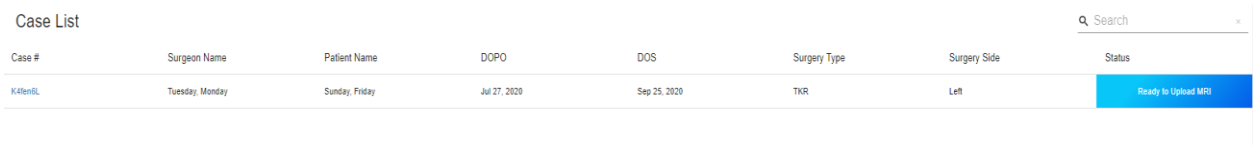


Fare clic sul pulsante Surgeon Orders (Ordini del chirurgo) per vedere un elenco di chirurghi che hanno casi in attesa dei file RM da caricare, come visto di seguito. L'utente vedrà solo i chirurghi nell'elenco che hanno ordini aperti in attesa dei file RM.

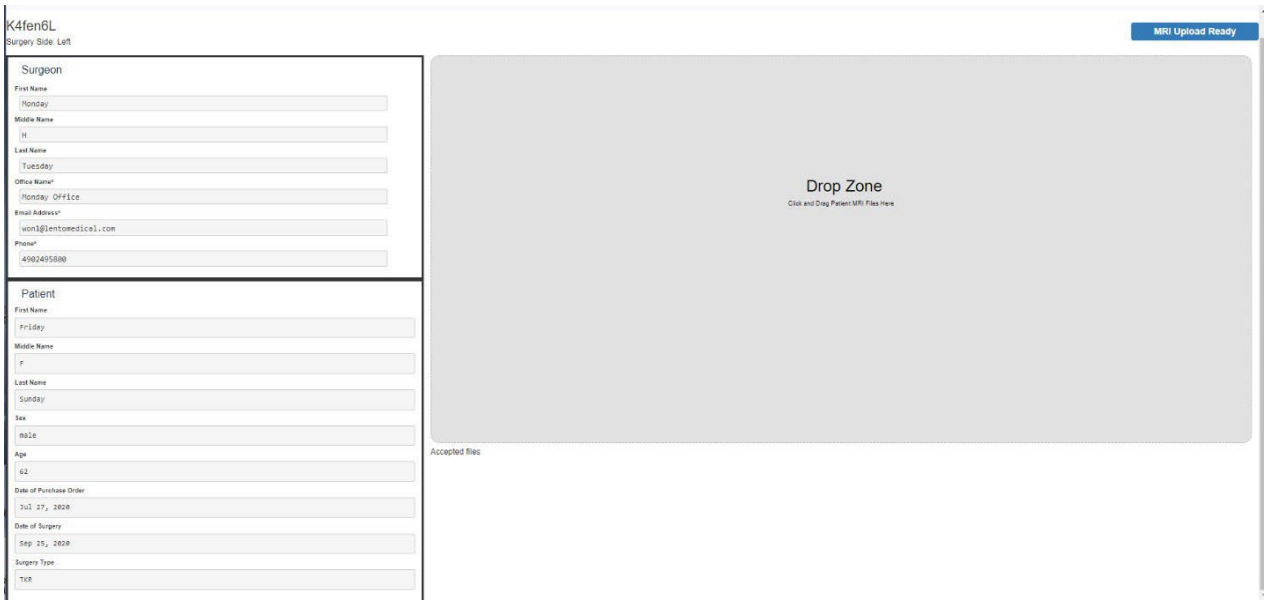


3. **Pagina di caricamento della risonanza magnetica**

   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).

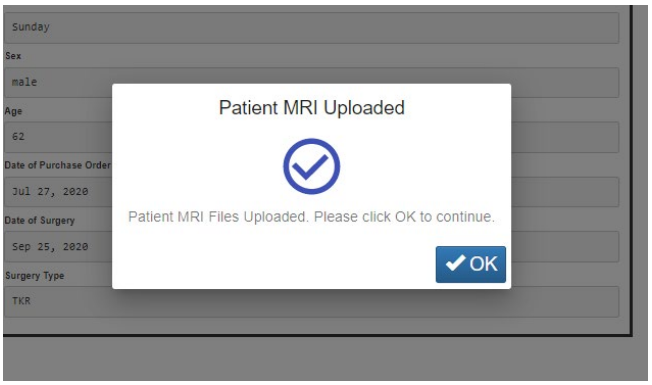
5. **Caricamento dei progressi**

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.

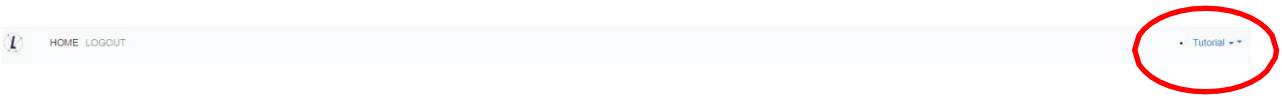
Ripeti dal punto 2 per caricare i file RM per un caso diverso.

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)



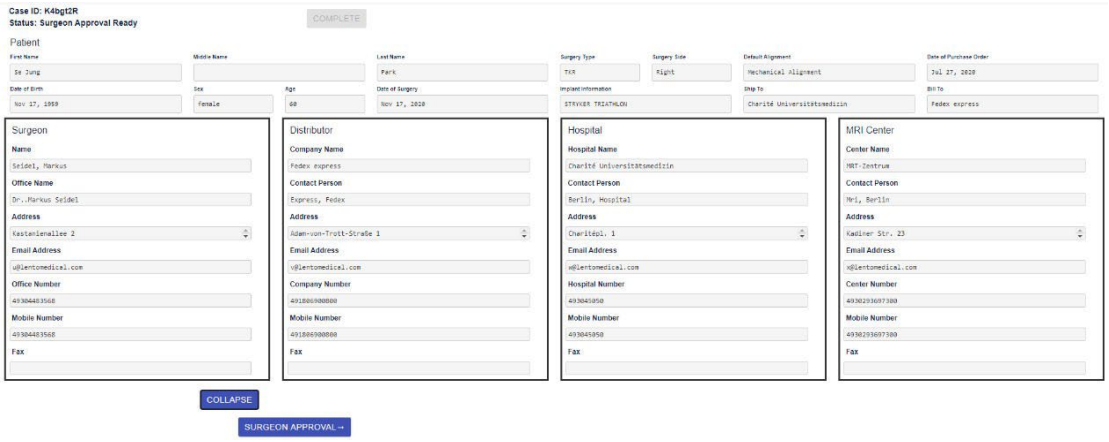
3. **Visualizza riferimento di pianificazione del chirurgo**

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.

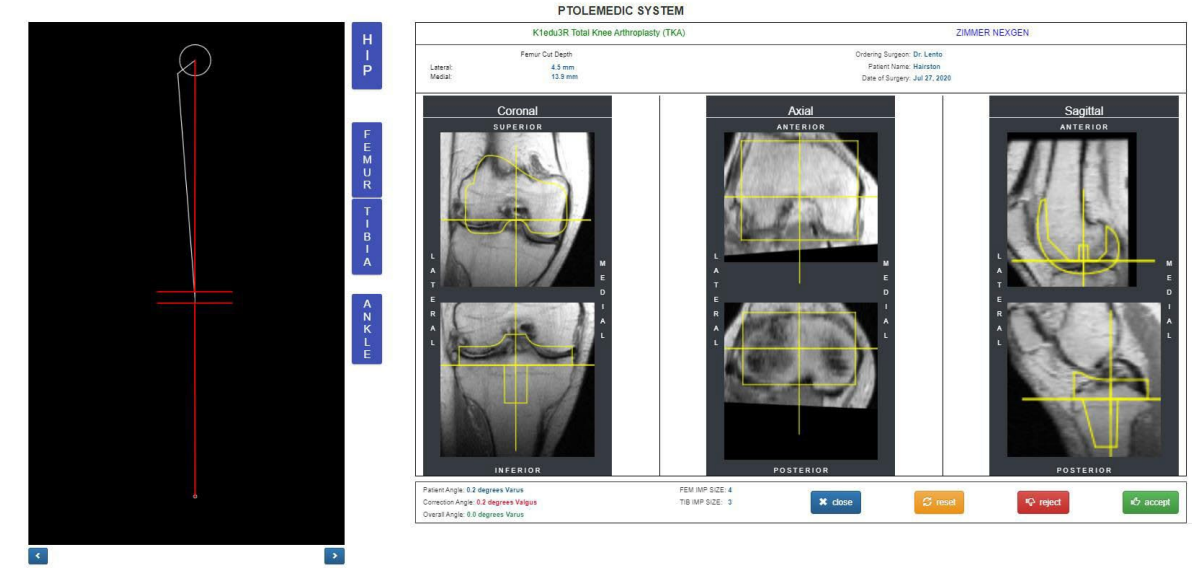


Premere Collapse (Nascondi) per nascondere la preferenza.

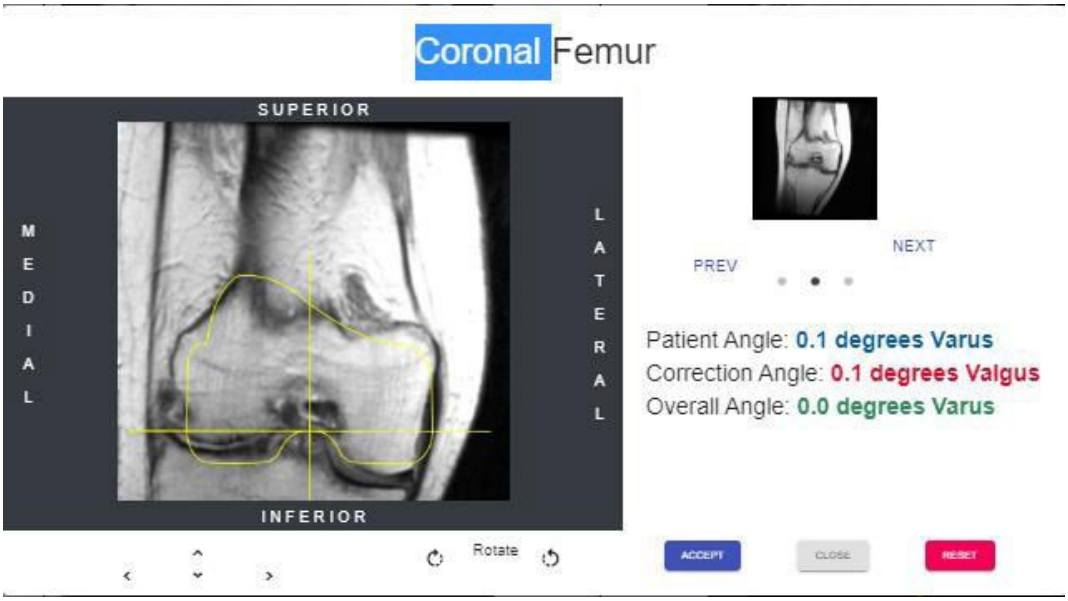
Premere il pulsante Surgeon Approve (Approvazione chirurgo) e il chirurgo sarà indirizzato alla pagina Surgeon Template Design Approval (Approvazione del disegno delmodello del chirurgo).

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.

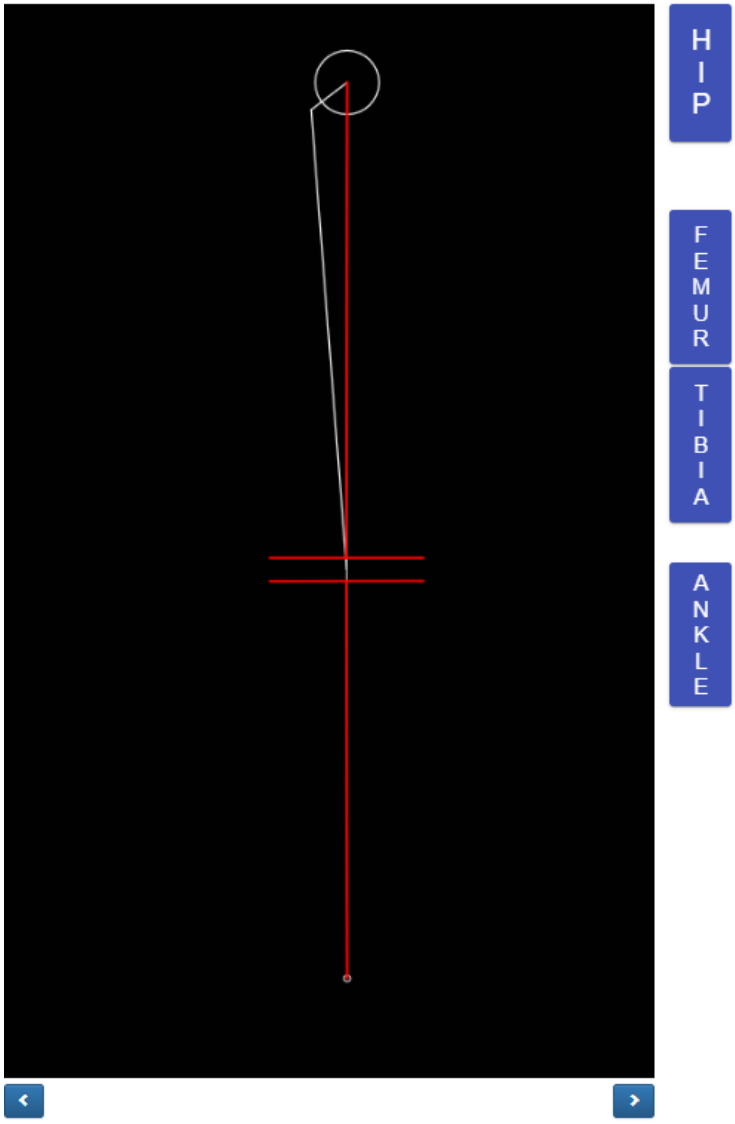


Ogni vista coronale, assiale e sagittale sarà ingrandita facendo doppio clic sull'immagineRM corrispondente, come mostrato di seguito.

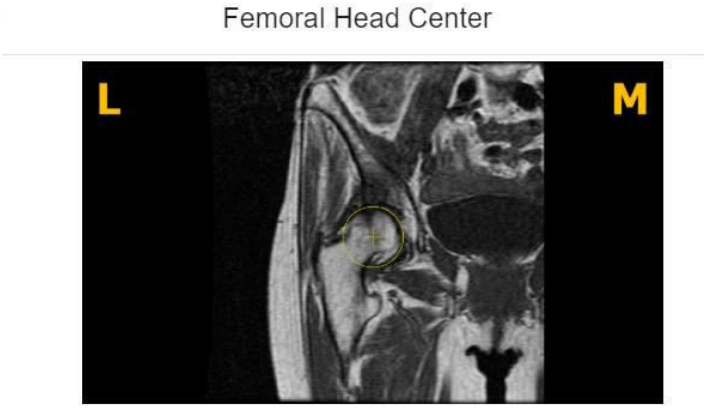


Ogni pulsante freccia sposterà il posizionamento dell'impianto (sinistra, destra, su e giù) L'icona/pulsante di rotazione ruoterà l'impianto di 3 gradi.

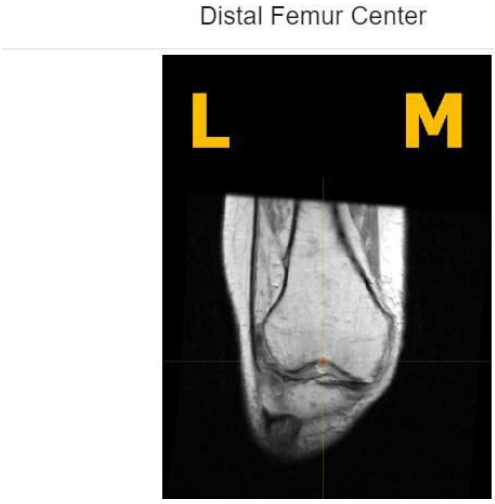
L'allineamento generale dell'arto può essere regolato cliccando sulla freccia destra o sinistra su entrambi i lati dell'immagine grafica del ginocchio. Il cerchio in alto nel graficorappresenta il centro della testa del femore e le parentesi in basso rappresentano il centro dell'articolazione della caviglia.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



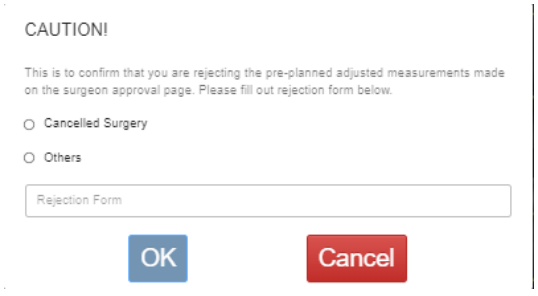
Dopo che il chirurgo ha finito di rivedere i dati di pianificazione, in basso saranno visualizzati quattro pulsanti di azione. Un pulsante reset, un pulsante reject (rifiuta),un pulsante accept (accetta) e un pulsante etichettato close (chiudi).



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.

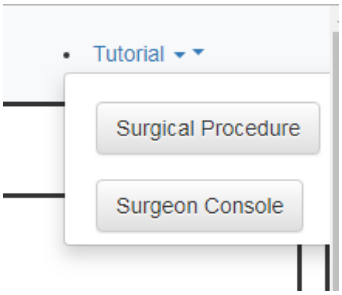


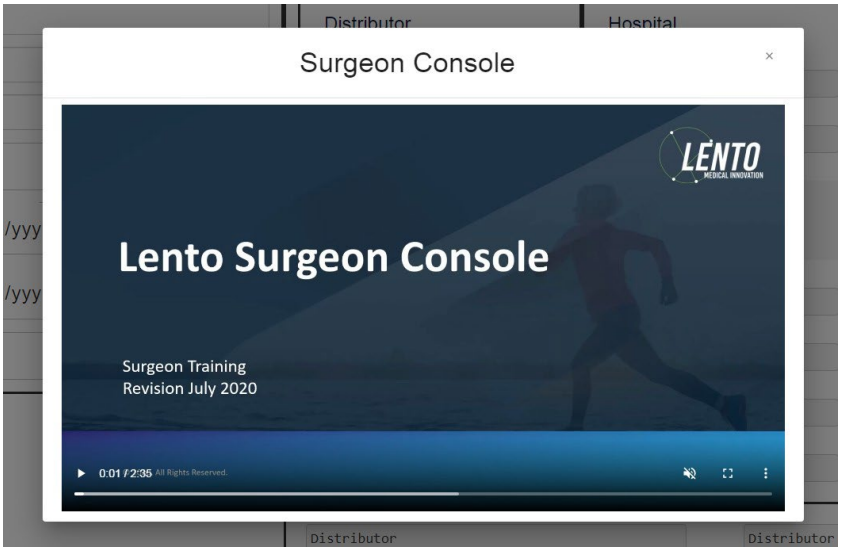
Premere Ok per inviare il motivo del rifiuto.

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.

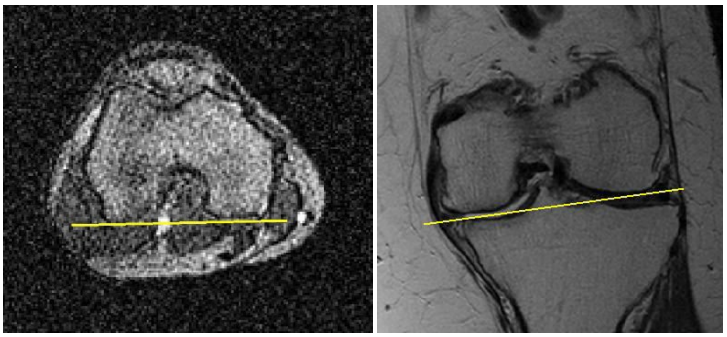
B. IMPOSTAZIONE DELLO SCANNER

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.

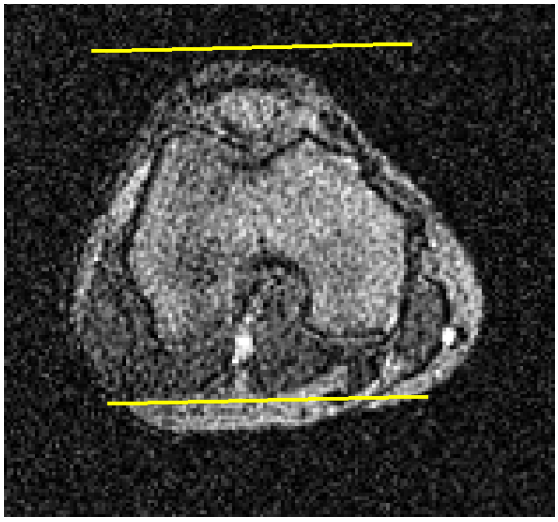


Figura 3
Copertura della sezione

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.

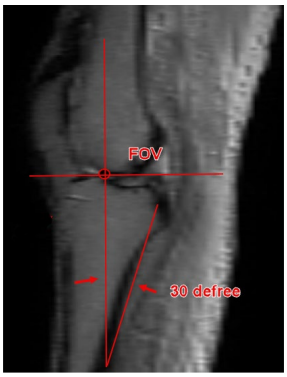
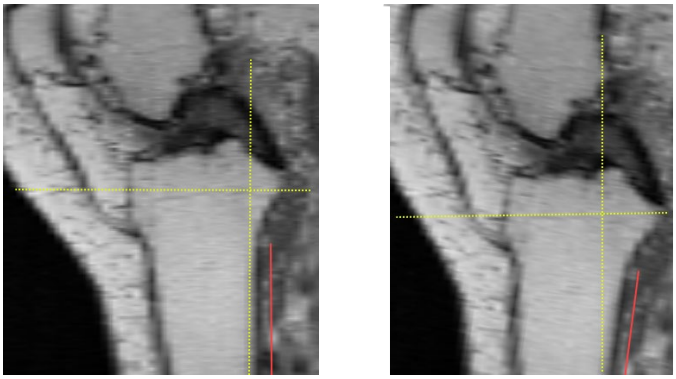


Figura 5
Asse assiale dell'articolazione del Ginocchio



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.

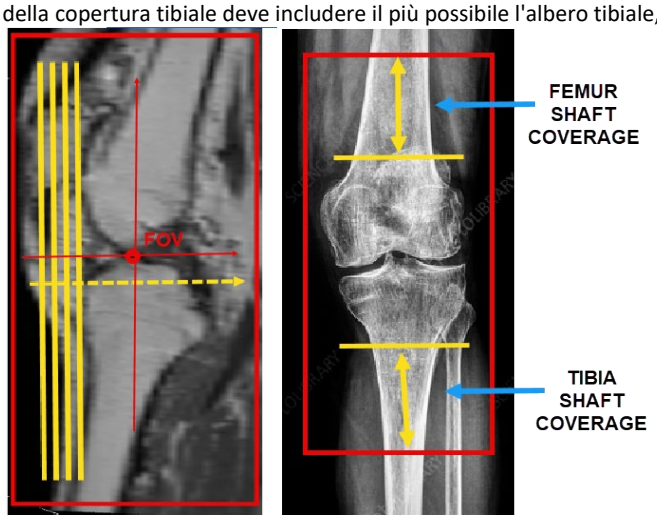


Figura 6
Copertura della sezione

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.

256 256 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.

256 256 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.

256256 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.

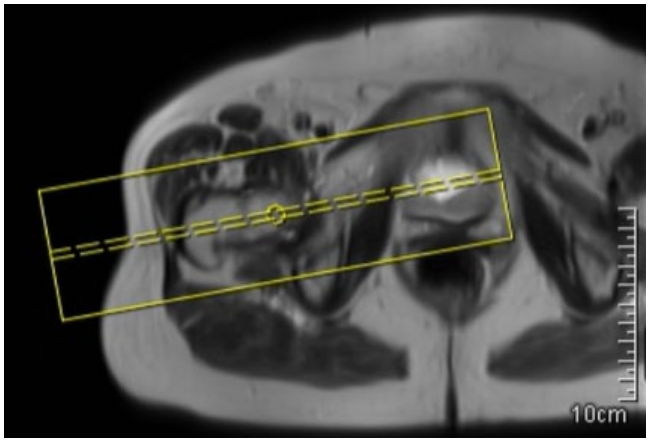


Figura 1

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.Lento Medical.net)
    i. **Coronal Knee**
    ii. **Coronal Hip**
    iii. **Coronal Ankle**

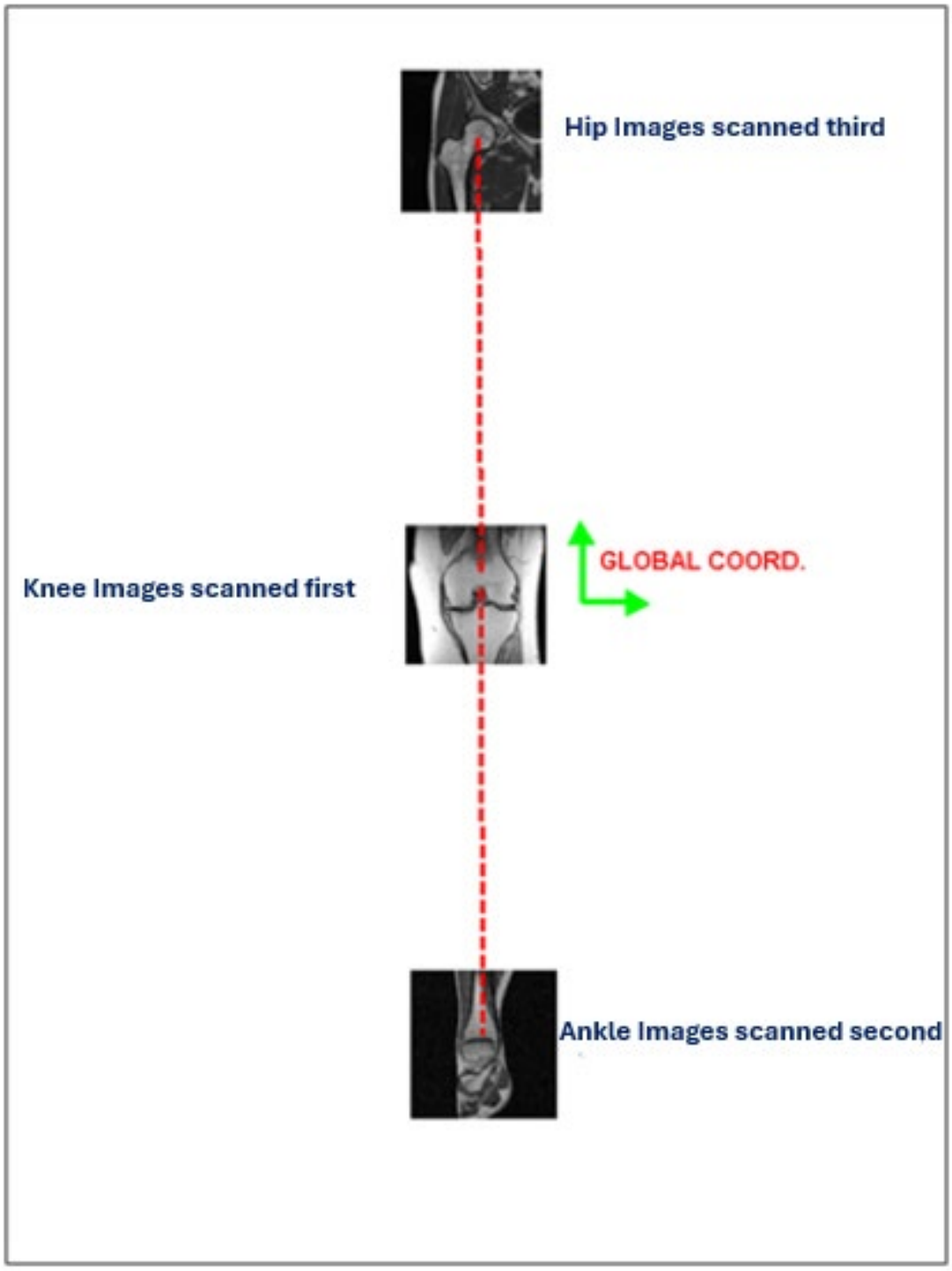
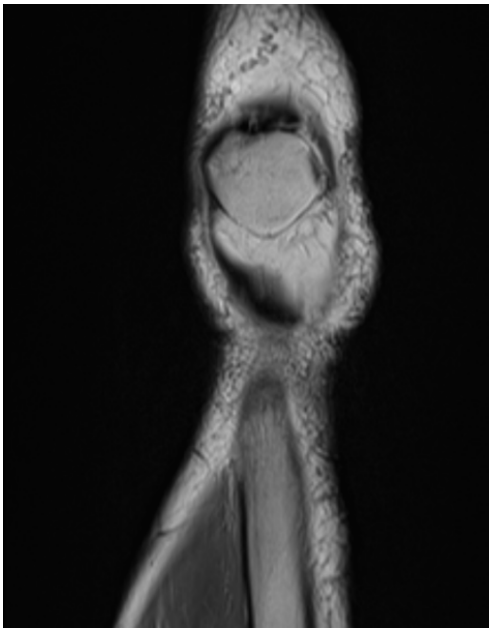


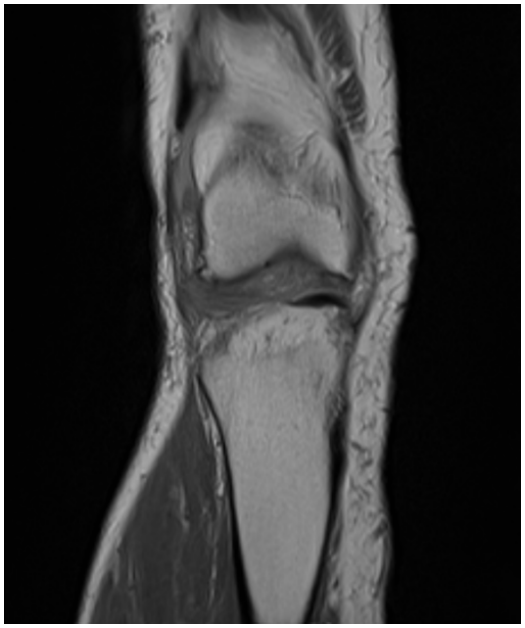
Figura 11
Ordine di scansione

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

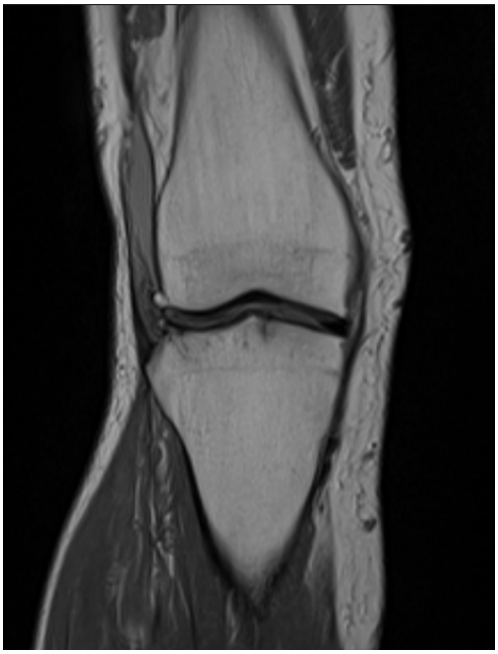
a. RISONANZA MAGNETICA AL GINOCCHIO – nome file: Coronal Knee



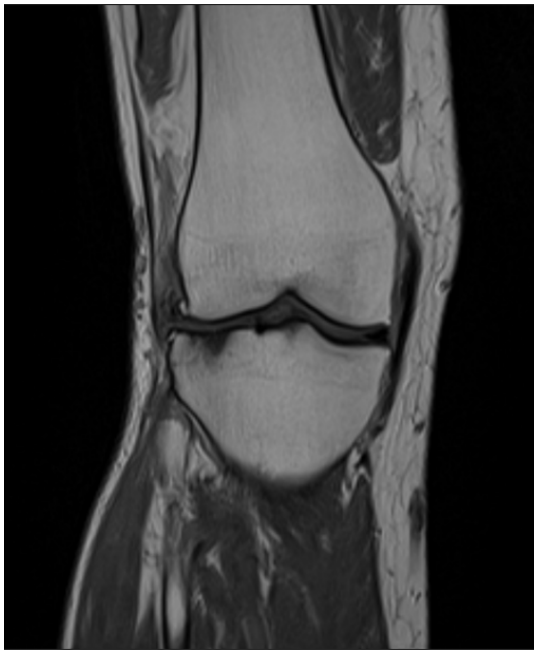
(a)



(b)



(c)



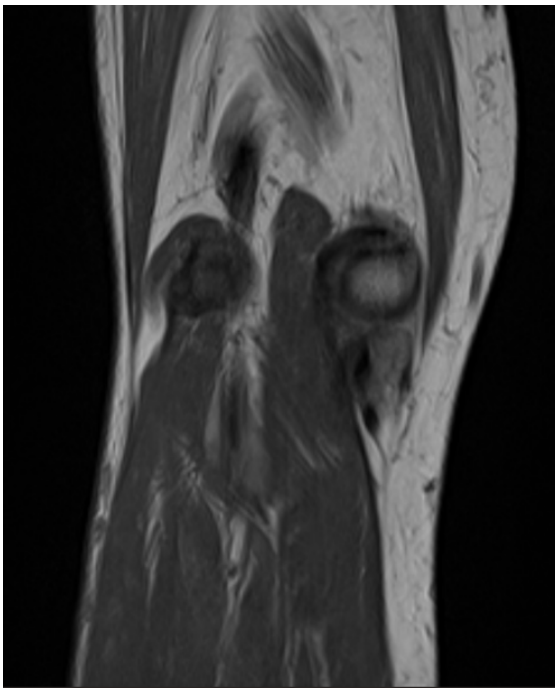
(d)



(e)

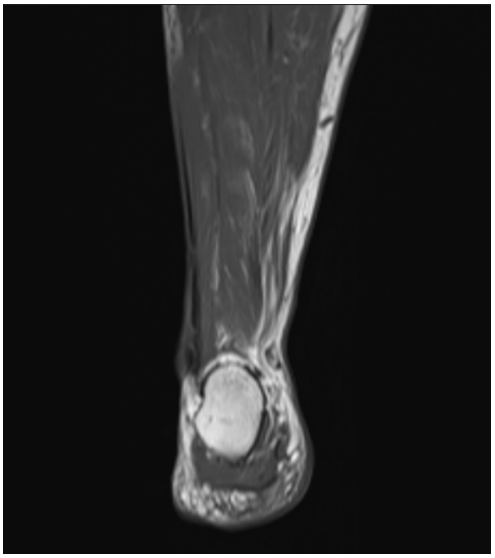


(f)

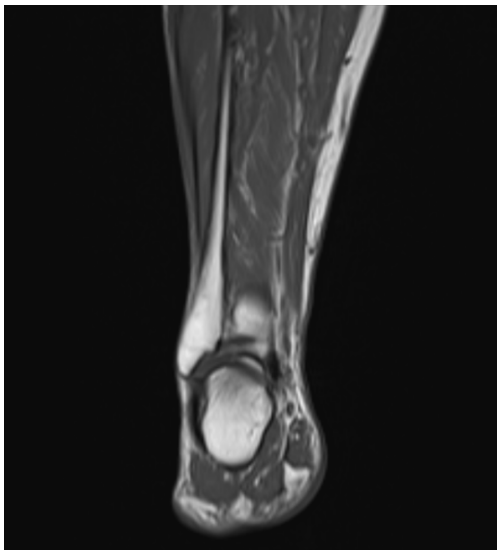


(f)

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



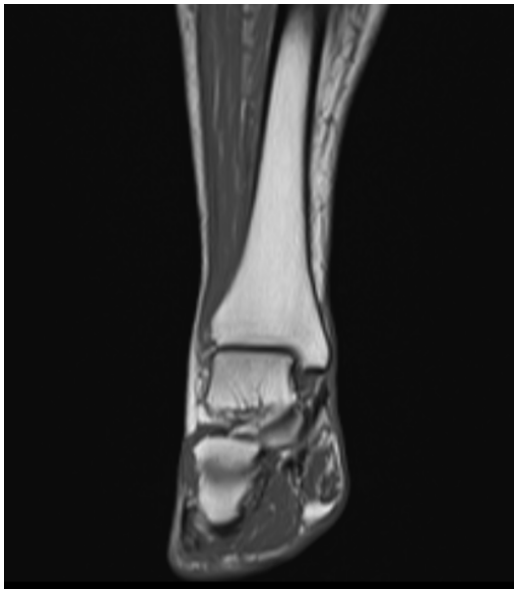
(a)



(b)

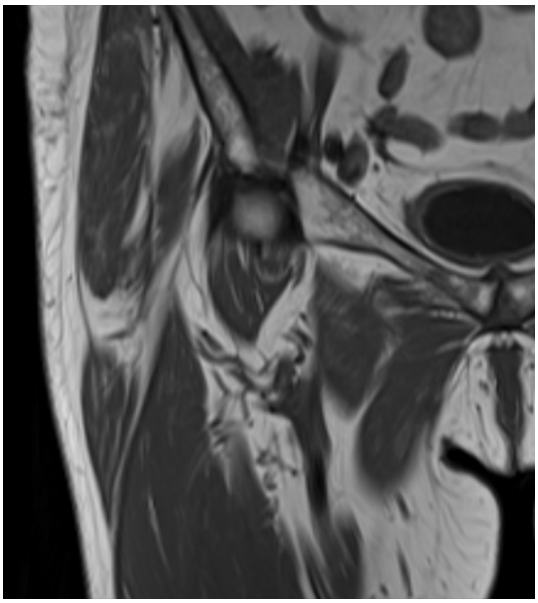


(c)



(d)

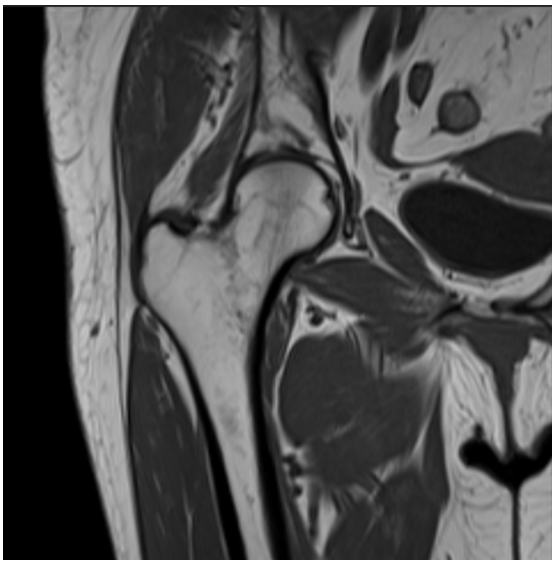
c. RISONANZA MAGNETICA DELL'ANCA – nome file: Coronal Hip



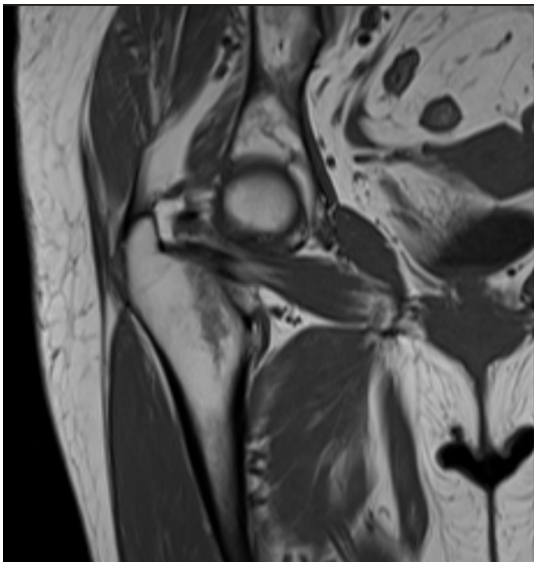
(a)



(b)



(c)



(d)

PtoleMedic System

Istruzioni per l'uso - Guida rapida al protocollo RM

Lento Medical Innovation, Inc.
Guida rapida all'imagingper
scanner 1.5T e 3T

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

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