

A grayscale background image showing a person's legs and feet in motion on a running track. The person is wearing athletic shoes and shorts, captured in a dynamic pose as if running.

Manuel Utilisateur
Logiciel de planification pour PTC In2Bones

HISTORIQUE DU DOCUMENT

Date	n° Version	Description des modifications
28/01/2019	1.0	Création
20/06/2019	1.1	Ajout liste bugs résiduels
13/01/2020	1.2	Migration vers une nouvelle in



SOMMAIRE

1 Généralités.....	5
2 Principe de positionnement prothétique par rapport aux modèles osseux	7
3 Lien avec le logiciel de connexion, accès et interface	9
4 Outils de visualisation	12
5 Position de l'ensemble prothétique	13
6 Repositionnement Talaire/Tibia	15
7 Contactez-Nous	17

Informations sur les droits d'auteur

Ce document et ce qu'il décrit sont protégés par la loi du 11 mars 1957 sur la propriété littéraire et artistique, modifiée par la loi du 3 juillet 1985, de même que par les lois sur les copyrights et par les conventions internationales.

Aucune partie du présent manuel, y compris les produits et logiciels qui y sont décrits, ne peut être reproduite, transcrite, stockée dans un système de base de données, ni traduite dans aucune langue, sous une quelconque forme et par tout moyen, hormis la documentation conservée par l'acheteur à des fins de sauvegarde, sans la permission écrite de OneOrtho Medical. Toute personne ne respectant pas ces dispositions se rendra coupable de contrefaçon et sera passible de peines pénales prévues par la loi.

OneOrtho Medical fournit ce manuel « en état » sans garantie d'aucune sorte, explicite ou implicite ou aux conditions de commerciabilité ou d'adéquation à un but particulier. En aucun cas OneOrtho Medical, ses directeurs, ses cadres, ses employés, ses agents ne peuvent être tenus responsables des dégâts indirects, spéciaux, accidentels ou consécutifs même si OneOrtho Medical a été prévenu de la possibilité de tels dégâts découlant de tout défaut ou erreur dans le présent manuel ou produit.

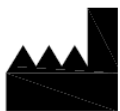
Les noms des produits et des sociétés qui apparaissent dans le présent manuel peuvent être, ou non, des marques commerciales déposées, ou sujets à copyrights pour leurs sociétés respectives, et ne sont utilisés qu'à des fins d'identification ou d'explication, et au seul bénéfice des propriétaires, sans volonté d'infraction.



Le présent logiciel est conçu à l'attention de professionnels ayant reçu une formation médicale appropriée. Il ne doit en aucune façon être utilisé dans la prise de décisions cliniques pour le diagnostic. Il ne doit être en aucune façon être utilisé comme seul fondement pour les soins ou la prise en charge du patient. La plausibilité des informations obtenues par le biais du logiciel doit systématiquement être vérifiée cliniquement avant leur utilisation pour le traitement des patients. Toute application des informations médicales du programme qui ne s'inscrirait pas dans le concept original ou l'usage prévu de ce dernier est déconseillée et sera considérée comme un usage abusif du logiciel.

Une liste des bugs connus est disponible sur le lien suivant :

<https://github.com/oneorthomedical/DigitalPlannerI2B/issues>



ONEORTHO Medical
Parc INOPOLIS, 206 Route de
vourles
69230 Saint Genis Laval
France
contact@oneortho-medical.com

Dispositif médical de classe I, fabriqué par la société ONEORTHO Medical, conforme aux exigences de la directive 93/42/EEC.

Année d'obtention du marquage CE : 2019.

© 2019 Oneortho Medical. Tous droits réservés.

1 Généralités

Le planificateur In2Bones s'inscrit dans un projet global de développement de logiciels permettant la conception de guides de coupe sur-mesure.

Chronologiquement, le module Planificateur Cheville intervient après l'étape de la pré-planification du workflow globale du projet.

L'url d'accès au site est la suivante : <https://in2bones.digitalssolutions.app>

La version en vigueur dans ce manuel est la version 2.1.

Avertissement : L'utilisation du logiciel contient la configuration et la planification 3D réalisées en préopérateur par le médecin formé. Les données présentées par le logiciel ne sont pas interprétées et les choix sont réalisés par le personnel médical formé.

Il est interdit d'utiliser plusieurs navigateurs web ou plusieurs onglets d'un navigateur en parallèle pour accéder à plusieurs pages de l'application.

Lorsque l'utilisateur valide le positionnement final, ce dernier conditionne la forme du guide de coupe produit.

L'utilisateur du logiciel est averti que la représentation 3D qui lui est proposée résulte pour une part d'extrapolations et de lissages réalisés à partir d'images de coupes scanners tous les X mm.

L'utilisateur doit donc demeurer vigilant lors de l'utilisation du guide de coupe produit afin de détecter tout écart entre la scène 3D ayant servi au positionnement et ce qu'il constate lors de l'intervention chirurgicale.

Spécifications d'installation :

- La plateforme est totalement responsive, c'est-à-dire qu'elle s'adapte à la taille de l'écran.
- Le site sera accessible aux navigateurs et systèmes d'exploitation suivant :
OS :

- Windows.
- Mac.

Navigateur :

- Edge 16 et plus.
- Firefox 57 et plus.
- Chrome 63 et plus.
- Safari 11 et plus.

GÉNÉRALITÉS



Edge *	Firefox	Chrome	Safari
		49	
		62	
	57	63	
1 16	58	64	11

2 Principe de positionnement prothétique par rapport aux modèles osseux

Pour rappel, voici les règles de positionnement qui sont appliquées afin de proposer au chirurgien une pré-planification de son cas :

- Encombrement de l'ensemble prothétique : il est de 16,5mm et l'addition des hauteurs de coupe de l'os sous chondral est de 9mm + 6mm soit 15mm.
 - Si la distance entre les deux points des dômes tibial et talaire (correspondant à la valeur du cartilage résiduel au niveau tibial et talaire) est inférieure ou égale à 1,5mm alors l'ensemble talus + calcaneum est translaté en distal de la valeur complémentaire de 1,5mm.
 - Si la distance entre les deux points des dômes tibial et talaire est supérieure à 1.5mm alors cette distance est réduite à 1,5mm
- Positionnement du repère X-Y-Z par rapport au tibia :
 - L'axe vertical mécanique qui passe par les épines tibiales proximales et le sommet de la concavité du tibia distal définit la direction de l'axe Y du repère du bas vers le haut.
 - La direction de l'axe Z est définit comme étant perpendiculaire à l'axe Y et parallèle à la bissectrice des deux axes définis par les 4 points dans le plan perpendiculaire à l'axe Y et délimitant la face tibiale articulaire.
 - Un plan parallèle aux directions de Y-Z définit l'orientation du plan sagittal.
 - L'axe X est le troisième axe pour définir un repère orthonormé avec les directions Y et Z précédemment définis.
 - L'origine du repère tibial se situe sur l'axe tibial mécanique au niveau de la face osseuse sous-chondrale du dôme tibial.
 - Le plan X-Y est défini comme étant le plan frontal du tibia.
- Pré-planification de la coupe tibiale horizontale :
 - La position de la coupe « horizontale » de la pré-planification est dans un plan perpendiculaire à l'axe Y située à 9mm du sommet de la concavité du dôme tibial. Sa position dans ce plan et son orientation sont définies à partir de l'orientation de l'implant talaire.
- Positionnement du repère X-Y-Z par rapport au talus :
 - On reprend les directions du repère X-Y-Z du tibia en effectuant une translation du repère.
- Pré-planification talaire :
 - Elle se fait en plaçant l'origine du repère par une translation de 6mm en distal du point supérieur du dôme talaire suivant l'axe Y. A partir de cette origine, le plan X-Z définit le premier plan de coupe talaire.
- Choix de l'implant talaire :

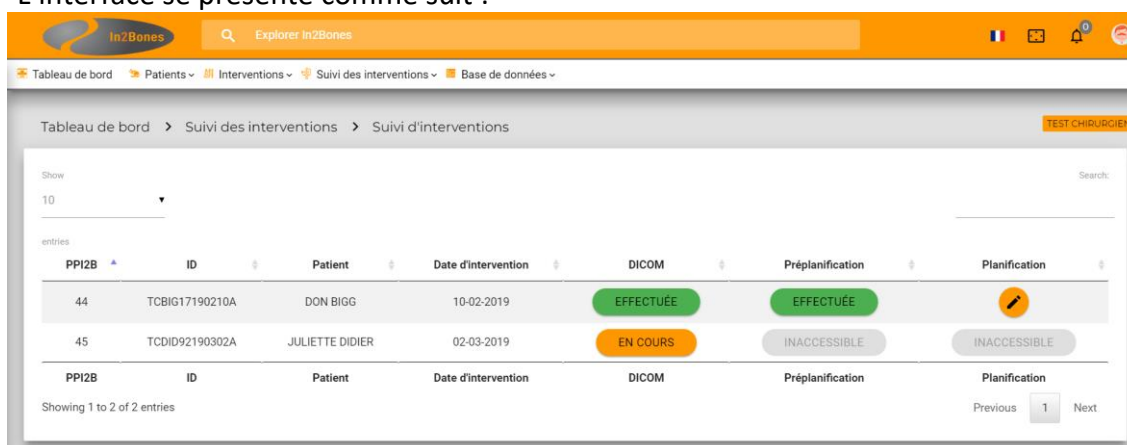



- La taille et la position de l'implant talaire choisies sont les plus adaptées en termes de recouvrement osseux tout en supprimant tout débord prothétique postérieur par rapport aux surfaces osseuses. De cette position et de cette taille sont définies la taille et la position de l'implant tibial.
- Le choix de l'implant tibial se fait par :
 - Élimination autant que possible du débord antérieur
 - Optimisation du recouvrement de la surface de l'implant par rapport à la coupe osseuse. Si deux tailles peuvent répondre à ces critères, le choix se portera sur la plus petite des deux.
- Les implants proposés seront par défaut les implants de type standard de la gamme proposée par In2Bones.

3 Lien avec le logiciel de connexion, accès et interface

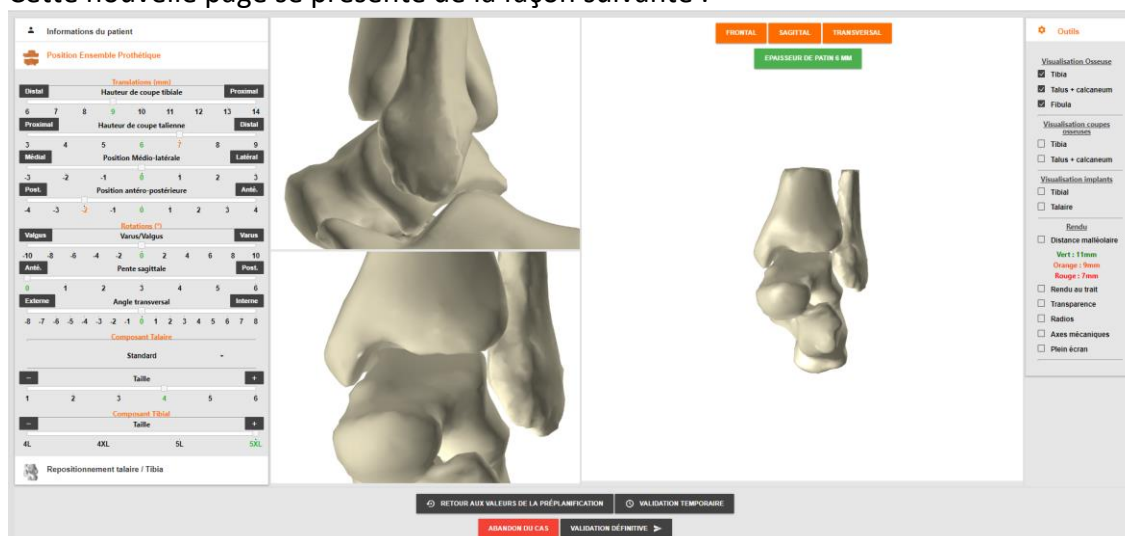
Dans le cadre de l'association du logiciel de gestion et de la plateforme de planification, un mail est envoyé à l'utilisateur concerné pour lui signifier que la planification est disponible en ligne et que la consultation ainsi que la modification de celle-ci sont possibles. Il lui suffira donc de se connecter sur la plateforme de gestion et de se diriger dans le module de suivi des dossiers.


L'interface se présente comme suit :




Dans la colonne « Planification » pour le patient concerné, l'utilisateur doit sélectionner le bouton  pour accéder à la page de la planification 3D.

Cette nouvelle page se présente de la façon suivante :



 **Informations du patient**

 **Position Ensemble Prothétique**

Translations (mm)

Distal
Hauteur de coupe tibiale
Proximal

67891011121314

Proximal
Hauteur de coupe talaire
Distal

3456789

Médial
Position Médio-latérale
Latéral

-3-2-10123

Post.
Position antéro-postérieure
Anté.

-4-3-2-101234

Rotations (°)

Valgus
Varus/Valgus
Varus

-10-8-6-4-20246810

Anté.
Pente sagittale
Post.

0123456

Externe
Angle transversal
Interne

-8-7-6-5-4-3-2-1012345678

Composant Talaire

Standard


-
Taille
+

123456

Composant Tibial

-
Taille
+

4L4XL5L5XL

 **Repositionnement talaire / Tibia**

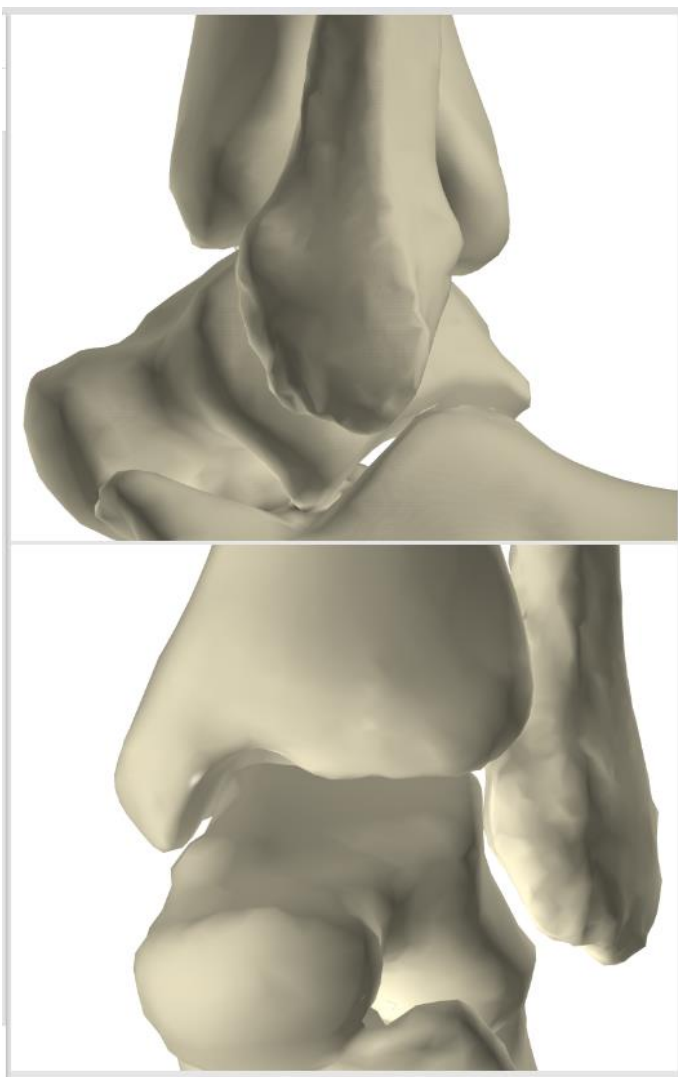
Dans la partie présente sur la gauche de la page de planification, l'utilisateur va pouvoir retrouver 3 menus :

- Le menu « Informations du patient » : Celui-ci contient les informations relatives au patient et à l'intervention.
- Le menu « Position Ensemble Prothétique » : Celui-ci contient les outils de modification de la planification pour ajuster le positionnement des implants sur les modèles osseux.
- Le menu « Repositionnement Talaire/Tibia » : Celui-ci contient l'ensemble des outils nécessaires à la modification du positionnement des modèles osseux les uns par rapport aux autres.

Un simple clic droit avec la souris sur le titre du menu permet de dérouler les outils le composant.

DOC 0061 C
13/01/2020

p 10/17



A côté des 3 menus précédents, l'utilisateur pourra visualiser 2 vues 2D des modèles osseux et prothétiques :

- Une vue sagittale
- Une vue frontale

A chaque modification réalisée par l'utilisateur via les différents outils à sa disposition, les changements s'opèrent en temps réel sur les 2 vues 2D.



De plus, l'utilisateur aura à sa disposition une scène 3D représentant les modèles osseux et prothétiques ainsi que toutes les modifications opérées en temps réel.

Celui-ci peut faire bouger l'ensemble en maintenant appuyé le clic gauche de sa souris. Il peut également zoomer l'ensemble en maintenant appuyée la molette de la souris et en glissant la souris vers le haut (pour zoomer) ou vers le bas (pour dézoomer).

Pour effectuer une translation des modèles, l'utilisateur devra maintenir le clic droit de sa souris et bouger sa souris de gauche à droite.

Il a également à sa disposition 3 boutons lui permettant de revenir à 3 positions standard des modèles prothétiques et osseux : « Frontal », « Sagittal » et « Transversal ».



4 Outils de visualisation

⚙️
Outils

Visualisation Osseuse

Tibia

Talus + calcaneum

Fibula

Visualisation coupes osseuses

Tibia

Talus + calcaneum

Visualisation implants

Tibial

Talaire

Rendu

Distance malléolaire

Vert : 11mm

Orange : 9mm

Rouge : 7mm

Rendu au trait

Transparence

Radios

Axes mécaniques

Plein écran

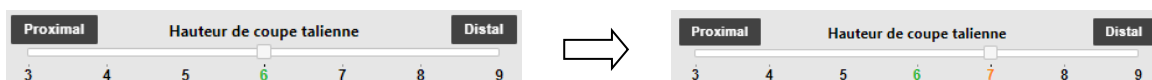
L'utilisateur va trouver sur la droite de la page de planification, tous les outils de visualisation nécessaires à la planification de son cas. Une case cochée signifie que la visualisation est active, une case décochée signifie que l'outil de visualisation est inactif.

4 sections sont proposées :

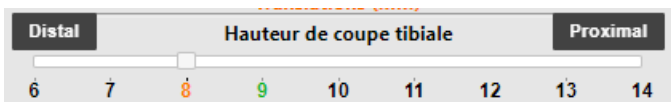
- Visualisation osseuse : permet à l'utilisateur d'afficher ou de masquer les os brut (tibia, ensemble talus + calcaneum ainsi que fibula) dans la scène 3D ainsi que dans les vues 2D. Par défaut, les modèles osseux sont affichés brut.
- Visualisation coupes osseuses : permet à l'utilisateur de visualiser ou de masquer les coupes tibiale et talaire dans la scène 3D ainsi que dans les vues 2D.
- Visualisation implants : permet à l'utilisateur d'afficher ou de masquer les implants tibial et talaire dans la scène 3D ainsi que dans les vues 2D.
- Rendu : permet à l'utilisateur d'apporter des modifications visuelles aux modèles insérés dans les vues et dans la scène 3D. Il peut notamment visualiser les arcs simulant la distance malléolaire, modifier les modèles en affichant uniquement leur surface (rendu au trait), les mettre en transparence, visualiser les radios du patient dans les vues 2D, afficher les axes mécaniques, ou bien encore mettre la scène 3D en plein écran.

5 Position de l'ensemble prothétique

Les valeurs inscrites sur les outils de planification répondent à un code couleur : les valeurs sont en **vert** si c'est la valeur qui a été définie lors de l'étape de pré-planification. Si la valeur choisie est différente de celle définie lors de l'étape précédente, celle-ci apparaît en **orange** sur le planificateur :

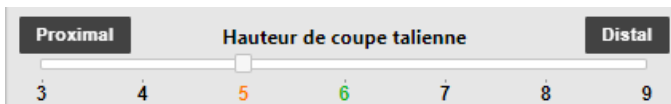


OUTILS DE TRANSLATION (EN MM)



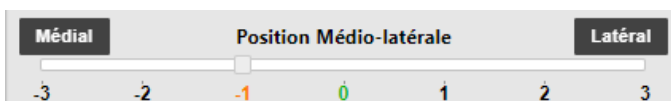
Cet outil permet la modification de la hauteur de coupe du tibia par pas de 1mm. Les valeurs sont comprises entre la coupe minimum de 6mm et la coupe maximum de 14mm.

Cette valeur définit avec la hauteur de coupe talaire et le positionnement Talus/Tibia, l'épaisseur du patin.

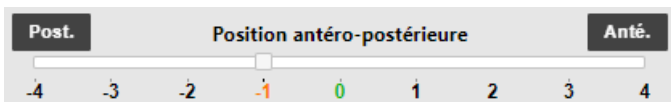


Cet outil permet la modification de la hauteur de coupe du talus par pas de 1mm. Les valeurs sont comprises entre la coupe minimum de 3mm et la coupe maximum de 9mm.

Cette valeur définit avec la hauteur de coupe tibiale et le positionnement Talus/Tibia, l'épaisseur du patin.



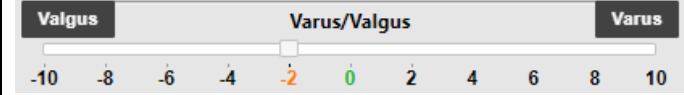
Cet outil permet la modification de la position médio-latérale des coupes talaire et tibiale.



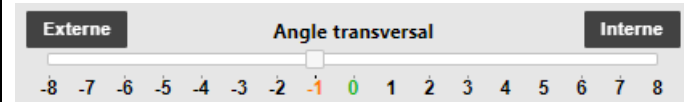
Cet outil permet la modification de la position antéro-postérieure des coupes talaire et tibiale.

OUTILS DE ROTATION (EN °)

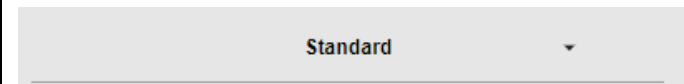
Cet outil permet la modification de la rotation horizontale de la coupe verticale. Cette rotation


	<p>peut varier entre +10° et -10° par incrément de 2°.</p>
---	--

	<p>Cet outil permet la modification de la rotation de la pente sagittale. Cette rotation peut varier entre 0° et 6° par incrément de 1°.</p>
---	--


	<p>Cet outil permet la modification de l'angle transversal, fixé par l'axe mécanique tibial. Cette rotation peut varier entre +8° et -8° par incrément de 1°.</p>
---	---

COMPOSANT TALAIRE

	<p>Cet outil permet de choisir le type d'implants parmi les gammes proposées par In2Bones.</p>
--	--

	<p>Cet outil permet la modification de la taille de l'implant talaire dans la gamme standard proposée par In2Bones. Cette taille va définir les bornes de la taille de l'implant tibial selon la règle suivante : La taille de l'implant tibial doit être égale à la taille de l'implant talaire ou bien égale à la taille de l'implant Talaire +1.</p>
---	---

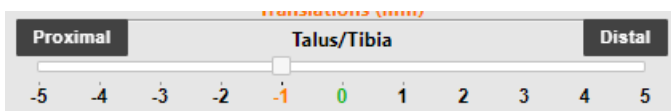
COMPOSANT TIBIAL

	<p>Cet outil permet la modification de la taille de l'implant tibial. Cette taille est bornée par la taille de l'implant talaire selon la règle suivante : La taille de l'implant tibial doit être égale à la taille de l'implant talaire ou bien égale à la taille de l'implant Talaire +1.</p>
---	--

6 Repositionnement Talaire/Tibia

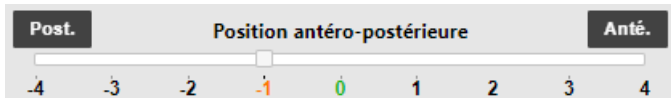
Les valeurs inscrites sur les outils de planification répondent à un code couleur : les valeurs sont en **vert** si c'est la valeur qui a été définie lors de l'étape de pré-planification. Si la valeur choisie est différente de celle définie lors de l'étape précédente, celle-ci apparaît en **orange** sur le planificateur (comme défini pour la position de l'ensemble prothétique).

OUTILS DE TRANSLATION (EN MM)

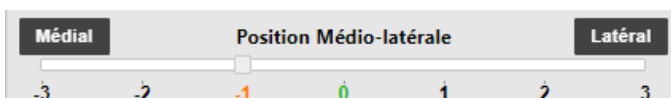


Cet outil permet la modification de l'espace entre les coupes tibiale et talaire. Les valeurs possibles sont comprises -5mm et 5mm.

Cette valeur définit avec la hauteur de coupe tibiale et la hauteur de coupe talaire, l'épaisseur du patin.

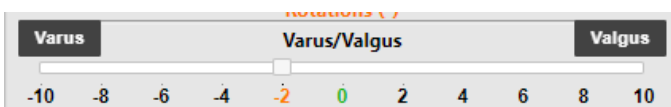


Cet outil permet le positionnement antéro-postérieur du talus par rapport au tibia. L'incrément de la modification se fait de mm en mm avec une variation de -4mm à +4mm.

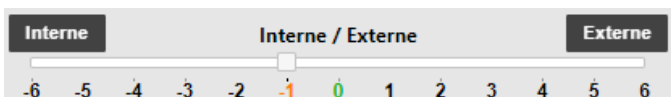


Cet outil permet le positionnement médio-latéral de l'os talaire par rapport au tibia. L'incrément de la modification se fait de mm en mm avec une variation de -3mm à +3mm.

OUTILS DE ROTATION (EN °)



Cet outil permet la modification de la rotation horizontale de la coupe verticale. Cette rotation peut varier entre -10° et 10° par incrément de 2°.



Cet outil permet d'orienter le talus vers l'extérieur ou vers l'intérieur.

Plantaire Flexion Plantaire / Dorsale **Dorsale**

-6 -4 -2 0 2 4 6

Cet outil permet d'effectuer une action de flexion plantaire ou de flexion dorsale du pied.

A tout moment pendant la planification du talus, l'utilisateur peut décider de faire une sauvegarde temporaire de ce qu'il a réalisé en cliquant

sur **SAUVEGARDE TEMPORAIRE**, de retourner au suivi des dossiers en cliquant sur

< RETOUR AUX SUIVIS ou de revenir à la page de la planification tibiale en cliquant

sur **PRÉCÉDENT**.

Enfin, si l'utilisateur est satisfait de sa planification, il peut cliquer sur

SAUVEGARDE DÉFINITIVE > pour la valider. Comme son nom l'indique, cette sauvegarde est définitive, l'utilisateur ne pourra pas venir modifier la planification une fois l'enregistrement fait.



7 Contactez-Nous

Pour nous contacter, il faut envoyer un mail à l'adresse suivante :

contact@in2bones.com