Fabriqué par / manufactured by / fabricado por

OneOrtho medical

MANUEL UTILISATEUR / USER MANUAL / MANUAL DE USUARIO

Logiciel de planification /
Planning software /
Software de planificación

« DIGITAL PLANNER TOTAL »

www.oneortho-medical.com

OneOrtho medical

DOC 0096 J
16/01/2026

Languages available:

FRENCH 3

ENGLISH 56

SPANISH 107

Fabriqué par

OneOrtho medical

FRENCH

MANUEL UTILISATEUR

Logiciel de planification

« DIGITAL PLANNER TOTAL »

www.oneortho-medical.com

OneOrtho medical

DOC 0096 J
16/01/2026

TABLE DES MATIERES :

FRENCH 3

1- GÉNÉRALITÉS 6

2- CONDITIONS D'UTILISATION 11

3- DURÉE DE VIE 12

4- GÉNÉRALITÉS SUR L'AFFICHAGE 13

5- PRÉFÉRENCES CHIRURGICALES 17

6- VISUALISATION DE LA PAGE PRÉ-OPÉRATOIRE 20

7- RÉALISATION D'UNE PLANIFICATION 24

7.1. MODIFICATION DE LA PLANIFICATION 24
7.1.1. PLANIFICATION DU FÉMUR 40
7.1.2. PLANIFICATION DU TIBIA 44
7.1.3. VISUALISATION 3D DE LA PLANIFICATION 49
7.1.4. INDICATION SUR LES ESPACES GÉNÉRÉS 50
7.2. VALIDATION DE LA PLANIFICATION ET GÉNÉRATION DU RAPPORT 52

8- MAINTENANCE 53

9- CYBERSÉCURITÉ 53

10- INCIDENT / BUG 53

11- CONTACT 53

12- FABRICANT 54

13- INDICATIONS CONCERNANT LE DISPOSITIF ET SYMBOLES ASSOCIÉS 54

Restriction d'utilisation :

Le présent logiciel est conçu à l'attention de professionnels ayant reçus une formation médicale appropriée. Il ne doit en aucune façon être utilisé comme seul fondement dans la prise de décisions cliniques pour le diagnostic, 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.

Généralités

1- Généralités

NOM / DENOMINATION COMMERCIALE DU DISPOSITIF :
Le nom de la gamme du dispositif est « **DIGITAL PLANNER** ».
La référence présentée dans le présent document est la référence **« Digital Planner Total** ».

DESTINATION :

La gamme Digital Planner est destinée à la planification de la chirurgie du genou dans un contexte préopératoire.

DESCRIPTION GÉNÉRALE :

L'application web « Digital Planner Total » permet de planifier en 3D la gamme et la taille du composant fémoral et du composant tibial d'une prothèse pour la chirurgie du genou, en vue de l'obtention d'un rapport de planification et, sur demande, de la conception de guides de coupe sur mesure par le biais des workflows associés.

En utilisant des objets 3D reconstruits à partir des images DICOM fournies par le chirurgien, le logiciel affiche la structure osseuse du genou du patient (tibia proximal et fémur distal). Il affiche également la prothèse du genou dans la structure osseuse reconstruite numériquement. La position par défaut de la prothèse, définie par One Ortho, n'est pas une proposition de planification. Le chirurgien peut manipuler des paramètres tels que la gamme et la taille de la prothèse.

VERSION DU LOGICIEL :

La version active du logiciel « Digital Planner Total » est la **version 1.8.**

Généralités

PRECAUTIONS D'UTILISATION :

Certains risques résiduels demeurent au sein du dispositif :

- L'utilisateur rencontre des difficultés à ouvrir ou à utiliser la scène 3D.
- L'utilisateur ne parvient pas à trouver la définition d'une valeur à l'aide du bouton " ?" qui apparaît lorsqu'il survole la valeur.
- L'utilisateur ne trouve pas la section d'aide en ligne.
- L'utilisateur utilise un navigateur obsolète ou non vérifié.
- Une faille de sécurité due à l'utilisation d'un navigateur obsolète.
- L'utilisateur quitte le poste de travail sans se déconnecter.
- L'utilisateur ne trouve pas le Manuel Utilisateur et ne peut y accéder.
- L'utilisateur a besoin d'utiliser le Manuel Utilisateur sous forme papier.
- L'utilisateur n'est pas informé que le Manuel Utilisateur a été révisé.
- Les bugs, les non-conformités et/ou les problèmes de sécurité matérielle ne sont pas signalés à ONE ORTHO.

Pour pallier ces risques résiduels, merci de prendre les précautions suivantes :

- Avant d'utiliser le dispositif, lisez le Manuel Utilisateur : toutes les étapes, les valeurs et les outils y sont décrits. Il y a un risque de choisir une gamme ou une taille de prothèses incorrecte si le logiciel est utilisé avec trop peu de connaissances.
- Ne transmettez jamais les droits d'accès à un tiers, le login et le mot de passe sont strictement personnels. Il y a un risque que cela rende des données confidentielles accessibles à des tiers.
- Assurez-vous de bien comprendre l'étiquette. En cas de doute, consultez les informations détaillées dans le manuel de l'utilisateur, car il existe un risque que l'étiquette contienne des informations dans un format non conforme aux exigences réglementaires.
- Assurez-vous que la version du manuel utilisateur utilisée est identique à la version identifiée sur l'étiquette du logiciel, car il pourrait y avoir un risque que l'étiquette contienne des informations d'identification erronées sur le logiciel, ou que le manuel de l'utilisateur accessible à partir du logiciel corresponde à une autre version du logiciel.
- Utilisez toujours un navigateur conforme aux exigences du fabricant et assurez-vous qu'il n'est pas obsolète afin d'éviter les failles de sécurité, car l'utilisation d'un navigateur obsolète peut présenter un risque de faille de sécurité.
- Pour éviter les problèmes liés aux données de sortie de la planification, assurez-vous que les données du patient sont correctes, car il existe un risque que les données du patient affichées par le logiciel soient incorrectes.
- Veuillez nous informer si vous rencontrez un bug (voir §contact), car il peut toujours y avoir un risque de défaut dans le logiciel malgré le soin que nous apportons lors de sa conception.
- À la demande de l'utilisateur, le manuel utilisateur peut être fourni sur papier dans les 7 jours suivant la demande.

Généralités

L'utilisation du logiciel permet une planification 3D réalisée en préopératoire par le médecin formé[1]. Les données présentées par le logiciel ne sont pas interprétées et le choix de la planification est réalisé par le médecin formé[1].

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

SPECIFICATIONS D'INSTALLATION :

Systèmes d'exploitation :

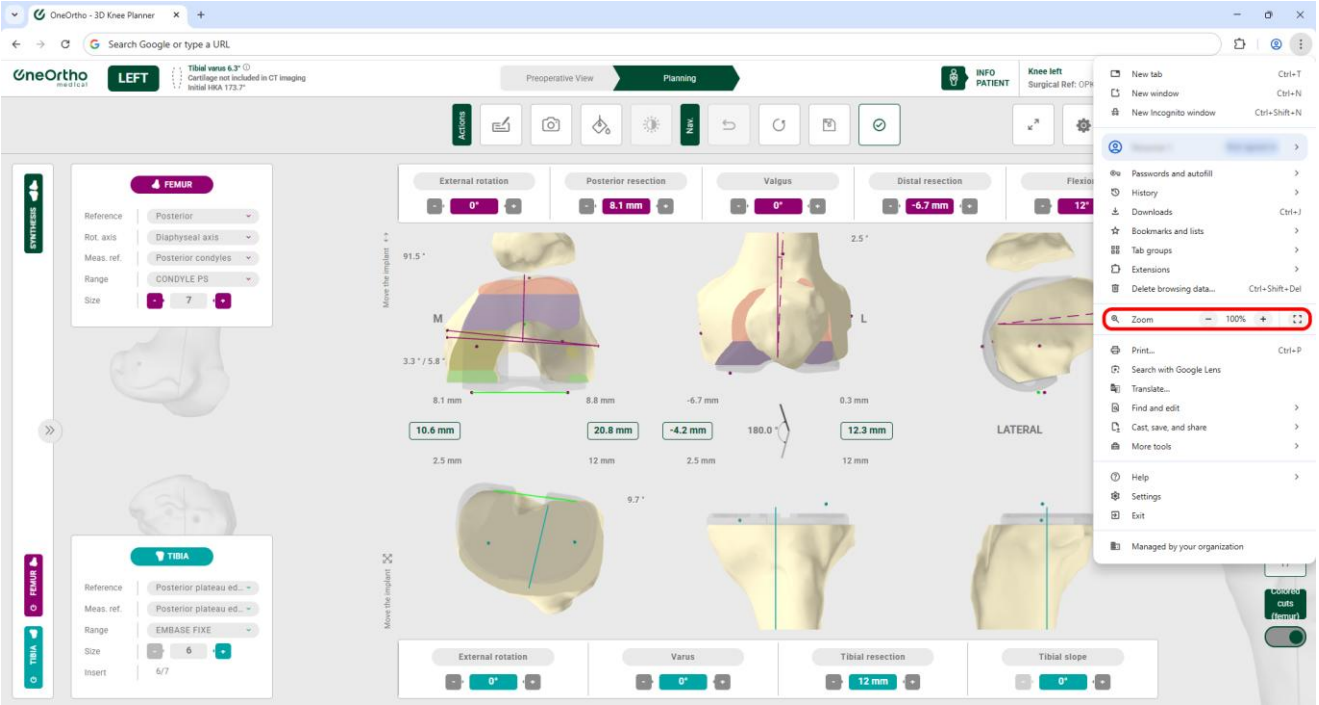
- Windows,
- Mac OS.

Navigateur :

- Google Chrome

Le navigateur utilisé doit être compatible avec la technologie WEBGL : https://caniuse.com/?search=webgl

Le niveau de zoom doit être de 100% pour une utilisation optimale de la plateforme :



[1] Qui est titulaire d'un diplôme en lien avec la chirurgie orthopédique tel que défini dans la section n°2 – « Utilisateurs prévus ».

Généralités

Définition de l'écran :

La plateforme est totalement responsive, c'est-à-dire qu'elle s'adapte à la taille de l'écran, cette adaptation peut, sur des formats réduits types smartphone modifier l'agencement de l'écran d'utilisation. Il est recommandé d'utiliser un minimum de 1200px en 16 :9 pour afficher toutes les informations de l'application.

Connexion internet :

Une connexion internet est requise pour utiliser l'application. Une vitesse de connexion minimale de 10 Mbps est recommandée.

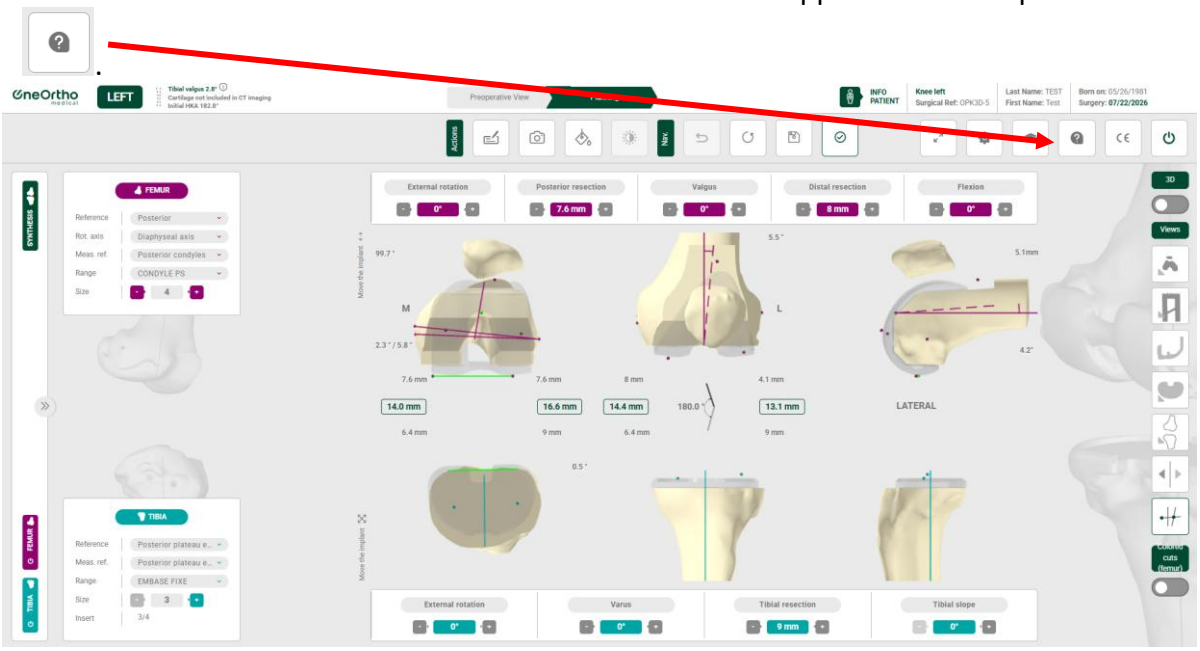
Matériel :

Le matériel requis pour le poste de travail client requis pour une expérience utilisateur confortable est :

- **Processeur :** Le processeur doit être équivalent à un Intel Core i5 (Sixième génération ou plus récent)
- **Carte graphique :** La carte graphique doit avoir une mémoire vidéo minimum de 2048 Mo.

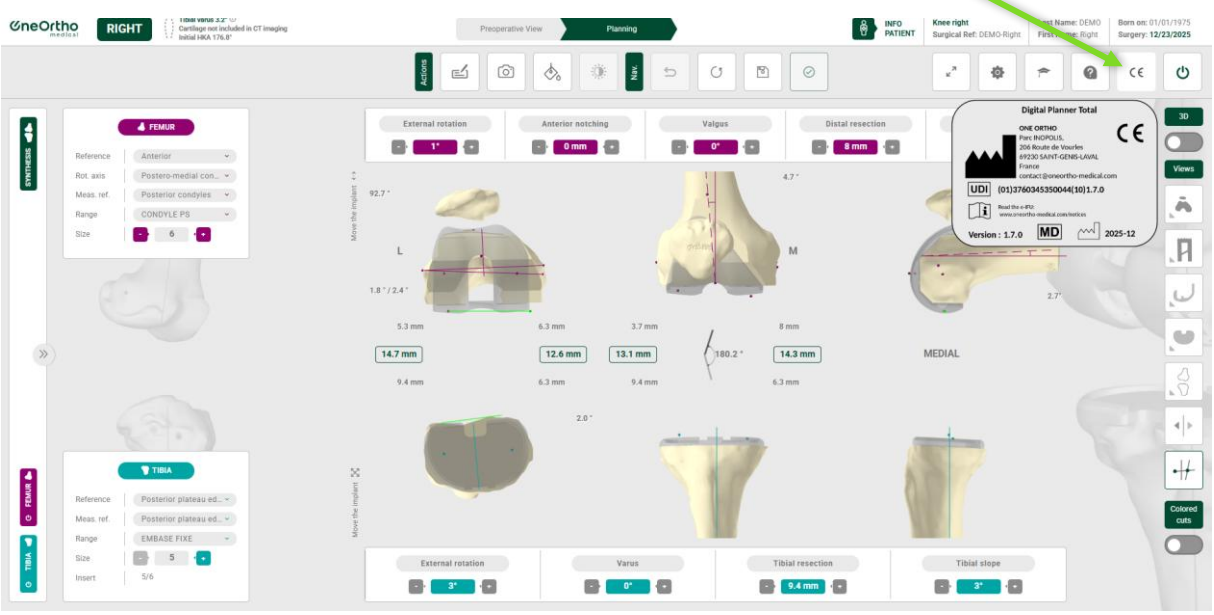
ACCESSIBILITE DE LA DOCUMENTATION :

Ce Manuel utilisateur est accessible à tout moment sur l'application en cliquant sur l'icône .



Généralités

L’étiquette présente est accessible en passant la souris sur l’icône CE. Elle représente la version validée pour l’ensemble de ce document.



Conditions d'utilisation

2- Conditions d'utilisation

Indications

Le logiciel « Digital Planner Total » est indiqué lorsqu'une prothèse de genou est indiquée.

Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus du dispositif médical sont des chirurgiens orthopédiques ayant connaissance de l'anatomie, la biomécanique et la chirurgie reconstructive du système musculo-squelettique, ainsi que des techniques chirurgicales associées.
Le chirurgien est responsable de la planification et de l'approbation, à travers le dispositif médical, de la planification de la chirurgie.

Population cible

Le logiciel « Digital Planner Total » est destiné à être utilisé pour des hommes ou femmes ayant atteints la maturation osseuse du squelette et nécessitant une chirurgie du genou d'après les indications prévues ci-dessus.
Les femmes enceintes et allaitantes sont exclues de la population cible.

Performances revendiquées

Aucune performance clinique n'est revendiquée.
La performance du logiciel est une différence de taille entre la prothèse implantée et la taille prévue lors de l'utilisation du logiciel de 1 taille ou moins dans 90% des cas.

Bénéfices cliniques

Aucun bénéfice clinique n'est directement revendiqué pour ce dispositif.
Les bénéfices cliniques sont indirects et résultent de la prothèse de genou.
Les bénéfices attendus sont les suivants :

- Récupération fonctionnelle du patient en ce qui concerne la mobilité du genou,
- Diminution de la douleur.

Contre-indications

Le logiciel de planification ne doit pas être utilisé :

- Pour des articulations autres que l'articulation du genou,
- Pour la planification d'autres gammes de prothèses que celles référencées dans la bibliothèque numérique du logiciel,
- Lorsqu'une prothèse de genou est contre-indiquée.

Effets secondaires indésirables

Aucun effet secondaire indésirable lié à l'application web n'est répertorié.

Conditions d’utilisation

3- Durée de vie

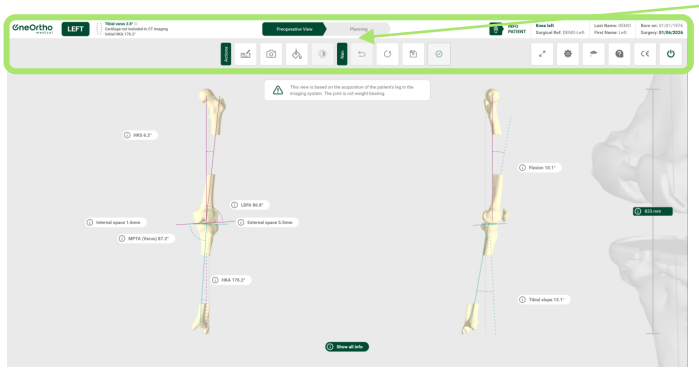
Ce logiciel sera maintenu pendant **deux ans**.
Pendant cette période, One Ortho garantit les performances du logiciel et s’engage à effectuer des mises à jour pour permettre son utilisation optimale.

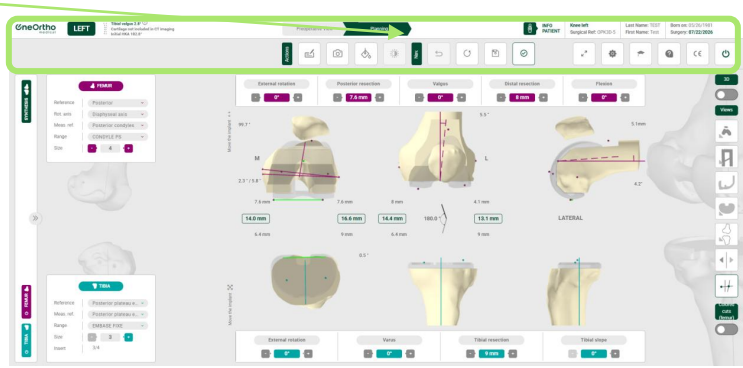
Généralités sur l'affichage

4- Généralités sur l'affichage

Nous allons, dans cette section, décrire l'ensemble des informations indiquées et les interactions possibles dans cet encart commun aux deux pages de l'application. Selon le besoin, l'utilisateur pourra naviguer de la page préopératoire à la page de la planification et vice-versa.

Quelle que soit la page affichée, le bandeau supérieur de l'application se présente de la façon suivante :





Pour passer d'une page à l'autre, il suffit de cliquer sur les flèches de navigation correspondantes :

-

  ⟷ La page « Vue pré-opératoire » est active.
-

  ⟷ La page « Planification » est active.

En haut à droite de l'application, les informations relatives à l'intervention suivantes sont indiquées :

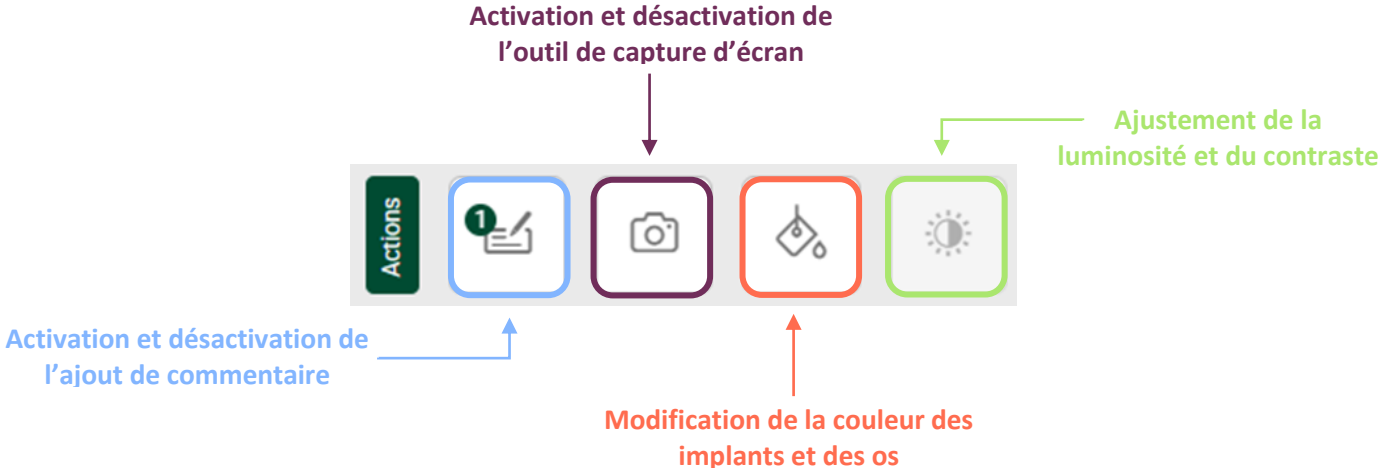
Informations sur le patient

Informations sur l'intervention

En dessous des flèches de navigation, les informations suivantes sont affichées :

Généralités sur l'affichage

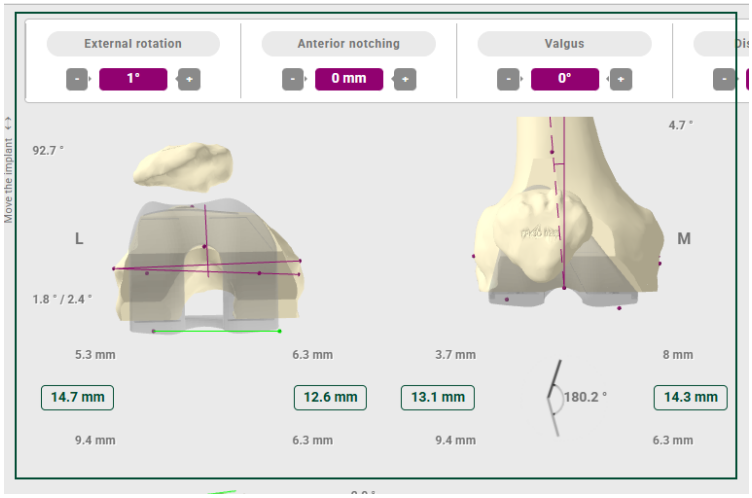
Des outils propres à la réalisation d'actions spécifiques sont également disponibles (uniquement utilisable sur la page Planification) :



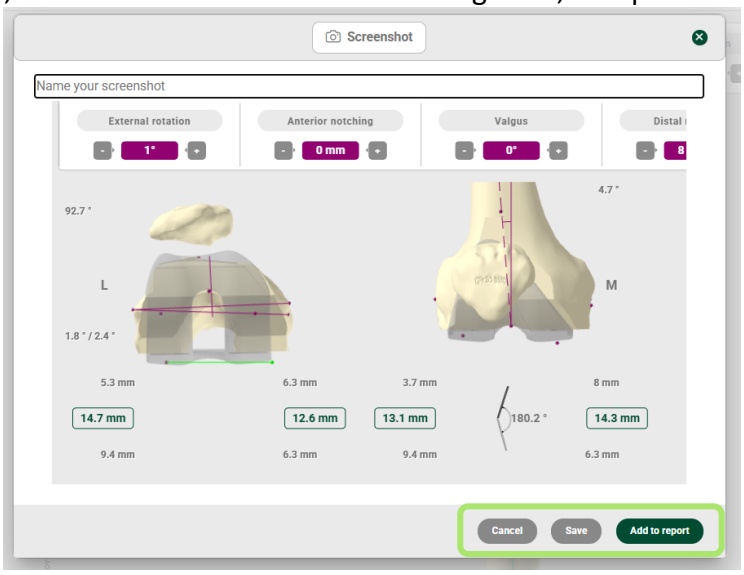
L'appui sur le bouton Colorimétrie va faire apparaitre 2 curseurs permettant de modifier le contraste et la luminosité :

L'appui sur le bouton va permettre de prendre la capture d'écran d'une partie de l'interface, afin de la sauvegarder sur le poste de l'utilisateur ou de l'ajouter au rapport de planification.
Il faut alors sélectionner une zone rectangulaire en maintenant le bouton gauche enfoncé et en déplaçant la souris, tout en restant dans la fenêtre du navigateur.

Généralités sur l'affichage

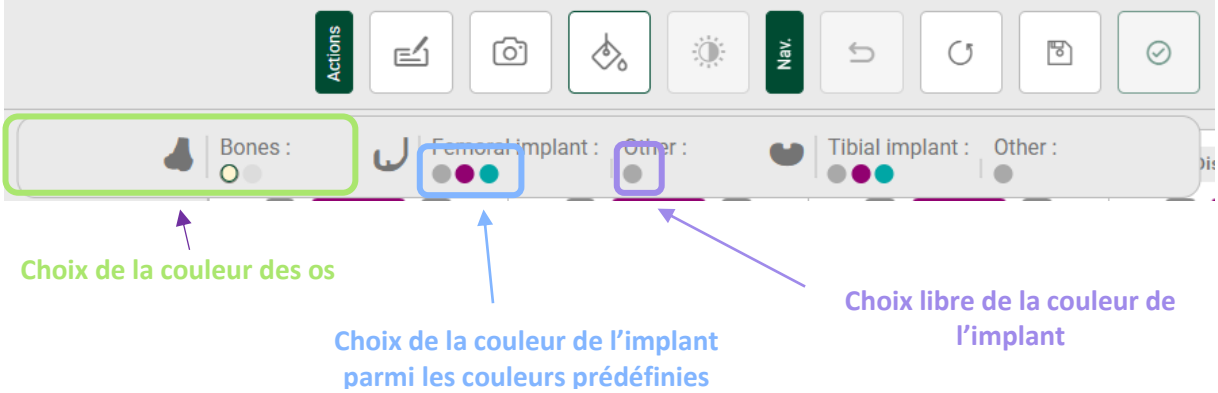


Une fois le bouton relâché, l'interface suivante est affichée pour donner un nom à la capture d'écran. Attention, si la zone sélectionnée sort du navigateur, la capture d'écran sera vide.



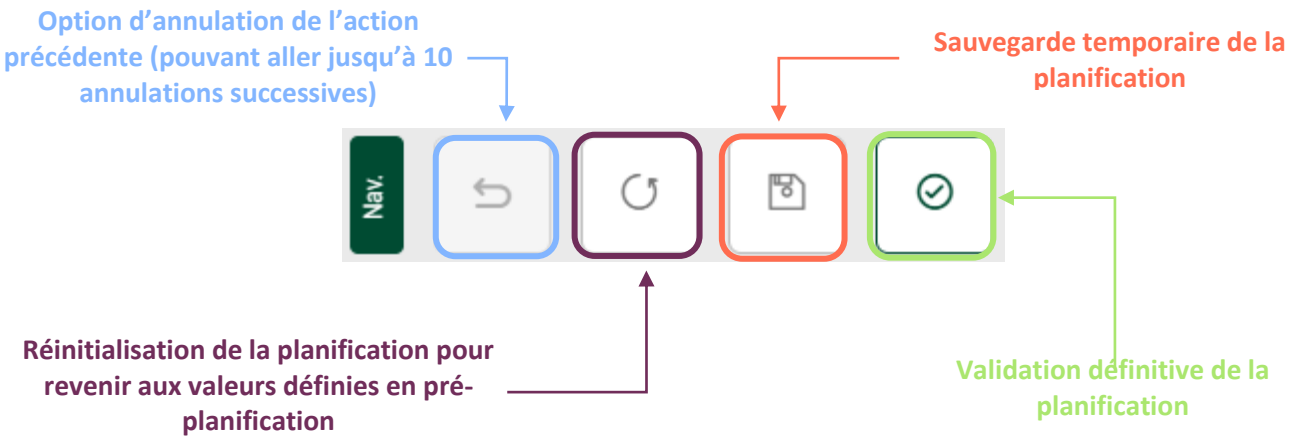
Les boutons en bas permettent d'annuler, de sauvegarder l'image sur le poste de l'utilisateur ou de l'ajouter au rapport de planification.

L'appui sur le bouton va faire apparaitre l'interface suivante pour permettre de choisir les couleurs des os et des implants.

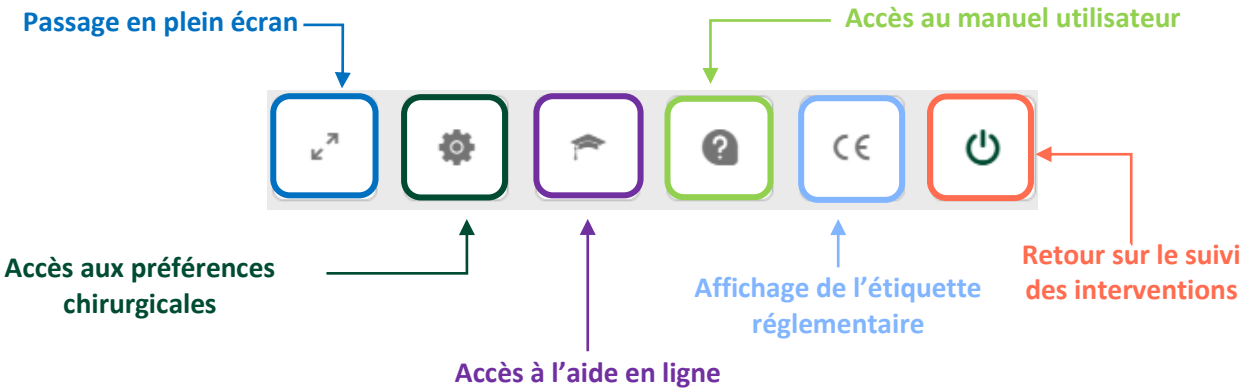


Généralités sur l'affichage

Des outils propres à la gestion de la navigation sur l'application sont disponibles (seul le bouton de sauvegarde temporaire est actif sur la page « Vue pré-opératoire ») :



Enfin, des outils de gestion d'affichage, d'accès à la documentation explicative et de déconnexion à la plateforme sont disponibles à tout moment de la planification :



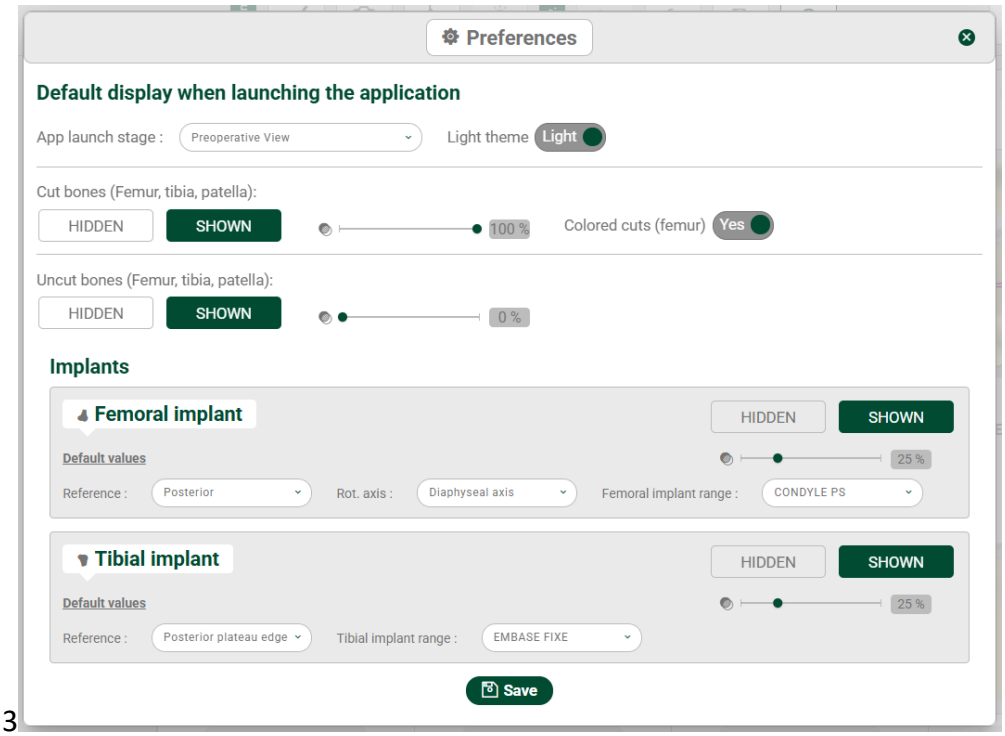
Préférences chirurgicales

5- Préférences chirurgicales

L'utilisateur a la possibilité d'indiquer ses paramètres de prédilection pour la réalisation de sa planification.

Pour cela, il doit accéder à l'écran de réglage de ses préférences via le bouton :

L'interface de cette page se présente ainsi :

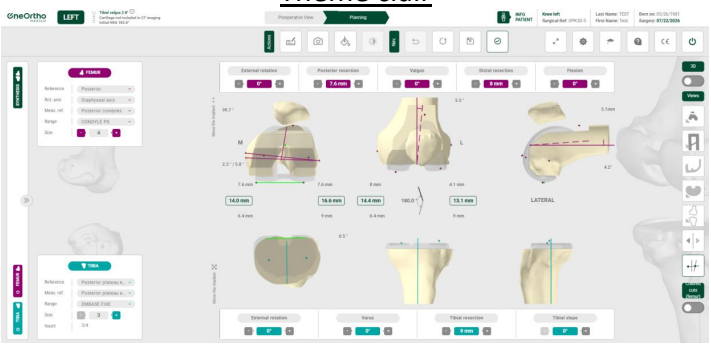


3

L'utilisateur pourra alors paramétrer les éléments suivants :

- **L'apparence du thème de la planification** :

Thème clair

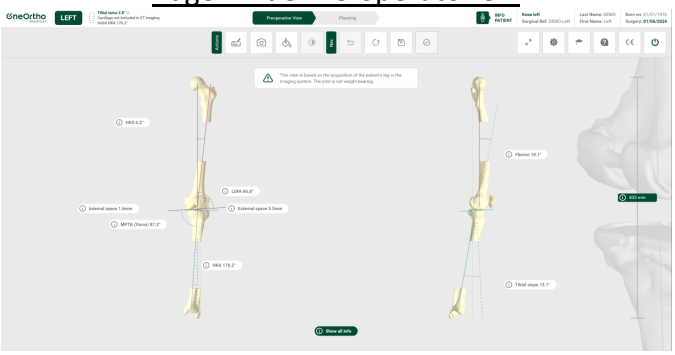


Thème foncé

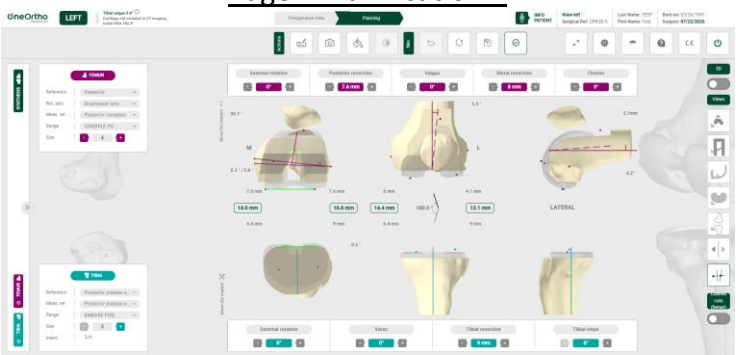
Préférences chirurgicales

- **La page affichée par défaut à l'ouverture de son cas**

Page « Vue Pré-opératoire »



Page « Planification »



- **Les valeurs par défaut pour l'affichage des os coupés (fémur, tibia et rotule):**
  - Masqués
  - Affichés
  - Si affichés :
    - Le niveau de transparence (0% = transparent, 100% = opaque)
    - Le choix de l'affichage des coupés en couleur

- **Les valeurs par défaut pour l'affichage des os non-coupés (fémur, tibia et rotule):**
  - Masqués
  - Affichés
  - Si affichés, le niveau de transparence (0% = transparent, 100% = opaque)

- **Les valeurs par défaut pour certaines informations relatives à la planification fémorale :**

  Référence Axe de rotation Gamme d'implant fémoral

- **Les valeurs par défaut pour l'affichage de l'implant fémoral :**
  - Masqué
  - Affiché
  - Si affiché, le niveau de transparence (0% = transparent, 100% = opaque)

- **Les valeurs par défaut pour certaines informations relatives à la planification tibiale :**

  Référence Gamme d'implant tibial

- **Les valeurs par défaut pour l'affichage de l'implant tibial :**
  - Masqué
  - Affiché
  - Si affiché, le niveau de transparence (0% = transparent, 100% = opaque)

Préférences chirurgicales

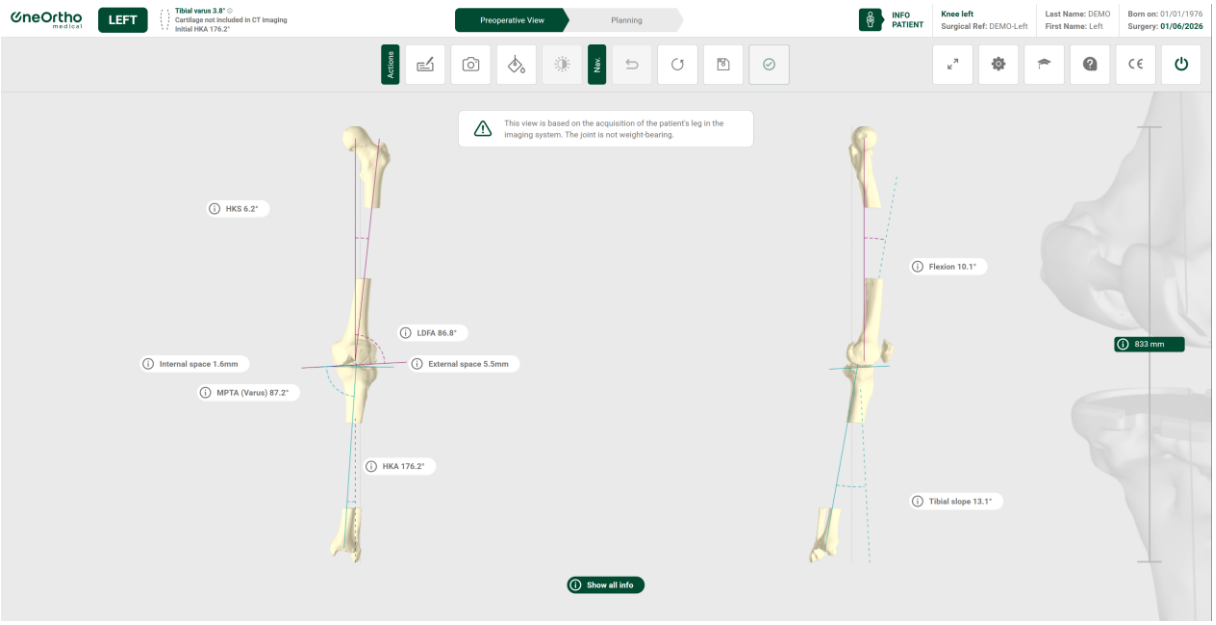
Pour valider les modifications éventuelles effectuées et retourner sur la planification, l'utilisateur doit cliquer sur le bouton

.

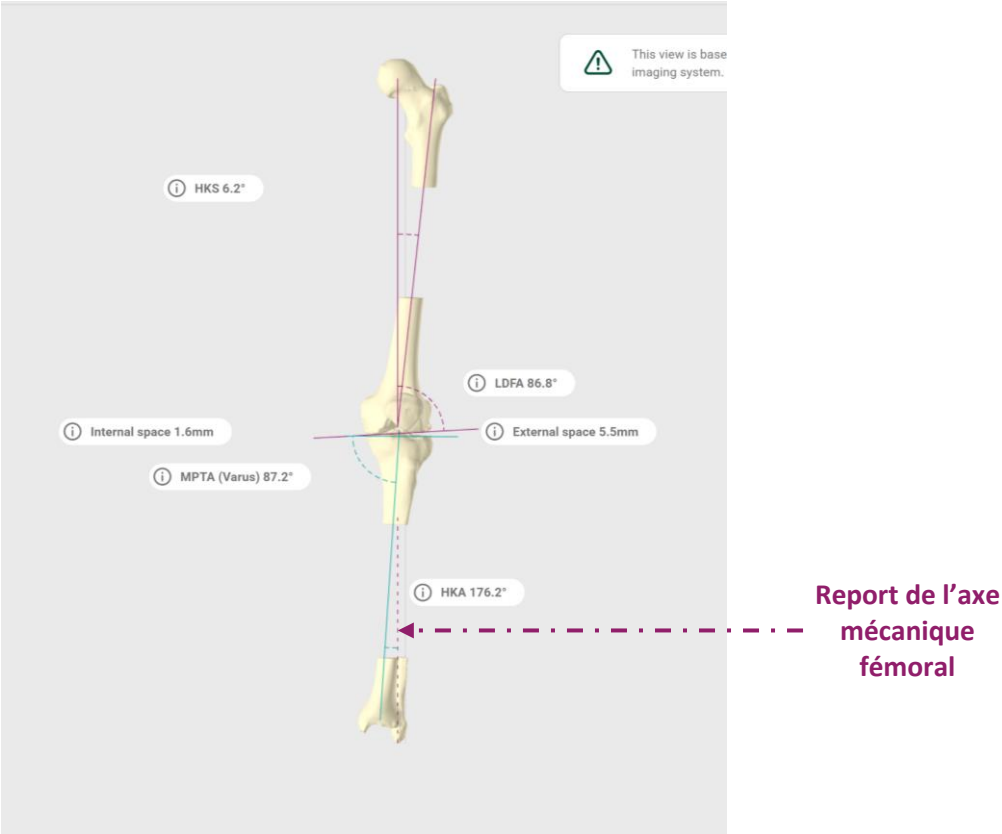
Visualisation de la page pré-opératiore

6- Visualisation de la page pré-opératoire

Sur l'application, l'une des pages proposées s'intitule « Vue Pré-opératoire ». Elle regroupe l'ensemble des données relatives à l'anatomie native du patient :



Les vues proposées sont des illustrations basées sur l'acquisition de la jambe du patient selon le protocole d'imagerie établi. L'articulation n'est pas en charge.



Visualisation de la page pré-opératiore

Définition des mesures affichées :

- ***HKS*** : Angle entre l'axe mécanique fémoral et l'axe anatomique fémoral dans le plan frontal. Mesure réalisée en interne.

- ***HKA*** : Angle entre l'axe mécanique fémoral et l'axe mécanique tibial dans le plan frontal. Indique l'alignement global du membre inférieur.

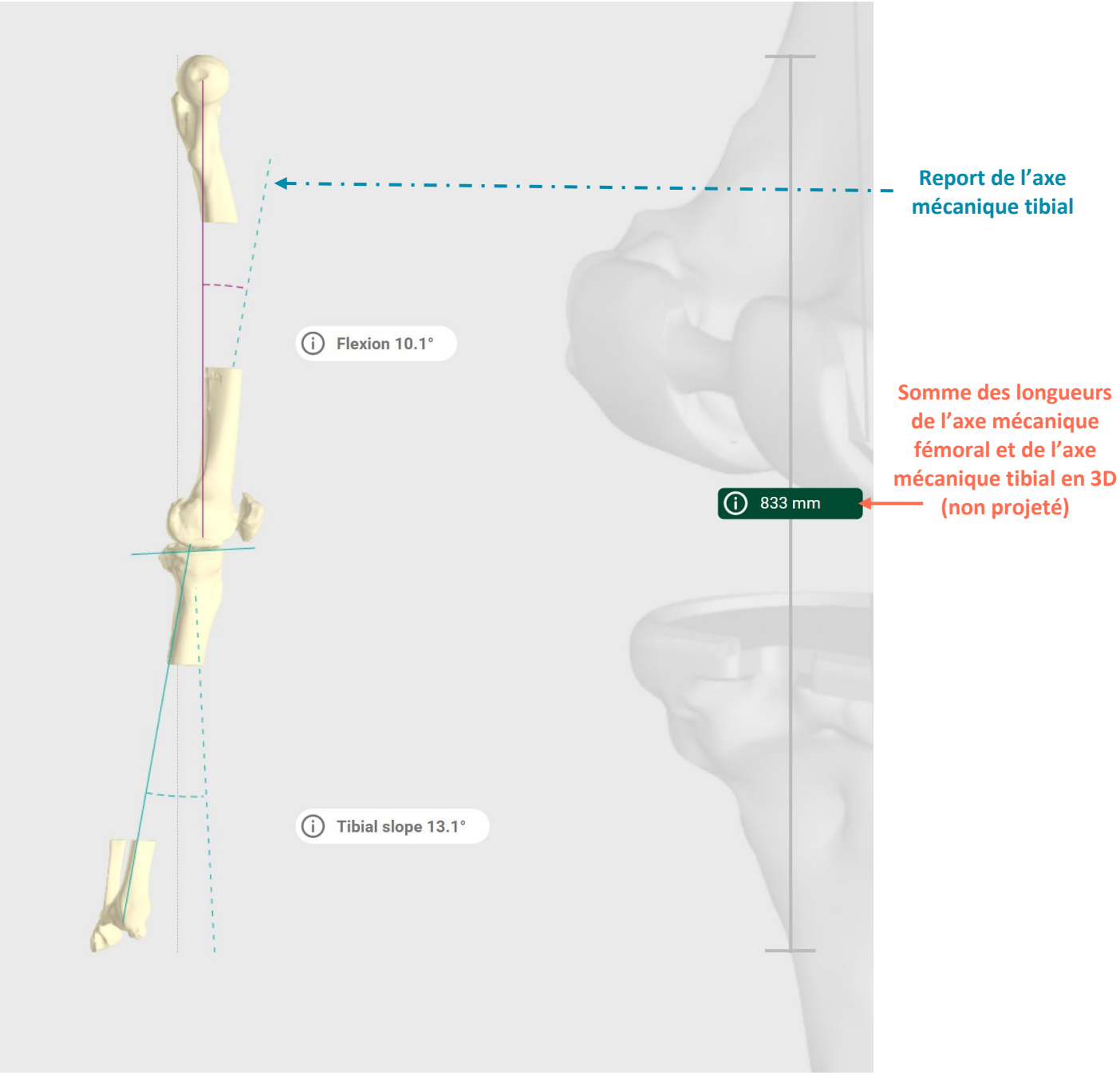
- ***LDFA*** : Angle entre l'axe mécanique fémoral et l'axe passant par les condyles fémoraux distaux (médial et latéral) dans le plan frontal. Mesure effectuée en externe.

- ***MPTA (Varus tibial)*** : Angle entre l'axe mécanique tibial et l'axe passant par les centres médial et latéral du plateau tibial dans le plan frontal. Mesure réalisée en interne.

- ***ESPACE INTERNE :*** Distance entre l'extrémité distale de la partie interne du condyle et le fond de cupule interne du tibia.

- ***ESPACE EXTERNE :*** Distance entre l'extrémité distale de la partie externe du condyle et le fond de cupule externe du tibia.

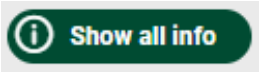
Visualisation de la page pré-opératiore



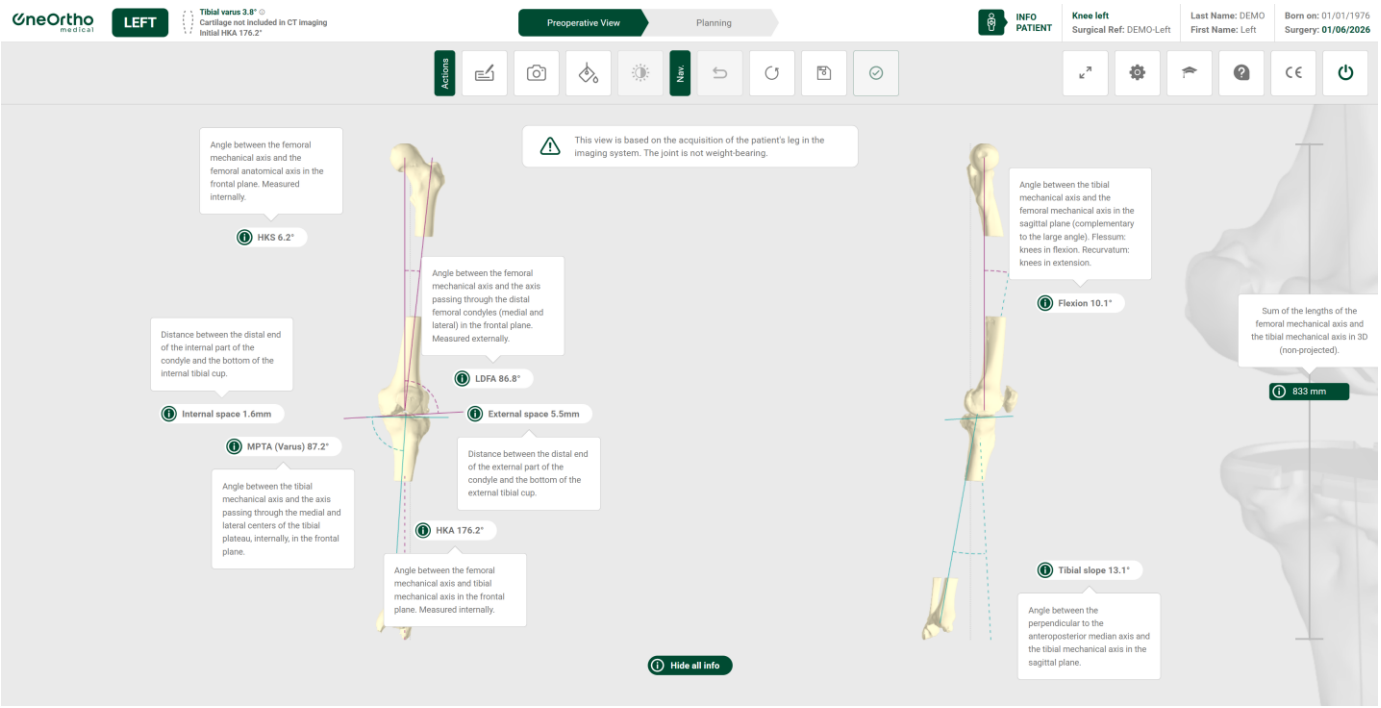
Visualisation de la page pré-opératiore

<u>Définition des mesures affichées :</u>

- **Flexion** : Angle entre l'axe mécanique tibial et l'axe mécanique fémoral dans le plan sagittal. Si la valeur est positive le genou est en flexion. Si elle est négative, le genou est en extension.
- **Pente tibiale** : Angle entre la perpendiculaire à l'axe médian antéro-postérieur et l'axe mécanique tibial dans le plan sagittal.

À tout moment, l'utilisateur peut venir visualiser la définition de la mesure souhaitée, en cliquant sur celle-ci.
Il peut également visualiser l'ensemble des définitions en appuyant sur le bouton 

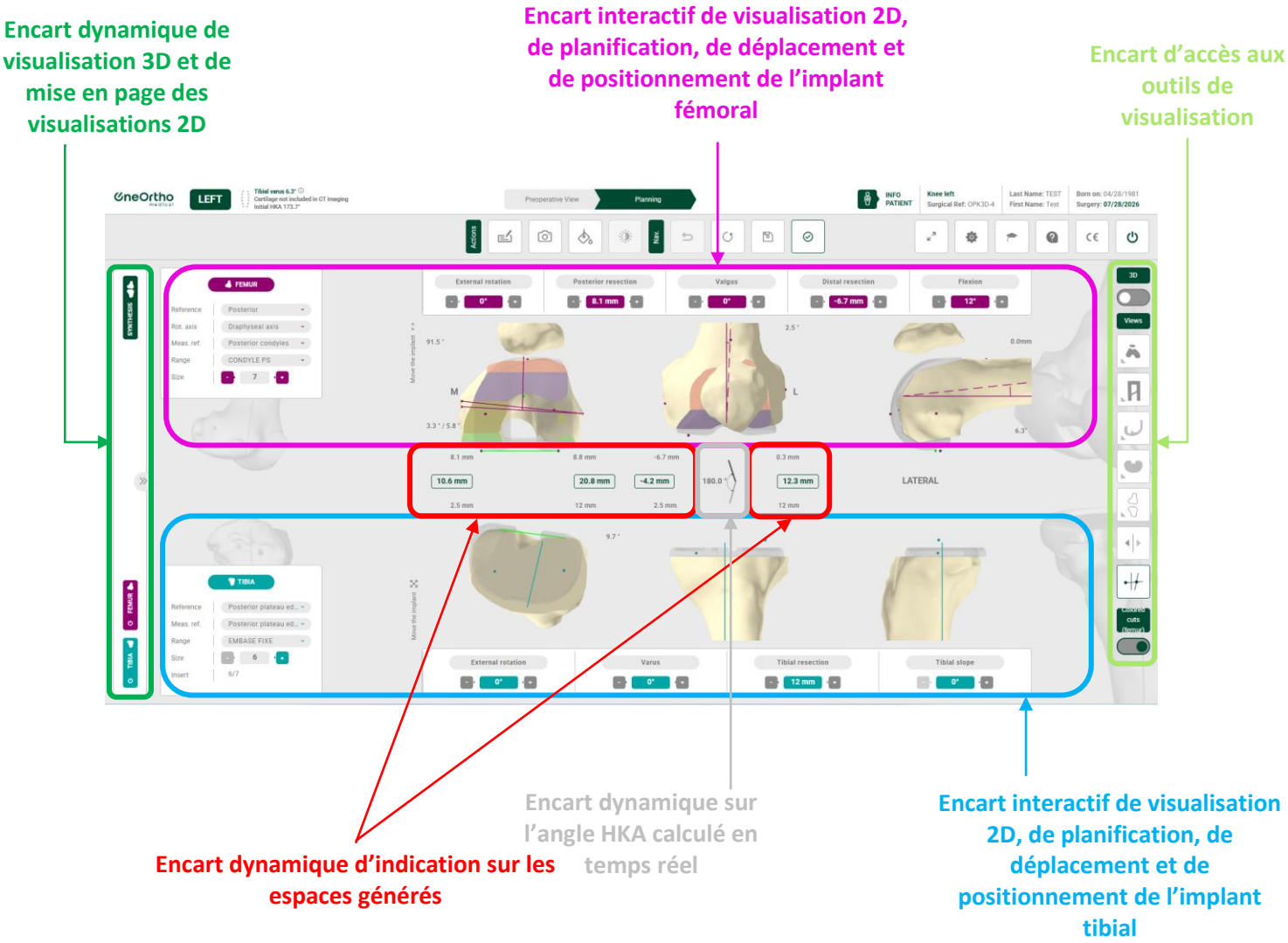
:



7- Réalisation d’une planification

7.1. Modification de la planification

Sur l’application, l’une des pages proposées s’intitule « Planification ». Elle regroupe l’ensemble des outils permettant de réaliser la planification du cas en cours :



Réalisation d’une planification

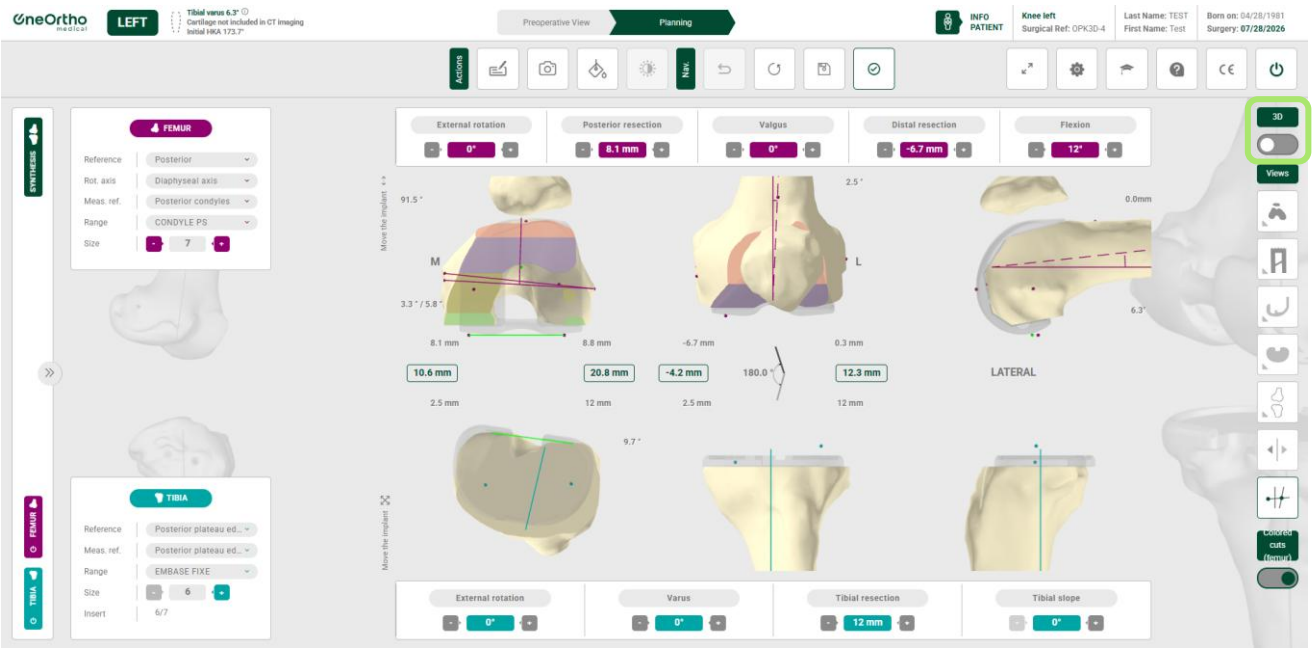
Description de l’encart d’accès aux outils de visualisation :

Vue Scanner/Vue 3D

Vue 3D activée

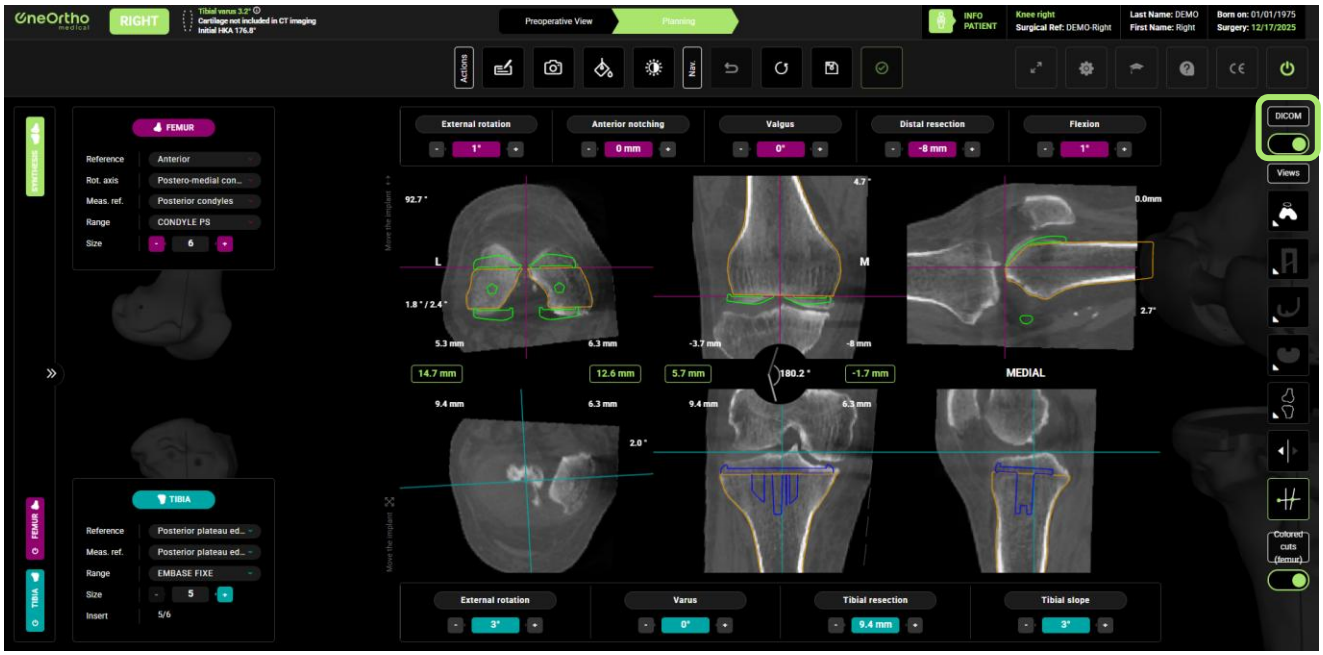
Vue Scanner activée

Mode « Visualisation modèles 3D » activé :



Réalisation d’une planification

Mode « Visualisation images scanner » activé :



Dans cette vue scanner, l’utilisateur peut se déplacer coupe par coupe grâce à la roulette de sa souris et visualiser la superposition des coupes choisies en mode 3D et les implants sélectionnés. Il peut de cette façon voir la couvrance de l’implant choisi et valider ou non son choix de planification.

Réalisation d’une planification

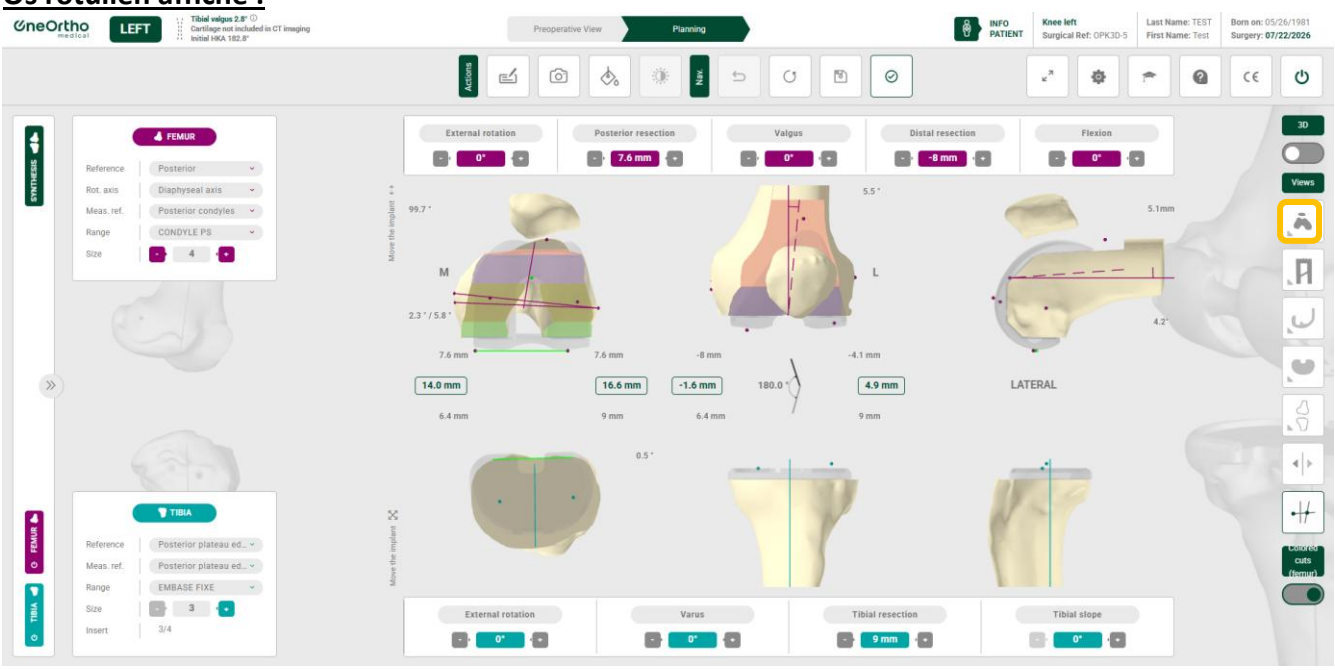
Visualisation de l’os rotulien

Os rotulien affiché

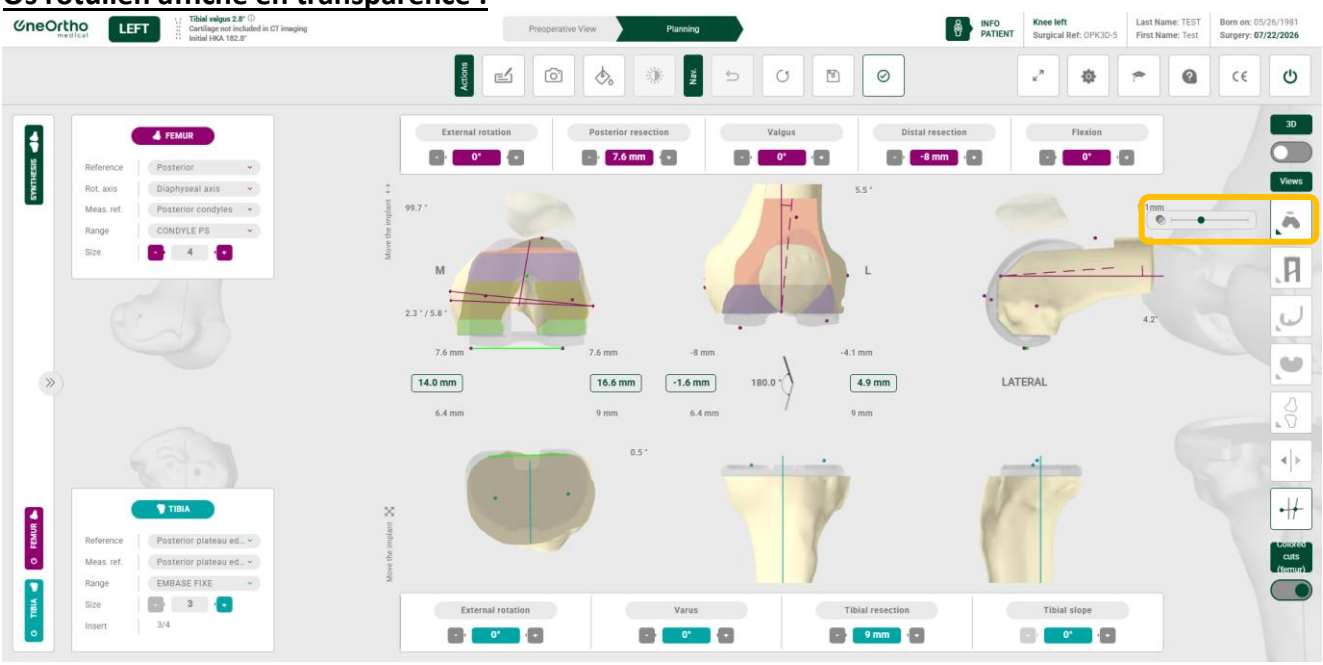
Os rotulien affiché en transparence

Os rotulien masqué

Os rotulien affiché :

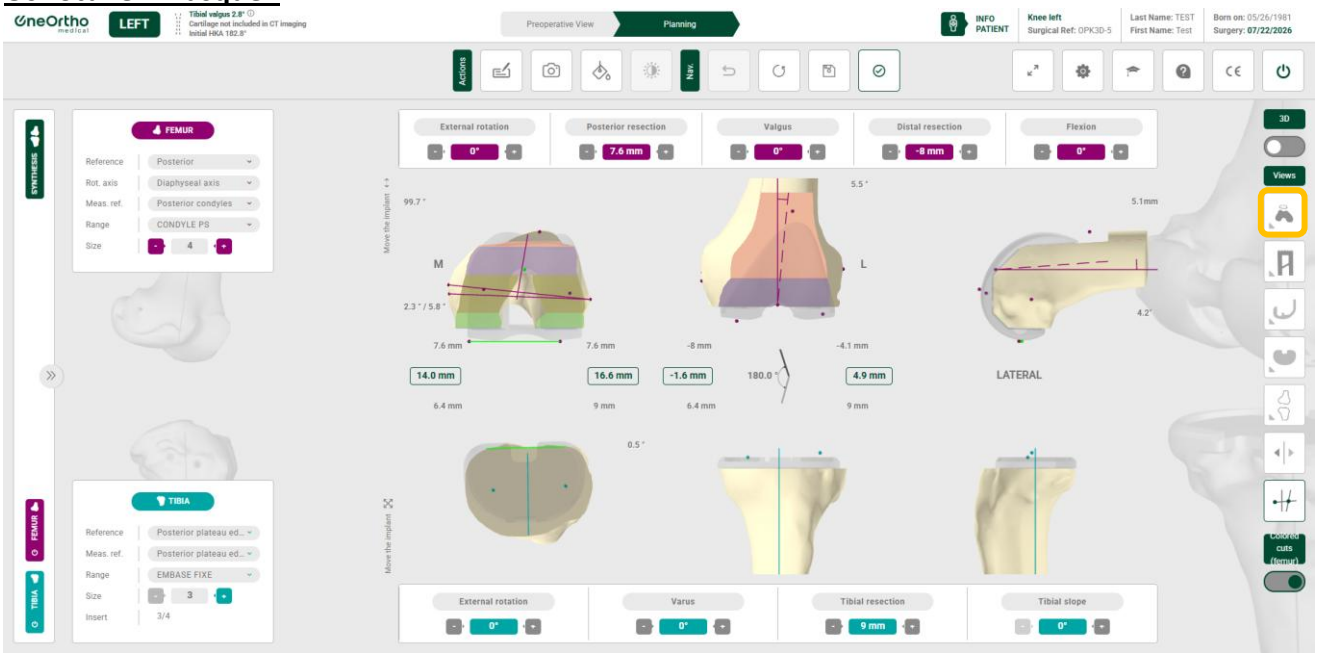


Os rotulien affiché en transparence :



Réalisation d’une planification

Os rotulien masqué :



Réalisation d’une planification

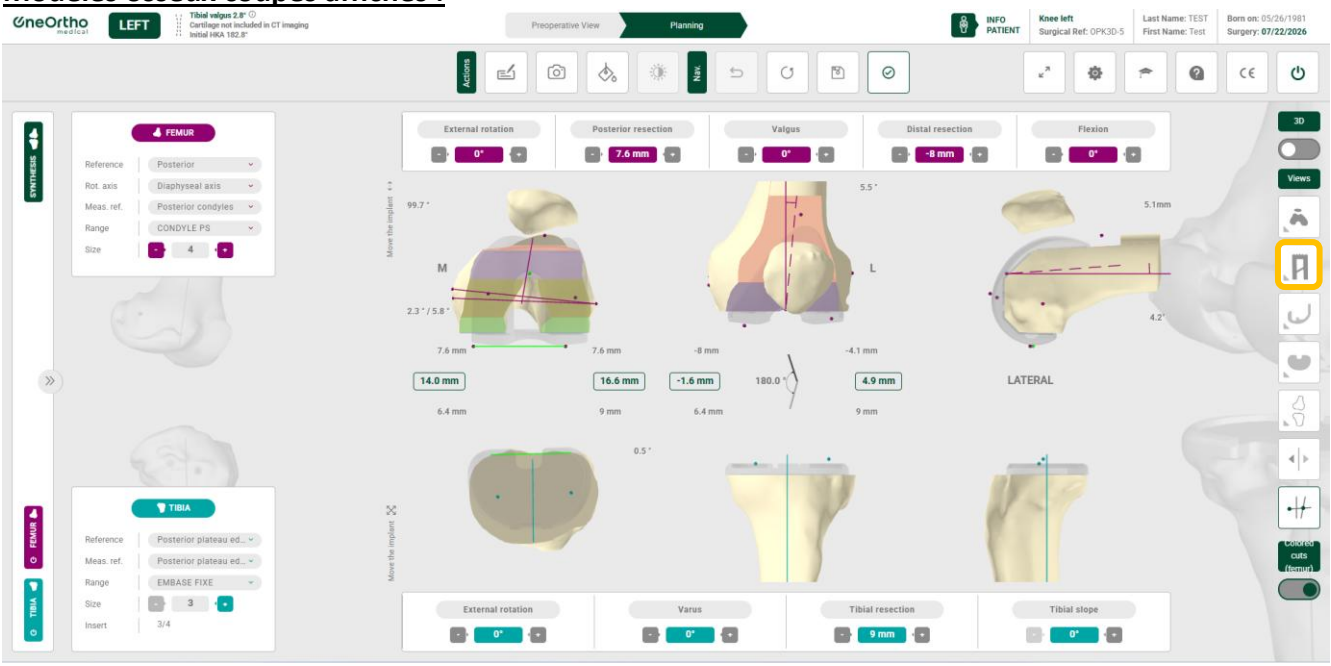
Visualisation « Modèles osseux coupés »

Modèles osseux coupés affichés

Modèles osseux coupés affichés en transparence

Modèles osseux coupés masqués

Modèles osseux coupés affichés :



Modèles osseux coupés affichés en transparence :

Réalisation d’une planification

Modèles osseux coupés masqués :

Réalisation d’une planification

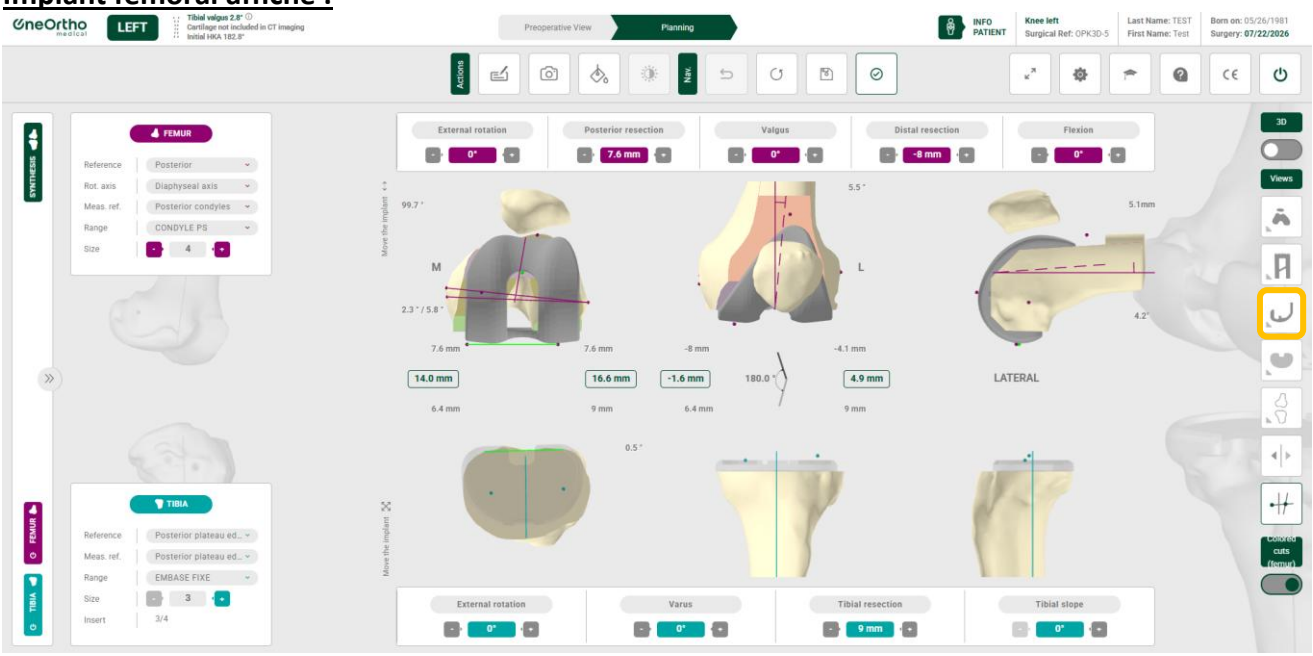
Visualisation « Implant fémoral »

Implant fémoral affiché

Implant fémoral affiché en transparence

Implant fémoral masqué

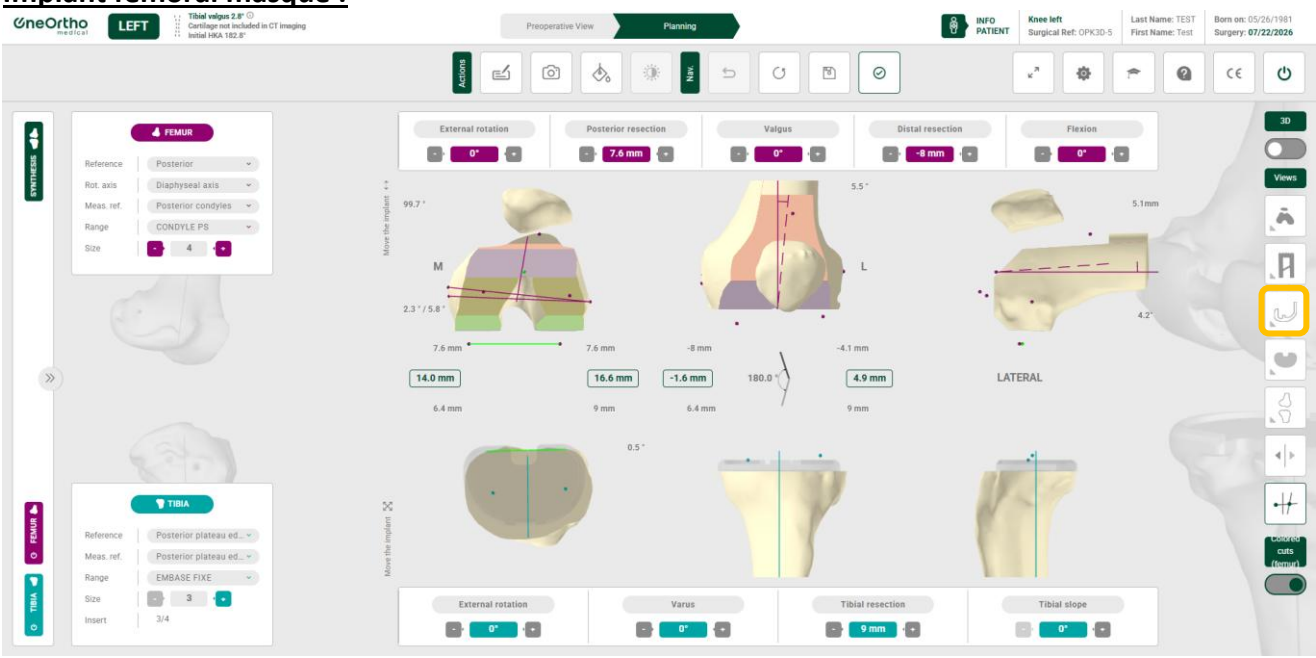
Implant fémoral affiché :



Implant fémoral affiché en transparence :

Réalisation d’une planification

Implant fémoral masqué :



Réalisation d’une planification

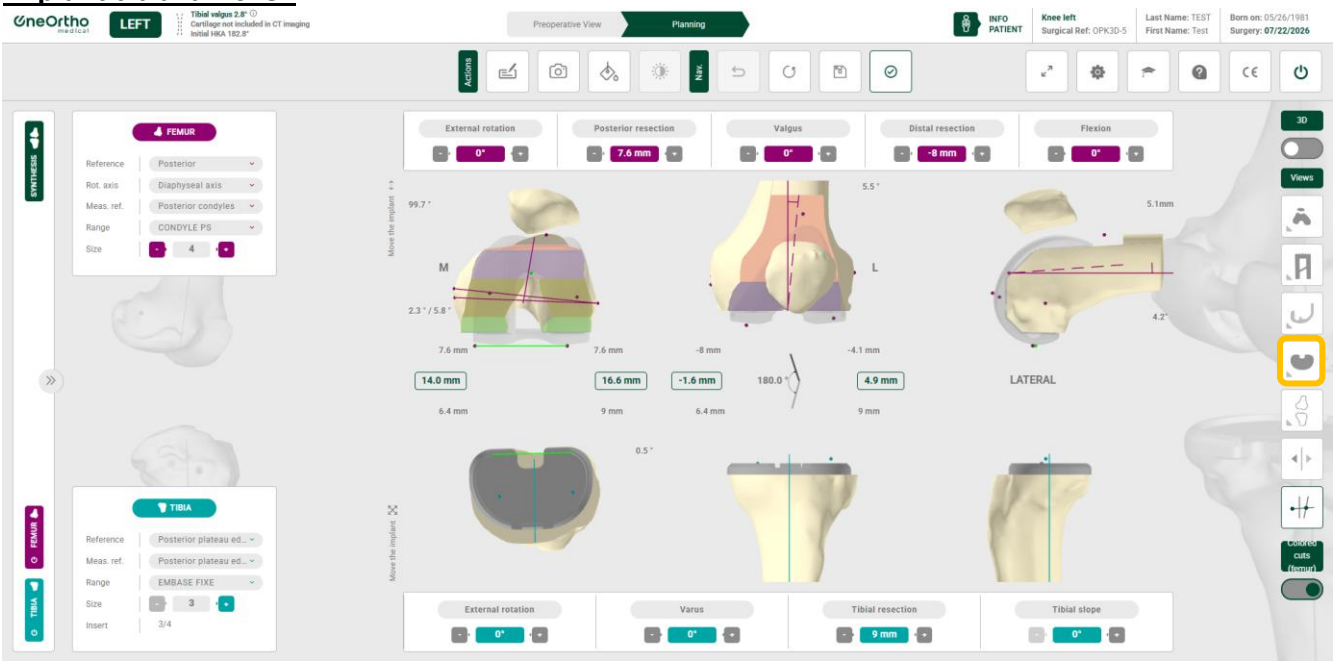
Visualisation « Implant tibial »

Implant tibial affiché

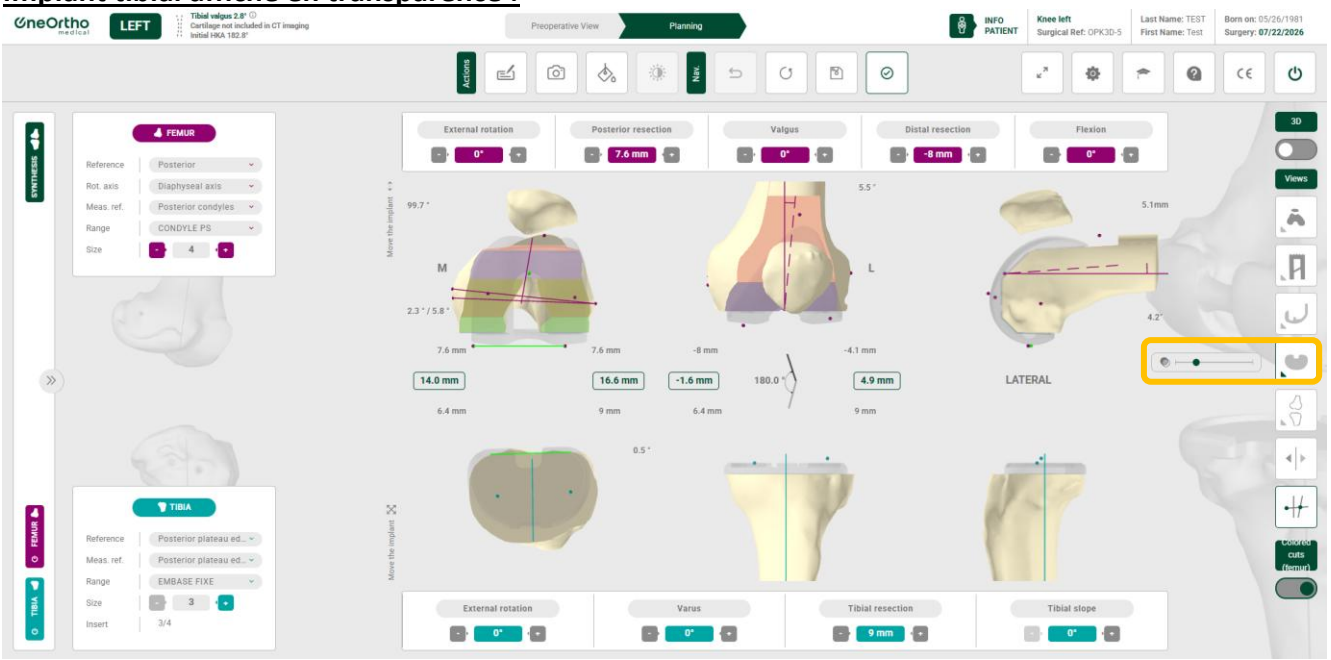
Implant tibial affiché en transparence

Implant tibial masqué

Implant tibial affiché :

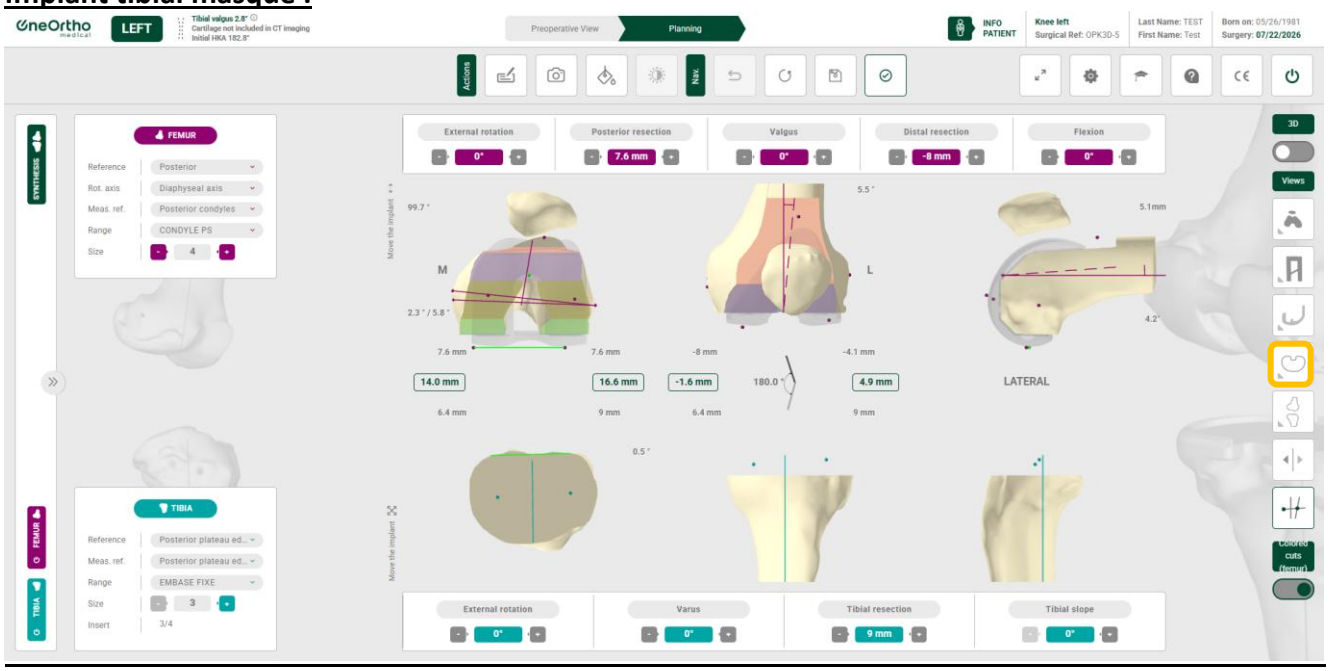


Implant tibial affiché en transparence :



Réalisation d’une planification

Implant tibial masqué :



Réalisation d’une planification

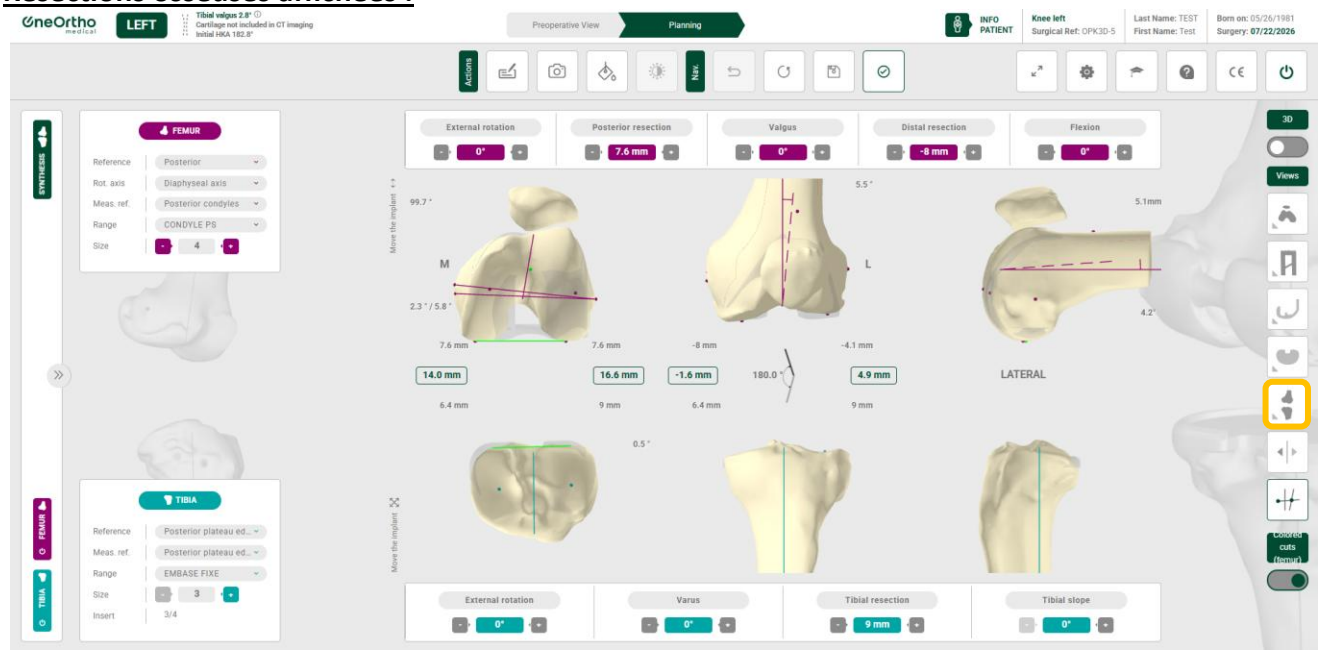
Visualisation « Résections osseuses »

Résections osseuses affichées

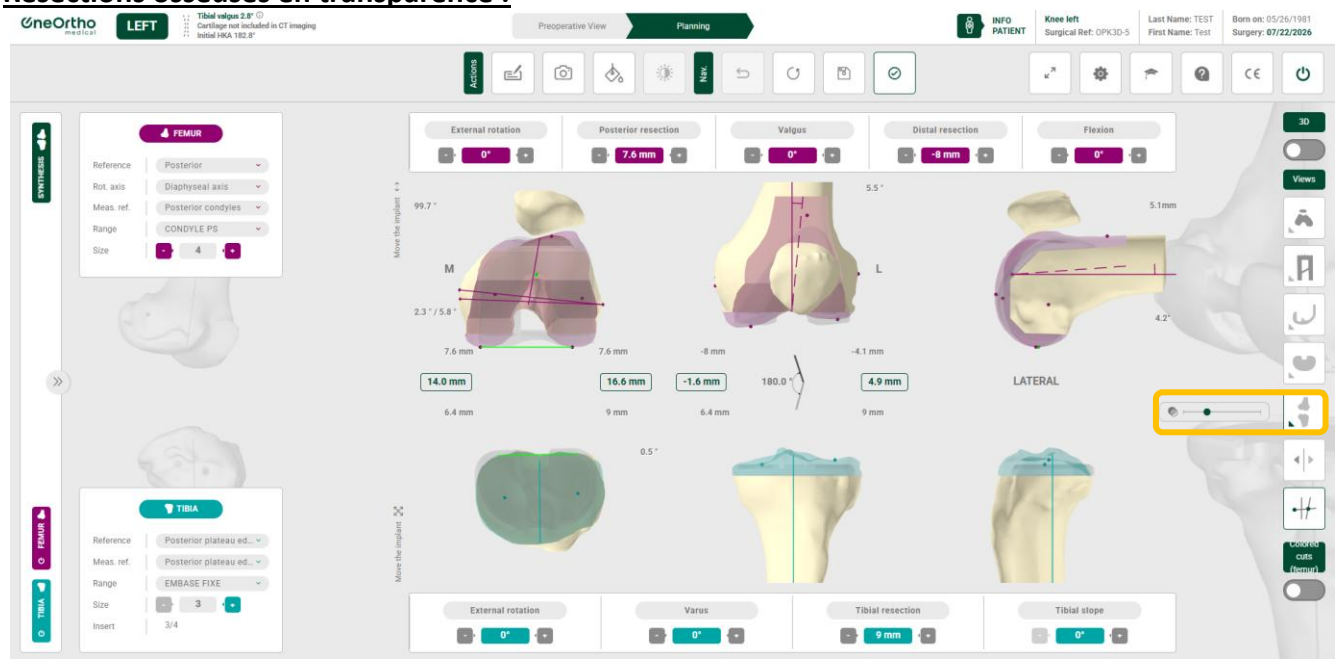
Résections osseuses en transparence

Résections osseuses masquées

Résections osseuses affichées :

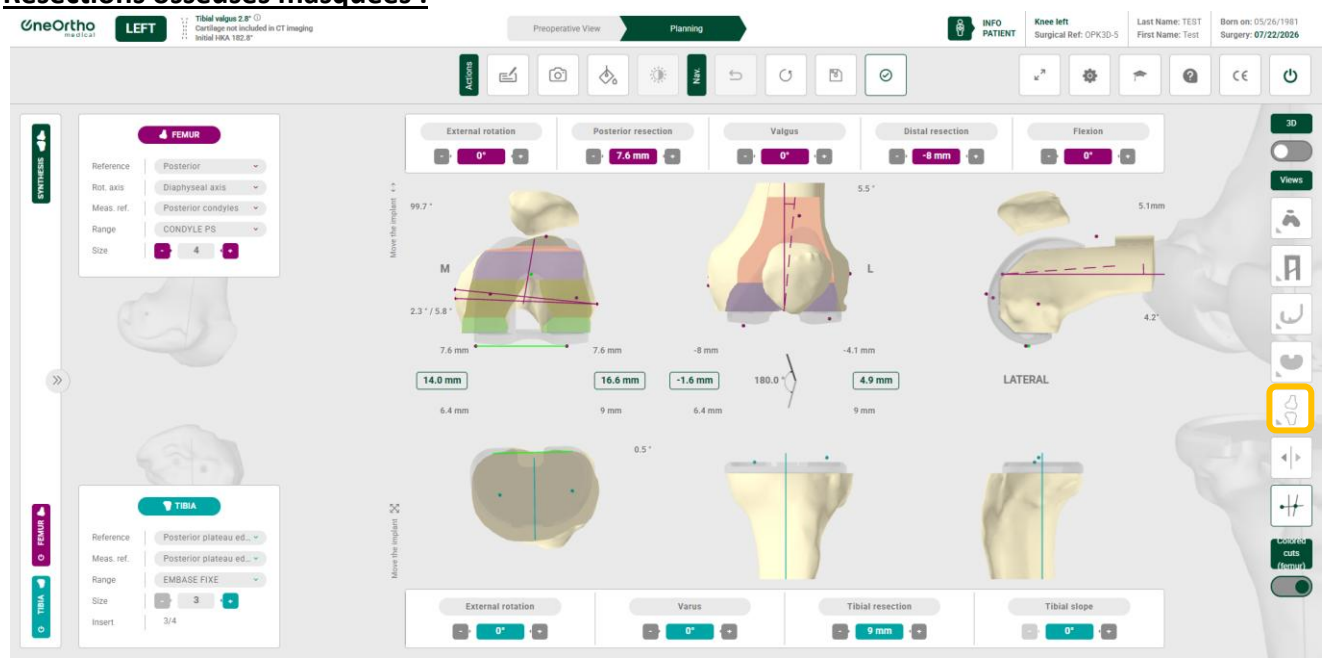


Résections osseuses en transparence :



Réalisation d’une planification

Résections osseuses masquées :



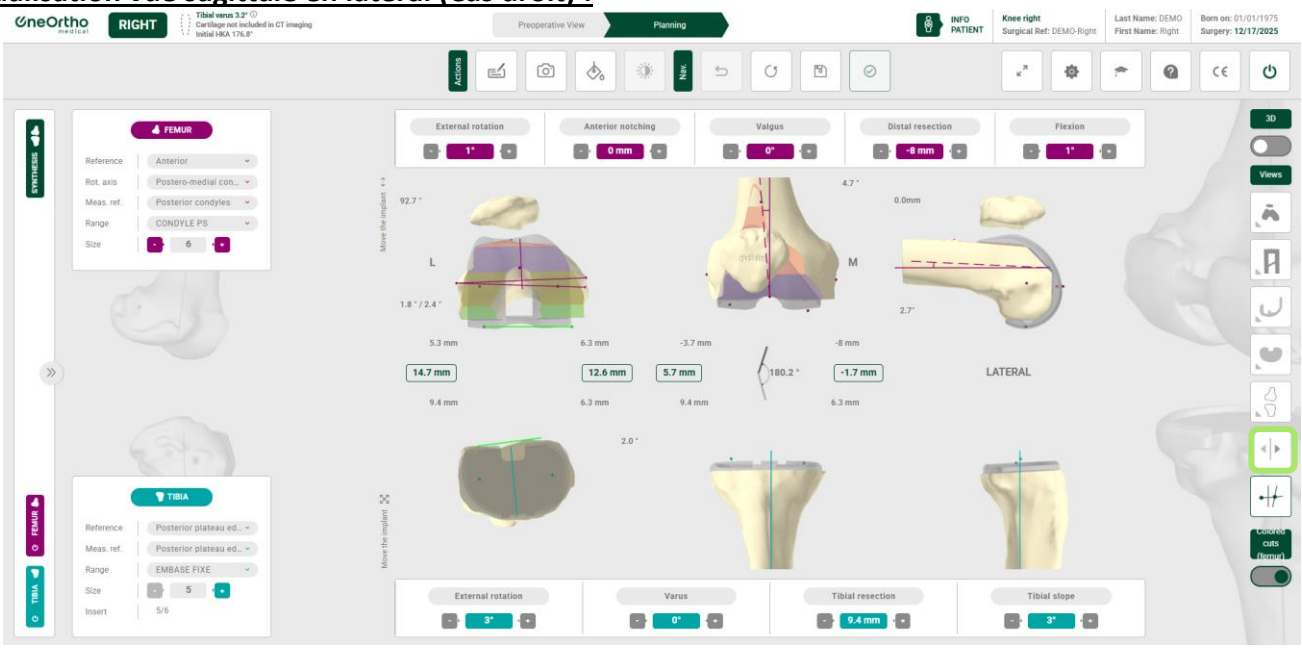
Réalisation d’une planification

Changement d’orientation de la vue sagittale

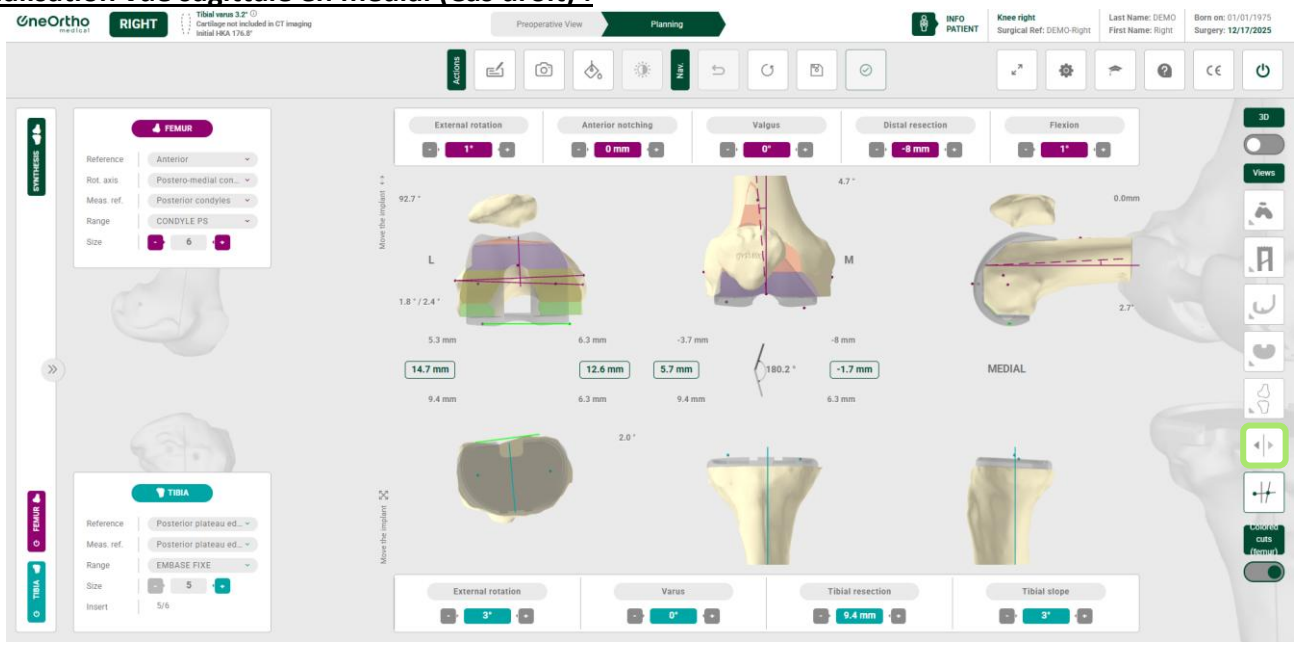
Cas gauche : Vue Latérale
Cas droit : Vue Médiale

Cas gauche : Vue Médiale
Cas droit : Vue Latérale

Visualisation vue sagittale en latéral (Cas droit) :

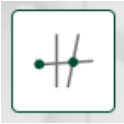


Visualisation vue sagittale en médial (Cas droit) :



Réalisation d’une planification

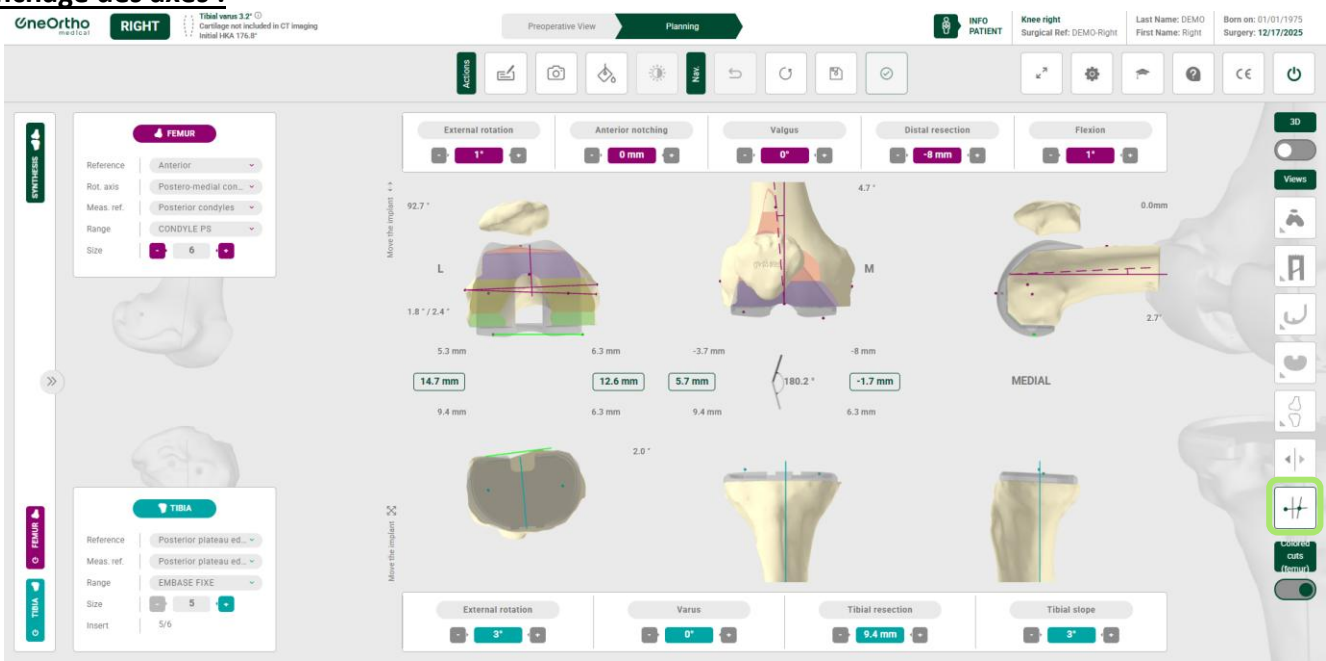
Affichage/Masquage des axes



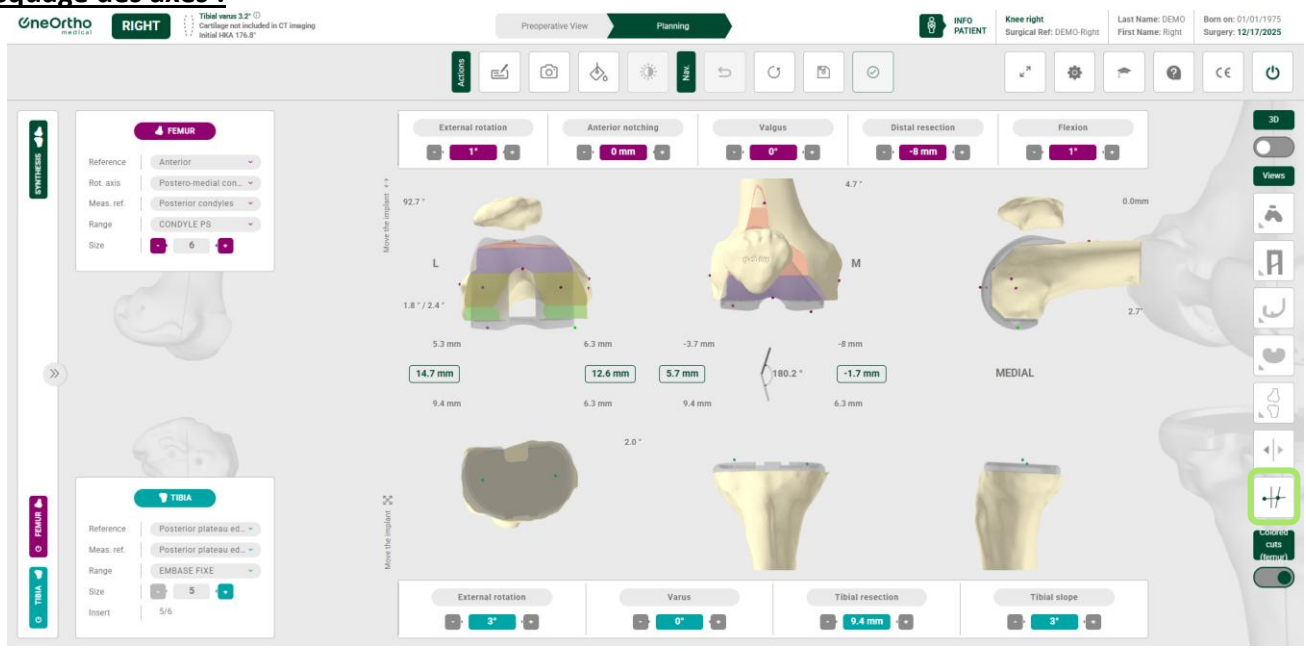
Affichage des axes

Masquage des axes

Affichage des axes :



Masquage des axes :



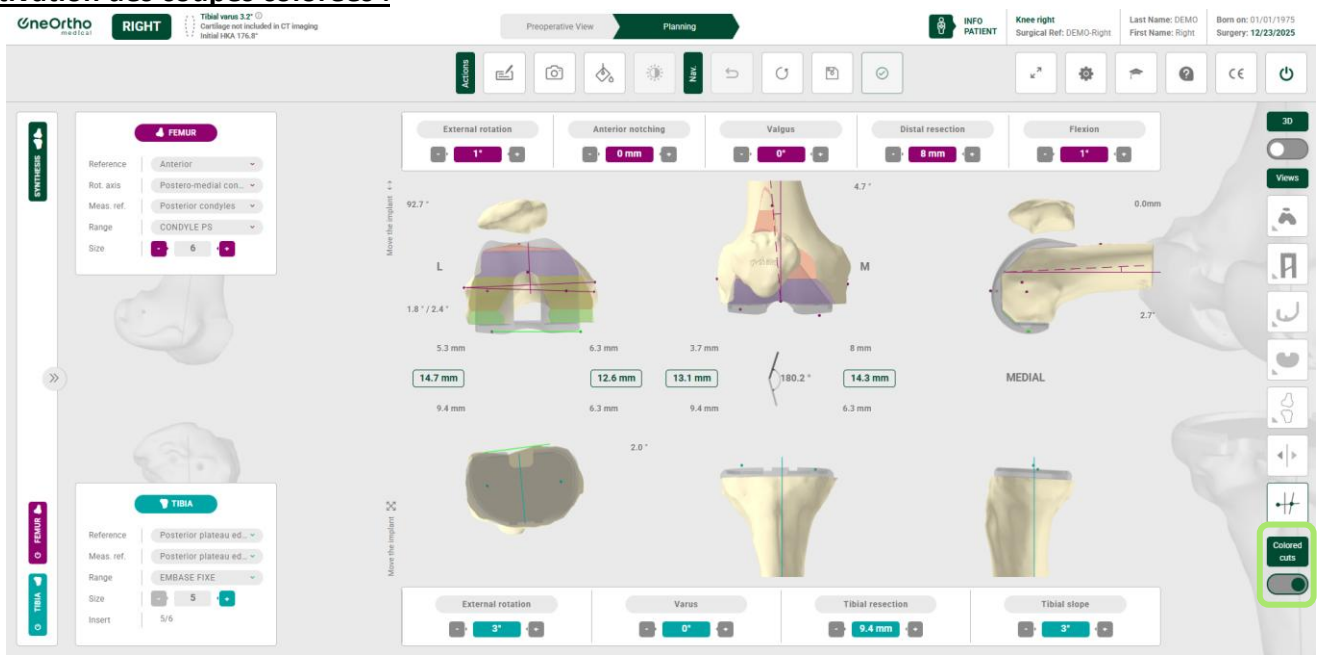
Réalisation d’une planification

Activation / Désactivation des coupés colorées

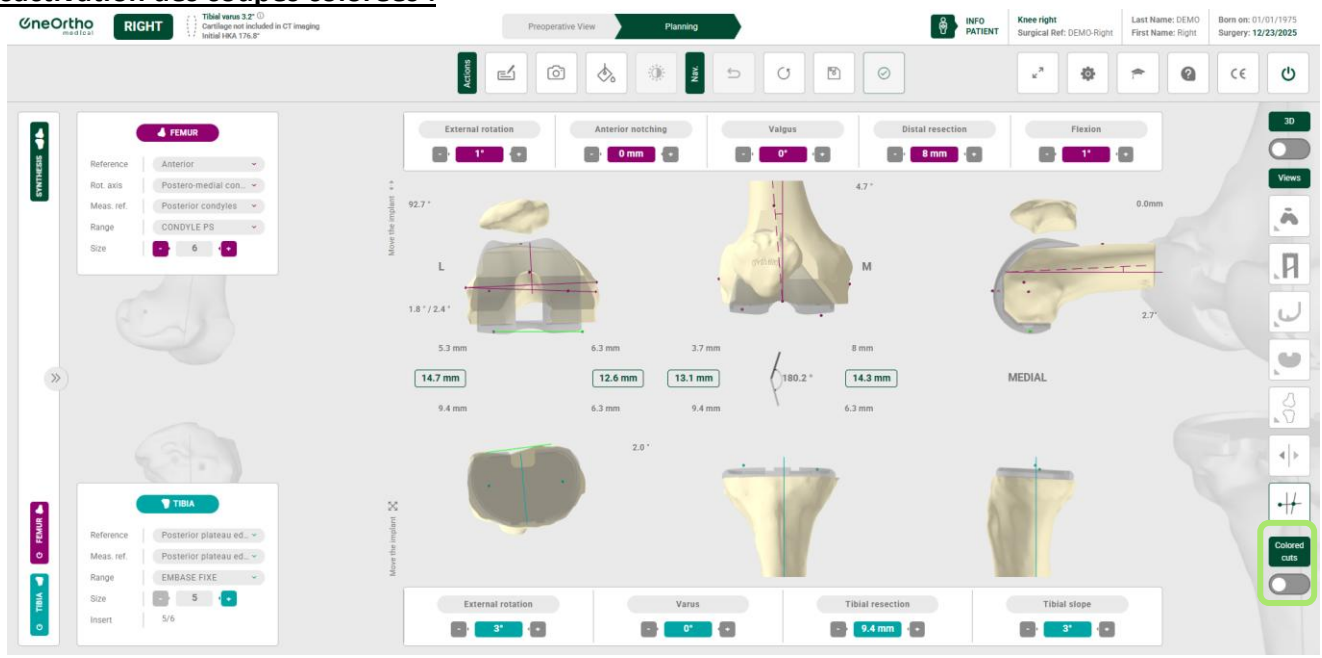
Coupes colorées désactivées

Coupes colorées activées

Activation des coupés colorées :



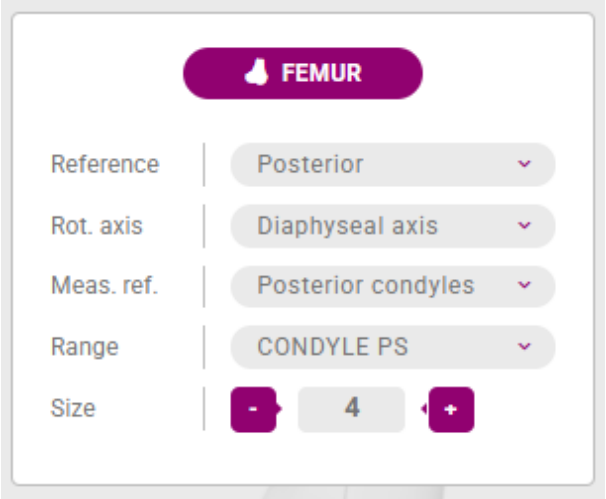
Désactivation des coupés colorées :



Réalisation d'une planification

7.1.1. Planification du fémur

L'utilisateur a en sa possession différents outils afin de réaliser la planification du fémur.
Ils sont identifiés sur le planificateur par la couleur « **Violet** ».
Les outils relatifs au positionnement et au dimensionnement de l'implant fémoral sont les suivants :

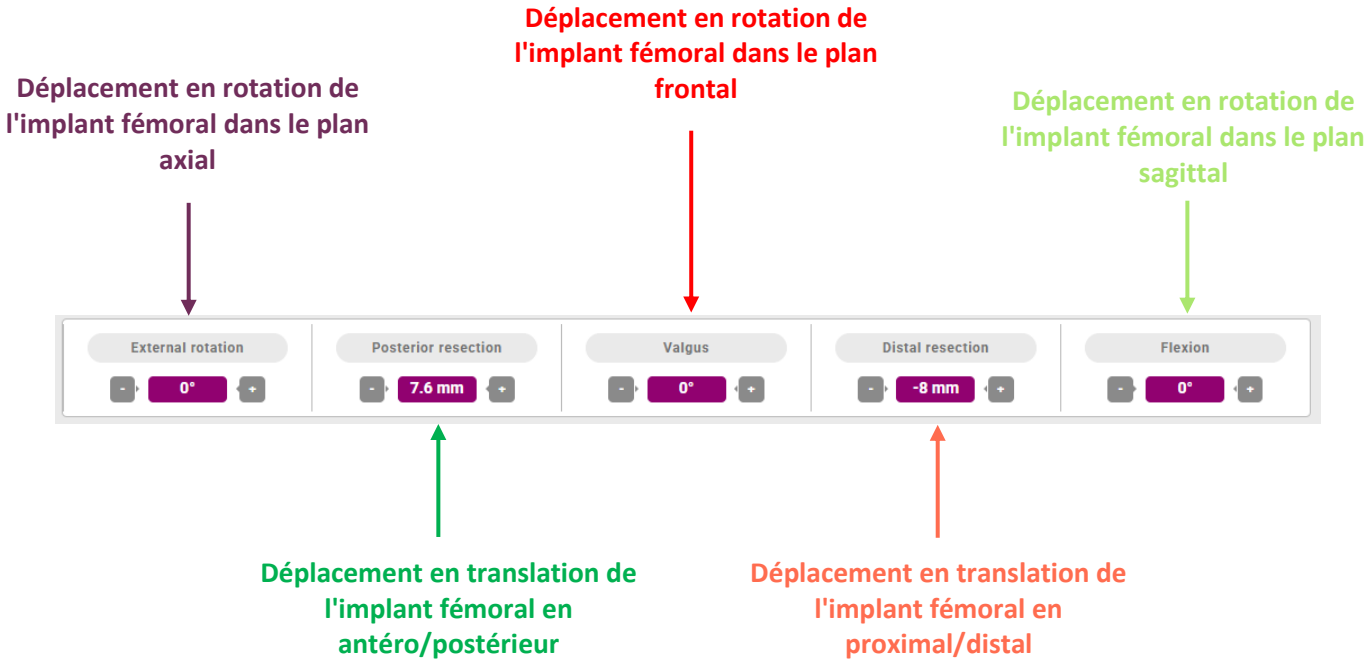


L'utilisateur pourra alors venir choisir les paramètres suivants :

Référence	Le choix de cette référence définira le positionnement antéro / postérieur (AP) par défaut du condyle.
Axe de rotation	Le choix de l'axe de rotation externe définira les modalités de déplacement en rotation du condyle dans le plan horizontal.
Référence de mesure	Le choix de cette référence définira la valeur 0 de la rotation externe en fonction du repère choisi.
Gamme d'implant fémoral	Une gamme parmi celle proposée par le distributeur
Taille	Taille garantie dans les gammes proposées par le distributeur

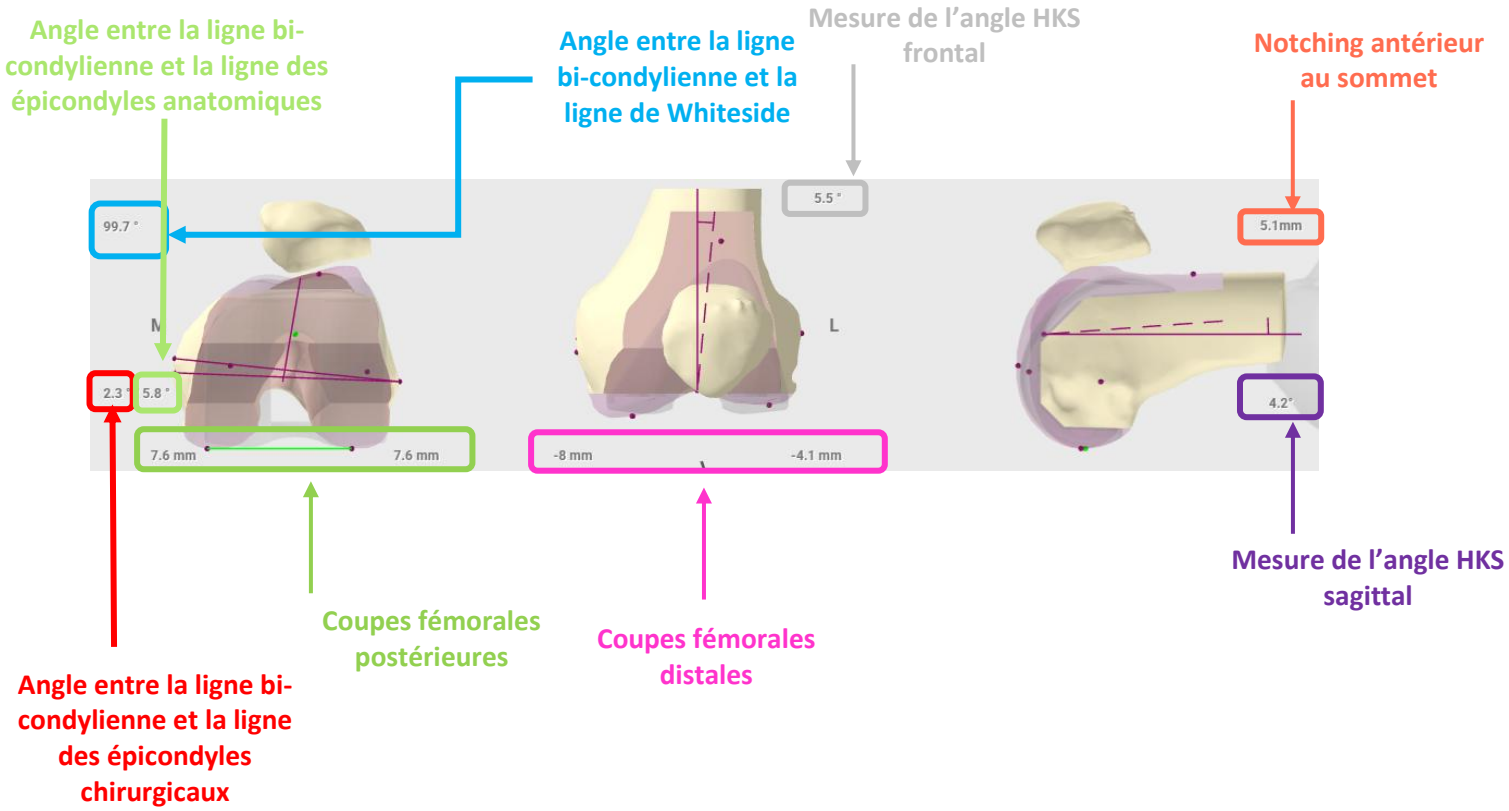
Réalisation d'une planification

Les outils relatifs à la réalisation des coupes fémorales sont les suivants :



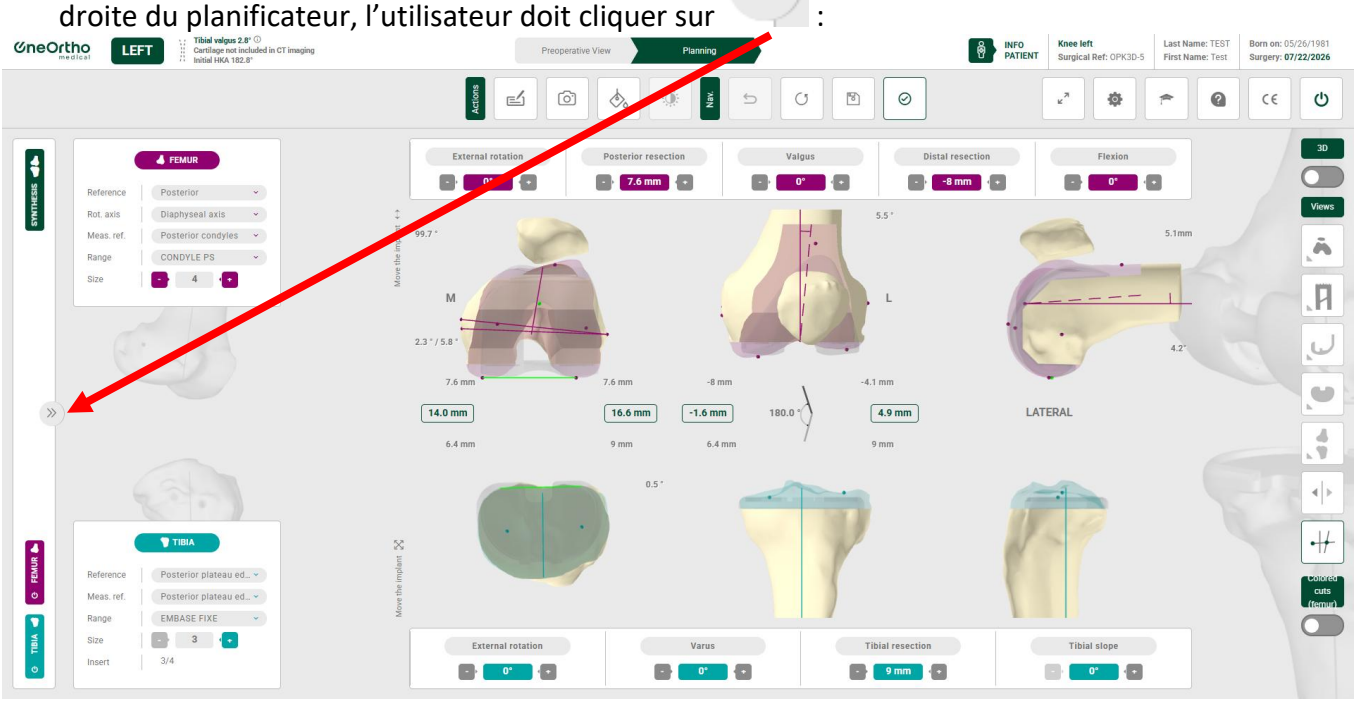
L'utilisateur pourra alors venir modifier l'ensemble de ces paramètres pour planifier les coupes fémorales de son cas.

Les mesures indicatives affichées induites par le réglage des coupes sont les suivantes :



Réalisation d’une planification

L’affichage des vues fémorales peut être modifié selon la volonté de l’utilisateur. Pour cela, à droite du planificateur, l’utilisateur doit cliquer sur :



Cela aura pour action d’ouvrir une fenêtre cachée, qui contient la vue 3D de la planification et le paramétrage des différentes vues :

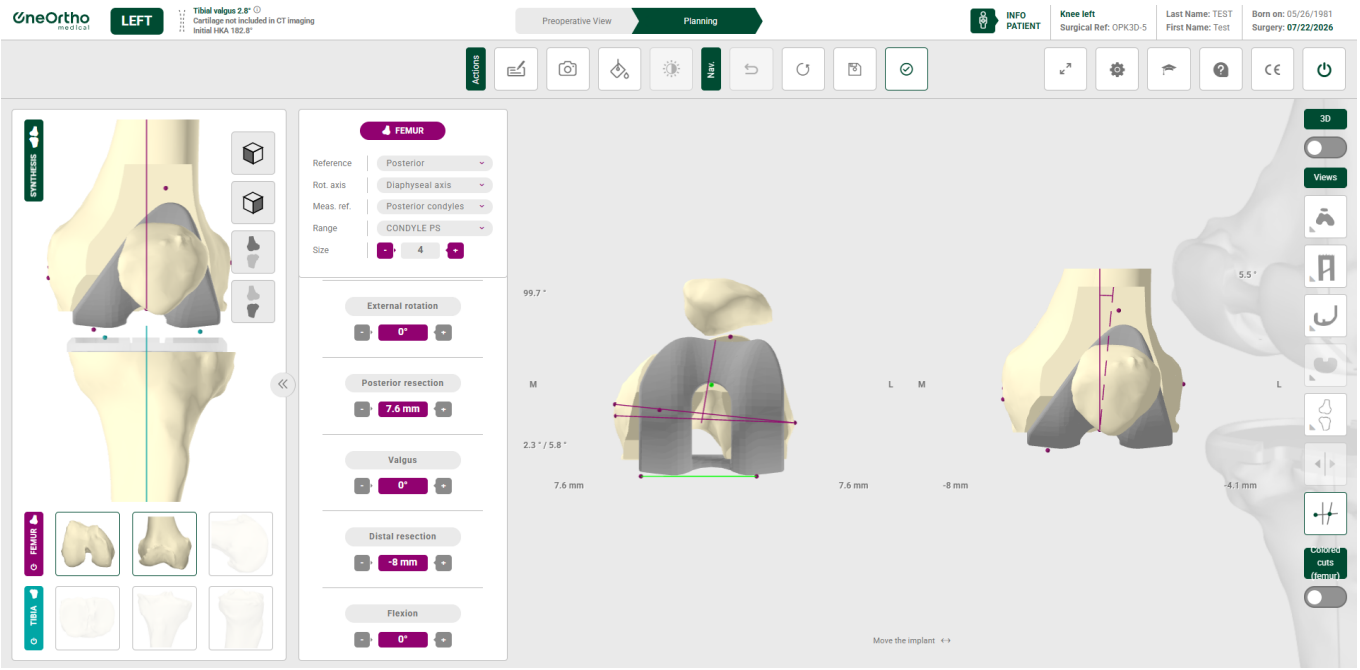
Réalisation d’une planification

Permet de visualiser la vue distale fémorale

Permet de visualiser la vue frontale fémorale

Permet de visualiser la vue sagittale fémorale

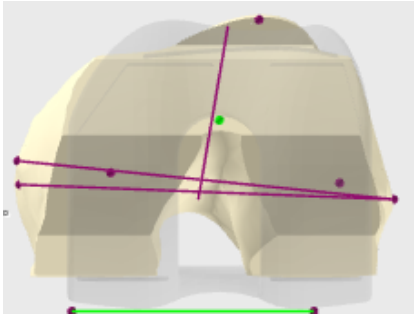
Ces vues peuvent être combinées ensemble en cliquant successivement sur les vues souhaitées.
Par exemple, l’utilisateur peut choisir de visualiser uniquement la vue distale et la vue frontale fémorales :



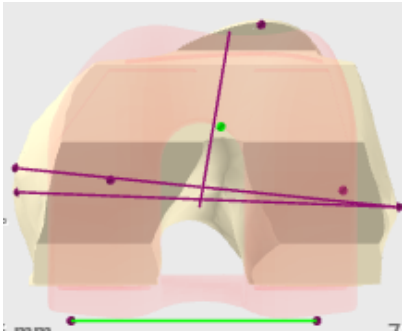
Les menus propres au dimensionnement/positionnement de l’implant fémoral et réalisation des coupes fémorales sont affichés avec les vues choisies par l’utilisateur. Cette vue paramétrée se ferme en cliquant de nouveau sur le bouton .

Réalisation d’une planification

Uniquement en vue distale fémorale, l’utilisateur peut venir positionner l’implant sur le modèle osseux. En passant la souris sur l’implant fémoral en vue distale, celui-ci va changer d’apparence :



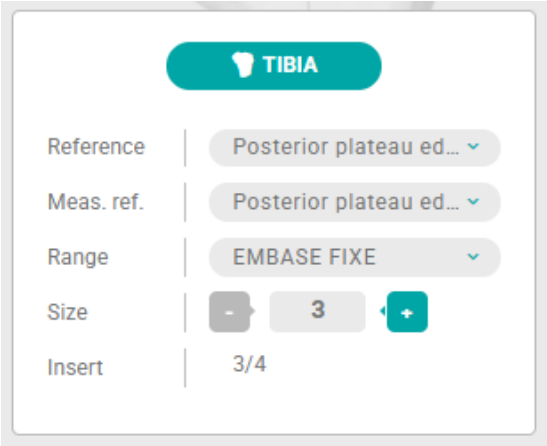
En cliquant sur l’implant dans cette vue, l’utilisateur pourra le déplacer en médio-latéral. L’implant prend encore alors une nouvelle apparence pendant ce déplacement :



Ce déplacement est visible dans toutes les vues fémorales.

7.1.2. Planification du tibia

L’utilisateur a en sa possession différents outils afin de réaliser la planification du tibia.
Ils sont identifiés sur le planificateur par la couleur « **Bleu** ».
Les outils relatifs au positionnement et au dimensionnement de l’implant tibial sont les suivants :

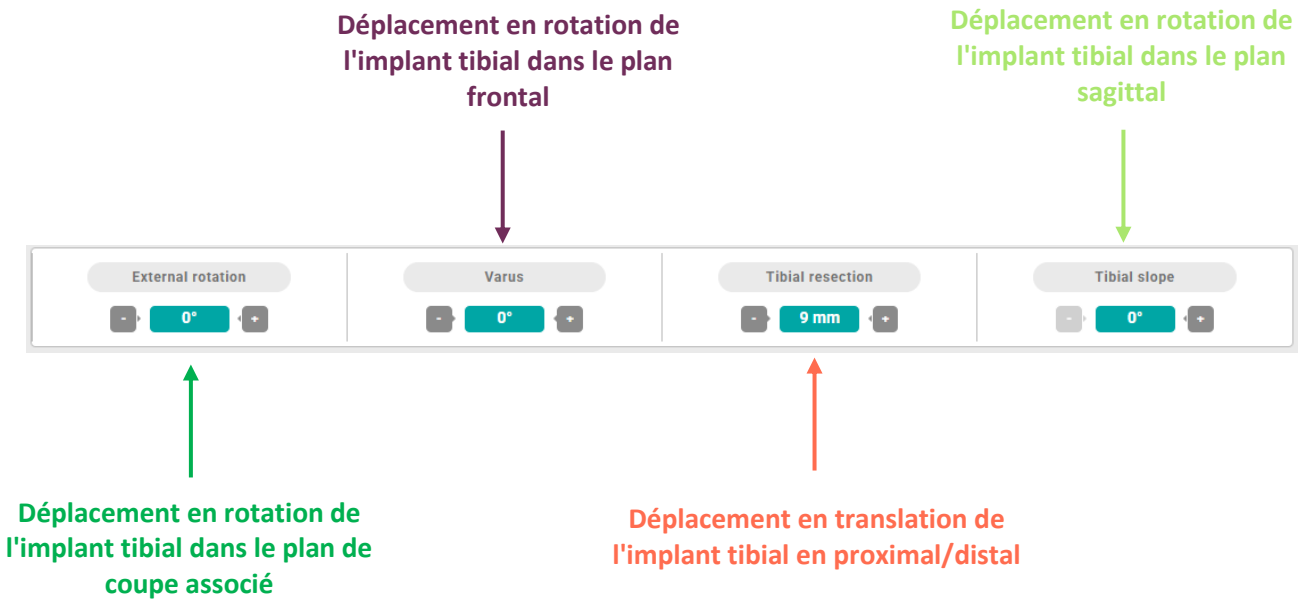


Réalisation d'une planification

L'utilisateur pourra alors venir choisir les paramètres suivants :

Référence	Le choix de cette référence définira le positionnement par défaut de l'embase en rotation sur la coupe tibiale.
Référence de mesure	Le choix de cette référence définira la valeur 0 de la rotation de l'embase en fonction du repère choisi.
Gamme d'implant tibial	Une gamme parmi celle proposée par le distributeur
Taille	Taille garantie dans les gammes proposées par le distributeur (à+/- une taille de celle choisie pour le condyle)
Insert	Il s'agit d'une indication de la taille d'insert compatible avec la taille choisie.

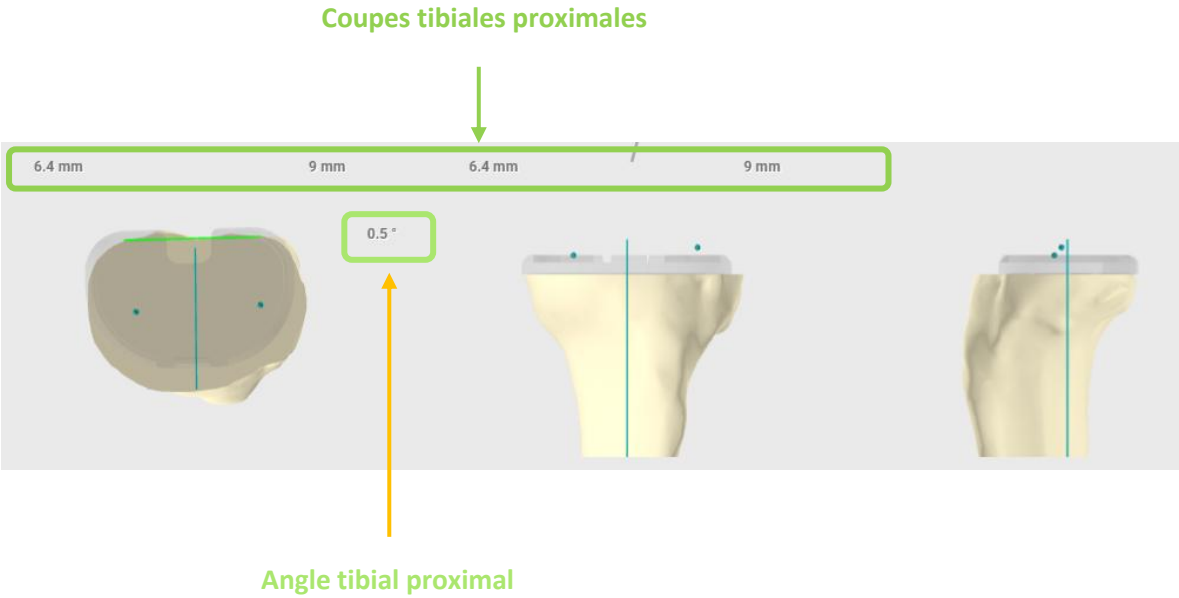
Les outils relatifs à la réalisation des coupes tibiales sont les suivants :



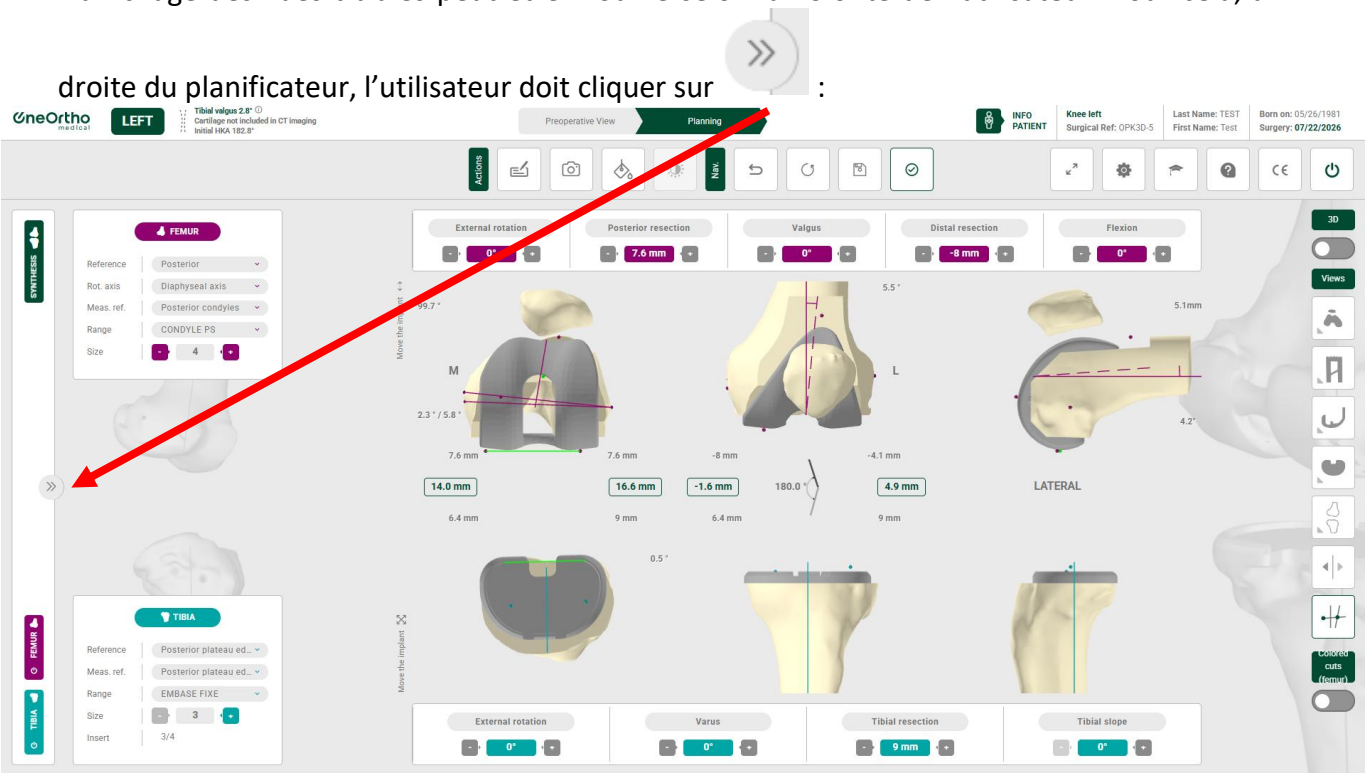
L'utilisateur pourra alors venir modifier l'ensemble de ces paramètres pour planifier les coupes tibiales de son cas.

Réalisation d’une planification

Les mesures indicatives affichées induites par le réglage des coupes sont les suivantes :

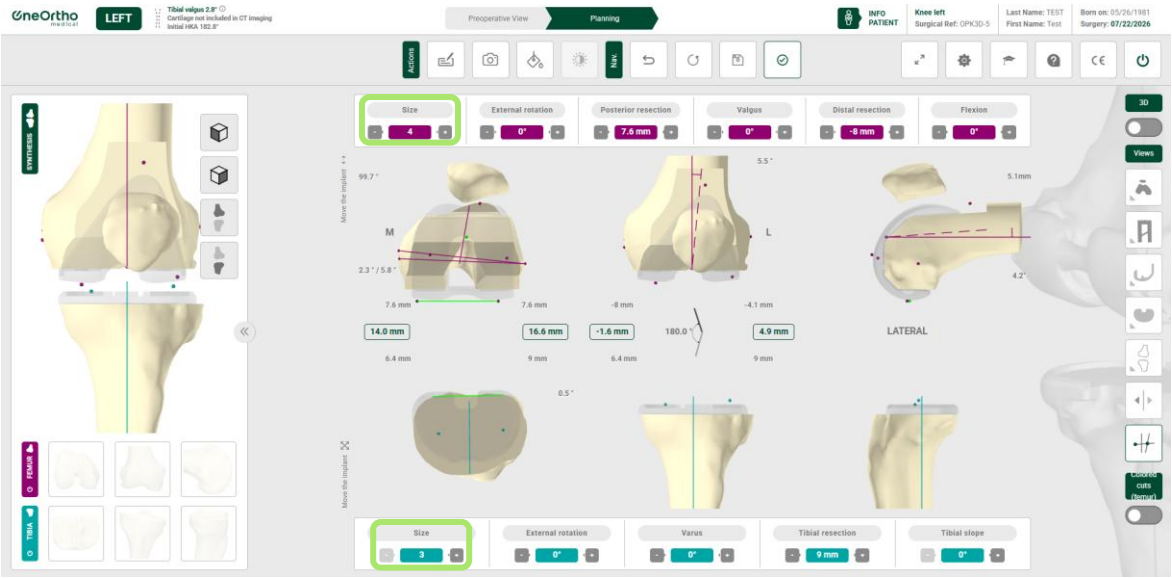


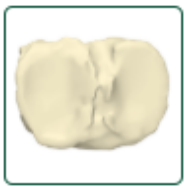
L’affichage des vues tibiales peut être modifié selon la volonté de l’utilisateur. Pour cela, à droite du planificateur, l’utilisateur doit cliquer sur :



Réalisation d’une planification

Cela aura pour action d’ouvrir une fenêtre cachée, qui contient la vue 3D de la planification et le paramétrage des différentes vues :
Le paramètre de taille apparait avec les paramètres de planification afin de permettre à l’utilisateur de modifier la taille directement





Permet de visualiser la vue proximale tibiale

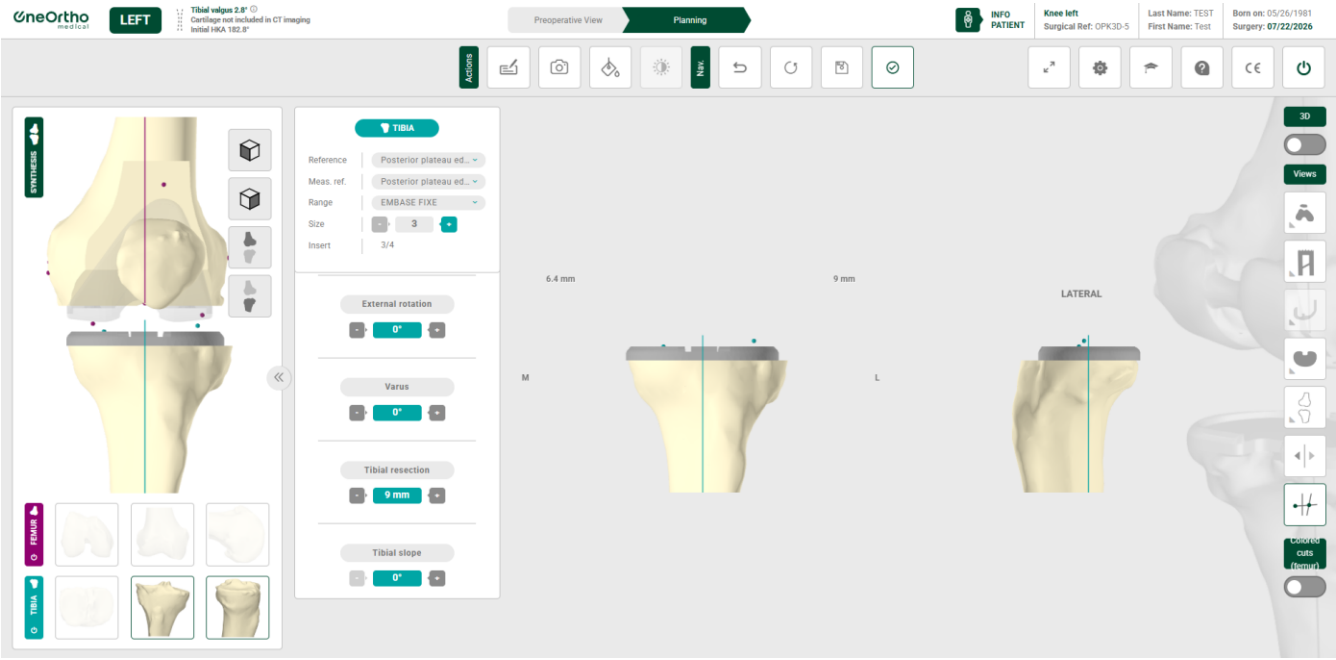
Permet de visualiser la vue frontale tibiale

Permet de visualiser la vue sagittale tibiale

Ces vues peuvent être combinées ensemble en cliquant successivement sur les vues souhaitées.

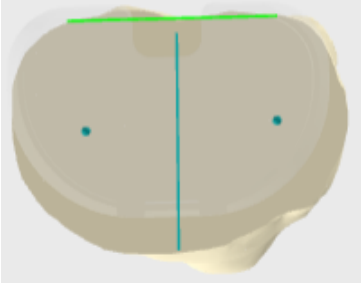
Réalisation d’une planification

Par exemple, l’utilisateur peut choisir de visualiser uniquement la vue sagittale et la vue frontale tibiales :



Les menus propres au dimensionnement/positionnement de l’implant tibial et réalisation des coupes tibiales sont affichés avec les vues choisies par l’utilisateur. Cette vue paramétrée se ferme en cliquant de nouveau sur le bouton .

Uniquement en vue distale tibiale, l’utilisateur peut venir positionner l’implant sur le modèle osseux. En passant la souris sur l’implant tibial en vue distale, celui-ci va changer d’apparence :



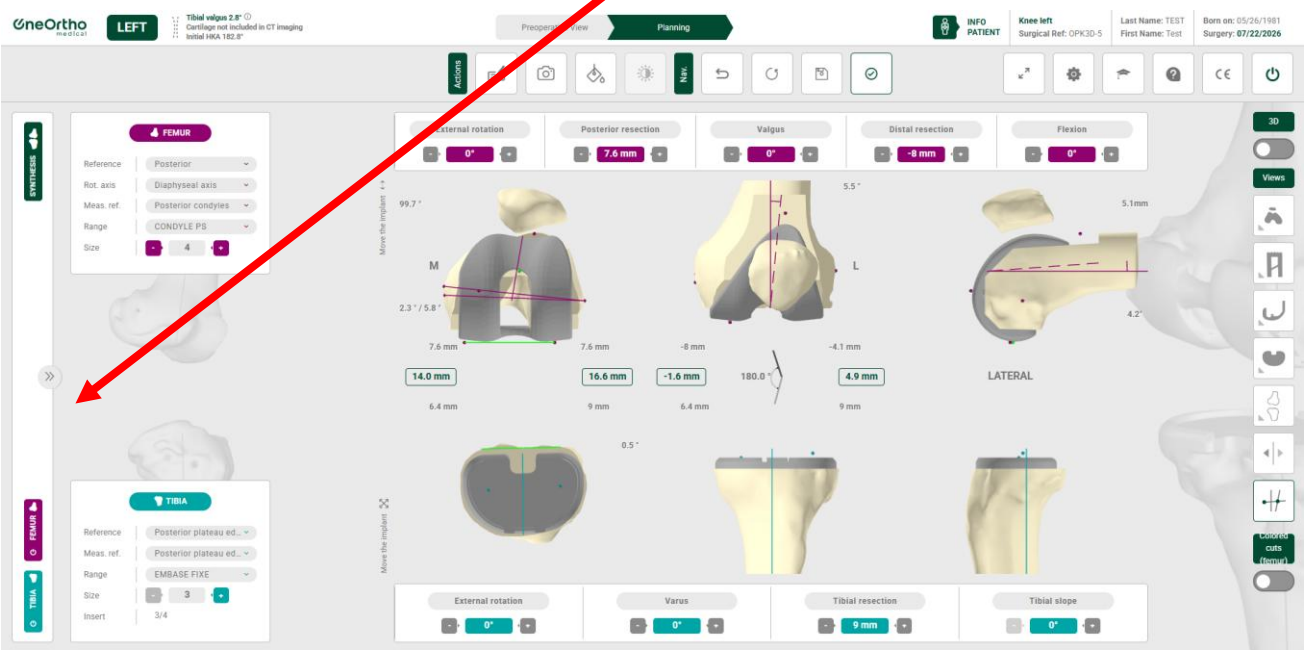
En cliquant sur l’implant dans cette vue, l’utilisateur pourra le déplacer en médio-latéral. L’implant prend encore alors une nouvelle apparence pendant ce déplacement :

Ce déplacement est visible dans toutes les vues tibiales.

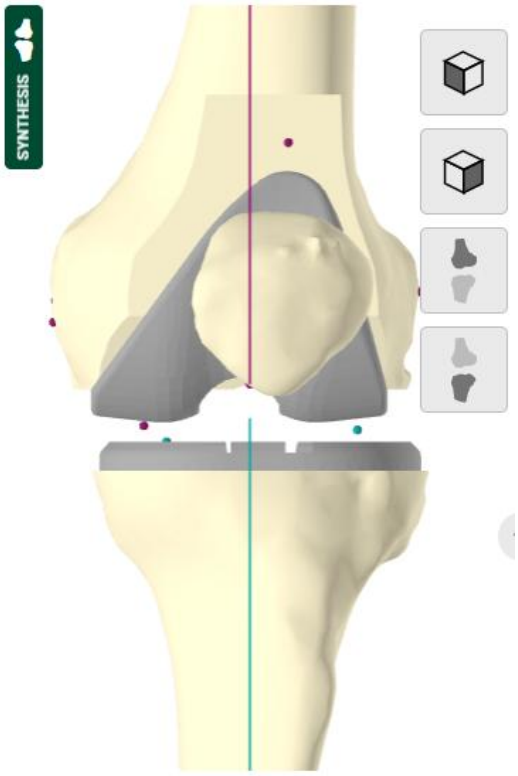
Réalisation d’une planification

7.1.3. Visualisation 3D de la planification

Tout au long de sa planification, l’utilisateur peut venir visualiser le dimensionnement et la position des implants sur les modèles osseux 3D du cas en cours. Pour cela, à droite du planificateur, l’utilisateur doit cliquer sur :



La vue 3D suivante s’affiche :



Réalisation d’une planification

L’utilisateur peut ainsi faire bouger l’ensemble du modèle 3D en maintenant le clic gauche de sa souris appuyé sur la scène contenant le fémur, le tibia et la rotule.
De plus, il a également la possibilité d’utiliser les outils de visualisation suivants :

Visualisation des modèles osseux en vue frontale

Visualisation des modèles osseux en vue sagittale

Affichage/Masquage du Fémur

Affichage/Masquage du Tibia

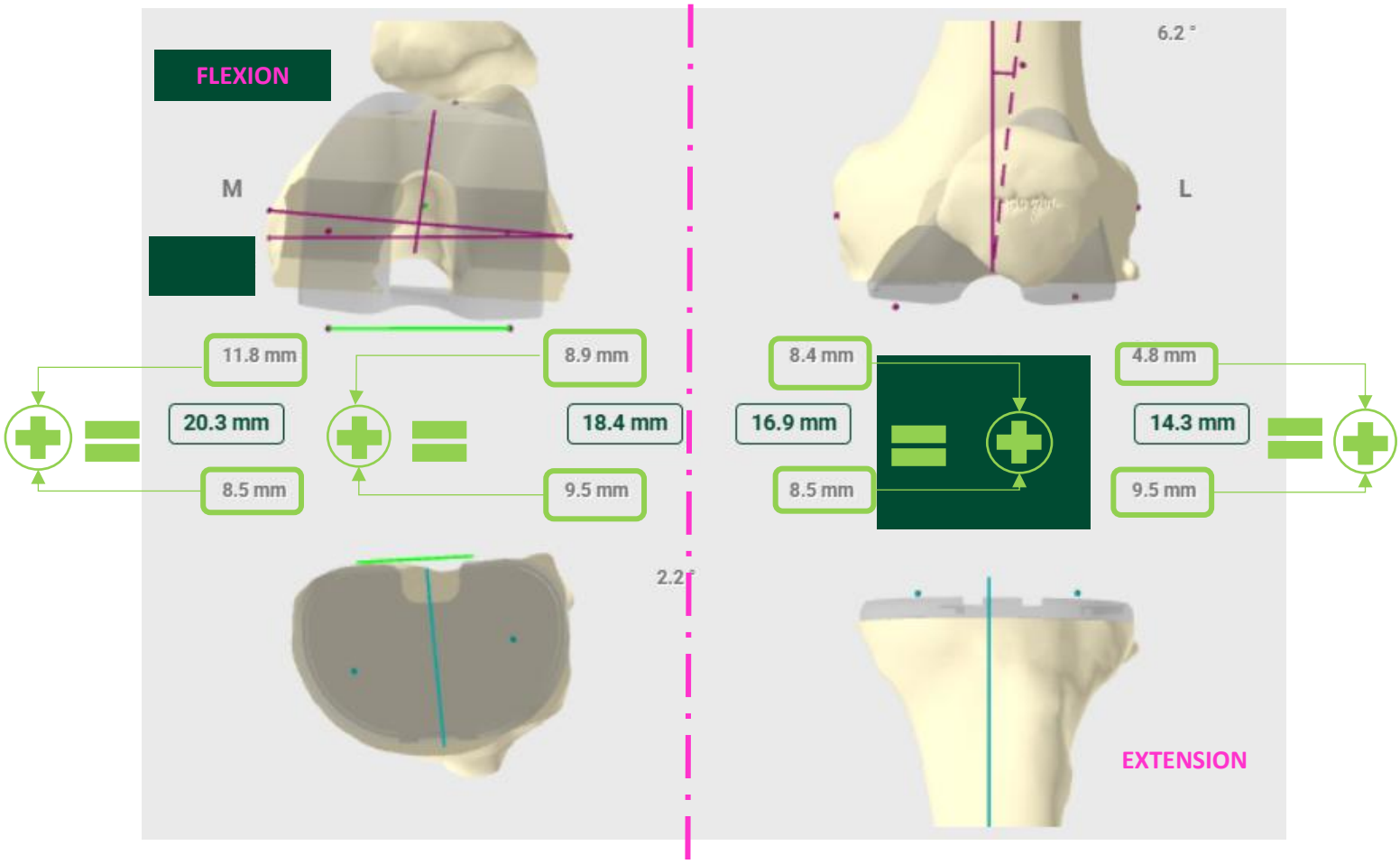
7.1.4. Indication sur les espaces générés

Sur la page de planification, l’utilisateur a accès aux valeurs de l’espace généré par les coupes réalisées :

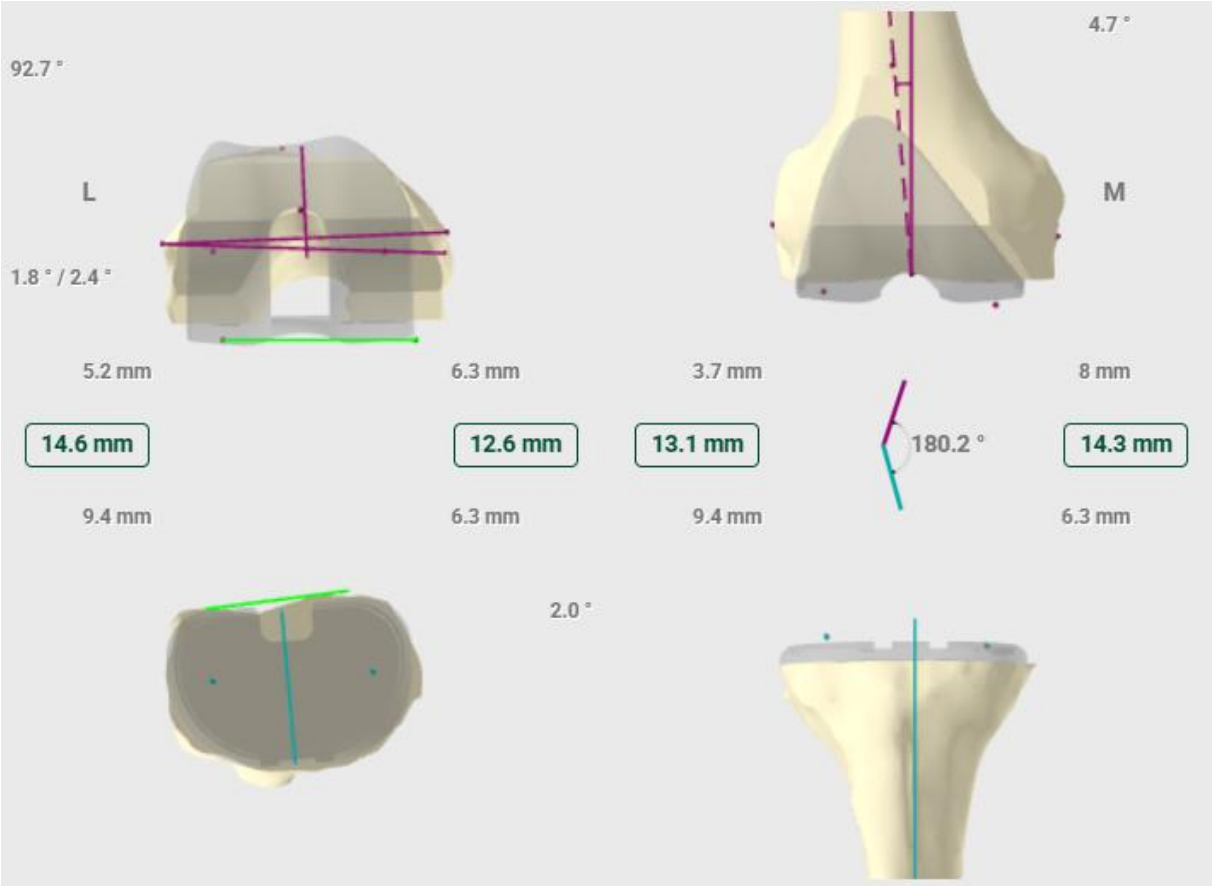
La somme des coupes fémorales et tibiales permet d’obtenir l’espace généré par les coupes et ainsi en déduire l’épaisseur d’implant à rajouter. Chaque mesure est la somme des coupes interne ou externe, dans deux configurations différentes : en flexion ou en extension, les quatre sommes obtenues sont les suivantes (illustrée par la suite) :

- **Espace interne en flexion** : Coupe fémorale postérieure interne + Coupe tibiale proximale interne
- **Espace externe en flexion** : Coupe fémorale postérieure externe + Coupe tibiale proximale externe
- **Espace interne en extension** : Coupe fémorale distale interne + Coupe tibiale proximale interne
- **Espace externe en extension** : Coupe fémorale distale externe+ Coupe tibiale proximale externe

Réalisation d’une planification



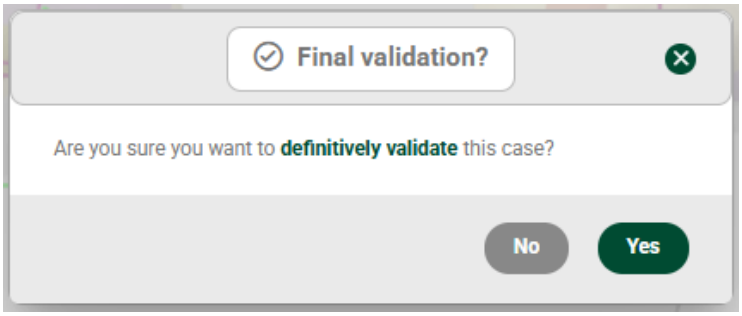
Réalisation d’une planification



7.2. Validation de la planification et génération du rapport

Une fois que le chirurgien a réglé l’ensemble de ses coupes, a dimensionné et positionné ses implants, il doit valider définitivement sa planification. Cela aura pour conséquence qu’il ne pourra plus modifier ce qui a été fait, et que les données de sorties validées seront utilisées par ONE ORTHO pour la réalisation des guides sur mesure associés.

Pour cela, le chirurgien doit venir cliquer sur le bouton situé dans le menu supérieur de la planification. Il doit ensuite confirmer la validation de son cas en cliquant sur « Oui » dans la fenêtre qui s’affiche :



Une fois la validation réalisée, un rapport résumant la planification réalisée sera édité pour le chirurgien. L’utilisateur est redirigé vers le suivi des interventions.

Maintenance, Cybersécurité & Contact

8- Maintenance

Une mise à jour est effectuée annuellement pour réaliser la maintenance de sécurité, elle est automatique et complètement transparente pour l'utilisateur.

9- Cybersécurité

Notre approche de maîtrise de la cybersécurité est basée sur la gestion des risques sur chacune des étapes du cycle de vie du logiciel afin d'intégrer les concepts de cybersécurité dès la conception. Des mesures de sécurité sont appliquées concernant l'authentification de l'utilisateur à l'application web qui est gérée par login et mot de passe qui permet de donner accès uniquement à un utilisateur à ses propres cas et donc de restreindre l'accès des données patient aux seules personnes autorisées. Pour cela nous vous prions d'être vigilant à ne pas communiquer votre mot de passe et à vous déconnecter lorsque vous cessez d'utiliser l'application.
L'ensemble des risques liés à a cybersécurité sont intégrés et maitrisés dans le dossier de gestion des risques du dispositif médical.

10- Incident / bug

Malgré la rigueur que nous portons à l'élaboration de ce logiciel, tout incident grave survenu en lien avec le dispositif devrait faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

Une liste des bugs connus est disponible sur le lien suivant : https://github.com/oneorthomedical/3D-KNEE-PLANNING

Dans le cas où un bug non présent dans cette liste serait détecté, merci de transmettre l'information au service de ONE ORTHO.

11- Contact

Contact :
Pour toute question concernant l'utilisation de la plateforme, merci de bien vouloir contacter ONE ORTHO à l'adresse mail suivante : contact@oneortho-medical.com ou bien par téléphone au 04 26 78 76 74.
L'équipe de ONE ORTHO est disponible pour vous répondre du lundi au vendredi de 9h à 18h.

12- Fabricant

ONE ORTHO
Parc INOPOLIS,
206 Route de Vourles
69230 SAINT-GENIS-LAVAL
FRANCE
contact@oneortho-medical.com

Dispositif médical de classe I, fabriqué par la société ONE ORTHO, conforme aux exigences de la Directive 93/42/CEE.

Année d'obtention du 1er marquage CE : 2014

© 2024 One Ortho. Tous droits réservés.

13- Indications concernant le dispositif et symboles associés

Thème clair :

: Fabricant	: Date de fabrication	UDI :Identifiant unique du dispositif	MD : Dispositif médical
: Consulter le Manuel Utilisateur			

Thème sombre :

: Fabricant	: Date de fabrication	UDI :Identifiant unique du dispositif	MD : Dispositif médical
: Consulter le Manuel Utilisateur			

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.

Sans la permission écrite de ONE ORTHO 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. Toute personne ne respectant pas ces dispositions se rendra coupable de contrefaçon et sera passible de peines pénales prévues par la loi.
ONE ORTHO fournit ce manuel « en état » sans garantie d'aucune sorte, explicite ou implicite ou aux conditions de commercialités ou d'adéquation à un but particulier. En aucun cas ONE ORTHO, ses directeurs, ses cadres, ses employés, ses agents ne peuvent être tenus responsables des dégâts indirects, spéciaux, accidentels ou consécutifs même si ONE ORTHO 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.

Manufactured by

OneOrtho medical

ENGLISH

USER MANUAL

Planning software

« DIGITAL PLANNER TOTAL »

www.oneortho-medical.com

OneOrtho medical

DOC 0096 J
16/01/2026

TABLE OF CONTENTS:

ENGLISH 56

1- GENERAL 59

2- TERMS OF USE 64

3- LIFETIME OF THE DEVICE 65

4- GENERAL INFORMATION ON DISPLAYS 66

5- SURGICAL PREFERENCES 70

6- "PREOPERATIVE VIEW" PAGE 72

7- PLANNING 76

7.1. MODIFICATION OF PLANNING 76

7.1.1. Planning the femur *90*

7.1.2. Planning the tibia *94*

7.1.3. 3D planning visualization *99*

7.1.4. Indication of space generated *101*

7.2. PLANNING VALIDATION AND REPORT GENERATION 103

8- MAINTENANCE 104

9- CYBERSECURITY 104

10- INCIDENT / BUG 104

11- CONTACT 104

12- MANUFACTURER 105

13- DEVICE INFORMATION AND ASSOCIATED SYMBOLS 105

Restrictions on use:

This software is intended for use by professionals with appropriate medical training. In no way should it be used as the sole basis for clinical decisions on diagnosis, care or management of the patient. The plausibility of information obtained through the software must be systematically verified clinically before it is used to treat patients. Any application of the program's medical information that would not be in line with the original concept or intended use of the program is not recommended and will be considered as misuse of the software.

General

1- General

DEVICE NAME / TRADE NAME:

The name of the device range is "DIGITAL PLANNER".
The reference presented in this document is the "Digital Planner Total" reference.

INTENDED USE:

The “DIGITAL PLANNER” range is intended for knee surgery planning in a pre-operative context.

GENERAL DESCRIPTION:

The "Digital Planner Total" web application enables 3D planning of the range and size of the femoral and tibial components of a prosthesis for knee surgery, in order to plan the surgery alone or to plan the surgery and design a custom-made guide through the associated workflow platform.

Using 3D items reconstructed from DICOM images provided by the surgeon, the software displays the bone structure of the patient's knee (proximal tibia and distal femur). It simultaneously displays the knee prosthesis within the digitally reconstructed bone structure. The default position of the prosthesis, defined by One Ortho, is not a planning proposal. The surgeon can manipulate parameters such as the range and size of the prosthesis.

SOFTWARE VERSION:

The active version of the "Digital Planner Total" software **is version 1.8.**

General

PRECAUTIONS FOR USE:

Some residual risks remain in the system:

- The user is having difficulties opening or using the 3D scene.
- The user is unable to find a value's definition using the "?" button which appears when hovering the value.
- The user cannot find the online help section.
- The user is using an outdated or unverified browser.
- A security flaw due to using an outdated browser.
- The user leaves the workstation without logging off.
- The user does not find the User Manual and cannot access it.
- The user needs to use the user manual in paper form.
- The user is not informed that the User Manual has been revised.
- Bugs, non-compliance and/or material safety issues not reported to ONE ORTHO.

To mitigate these residual risks, please take the following precautions:

- Before using the device, read the User Manual: all steps, values and tools are described. There is a risk of selecting an incorrect range or size of prosthesis if the software is used with too little knowledge.
- Never pass on access rights to a third party. Login and password are strictly personal. There is a risk that this could make confidential data accessible to third parties.
- Make sure you understand the label. If in doubt, consult the detailed information in the user manual, as there is a risk that the label may contain information in a format that does not comply with regulatory requirements.
- Make sure that the version of the user manual used is identical to the version identified on the software label, as there could be a risk that the label contains incorrect identification information about the software, or that the user manual accessible from the software corresponds to another version of the software.
- Always use a browser that complies with the manufacturer's requirements, and make sure it's not outdated in order to avoid security breaches, as using an outdated browser can present a security risk.
- To avoid problems with planning output, make sure that the patient data is correct, as there is a risk that the patient data displayed by the software may be incorrect.
- Please let us know if you encounter a bug (see §contact), as there may still be a risk of a defect in the software despite the care we take in its design.
- At the user's request, the user manual can be supplied on paper within 7 days of the request.

The software enables 3D planning to be carried out preoperatively by the trained physician[2] . The data presented by the software is not interpreted, and the choice of planning is made by the trained physician .[1]

It is forbidden to use several web browsers or browser tabs to simultaneously access different pages of the application.

---

[1] Holds a degree in orthopedic surgery as defined in section 2 - "Intended users".

General

INSTALLATION SPECIFICATIONS:

Operating systems:

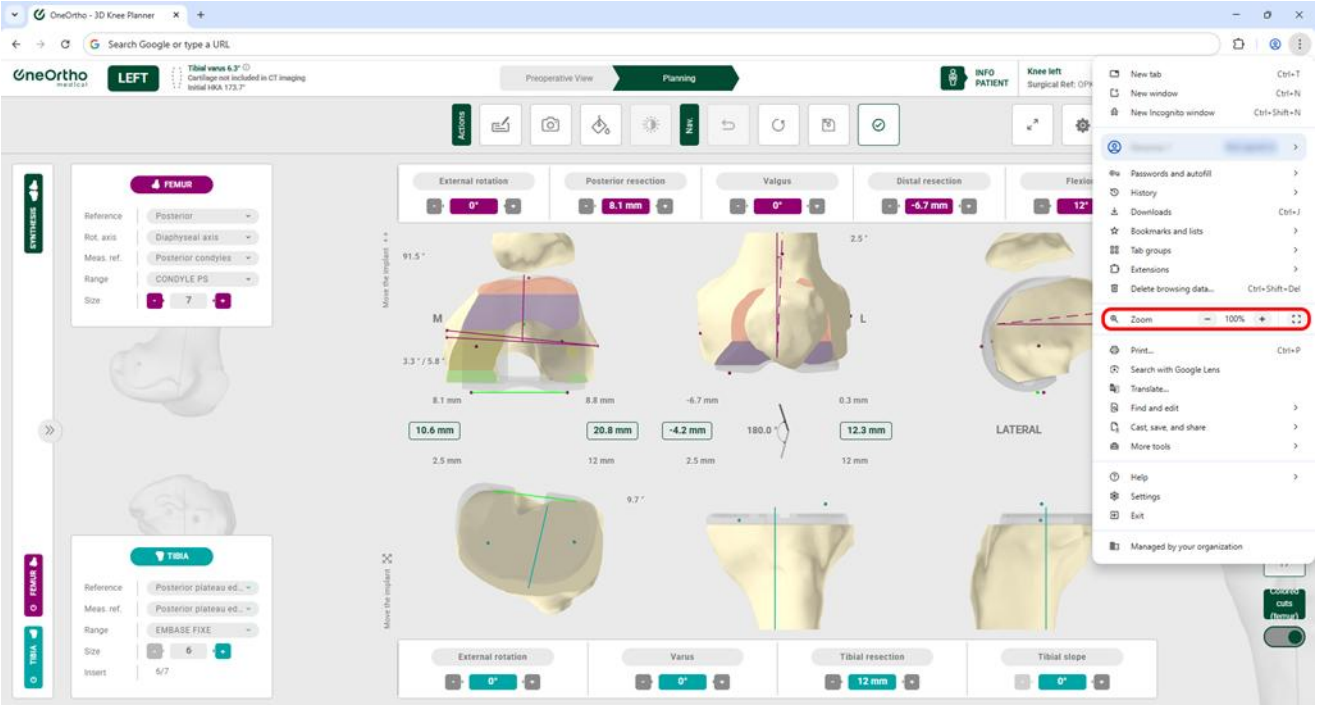
- Windows,
- Mac OS.

Browser:

- Google Chrome

The browser used must be compatible with WEBGL technology:
https://caniuse.com/?search=webgl

The zoom level must be 100% for optimal use of the platform:



General

Screen definition:
The platform is fully responsive, i.e. it adapts to the size of the screen. This adaptation can, on small smartphone-type formats, modify the layout of the user screen. It is recommended to use a minimum of 1200px in 16:9 to display all the information in the application.

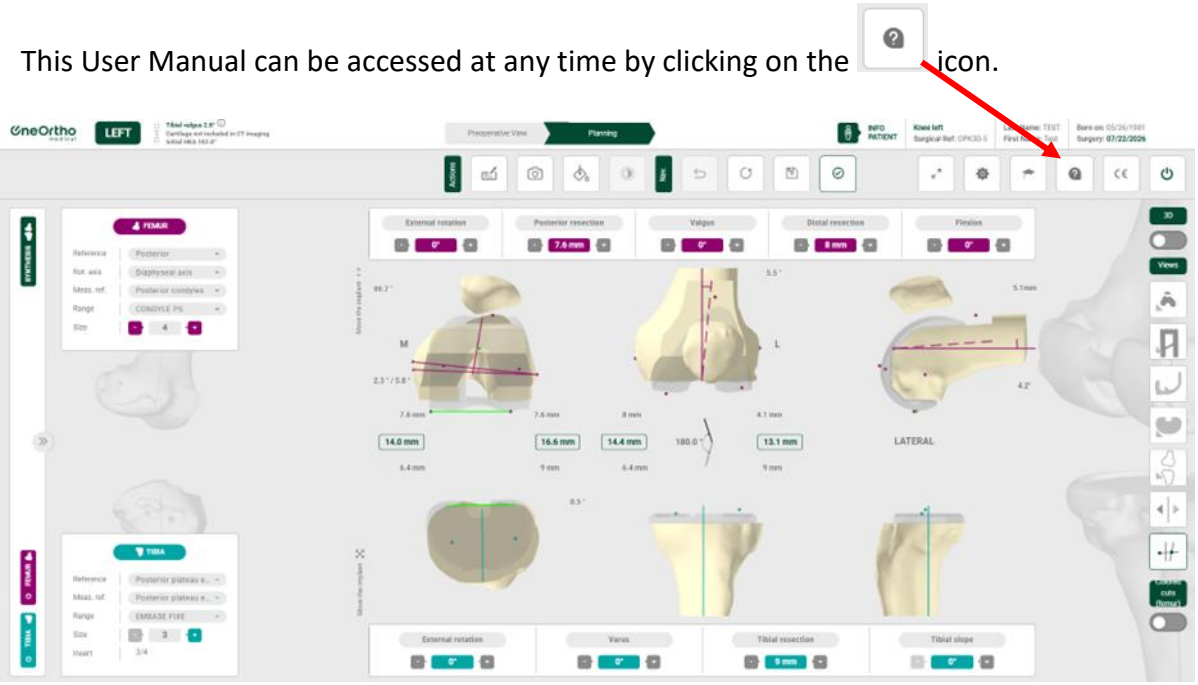
Internet connection:
An Internet connection is required to use the application. A minimum connection speed of 10 Mbps is recommended.

Equipment:
The client workstation hardware required for a comfortable user experience is:

- **Processor:** The processor must be equivalent to an Intel Core i5 (sixth-generation or higher).
- **Graphics card**: The graphics card must have a minimum video memory of 2048 MB.

ACCESSIBILITY OF DOCUMENTATION :

This User Manual can be accessed at any time by clicking on the icon.



General

The label is accessible by hovering the mouse over the icon CE. It represents the validated version for the entire document.

Lifetime of the device

2- Terms of use

Indications

The "Digital Planner Total" software is indicated when a knee prosthesis is indicated.

Intended users

The intended users are orthopedic surgeons, with knowledge of anatomy, biomechanics and reconstructive surgery of the musculoskeletal system, and associated surgical techniques. The surgeon is responsible for planning and approving the plan with the medical device.

Target population

The "Digital Planner Total" is intended for use on male or female patients having reached skeletal bone maturation and requiring total knee surgery as stated in the indications.
Pregnant and breast-feeding women are excluded from the target population.

Performance claims

No clinical performance is claimed.
Software performance is: in 90% of cases, the implanted prosthesis has a size difference of 1 or less, compared to the size planned when using the device.

Clinical benefits

No clinical benefits are directly claimed for this software.

Clinical benefits are indirect and result of the knee prosthesis.
Intended benefits are:

- Patient functional recovery regarding hip mobility,
- Pain reduction.

Contraindications

The planning software must not be used:

- For joints other than the knee joint.
- For planning other prostheses ranges than those referenced in the library.
- When knee prosthesis is contraindicated.

Adverse side effects

No adverse side effects have been recorded in association with the device.

Lifetime of the device

3- Lifetime of the device

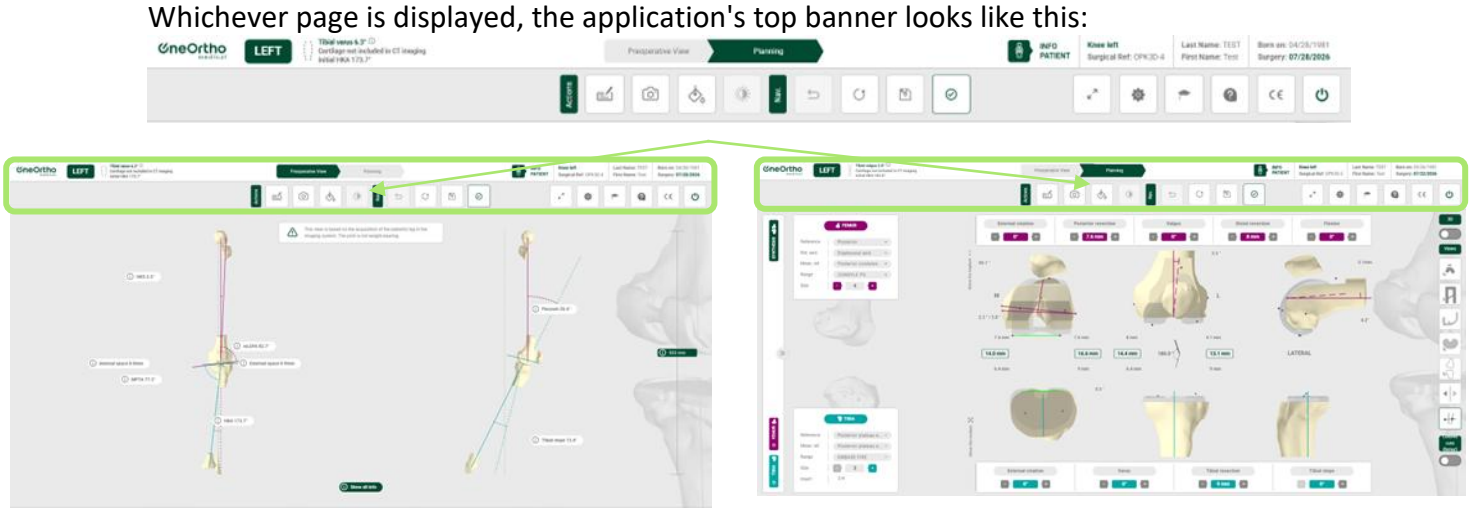
This software will be maintained for two years.
During this period, One Ortho guarantees the performance of the software and undertakes to provide updates to enable its optimal use.

General information on displays

4- General information on displays

In this section, we'll describe all the information shown and the possible interactions in this insert, which is common to both pages of the application. As required, the user can navigate from the preoperative page to the planning page and vice-versa.

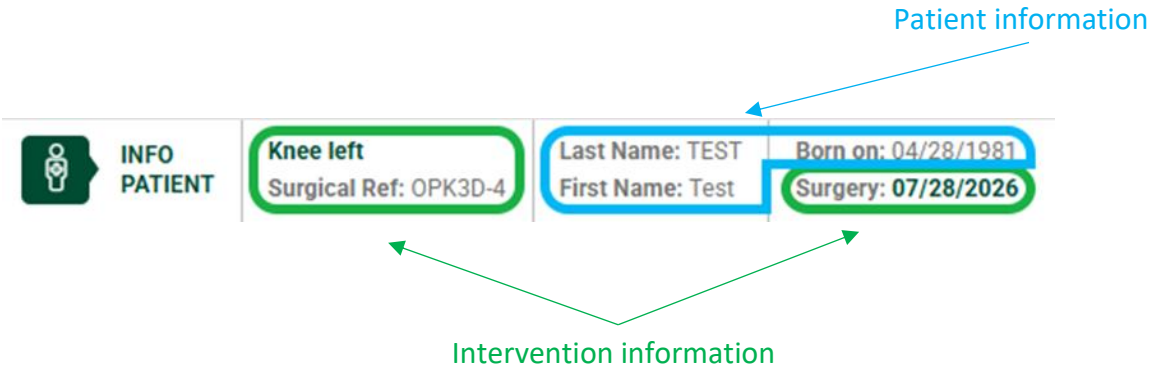
Whichever page is displayed, the application's top banner looks like this:



To move from one page to another, simply click on the corresponding navigation arrows:

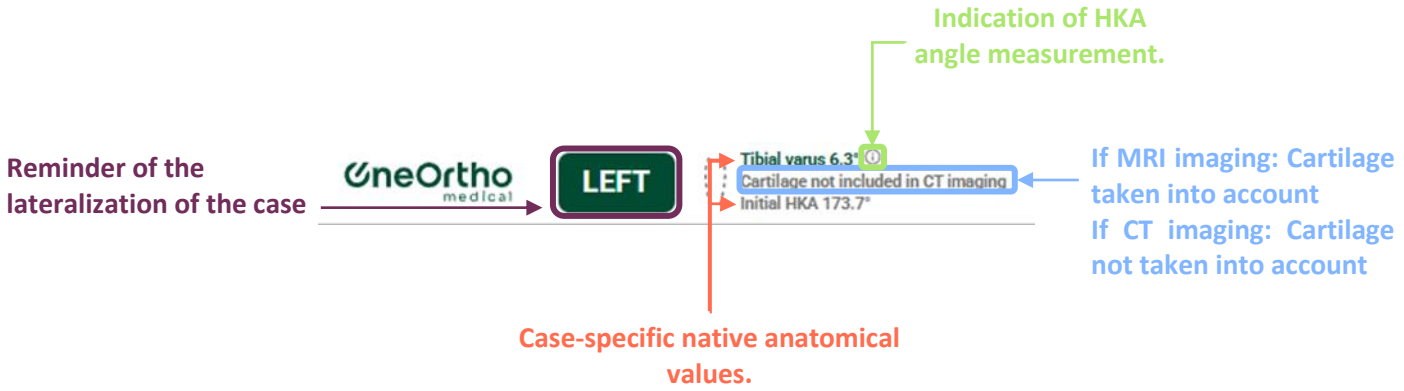
- Preoperative View | Planning ⟷ The "Preoperative view" page is active.
- Preoperative View | Planning ⟷ The "Planning" page is active.

In the top right-hand corner of the application, the following information is displayed:

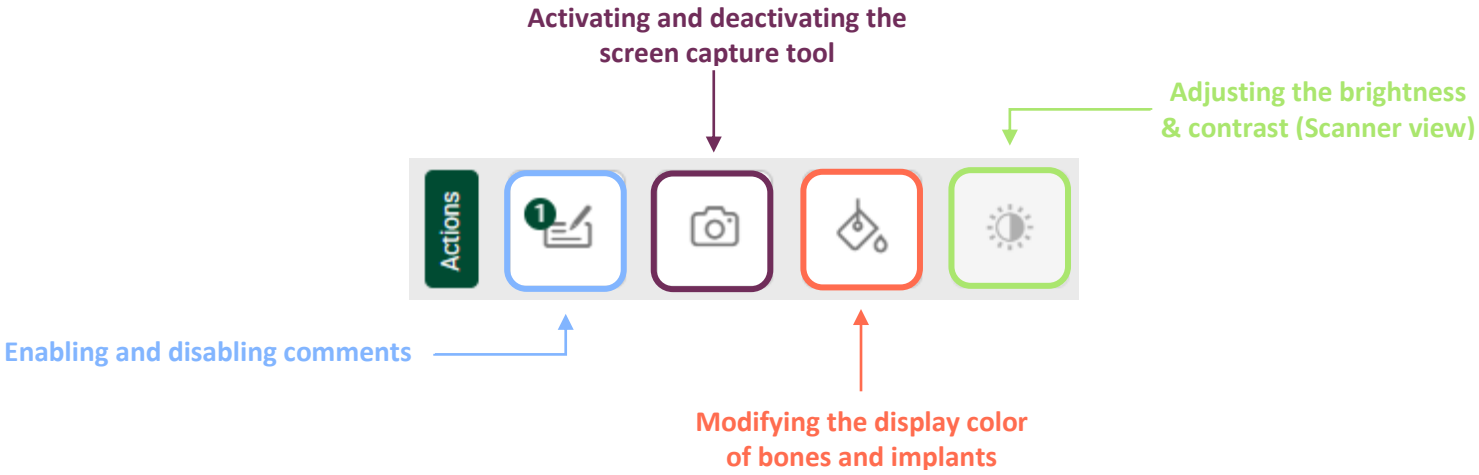


General information on displays

Below the navigation arrows, the following information is displayed:



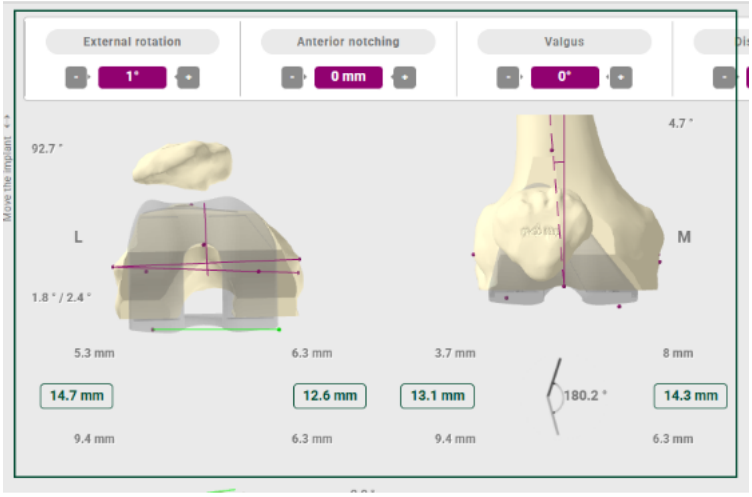
Tools for specific actions are also available (can only be used on the Planning page):



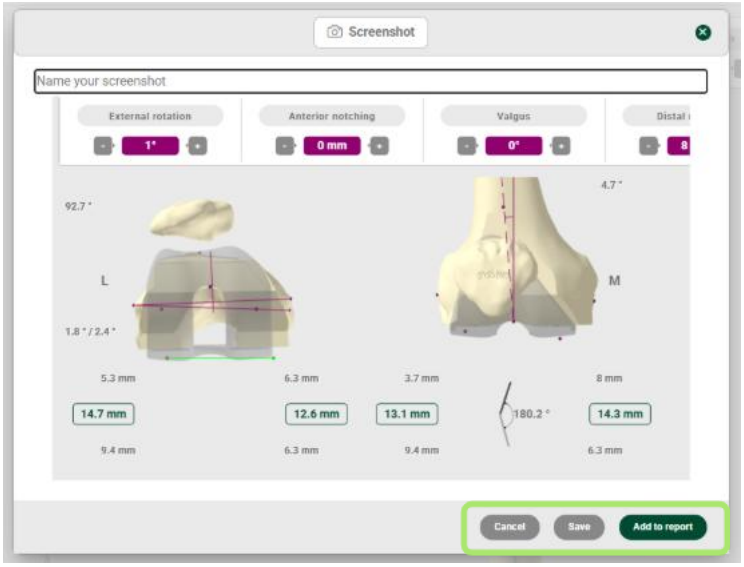
Pressing the Colourimetry button will display two sliders that can be used to adjust the contrast and brightness:

Pressing the button will take a screenshot of part of the interface, which can be saved to the user's computer or added to the planning report.
To do this, select a rectangular area by holding down the left mouse button and moving the mouse, while remaining within the browser window.

General information on displays

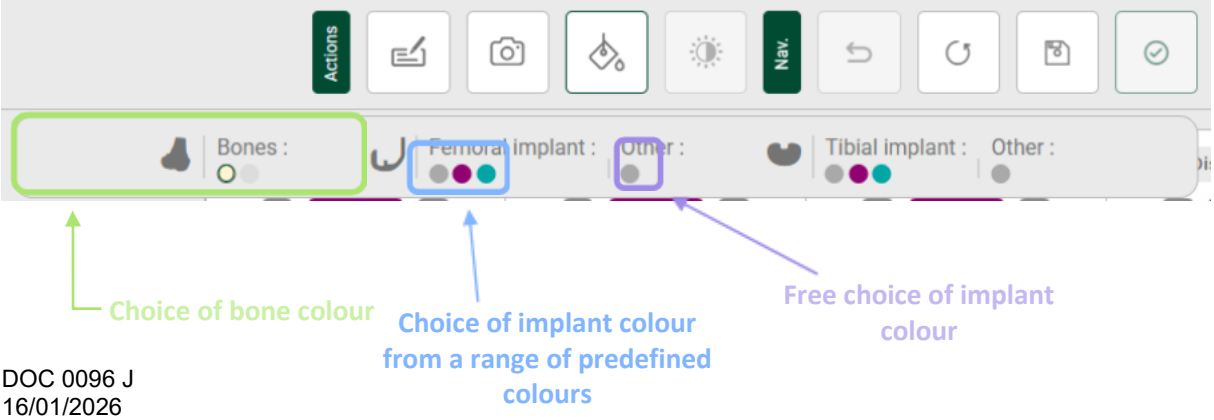


Once the button is released, the following interface is displayed to name the screenshot. Please note that if the selected area extends beyond the browser, the screenshot will be blank.



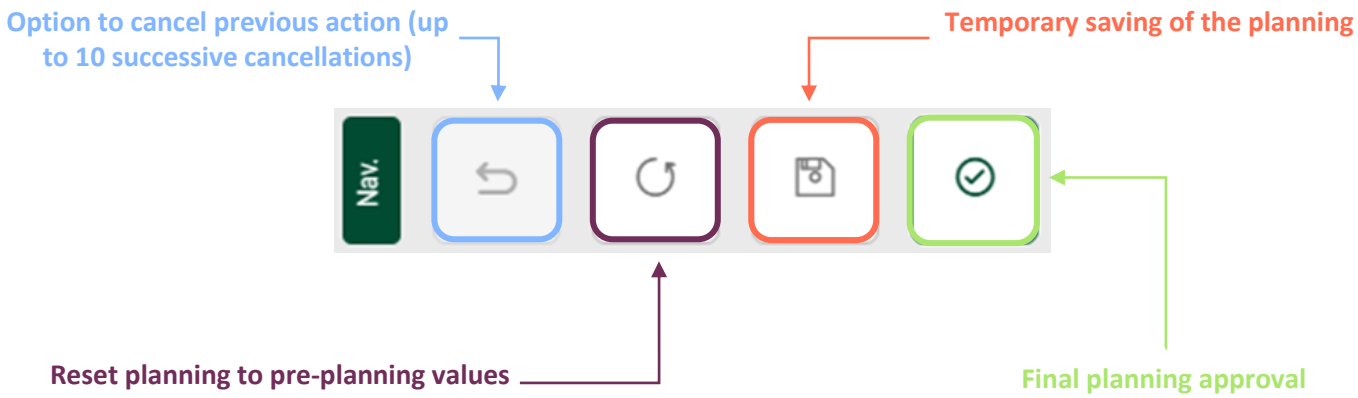
The buttons at the bottom allow you to cancel, save the image to the user's workstation, or add it to the planning report.

Pressing the button will display the following interface, allowing you to choose the colours of the bones and implants.

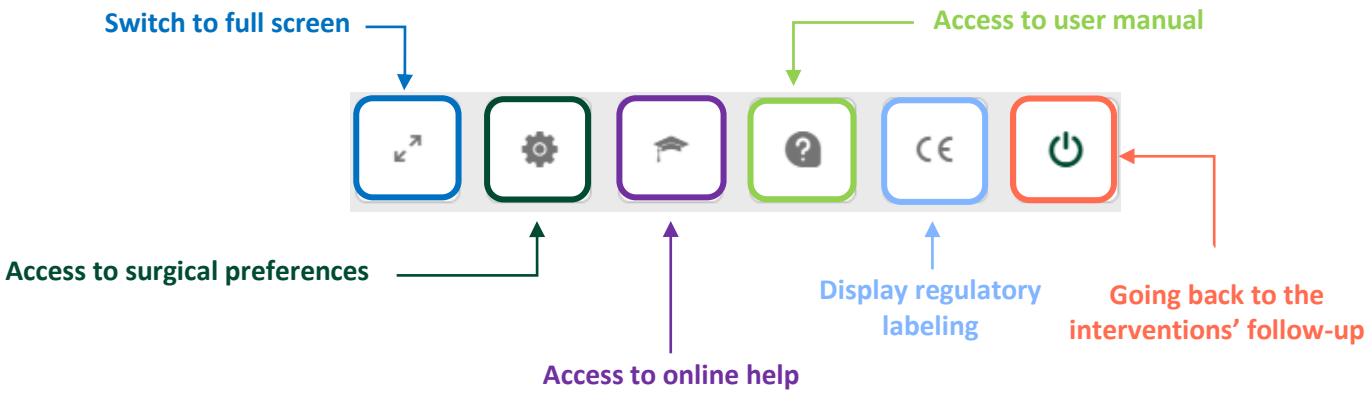


General information on displays

Tools for managing navigation in the application are available (only the temporary save button is active on the "Preoperative view" page):



Finally, tools for managing displays, accessing explanatory documentation and disconnecting from the platform are available at any time during the planning process:



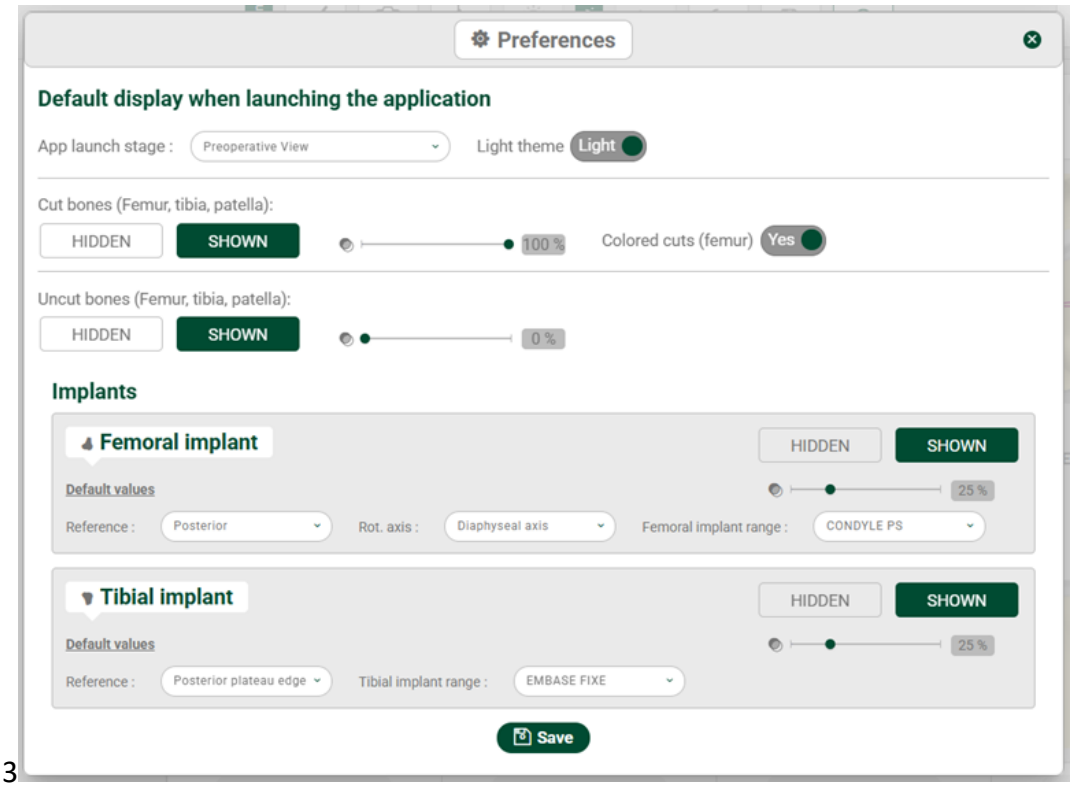
Surgical preferences

5- Surgical preferences

Users can specify their preferred planning parameters.

To do this, access the preference settings screen via the button:

The interface for this page is as follows:



3

The user can then set the following parameters:

- The appearance of the planning theme:

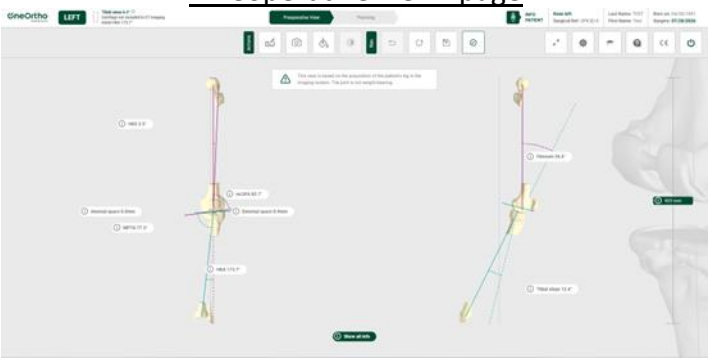
Light theme

Dark theme

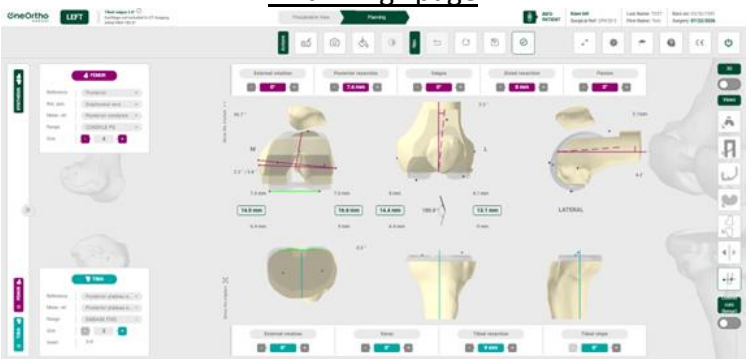
Surgical preferences

- The default page displayed when the case is opened

"Preoperative view" page



"Planning" page



- **Default values for the display of cut bones (femur, tibia, and patella):**
  - Hidden
  - Displayed
  - If displayed:
    - Transparency level (0% = transparent, 100% = opaque)
    - Option to display cut surfaces in color
- **Default values for the display of uncut bones (femur, tibia, and patella):**
  - Hidden
  - Displayed
  - If displayed:
- Transparency level (0% = transparent, 100% = opaque)

Default values for certain femoral planning information:
  - Reference
  - Rotation axis
  - Femoral implant range

Default values for the display of the femoral implant:
  - Hidden
  - Displayed
  - If displayed:
    - Transparency level (0% = transparent, 100% = opaque)

Default values for certain tibial planning information:
  - Reference
  - Tibial implant range

Default values for the display of the tibial implant:
  - Hidden
  - Displayed
  - If displayed:
    - Transparency level (0% = transparent, 100% = opaque)

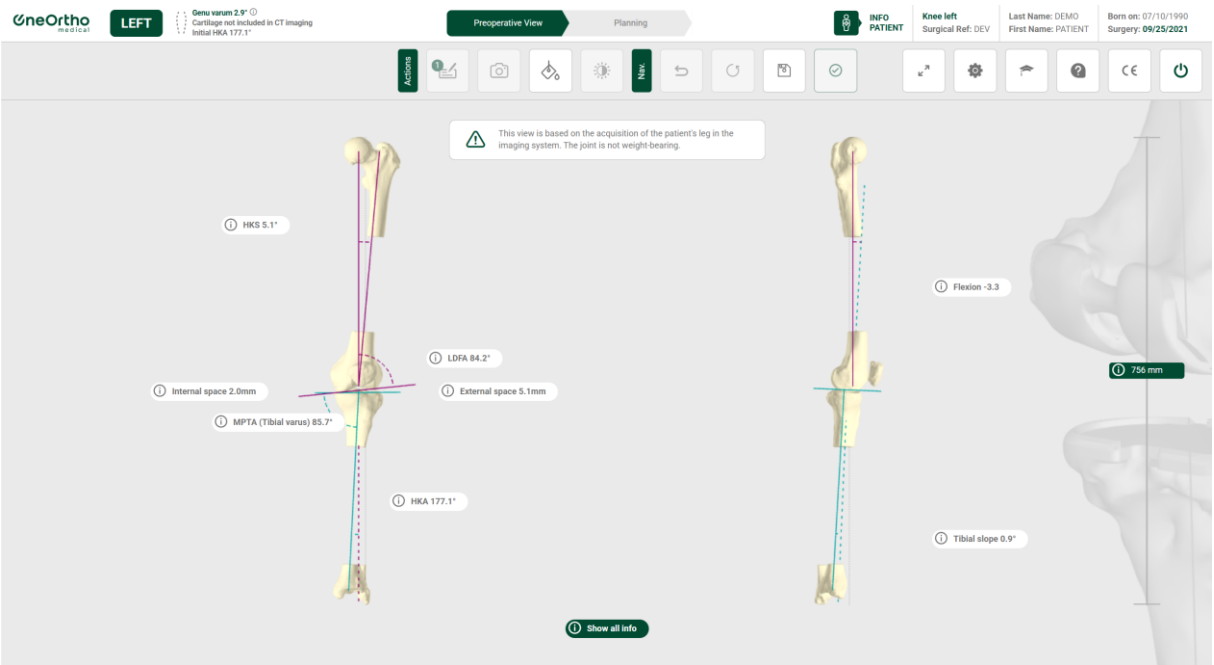
To validate any changes made and return to the planning, the user must click on the button

.

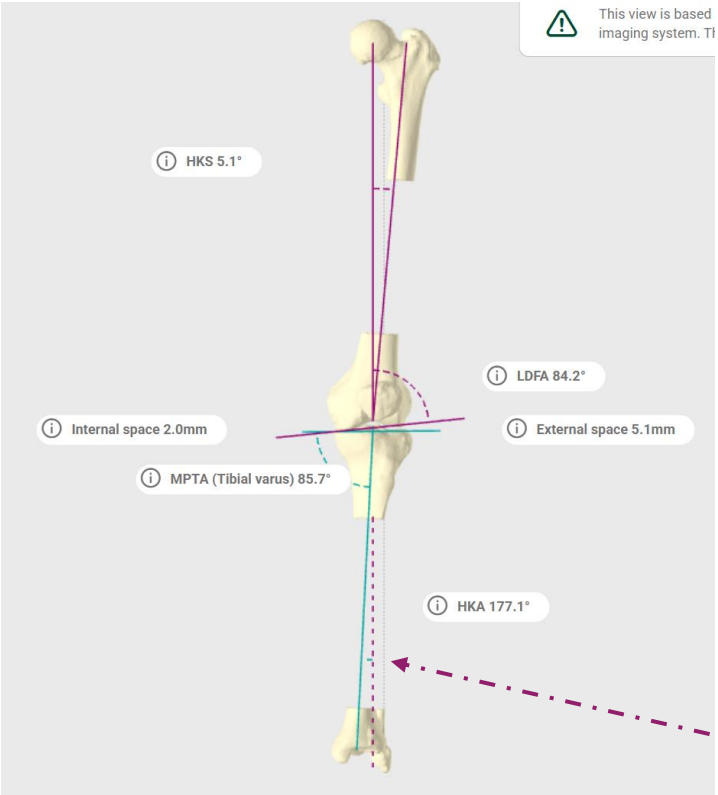
Preoperative view page

6- “Preoperative view” page

One of the application's pages is entitled "Preoperative view". It contains all data relating to the patient's native anatomy:



The views shown are illustrations based on the DICOM images of the patient's leg according to the established imaging protocol. The joint is not under load.



Transfer of the femoral mechanical axis

Preoperative view page

Definition of displayed measurements:

- ***HKS:*** Angle between the femoral mechanical axis and the femoral anatomical axis in the frontal plane. Measured internally.

- ***HKA:*** Angle between the femoral mechanical axis and tibial mechanical axis in the frntal plane. Measured internally.

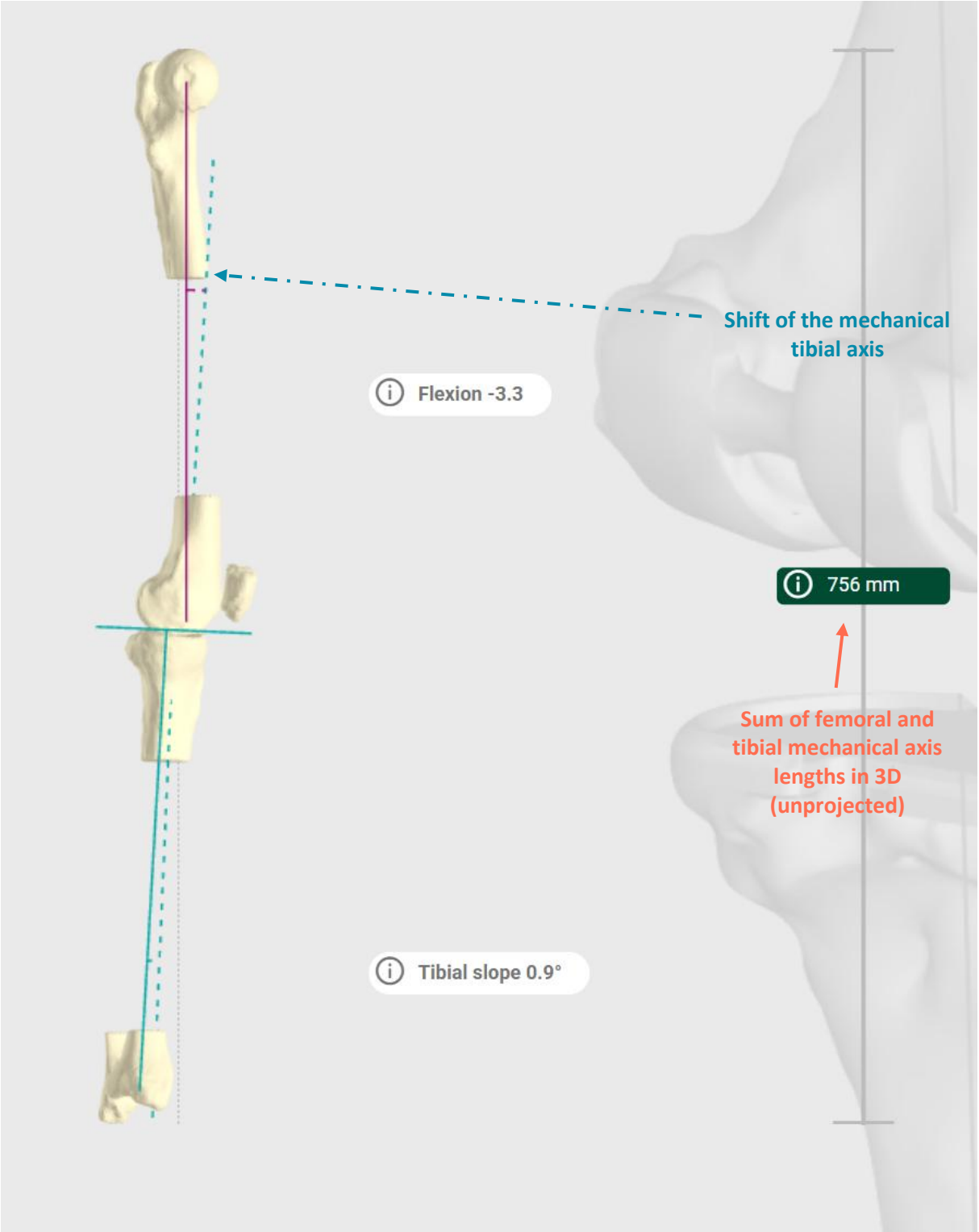
- ***LDFA:*** Angle between the femoral mechanical axis and the axis passing through the distal femoral condyles (medial and lateral) in the frontal plane. Measured externally.

- ***MPTA (Tibial varus):*** Angle between the tibial mechanical axis and the axis passing through the medial and lateral centers of the tibial plateau, internally, in the frontal plane.

- ***INTERNAL SPACE:*** Distance between the distal end of the internal part of the condyle and the bottom of the internal tibial cup.

- ***EXTERNAL SPACE:*** Distance between the distal end of the external part of the condyle and the bottom of the external tibial cup.

Preoperative view page

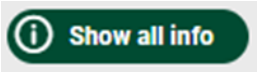


Definition of displayed measurements:

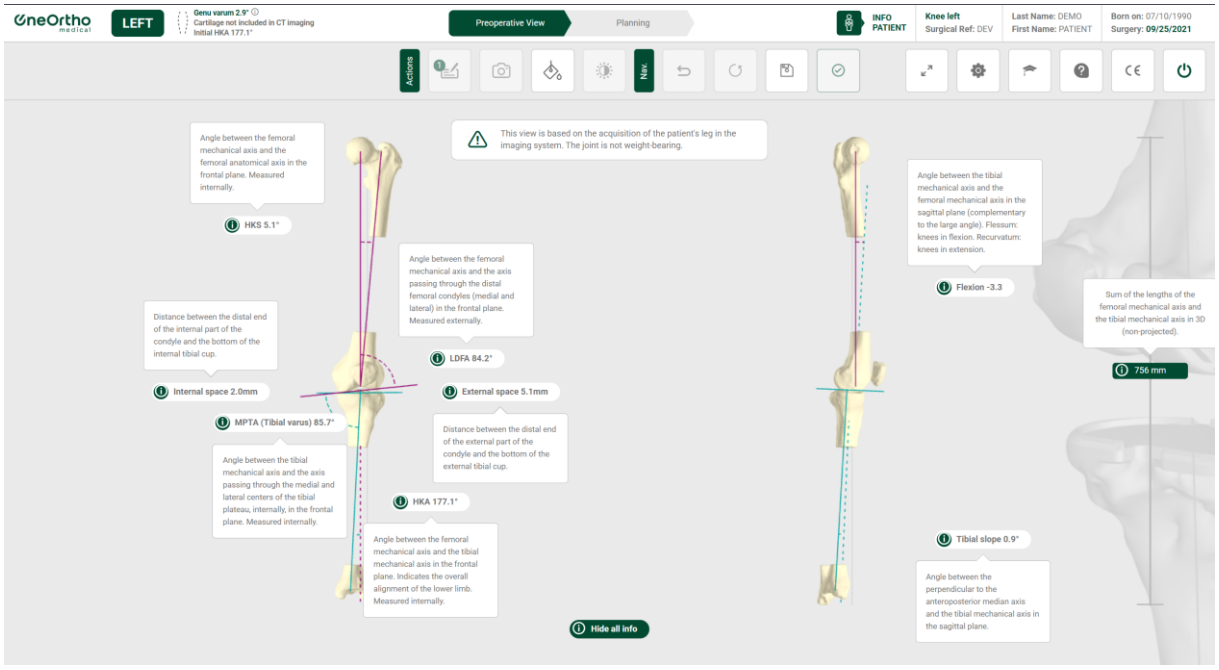
- **Flexion:** Angle between the tibial mechanical axis and the femoral mechanical axis in the sagittal plane. If the value is positive, the knee is in flexion. If it is negative, te knee is in extension.
- **Tibial slope:** Angle between the perpendicular to the anteroposterior median axis and the tibial mechanical axis in the sagittal plane.

Preoperative view page

At any time, the user can view the measurement definition by clicking on it.

They also may view all the definitions by pressing the 

button:

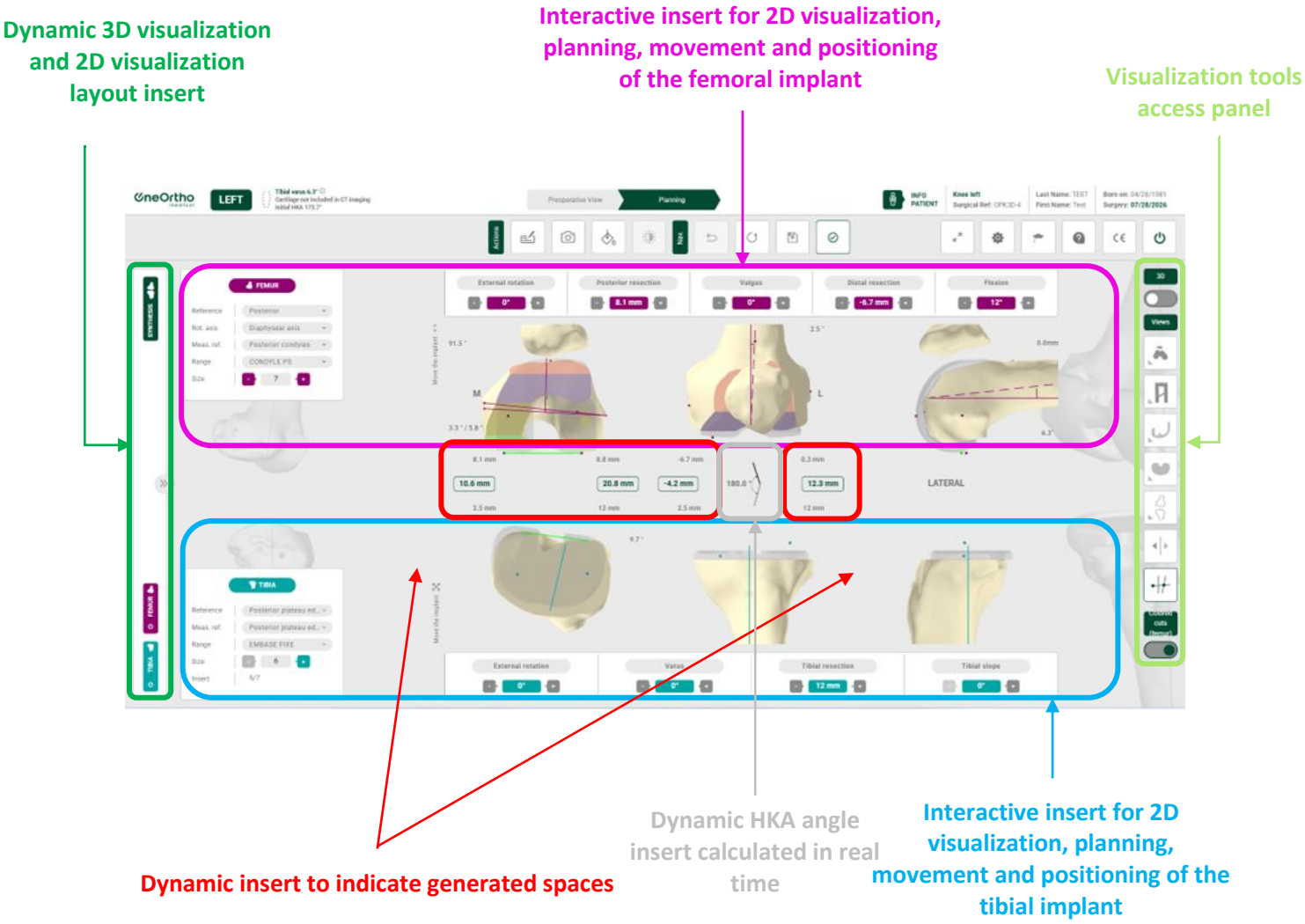


Planning

7- Planning

7.1. Modification of planning

One of the pages in the application is entitled "Planning". It contains all the tools needed to plan the current case:



Planning

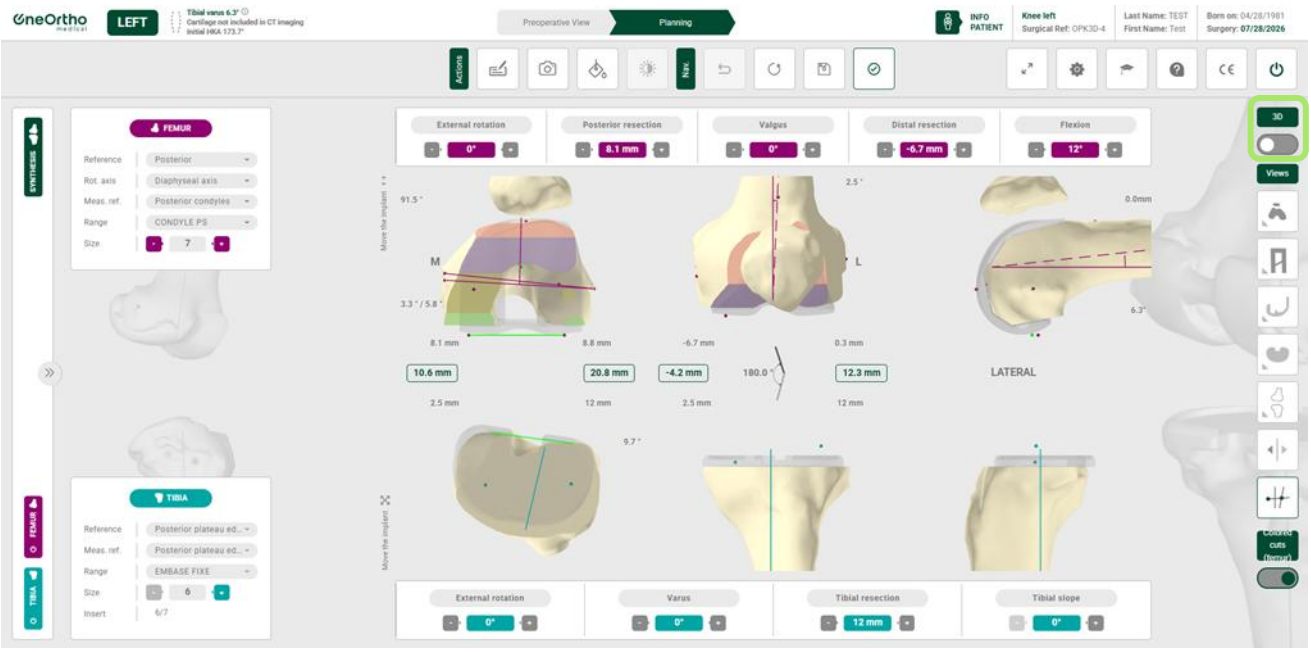
Description of the visualization tools access panel:

Scanner view/3D view

3D view active

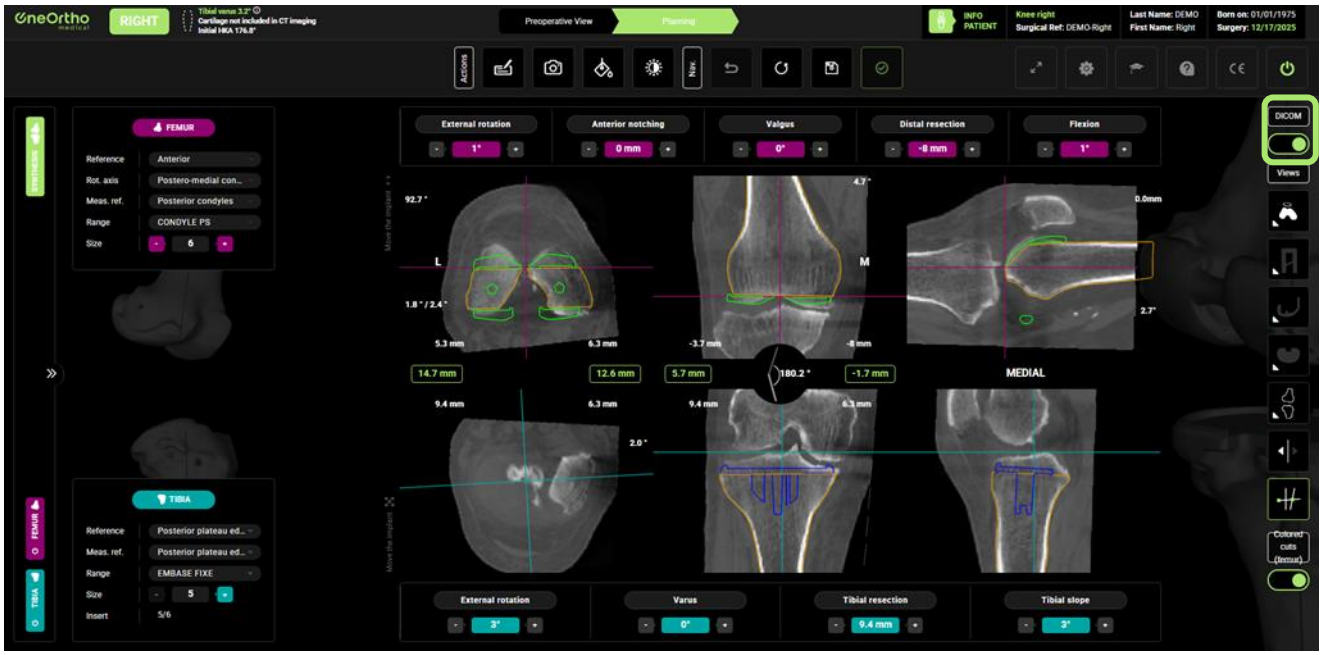
Scanner view active

"3D model visualization" mode activated:



Planning

<u>“Scanner image visualization” mode activated:</u>



In this scanner view, the user can move section by section using the mouse wheel and view the overlaying of the selected sections in 3D mode and the selected implants. In this way, the user can see the coverage of the selected implant and validate or not his choice of planning.

Planning

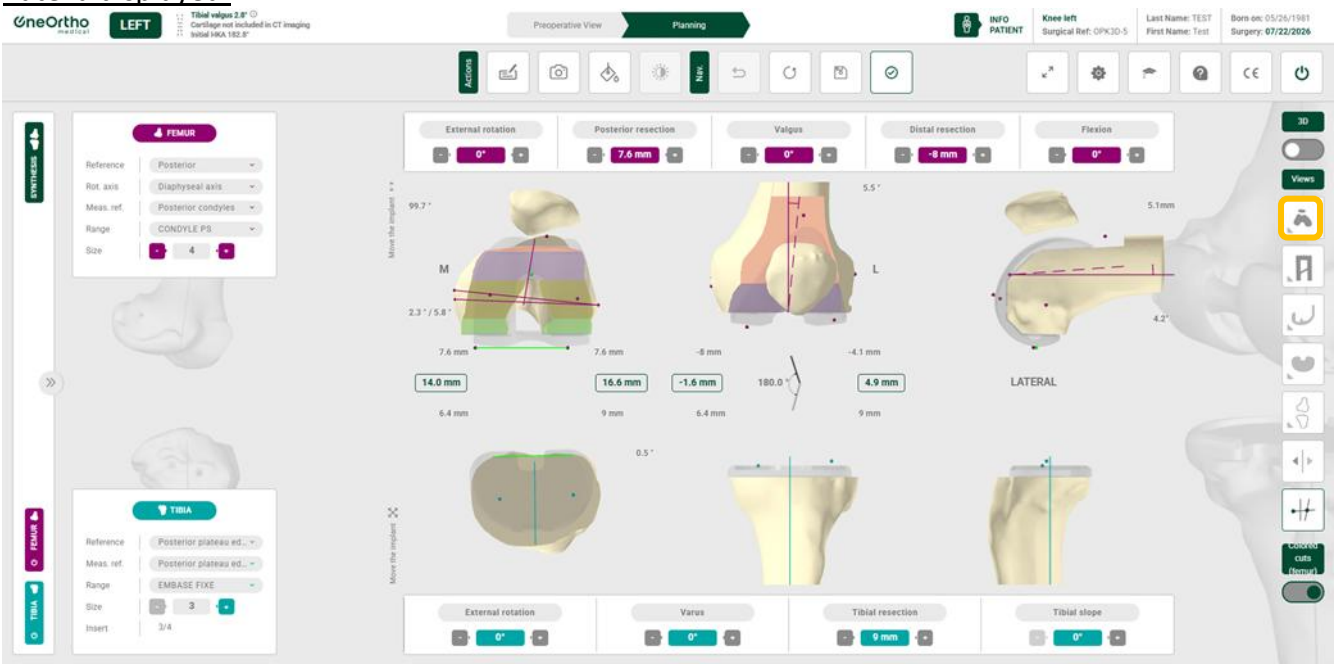
Visualisation of the patella

Patella displayed

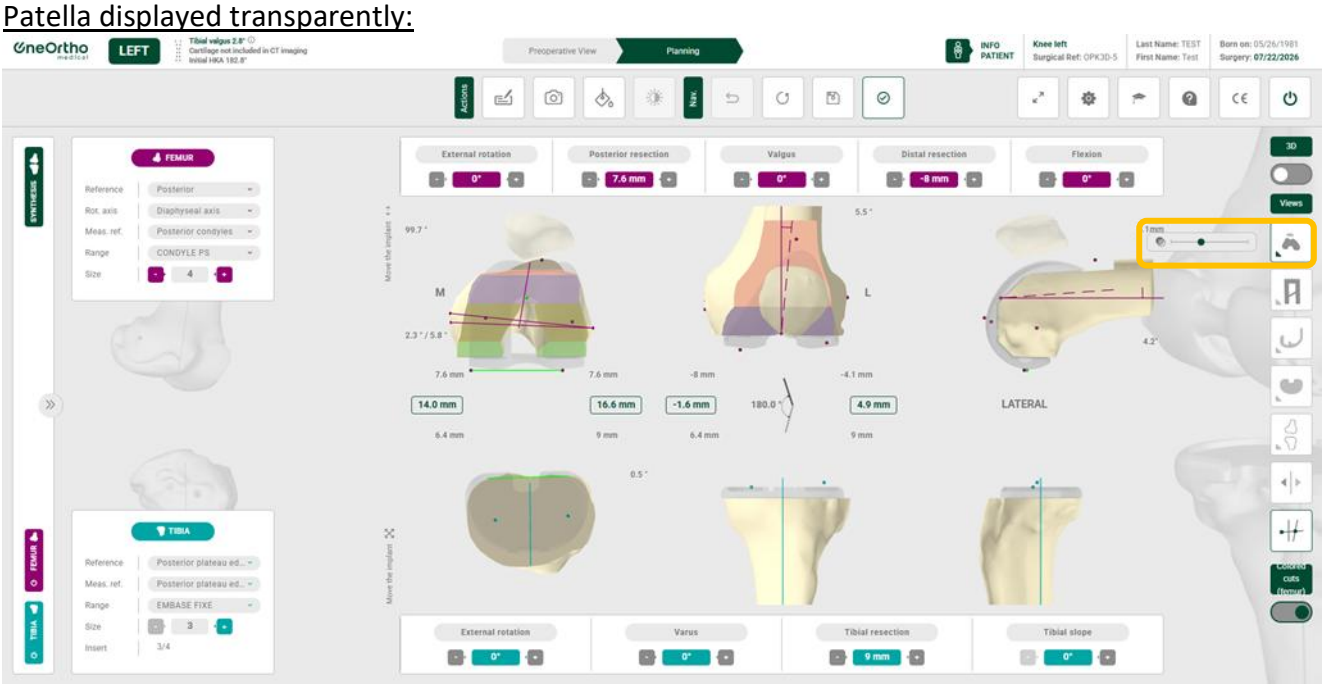
Patella displayed transparently

Patella hidden

Patella displayed:

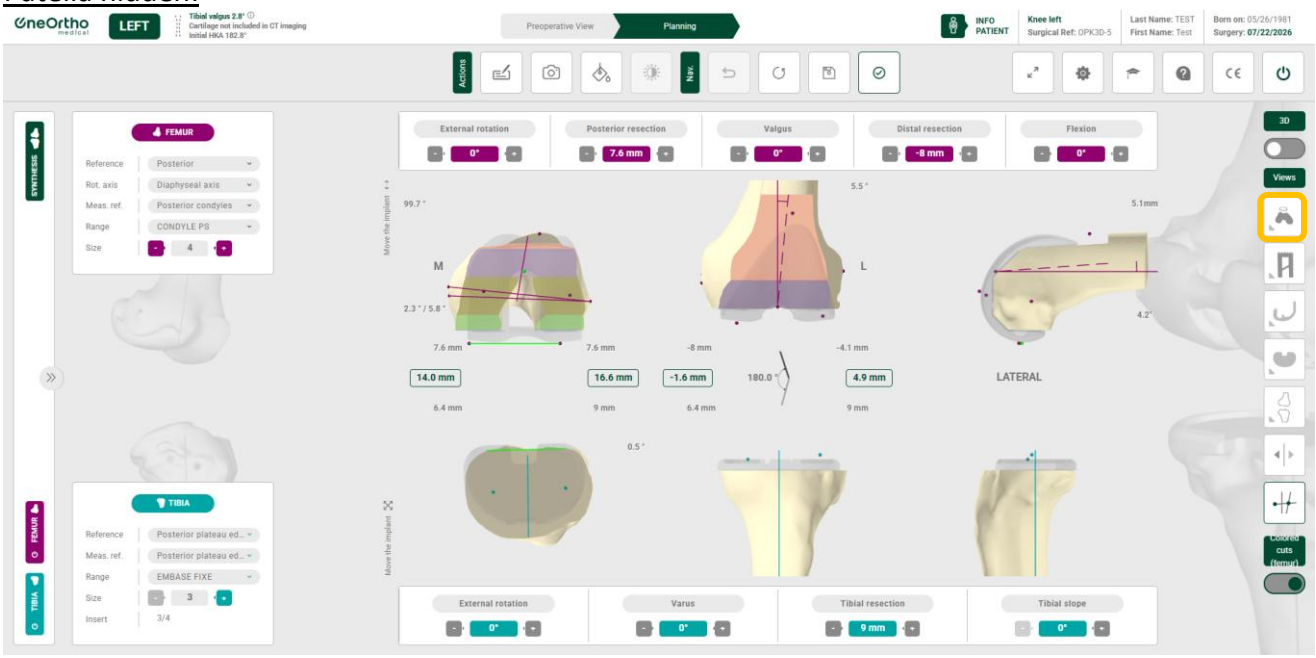


Patella displayed transparently:



Planning

Patella hidden:



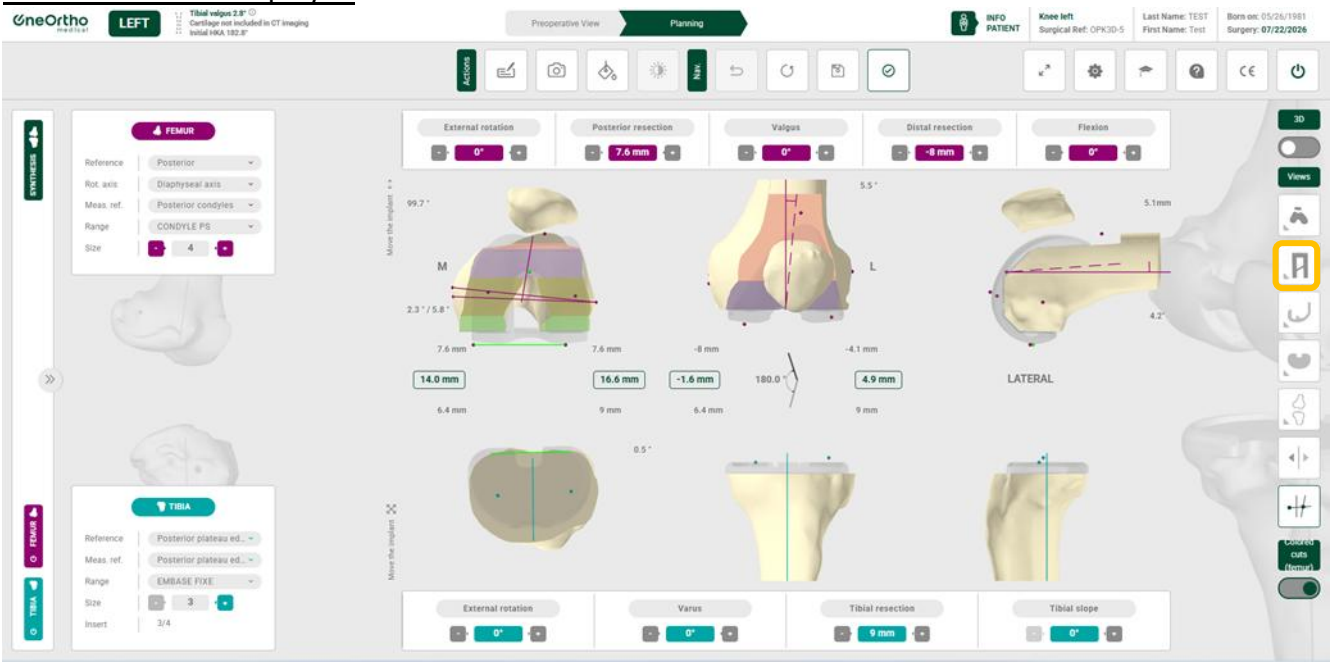
Visualization " Cut bone models"

Cut bone models displayed

Cut bone models displayed transparently

Cut bone models hidden

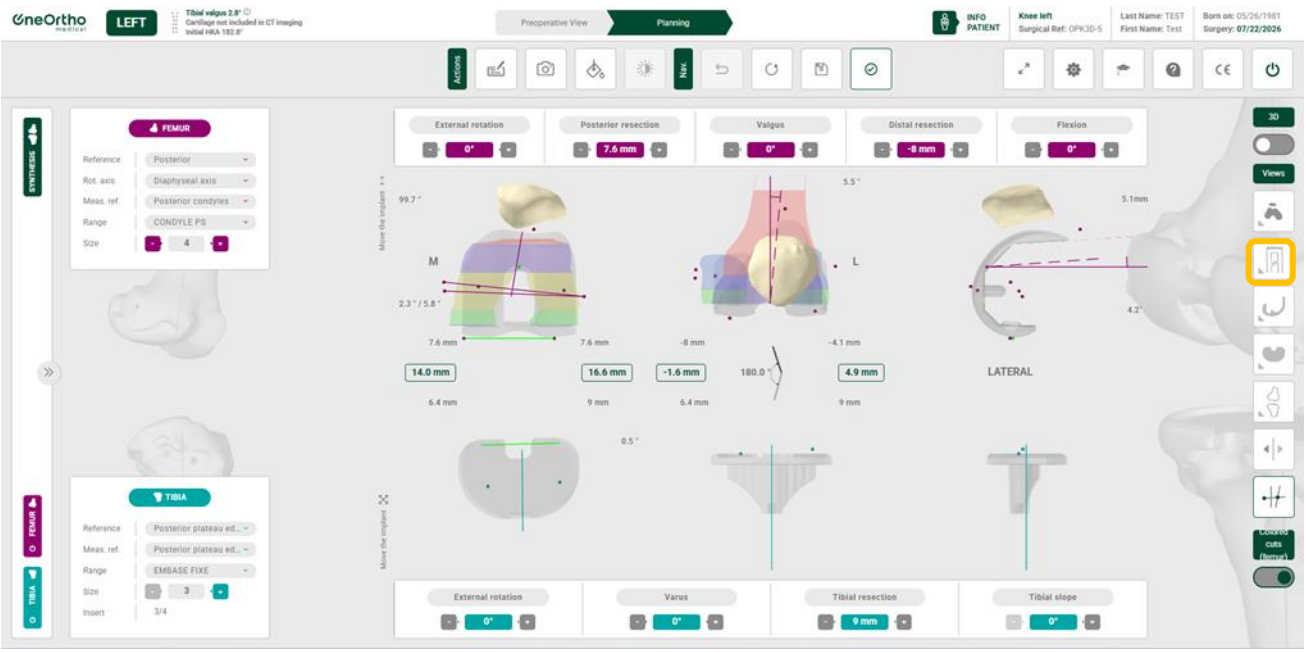
Cut bone models displayed



Planning

Cut bone models displayed transparently:

Cut bone models hidden:



Planning

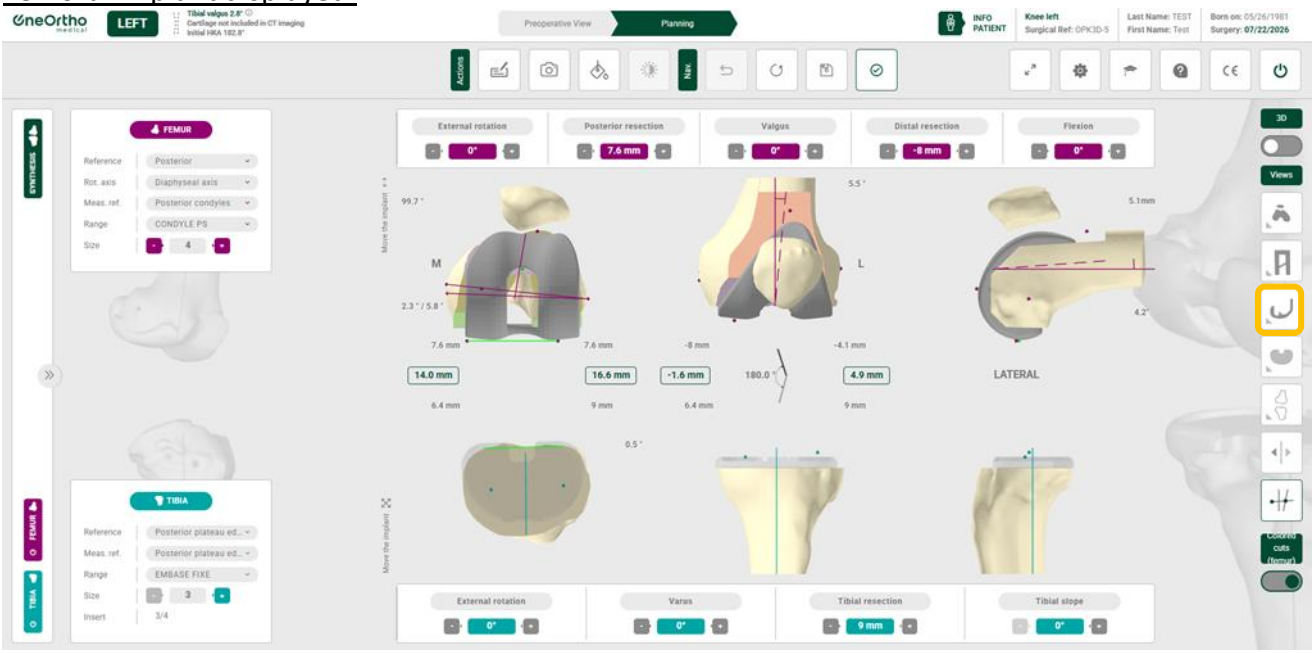
Visualization "Femoral implant"

Femoral implant displayed

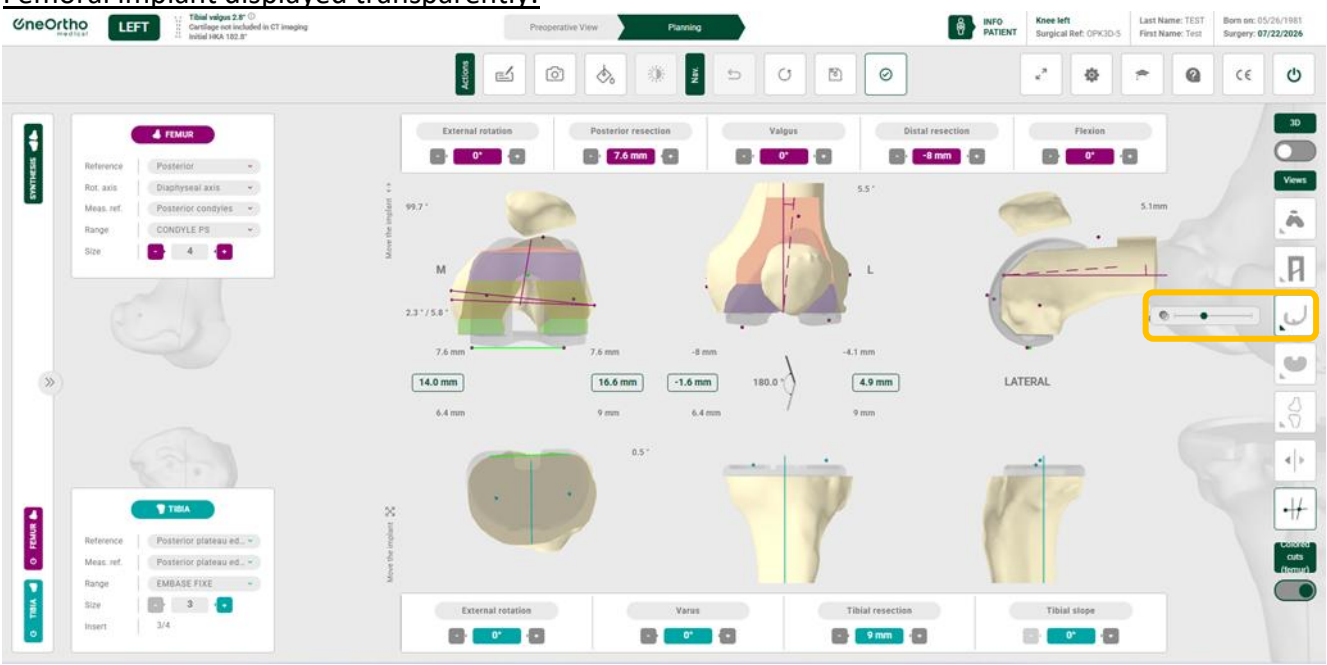
Femoral implant displayed transparently

Femoral implant hidden

Femoral implant displayed:

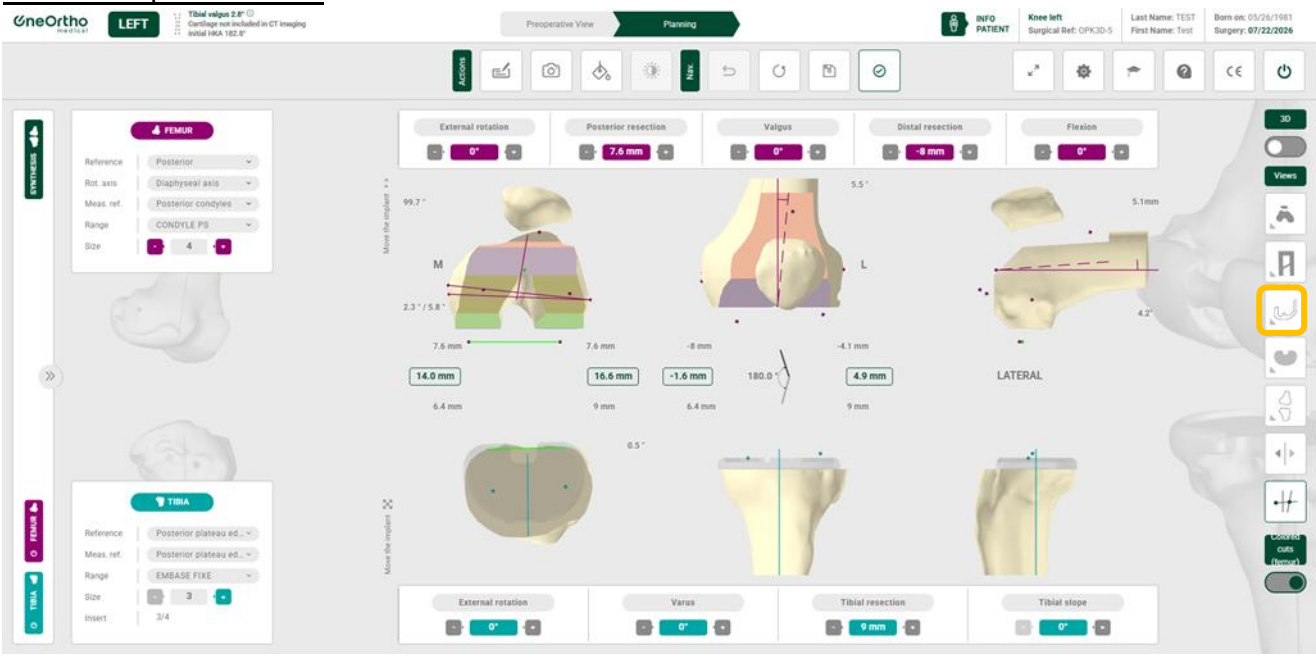


Femoral implant displayed transparently:



Planning

Femoral implant hidden:



Visualization "Tibial implant"

Tibial implant displayed

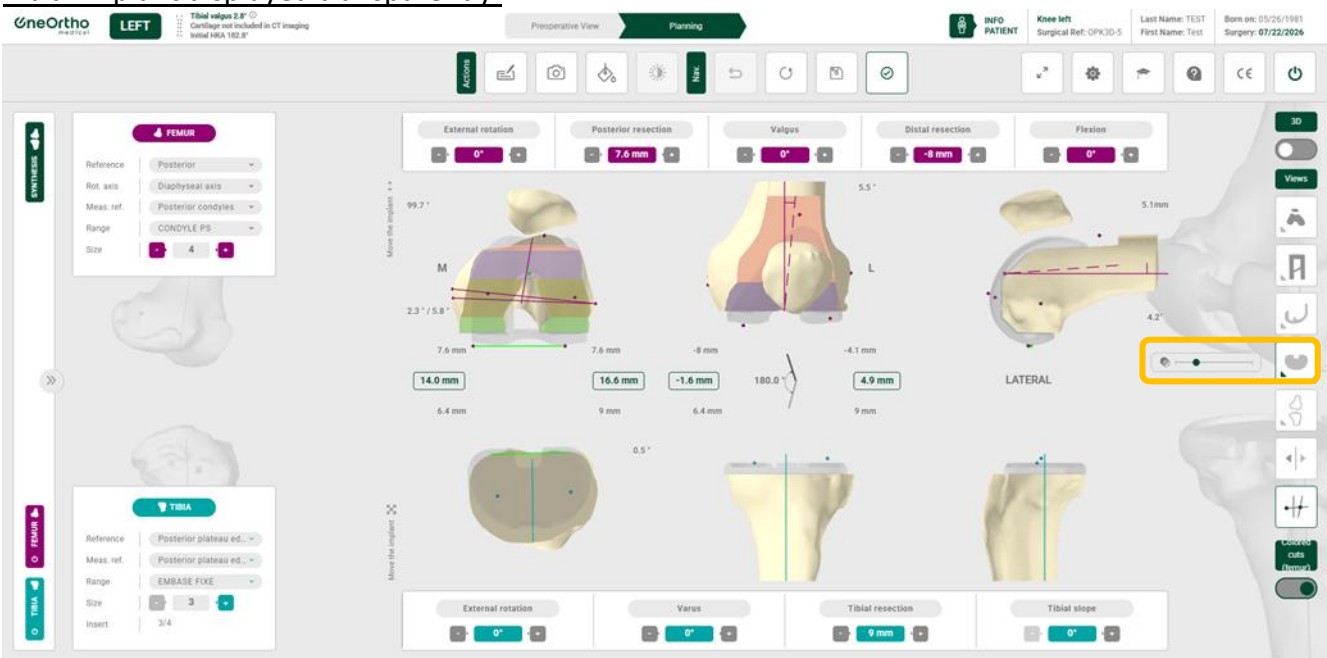
Tibial implant displayed transparently

Tibial implant hidden

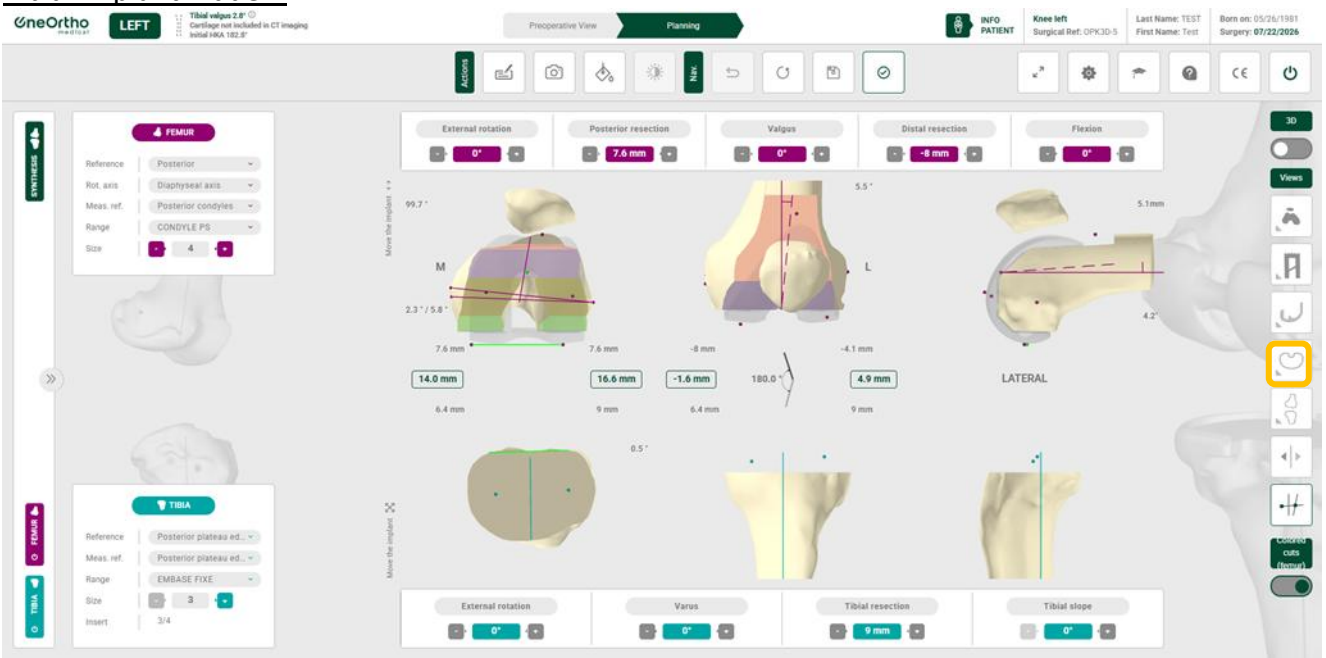
Tibial implant displayed:

Planning

Tibial implant displayed transparently:



Tibial implant hidden:



Planning

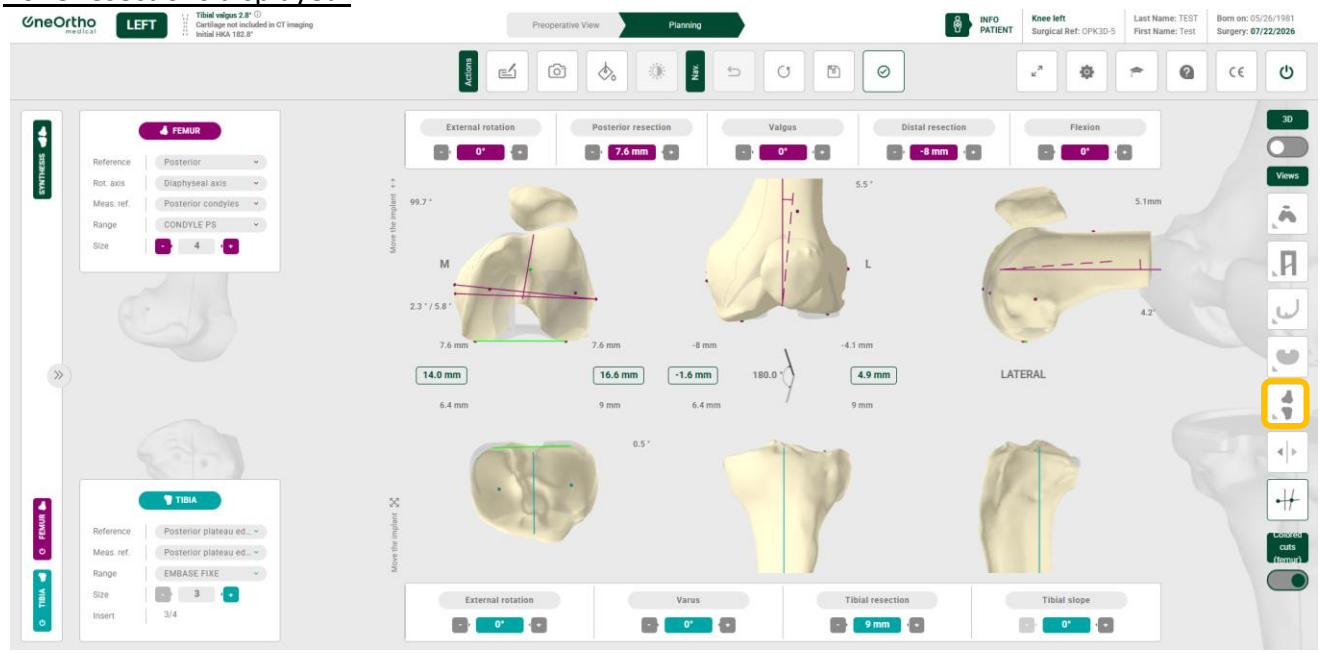
Visualization "Bone resections"

Bone resections displayed

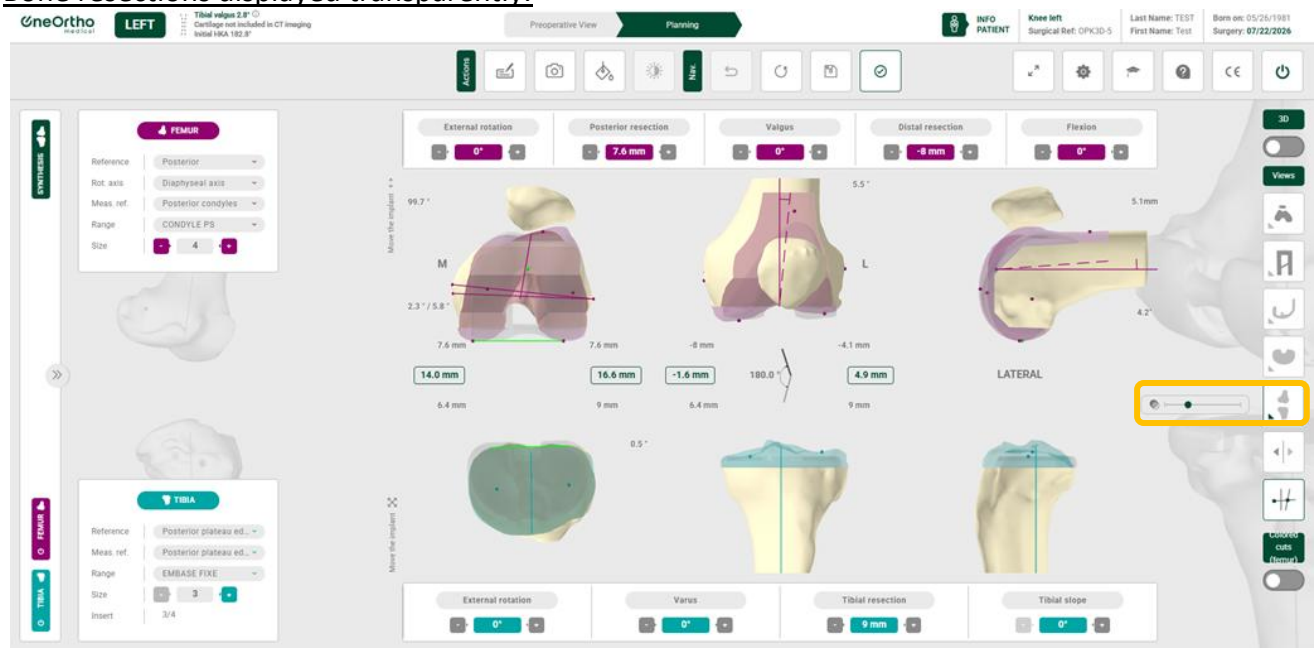
Bone resections displayed transparently

Bone resections hidden

Bone resections displayed:

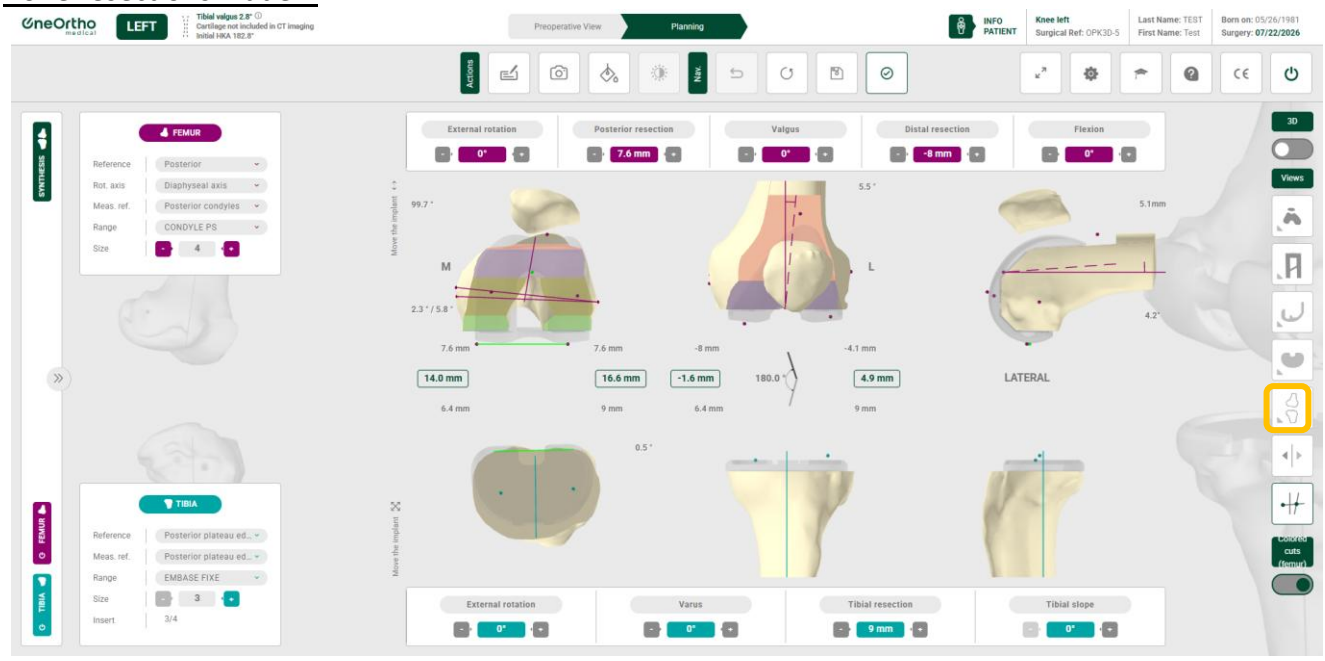


Bone resections displayed transparently:



Planning

Bone resections hidden:



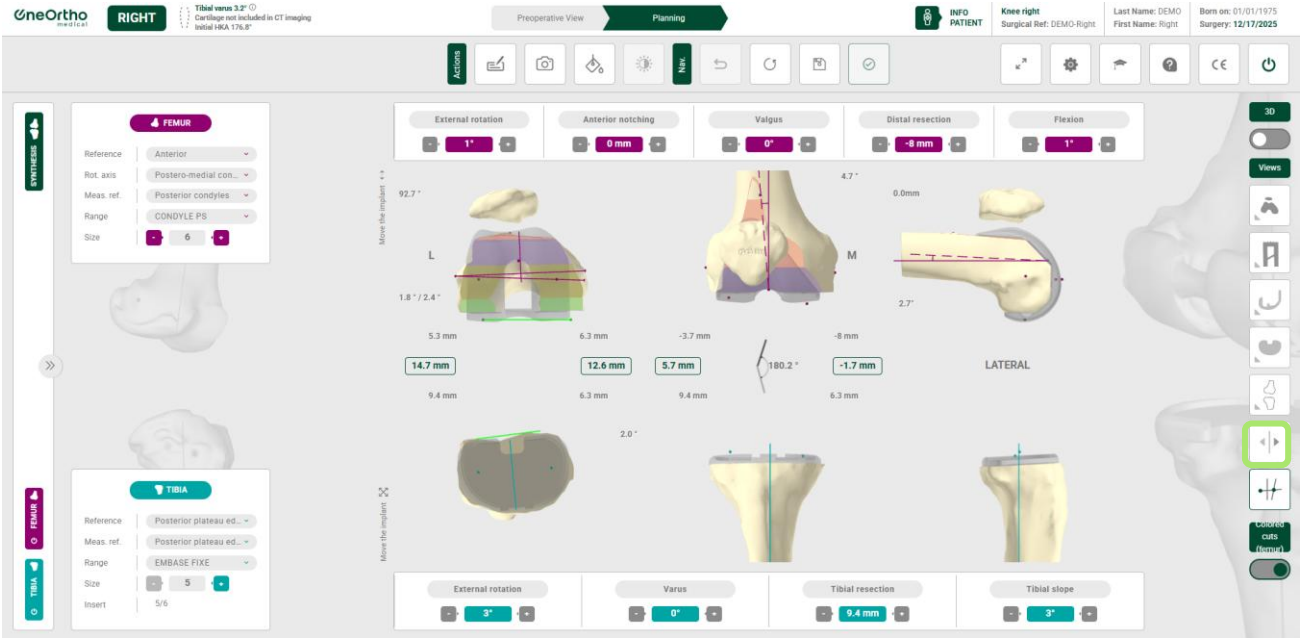
Planning

Change in sagittal view orientation

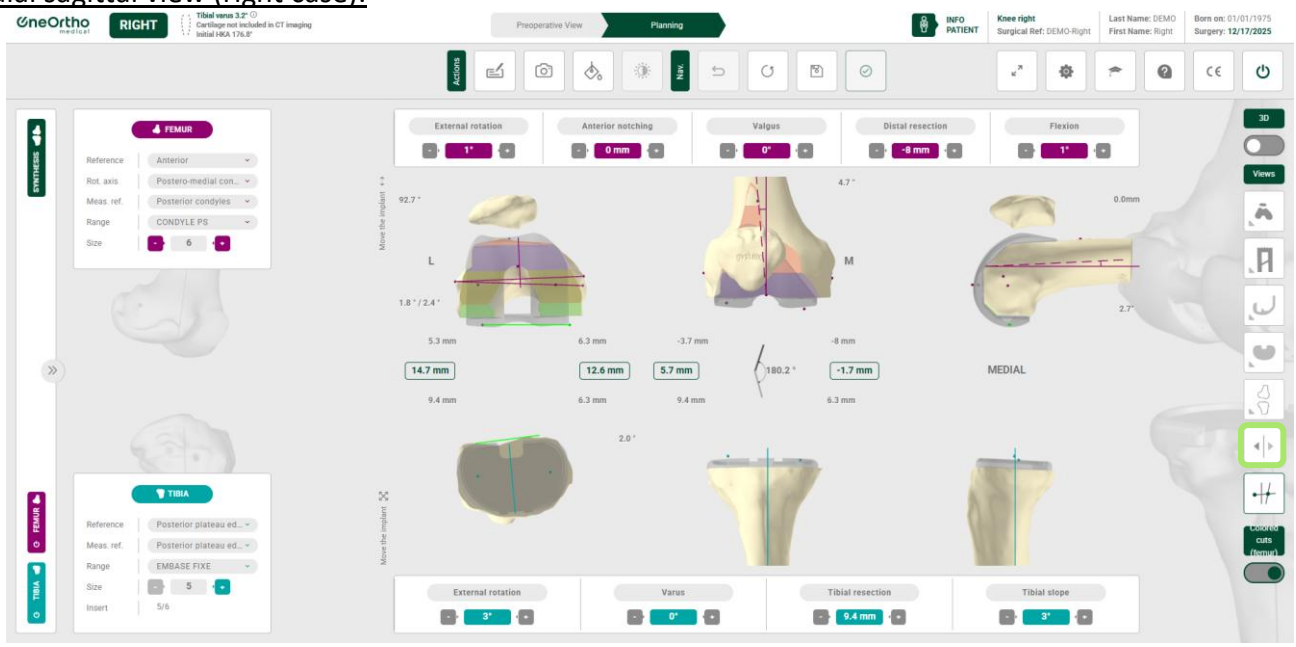
Left case: Lateral view
Right case: Medial view

Left case: Medial view
Right case: Lateral view

Lateral sagittal view (right case):



Medial sagittal view (right case):



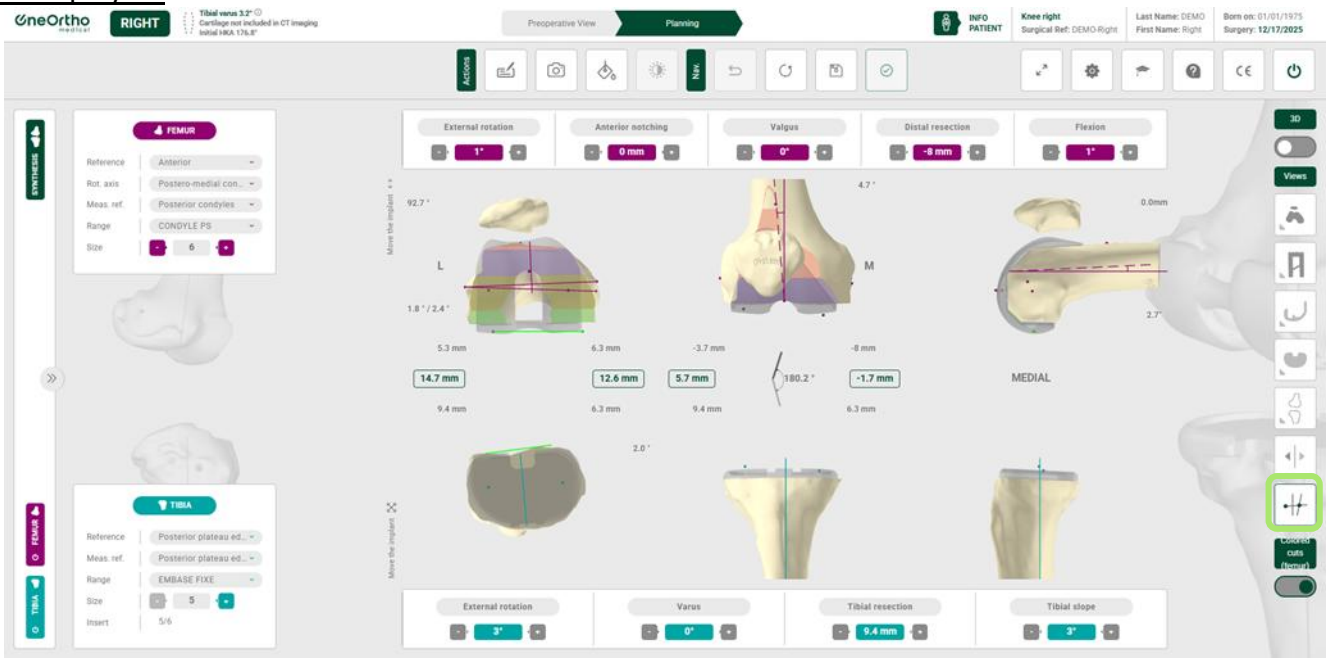
Planning

Displaying/hiding axes

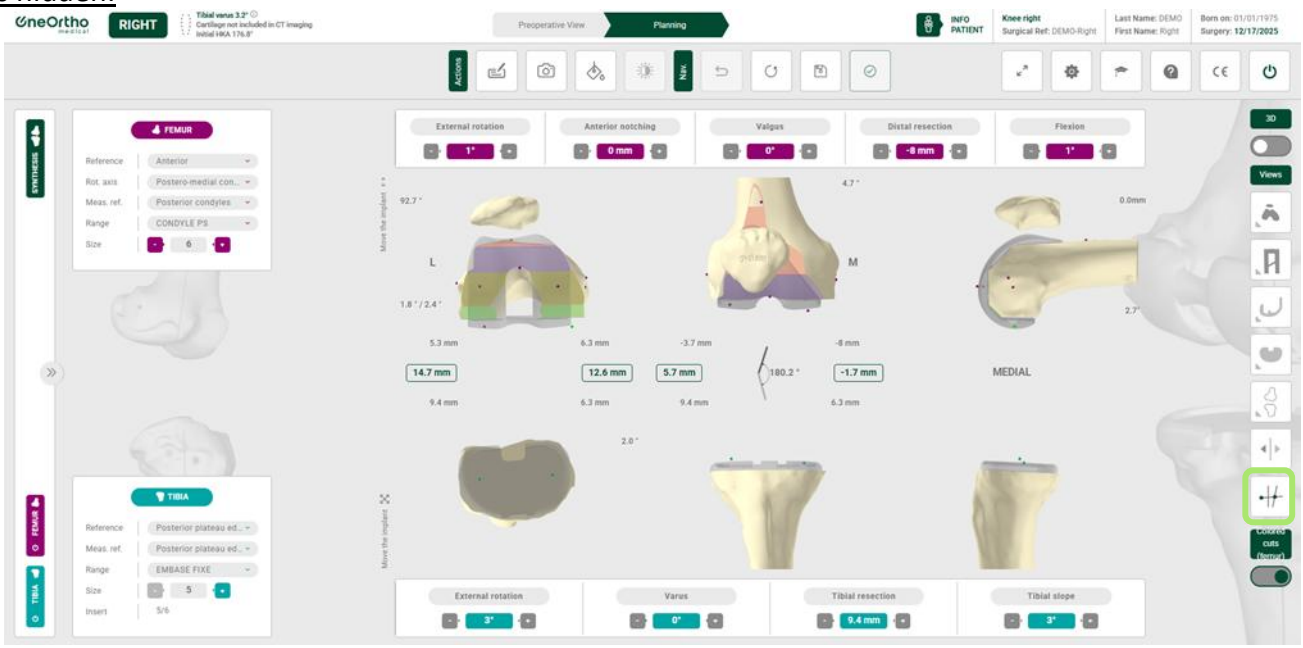
Axes displayed

Axes hidden

Axes displayed:



Axes hidden:



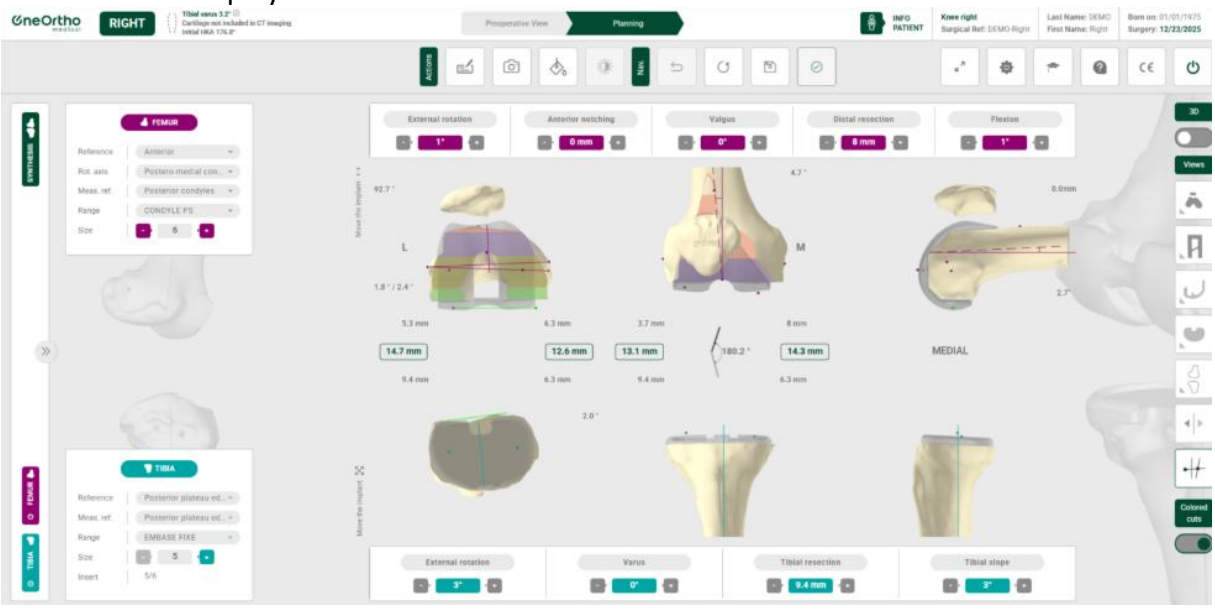
Planning

Enabling/Disabling coloured cuts

Colourful cuts disabled

Colourful cuts displayed

Colourful cuts displayed :

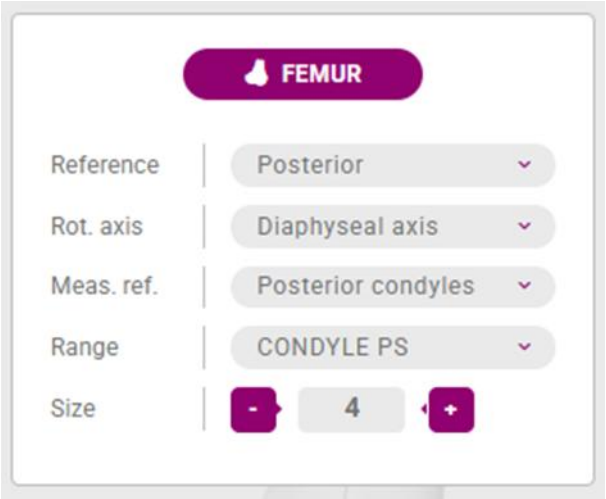


Colourful cuts disabled :

Planning

7.1.1. Planning the femur

The user is provided with a range of tools for planning the femur.
They are identified on the planner by the "**Purple**" color.
The tools for positioning and sizing the femoral implant are as follows:

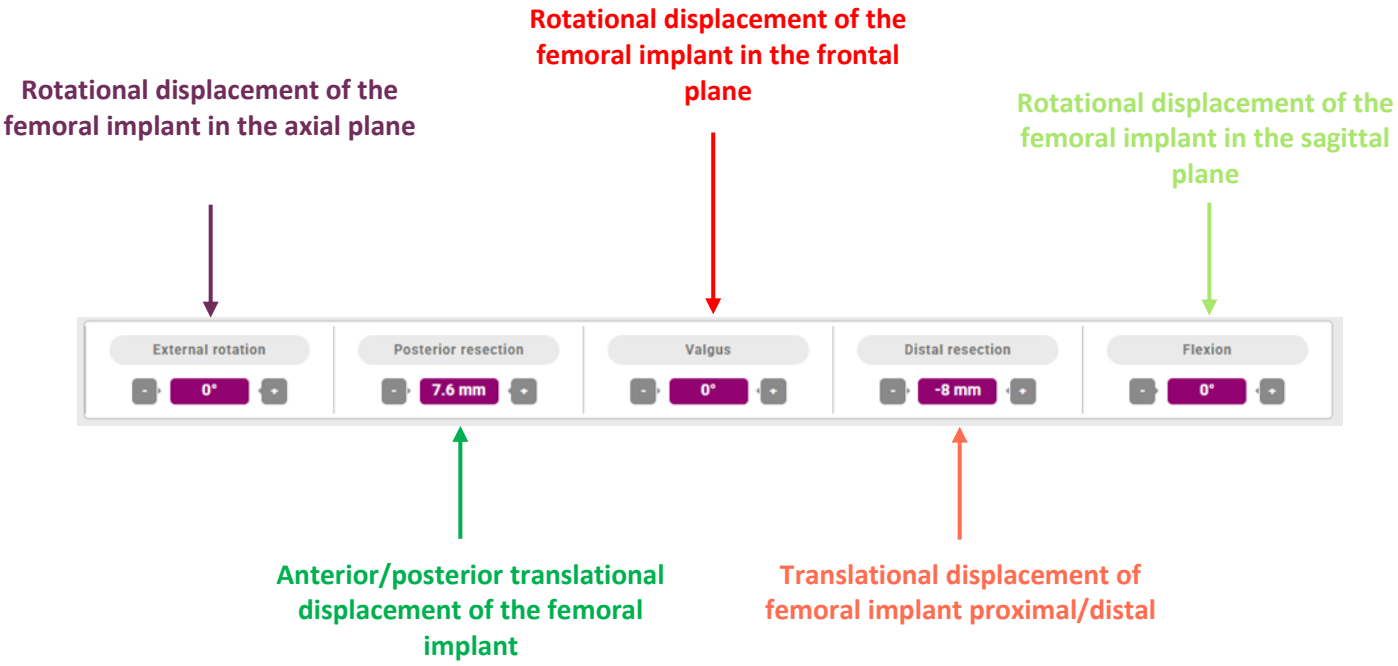


The user can then select the following parameters:

Reference	The choice of this reference will define the default anteroposterior (AP) positioning of the condyle.
Rotation axis	The choice of the axis of external rotation will determine how the condyle rotates in the horizontal plane.
Measurement reference	The choice of this reference will define the 0 value for external rotation according to the chosen reference frame.
Femoral implant range	One of the distributor's ranges
Size	Guaranteed size in the ranges offered by the distributor

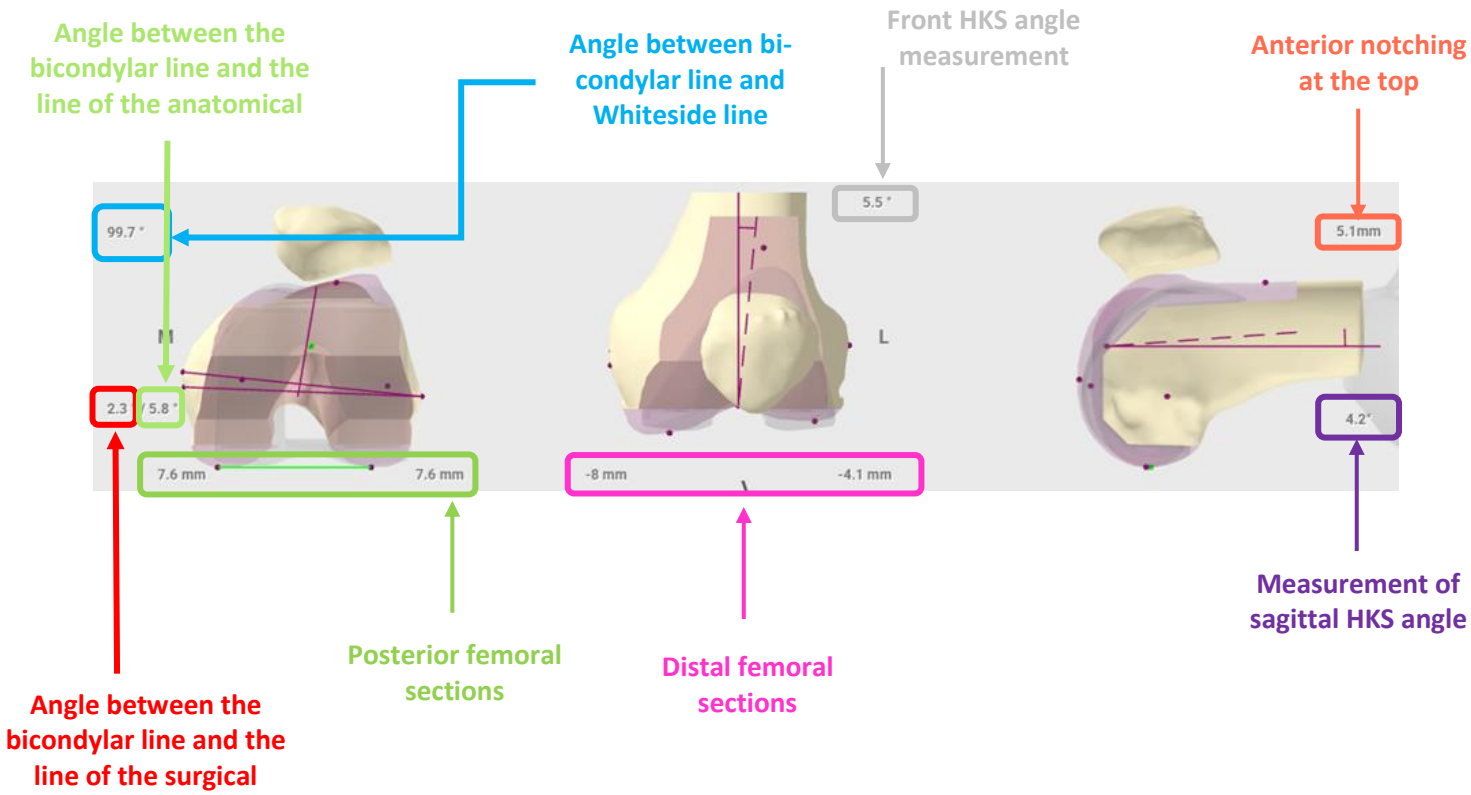
Planning

The following tools are available for making femoral cuts:



The user can then modify all these parameters to plan the femoral cuts for their case.

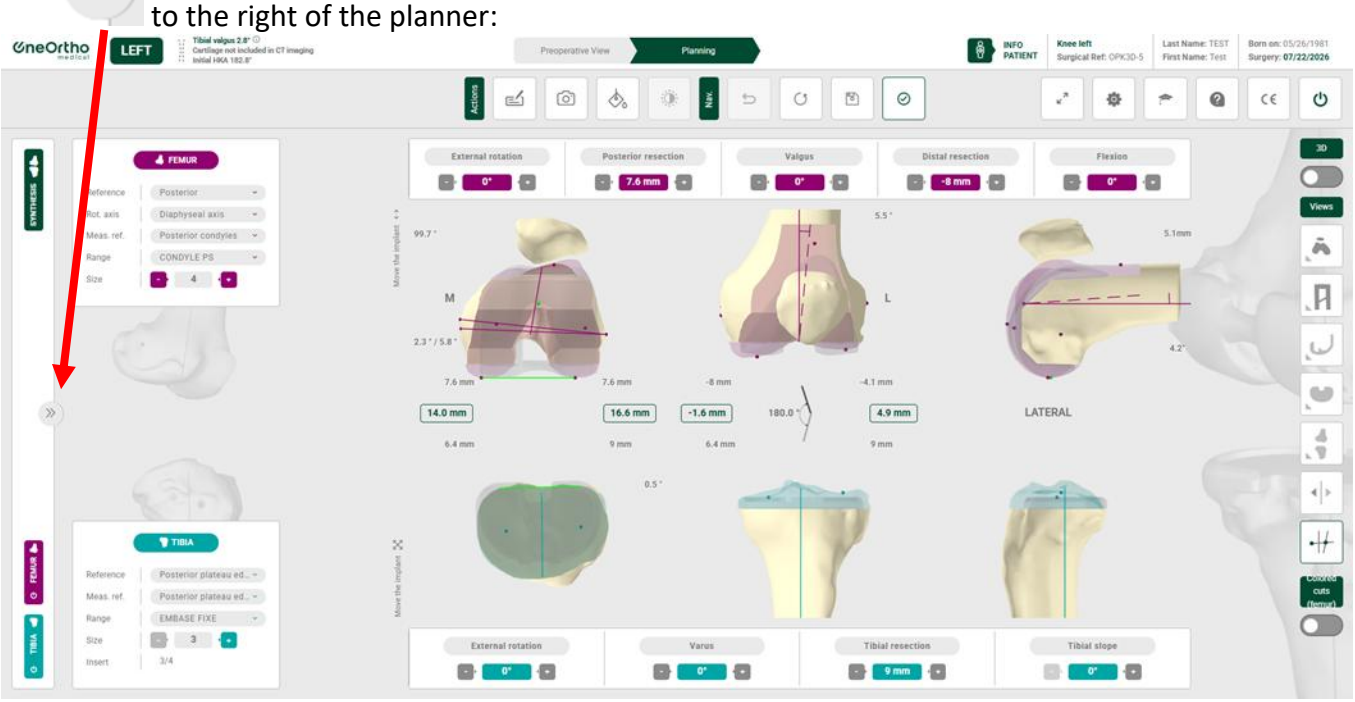
The indicative measurements displayed induced by the cut settings are as follows:



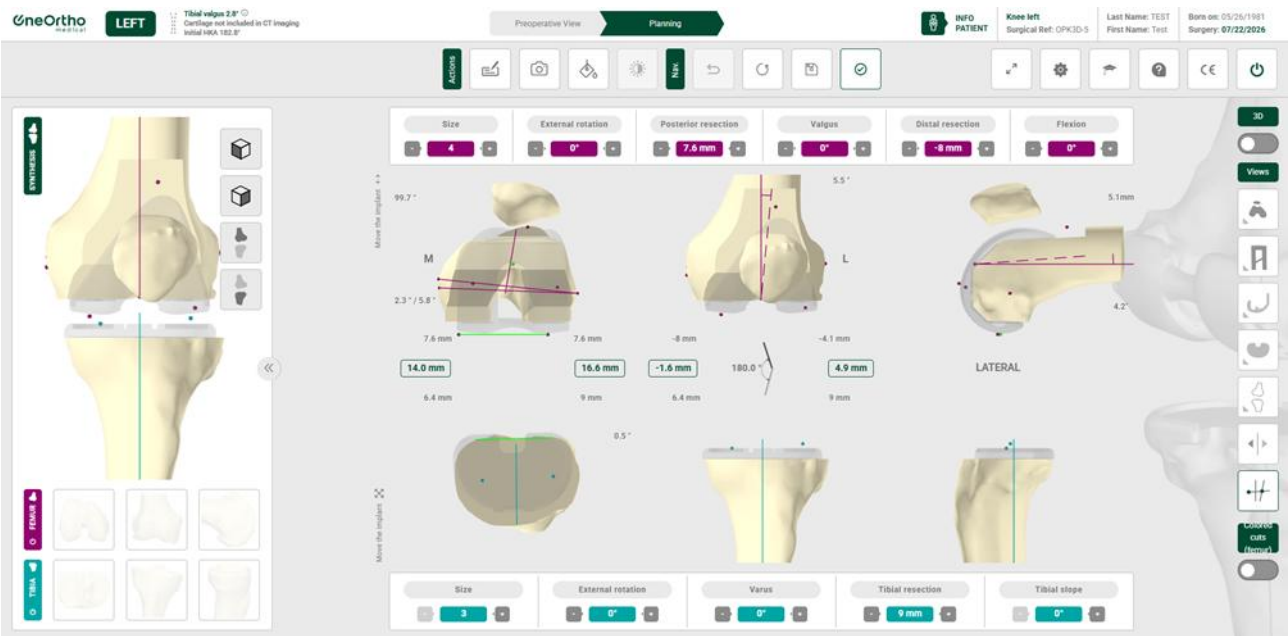
Planning

The display of femoral views can be modified according to the user's wishes. To do so, click on

to the right of the planner:



This will open a hidden window containing the 3D planning view and the settings for the various views:



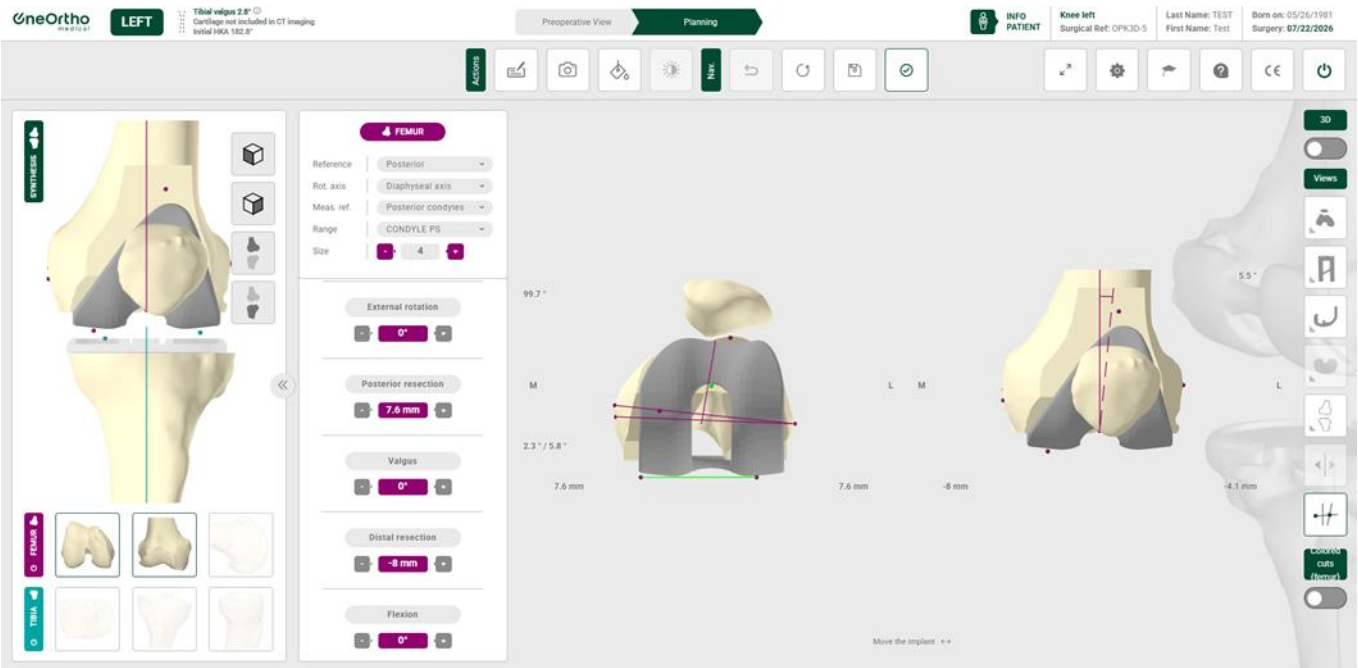
Planning

Visualization of the distal femoral view

Visualization of the frontal femoral view

Visualization of the sagittal femoral view

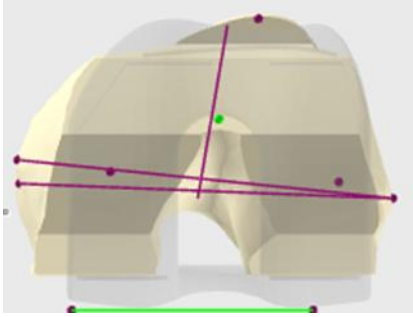
These views can be combined by clicking one after the other.
For example, the user can choose to view only the distal and frontal femoral views:



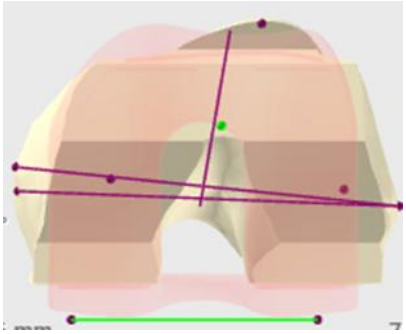
The menus for sizing/positioning the femoral implant and creating femoral sections are displayed with the views selected by the user. This view is closed by clicking again on the button.

Planning

In distal femoral view only, the user can position the implant on the bone model. Passing the mouse over the femoral implant in distal view will change its appearance:



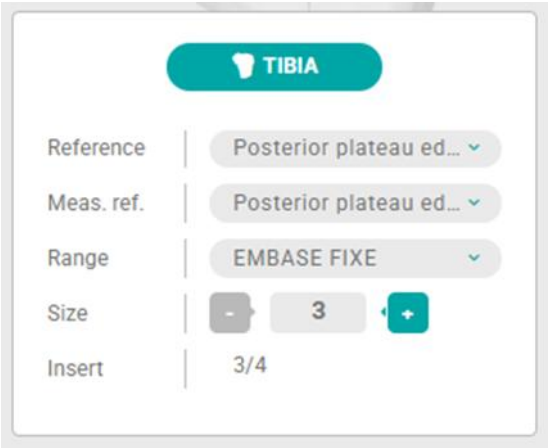
By clicking on the implant in this view, the user can move it medio-laterally. The implant then takes on a new appearance during this move:



This displacement is visible in all femoral views.

7.1.2. Planning the tibia

The user is provided with a range of tools for planning the tibia.
They are identified on the planner by the "**Blue**" color.
Tools for positioning and sizing the tibial implant include:

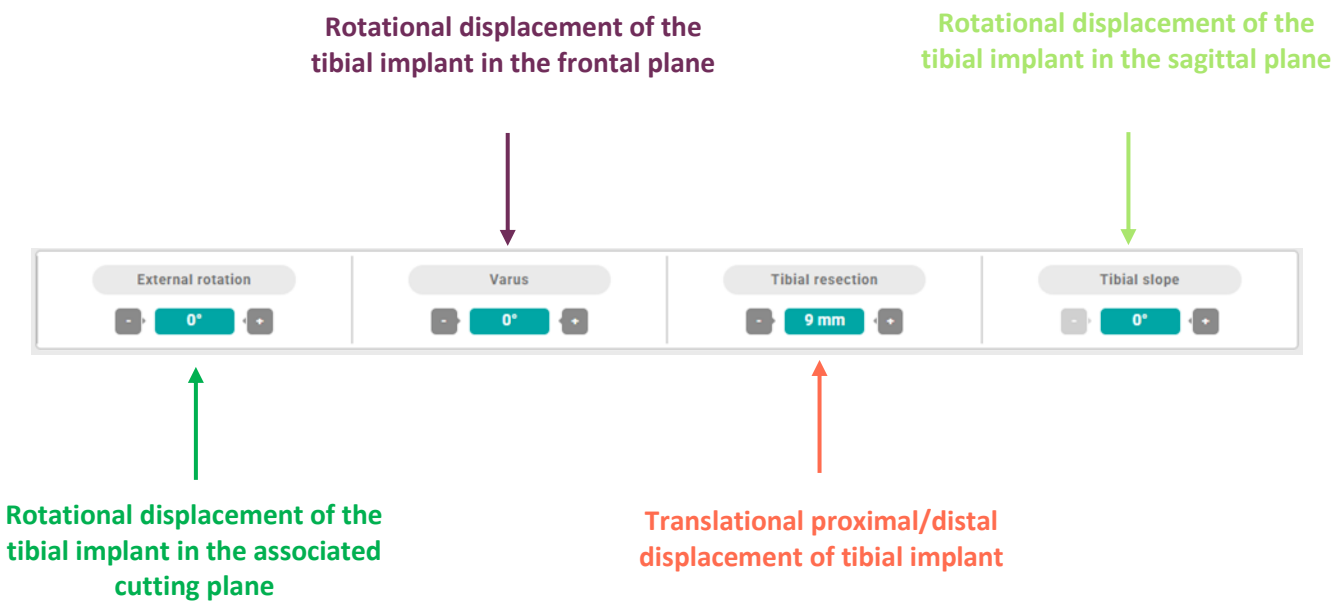


Planning

The user can then select the following parameters:

Reference	The choice of this reference will define the default positioning of the tibial component in rotation on the tibial section.
Measurement reference	The choice of this reference will define the 0 value of the tibial component rotation according to the chosen reference.
Tibial implant range	One of the distributor's ranges
Size	Guaranteed size within the range offered by the distributor (+/- one size of that chosen for the condyle)
Insert	This is an indication of the plastic spacer size compatible with the selected size.

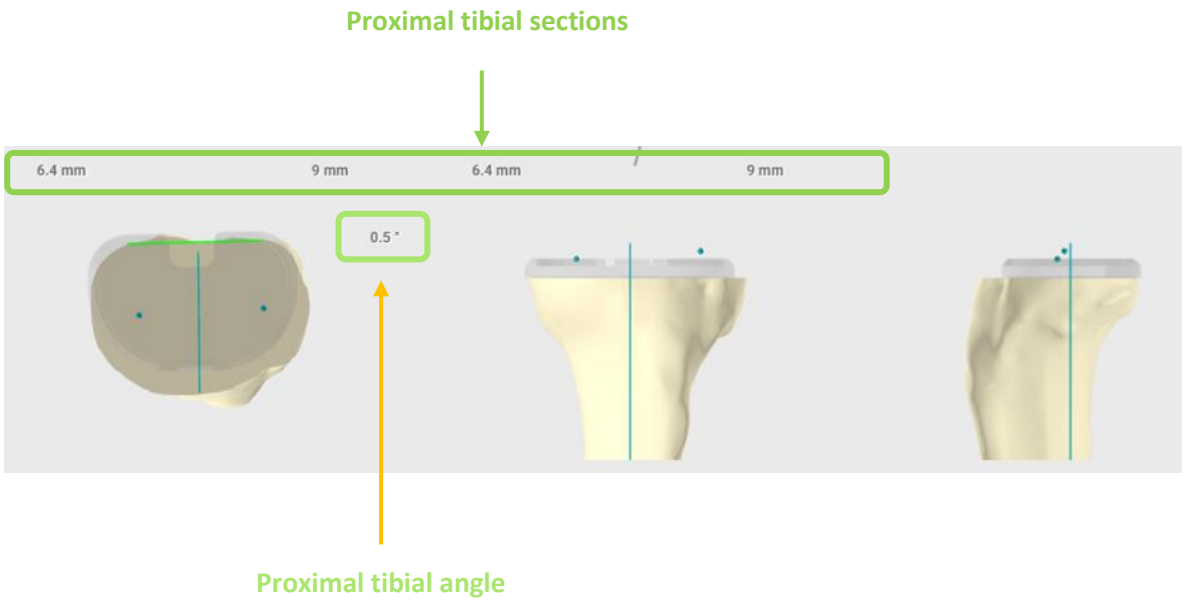
The tools for making tibial cuts are as follows:



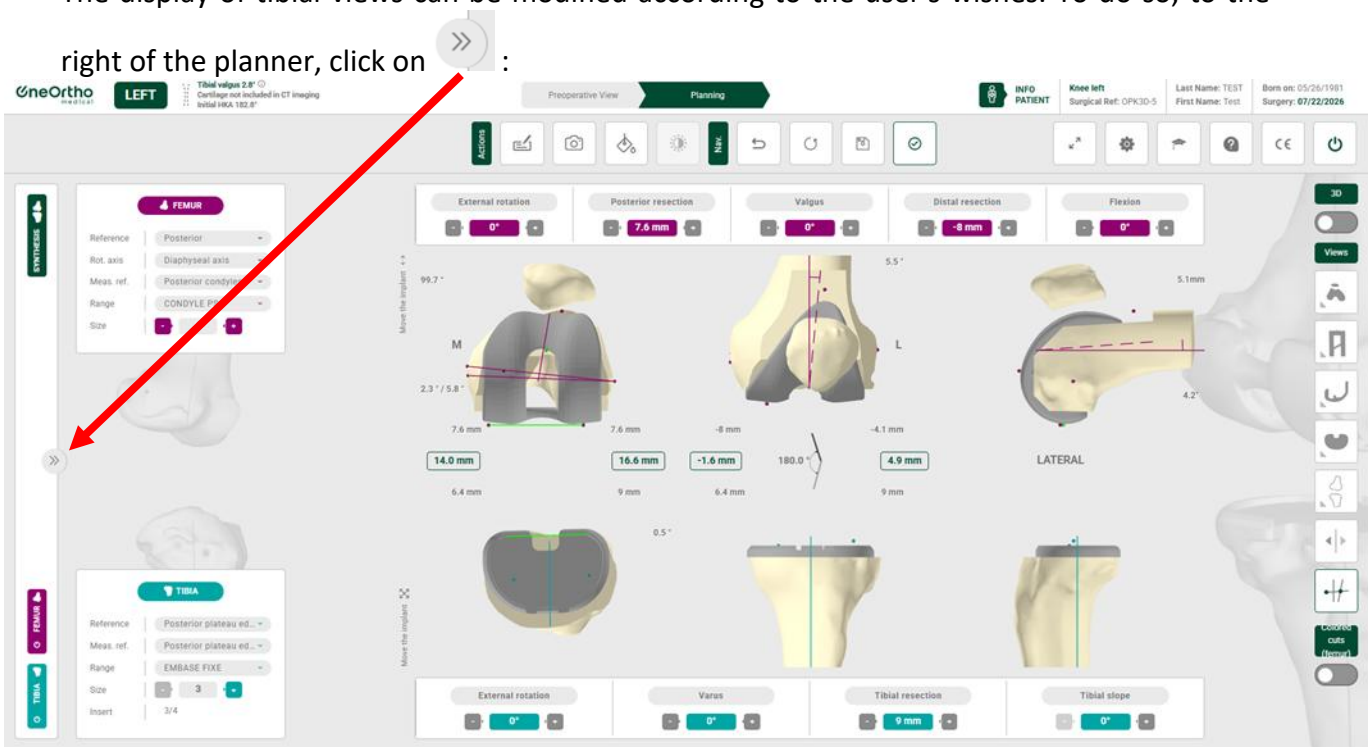
The user can then modify all these parameters to plan the tibial cuts for their case.

Planning

The indicative measurements displayed induced by the cut settings are as follows:

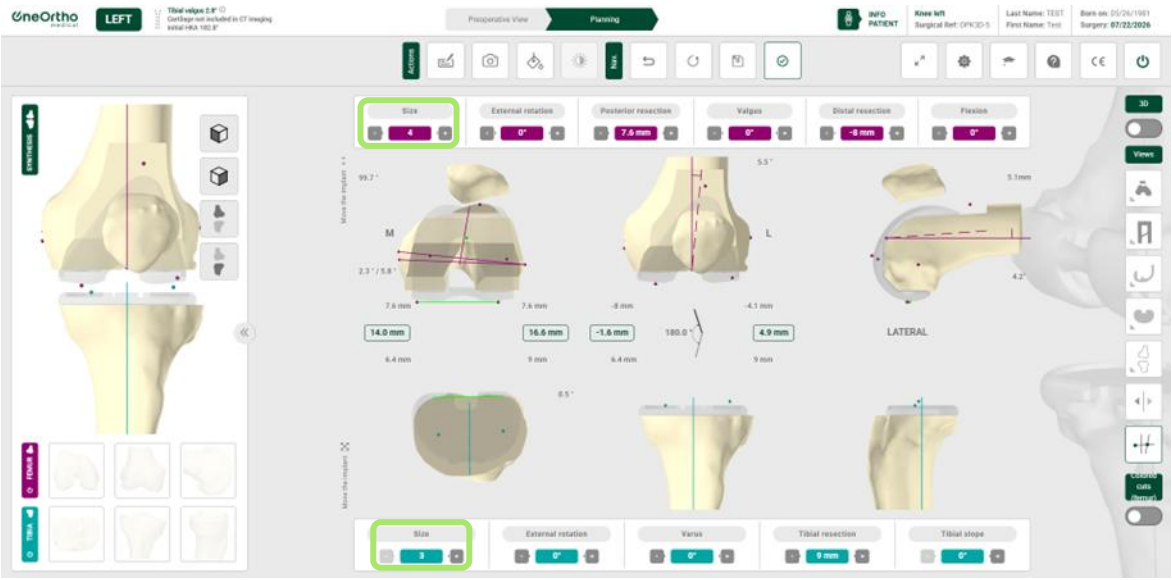


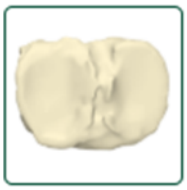
The display of tibial views can be modified according to the user's wishes. To do so, to the right of the planner, click on :



This will open a hidden window containing the 3D planning view and the settings for the various views: The size parameter appears with the planning parameters to allow the user to modify the size directly.

Planning





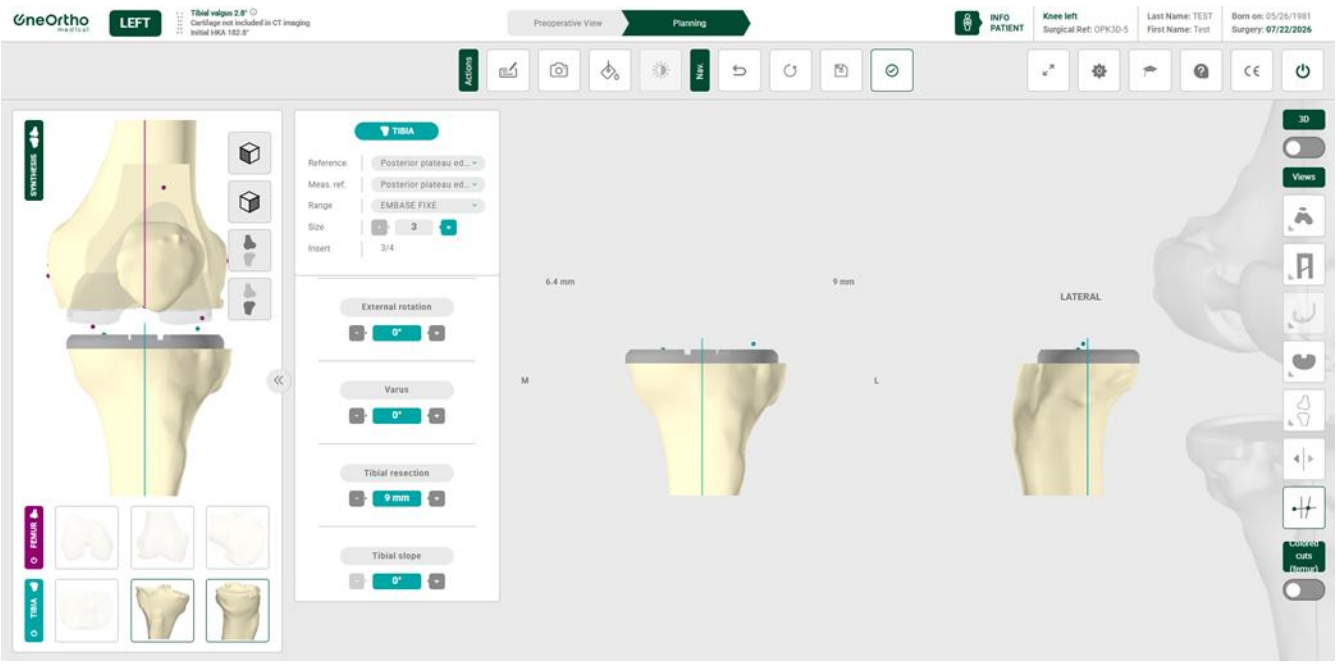
Visualization of the proximal tibial view

Visualization of the frontal tibial view

Visualization of the sagittal tibial view

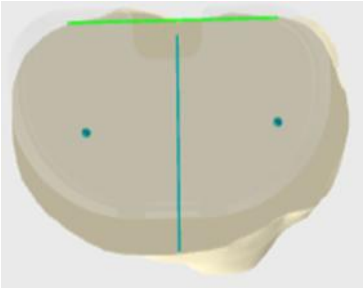
Planning

These views can be combined by clicking one after the other.
For example, the user can choose to view only the sagittal and frontal tibial views:

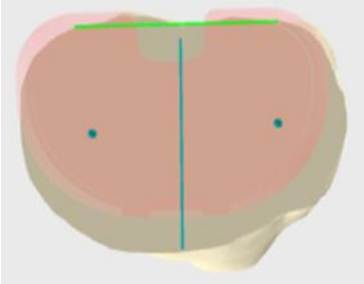


The menus for tibial implant sizing/positioning and tibial sectioning are displayed according to the views selected by the user. This set view is closed by clicking again on the button.

In the distal tibial view only, the user can position the implant on the bone model. Passing the mouse over the tibial implant in distal view will change its appearance:



By clicking on the implant in this view, the user can move it medio-laterally. The implant then takes on a new appearance during this move:

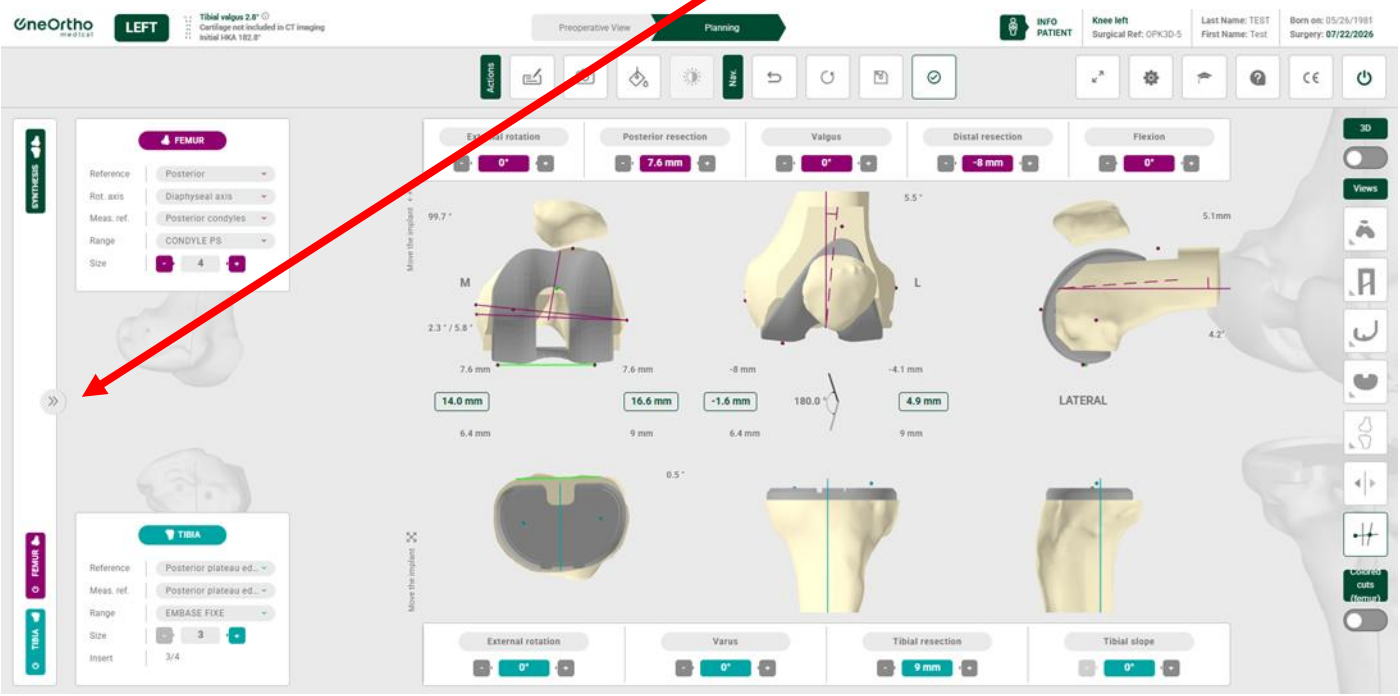


This displacement is visible in all tibial views.

Planning

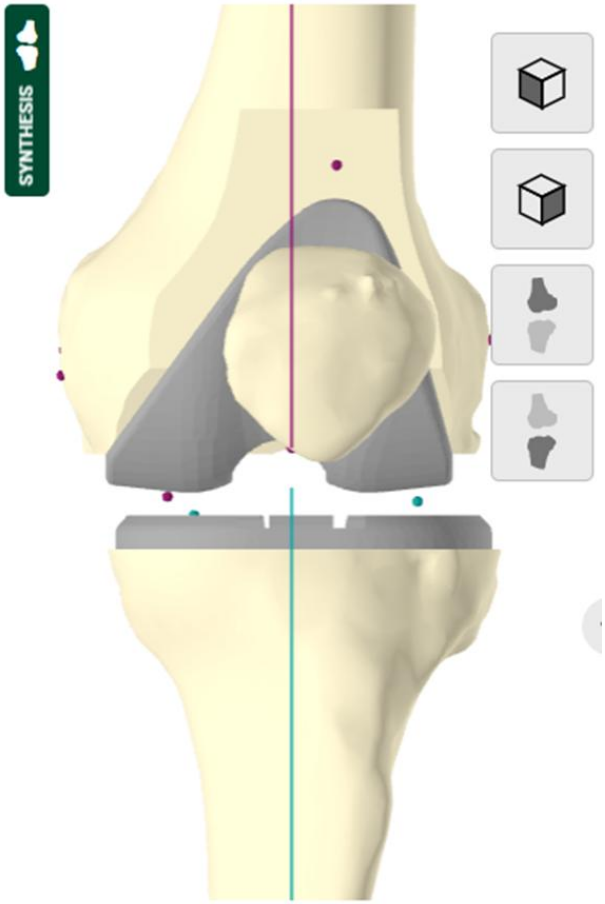
7.1.3. 3D planning visualization

Throughout the planning process, the user can view the implant sizing and position on the 3D bone models of the current case. To do so, click on the » button on the right-hand side of the planner:



Planning

The following 3D view is displayed:



Users can move the entire 3D model by holding down the left mouse button on the scene presenting the femur, tibia and patella.
They can also use the following visualization tools:

Visualization of bone models in frontal view

Visualization of bone models in sagittal view

Display/Hide the femur

Display/Hide the tibia

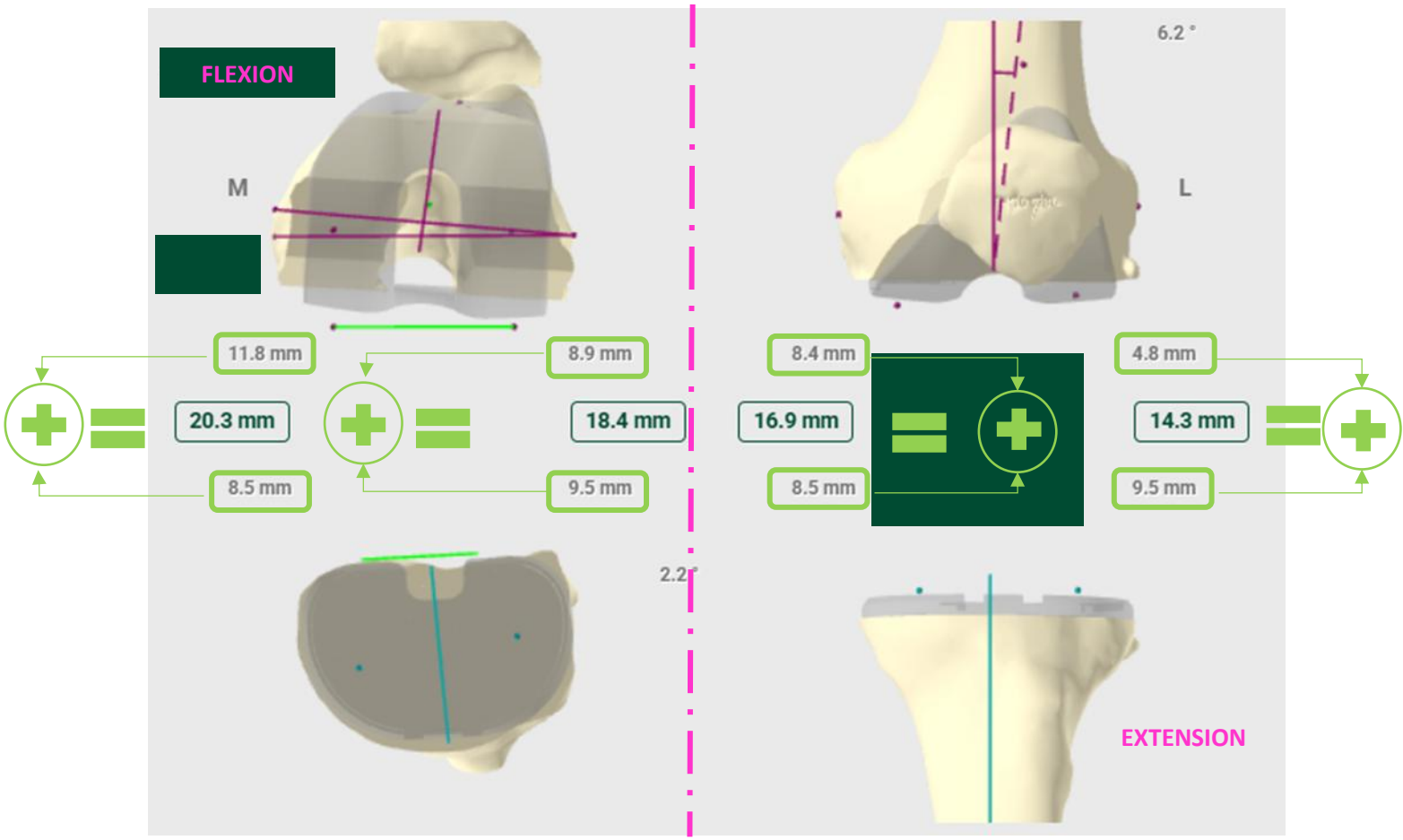
7.1.4. Indication of space generated

On the planning page, the user has access to the space values generated by the cuts:

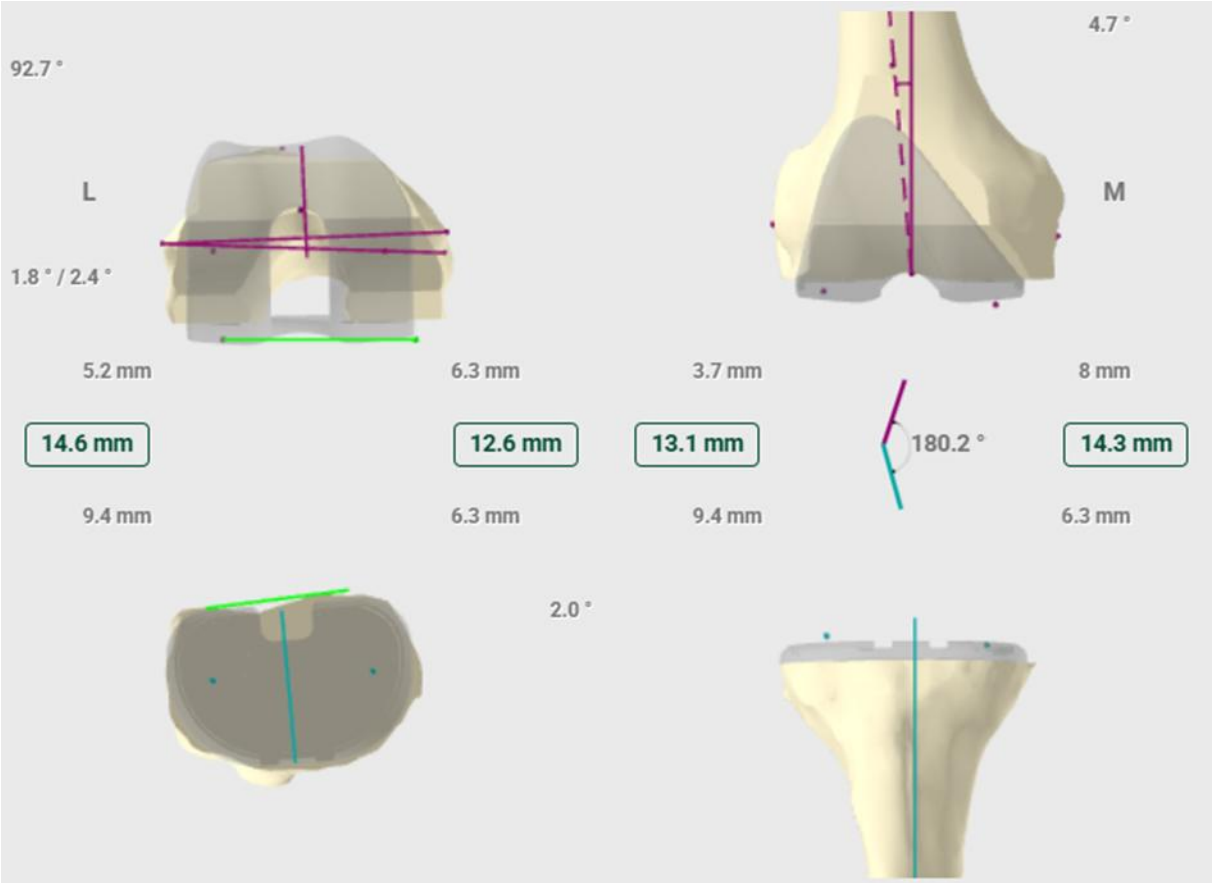
The sum of the femoral and tibial sections gives the space generated by the sections, and thus the implant thickness to be added. Each measurement is the sum of the internal or external cuts, in two different configurations: flexion or extension. The four sums obtained are as follows (illustrated below):

- **Internal space in flexion**: Internal posterior femoral section + Internal proximal tibial section
- **External space in flexion**: External posterior femoral section+ External proximal tibial section
- **Internal space in extension**: distal medial femoral section + proximal medial tibial section
- **External space in extension**: distal external femoral section+ proximal external tibial section

Planning


FLEXION
M
L
6.2 °
11.8 mm
8.9 mm
8.4 mm
4.8 mm
20.3 mm
18.4 mm
16.9 mm
14.3 mm
8.5 mm
9.5 mm
8.5 mm
9.5 mm
2.2°
EXTENSION

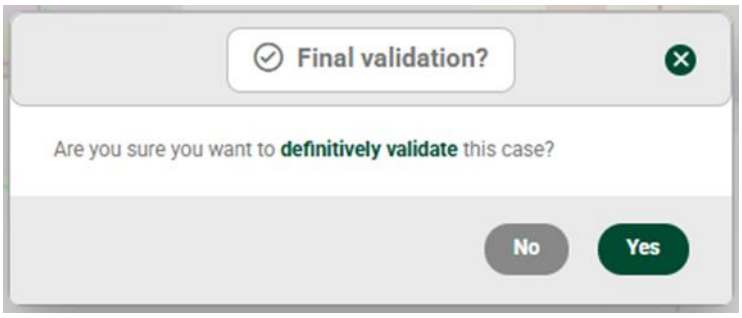
Planning



7.2. Planning validation and report generation

Once the surgeon has set up all their cuts, dimensioned and positioned the implants, the user must validate definitively his planning. As a result, the user will no longer be able to modify what he been done, and the validated output data will be used by ONE ORTHO to produce the associated custom guides.

To do this, the surgeon clicks on the button in the upper menu of the planning screen. They must then confirm the validation of their case by clicking on "Yes" in the window that appears:



Once validated, a report summarizing the planning carried out will be issued to the surgeon. The user is redirected to the procedure follow-up.

Maintenance, Cybersecurity & Contact

8- Maintenance

A yearly update is carried out for safety maintenance, automatically and completely transparently to the user.

9- Cybersecurity

Our approach to managing cybersecurity is based on risk management at every stage of the software lifecycle, integrating cybersecurity concepts right from the design stage. Security measures are applied to user authentication to the web application, which is managed by a login and password that gives only one user access to his or her own cases, thus restricting access to patient data to authorized persons only. We therefore ask you to be careful not to divulge your password, and to log out when you stop using the application.
All cybersecurity-related risks are integrated and controlled in the medical device's risk management file.

10- Incident / bug

Despite the rigor with which we have developed this software, any serious incident involving the device should be reported to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

A list of known bugs is available at the following link :
https://github.com/oneorthomedical/3D-KNEE-PLANNING

Should a bug not listed here be detected, please forward the information to ONE ORTHO.

11- Contact

Contact :
If you have any questions about how to use the platform, please contact ONE ORTHO at contact@oneortho-medical.com or +33 4 26 78 76 74.
The ONE ORTHO team is available to answer your questions from Monday to Friday, 9am to 6pm.

12- Manufacturer

ONE ORTHO
Parc INOPOLIS,
206 Route de Vourles
69230 SAINT-GENIS-LAVAL
FRANCE
contact@oneortho-medical.com

Class I medical device, manufactured by ONE ORTHO, compliant with the requirements of Directive 93/42/EEC.

Year of 1st CE mark: 2014

2025 One Ortho. All rights reserved.

13- Device information and associated symbols

Light theme:

Manufacturer	Date of manufacture	Unique device identifier	Medical device
Consult the User Manual			

Dark theme:

Manufacturer	Date of manufacture	Unique device identifier	Medical device
Consult the User Manual			

Copyright information

This document and what it describes are protected by the law of March 11, 1957 on literary and artistic property, amended by the law of July 3, 1985, as well as by copyright laws and international conventions.

Without the written permission of ONE ORTHO no part of this manual, including the products and software described herein, may be reproduced, transcribed, stored in a database system, or translated into any language, in any form or by any means, except for documentation retained by the purchaser for backup purposes. Any person failing to comply with these provisions shall be guilty of counterfeiting and liable to the penalties provided for by law.
ONE ORTHO provides this manual "as is" without warranty of any kind, either expressed or implied, or conditions of merchantability or fitness for a particular purpose. In no event shall ONE ORTHO, its directors, officers, employees or agents be liable for any indirect, special, incidental or consequential damages even if ONE ORTHO has been advised of the possibility of such damages resulting from any defect or error in this manual or product.
Product and company names appearing in this manual may or may not be registered trademarks or subject to copyrights of their respective companies, and are used only for purposes of identification or explanation, and for the sole benefit of the owners, without any intention of infringement.

Fabricado por
OneOrtho medical

SPANISH

MANUAL DE USUARIO

Programa informático de planificación

« DIGITAL PLANNER TOTAL »

www.oneortho-medical.com

OneOrtho medical

DOC 0096 J
16/01/2026

ÍNDICE DE CONTENIDOS:

SPANISH **107**

1- INFORMACIÓN GENERAL **111**

2- CONDICIONES DE USO **116**

3- VIDA ÚTIL **117**

4- ASPECTOS GENERALES DE LA VISUALIZACIÓN **118**

5- PREFERENCIAS QUIRÚRGICAS **122**

6- VISUALIZACIÓN DE LA PÁGINA PREOPERATORIA **125**

7- REALIZACIÓN DE UNA PLANIFICACIÓN **129**

7.1. MODIFICACIÓN DE LA PLANIFICACIÓN 129

7.1.1. Planificación de implante femoral *142*

7.1.2. Planificación de implante de tibia *146*

7.1.3. Visualización 3D de la planificación *151*

7.1.4. Información sobre los espacios generados *153*

7.2. VALIDACIÓN DE LA PLANIFICACIÓN Y GENERACIÓN DEL INFORME 155

8- MANTENIMIENTO **156**

9- CIBERSEGURIDAD **156**

10- INCIDENCIAS Y ERRORES **156**

11- CONTACTO **156**

12- FABRICANTE **157**

13- INDICACIONES SOBRE EL DISPOSITIVO Y SÍMBOLOS ASOCIADOS **157**

Restricciones de uso:

Este programa está dirigido exclusivamente a profesionales que cuenten con la formación médica pertinente. En ningún caso debe utilizarse como criterio único para tomar decisiones clínicas relacionadas con el diagnóstico, tratamiento o atención del paciente. La validez de la información obtenida a través de la aplicación debe ser comprobada clínicamente antes de emplearse en el tratamiento de pacientes. Cualquier uso de los datos médicos que no se ajuste al diseño original o al uso previsto del programa se considerará indebido y, por tanto, queda totalmente desaconsejado.

Información general

1- Información general

NOMBRE O DENOMINACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO:

El nombre comercial de la gama del producto es «DIGITAL PLANNER».
El producto que se presenta en este documento es «Digital Planner Total».

FINALIDAD DEL PRODUCTO:

La gama Digital Planner ha sido concebida para la planificación de cirugía de rodilla en fase preoperatoria.

DESCRIPCIÓN GENERAL:

La aplicación web «Digital Planner Total» permite planificar en 3D la gama y el tamaño de los componentes femoral y tibial de una prótesis de rodilla, con el objetivo de generar un informe de planificación y, si se solicita, diseñar guías de corte a medida a través de los flujos de trabajo integrados.

Utilizando objetos 3D reconstruidos a partir de imágenes DICOM proporcionadas por el cirujano, el programa representa la estructura ósea de la rodilla del paciente (tibia proximal y fémur distal). También muestra la prótesis de rodilla en la estructura ósea reconstruida digitalmente. La posición predeterminada de la prótesis, establecida por One Ortho, no constituye una propuesta de planificación. El cirujano puede modificar parámetros como la gama y el tamaño de la prótesis.

VERSIÓN DEL PROGRAMA:

La versión actual de «Digital Planner Total» es la **versión 1.8.**

Información general

PRECAUCIONES DE USO:

Existen ciertos riesgos residuales asociados al uso del producto:

- El usuario tiene dificultad para abrir o utilizar la imagen 3D.
- El usuario no encuentra la definición de un valor mediante el botón «?» al pasar el cursor.
- El usuario no encuentra la sección de ayuda en línea.
- El usuario utiliza un navegador obsoleto o no validado.
- Riesgos de seguridad derivados del uso de un navegador obsoleto.
- El usuario abandona el puesto de trabajo sin cerrar sesión.
- El usuario no encuentra ni puede acceder al Manual de usuario.
- El usuario necesita disponer del manual en formato impreso.
- El usuario no sabe que el Manual de usuario ha sido revisado.
- Errores, fallos o problemas de seguridad no comunicados a One Ortho.

Para mitigar estos riesgos, se deben adoptar las siguientes medidas:

- Lea detenidamente el Manual de usuario antes de utilizar el producto: en él se detallan todos los pasos, valores y herramientas. No use el programa sin conocimientos adecuados: existe el riesgo de seleccionar una gama o un tamaño de prótesis incorrectos.
- Nunca comparta sus credenciales de acceso: el nombre de usuario y la contraseña son personales e intransferibles. Existe el riesgo de que terceros puedan acceder a datos confidenciales.
- Asegúrese de entender el contenido de la etiqueta. En caso de duda, consulte la información del Manual de usuario, ya que existe el riesgo de que la etiqueta contenga información en un formato que no cumpla los requisitos normativos.
- Asegúrese de que la versión del manual coincide con la versión indicada en la etiqueta del programa: puede haber riesgo de que la etiqueta contenga información de identificación incorrecta sobre el programa, o que el Manual de usuario accesible desde el programa corresponda a otra versión de este.
- Utilice siempre un navegador compatible y actualizado para evitar posibles vulnerabilidades de seguridad.
- Verifique que los datos del paciente sean correctos: existe riesgo de que el programa muestre información errónea.
- Si detecta un fallo, notifíquelo (véase sección de contacto). A pesar de los controles, siempre puede haber errores residuales.
- El usuario puede solicitar la provisión del Manual de usuario en formato impreso, que le será entregado en un plazo de siete días.

Información general

El programa permite realizar una planificación preoperatoria en 3D a profesionales de la salud debidamente formados[3]. Los datos mostrados no se interpretan automáticamente, y la decisión sobre la planificación corresponde al médico[1].

Queda prohibido utilizar varios navegadores web o múltiples pestañas del mismo navegador simultáneamente para acceder a diferentes páginas de la aplicación.

ESPECIFICACIONES DE INSTALACIÓN:

Sistemas operativos compatibles:

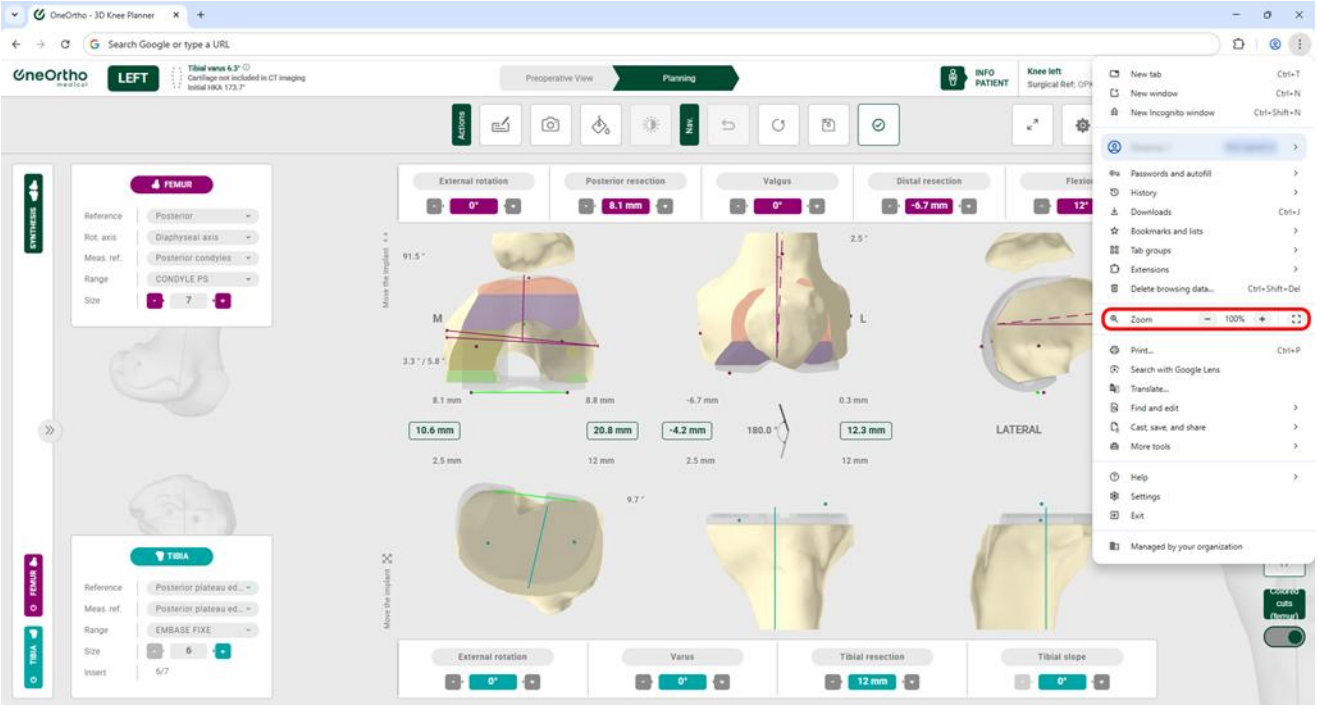
- Windows
- Mac OS.

Navegador:

- Google Chrome

El navegador debe ser compatible con la tecnología WEBGL: https://caniuse.com/?search=webgl

Para un uso óptimo de la plataforma, el nivel de zoom debe estar ajustado al 100 %.



[3] En posesión de un título relacionado con la cirugía ortopédica, tal como se define en la sección n.º 2, «Usuarios previstos».

Información general

Resolución de pantalla:

La plataforma es totalmente adaptable, lo que significa que se ajusta automáticamente al tamaño de pantalla. En dispositivos con pantallas reducidas, como smartphones, el diseño puede verse alterado. Se recomienda una resolución mínima de 1200 píxeles en relación de aspecto 16:9 para visualizar correctamente toda la información.

Conexión a internet:

Se requiere conexión a internet para utilizar la aplicación. Se recomienda una velocidad mínima de 10 Mbps.

Requisitos del equipo:

Para una experiencia de usuario fluida, el equipo del puesto de trabajo debe contar con:

- **Procesador:** Equivalente o superior a un Intel Core i5 de sexta generación.
- **Tarjeta gráfica:** Con al menos 2048 MB de memoria de vídeo.

ACCESIBILIDAD DE LA DOCUMENTACIÓN:

Este Manual de usuario se encuentra disponible en todo momento dentro de la aplicación, haciendo clic en el icono

Información general

Se puede acceder a la etiqueta pasando el ratón por encima del icono CE .
Representa la versión validada de todo el documento.

Vida útil

2- Condiciones de uso

Indicaciones

El programa «Digital Planner Total» está indicado en casos en los que se haya prescrito una prótesis de rodilla.

Usuarios previstos

Este producto sanitario está destinado a cirujanos ortopédicos con conocimientos de anatomía, biomecánica y cirugía reconstructiva del sistema musculoesquelético, así como de las técnicas quirúrgicas correspondientes.
El cirujano es responsable de la planificación y de su validación a través del producto sanitario.

Población destinataria

«Digital Planner Total» está destinado a hombres y mujeres que hayan alcanzado la madurez ósea y requieran cirugía de rodilla, como se ha indicado anteriormente.
Quedan excluidas las mujeres embarazadas o en período de lactancia.

Funcionamiento del producto

No se declaran prestaciones clínicas directas.
La precisión del programa se define como una diferencia de una talla o menos entre la prótesis implantada y la prevista en el 90 % de los casos.

Beneficios clínicos

No se declaran beneficios clínicos directos derivados del uso del programa.
Los beneficios esperados son indirectos y están relacionados con la implantación de la prótesis de rodilla.
Así pues, se puede esperar:

- una mejora funcional del paciente en términos de movilidad de la rodilla;
- una disminución del dolor.

Contraindicaciones

El programa no debe utilizarse:

- para articulaciones distintas a la de la rodilla;
- para planificar intervenciones con prótesis que no se encuentren incluidas en la biblioteca digital del programa;
- en casos donde esté contraindicada la implantación de una prótesis de rodilla.

Efectos secundarios indeseables

No se han reportado efectos secundarios indeseables asociados al uso de esta aplicación web.

Vida útil

3- Vida útil

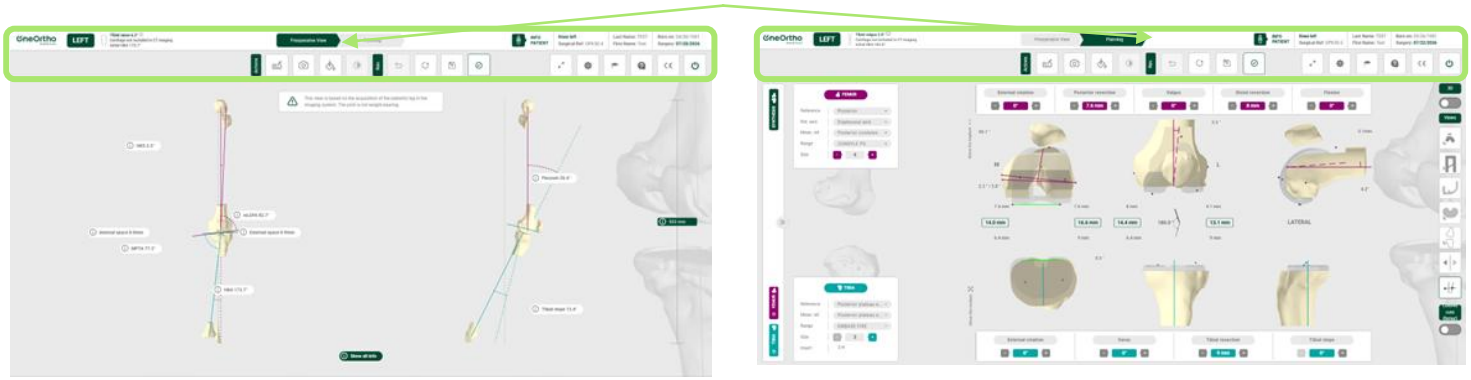
Este programa se mantendrá durante un periodo de dos años.
Durante dicho periodo, One Ortho garantiza el rendimiento del sistema y se compromete a lanzar actualizaciones periódicas para asegurar un uso óptimo.

Aspectos generales de la visualización

4- Aspectos generales de la visualización

En esta sección se describen toda la información e interacciones posibles dentro del panel común a ambas páginas de la aplicación. El usuario puede navegar entre la página de «Vista preoperatoria» y la página de «Planificación» según sus necesidades.

Independientemente de la página visualizada, la barra superior de la aplicación mantiene la misma estructura:



Para cambiar de página, basta con hacer clic en las flechas de navegación correspondientes:

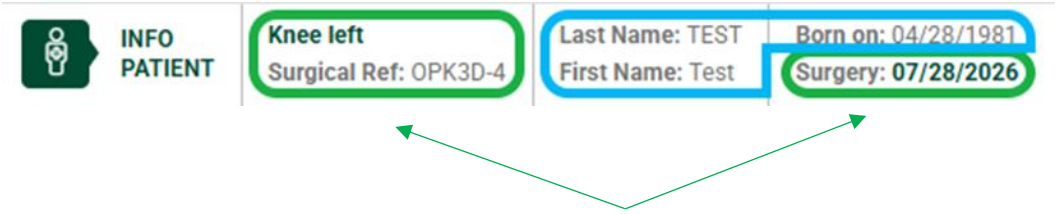
-

La página «Vista preoperatoria» está activa.
-

La página «Planificación» está activa.

En la parte superior derecha de la aplicación se muestran los siguientes datos relativos a la intervención:

Información del paciente



Información sobre la intervención

Justo debajo de las flechas de navegación, se encuentran los siguientes datos:

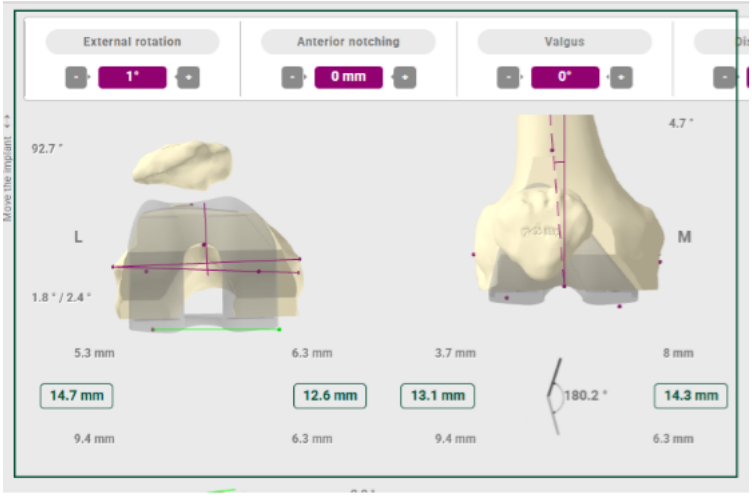
Aspectos generales de la visualización

En la página «Planificación» hay disponibles una serie de herramientas específicas para acciones concretas:

Al pulsar el botón Colorimetría aparecerán dos controles deslizantes que se pueden utilizar para ajustar el contraste y el brillo:

Al pulsar el botón se realizará una captura de pantalla de parte de la interfaz, que se puede guardar en el ordenador del usuario o añadir al informe de planificación.
Para ello, seleccione un área rectangular manteniendo pulsado el botón izquierdo del ratón y moviendo el ratón, sin salir de la ventana del navegador.

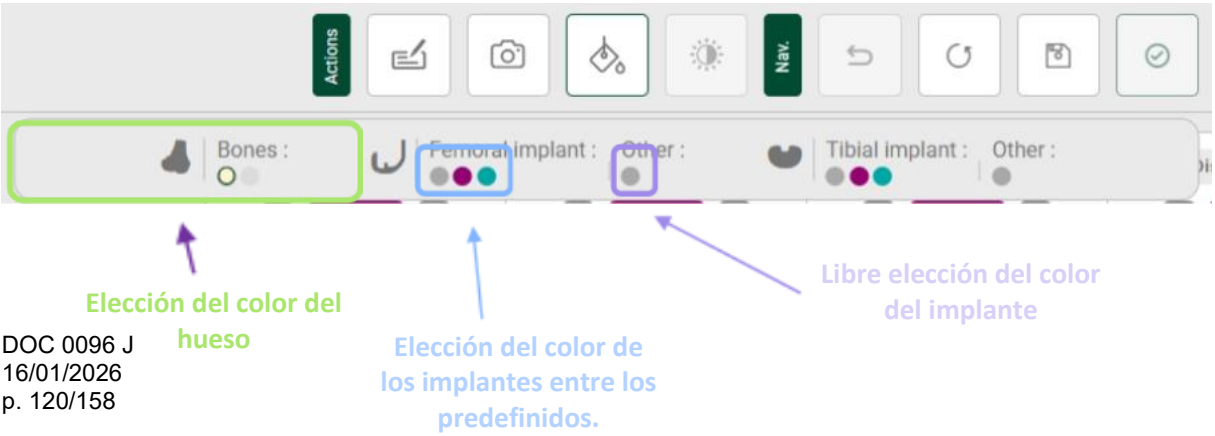
Aspectos generales de la visualización



Una vez que se suelta el botón, se muestra la siguiente interfaz para nombrar la captura de pantalla. Tenga en cuenta que si el área seleccionada se extiende más allá del navegador, la captura de pantalla quedará en blanco.

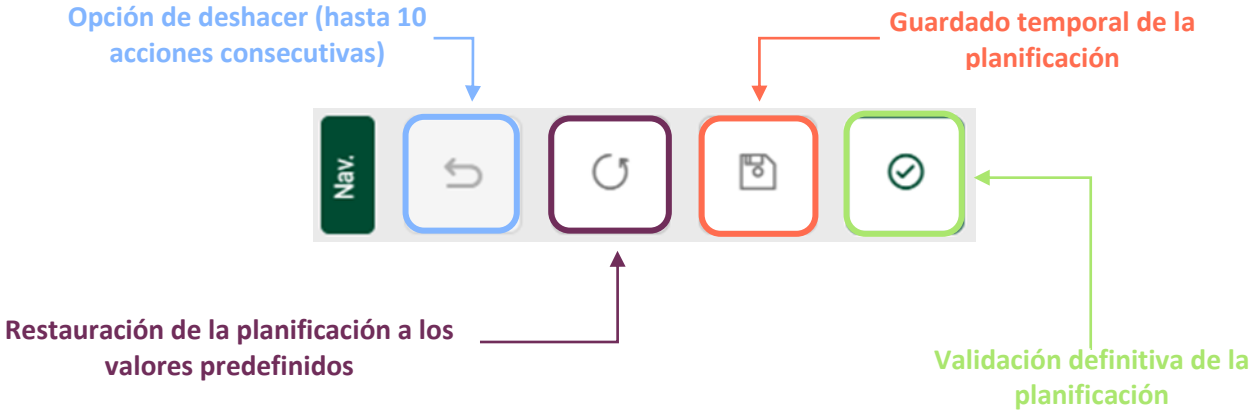
Los botones de la parte inferior permiten cancelar, guardar la imagen en la estación de trabajo del usuario o añadirla al informe de planificación.

Al pulsar el botón aparecerá la siguiente interfaz, que permite elegir los colores de los huesos y los implantes.

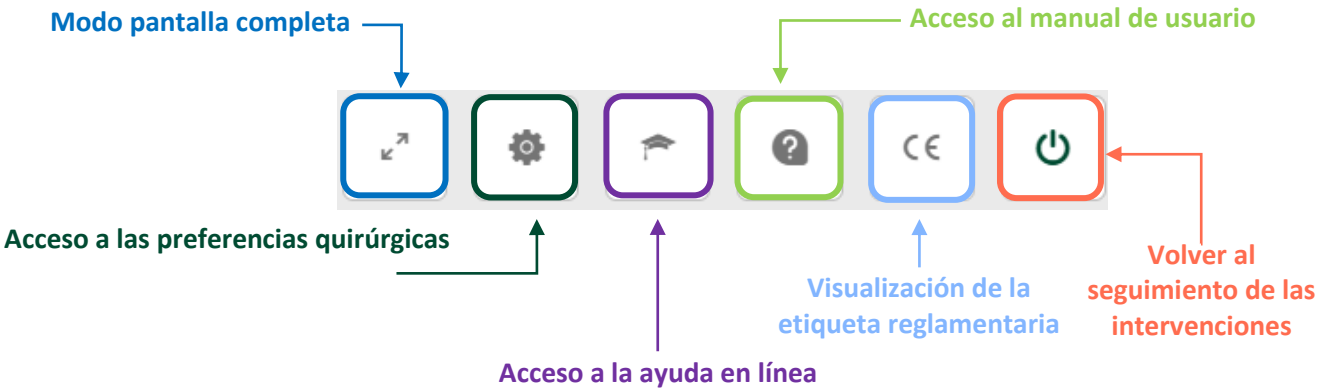


Aspectos generales de la visualización

Herramientas de navegación disponibles dentro de la aplicación (solo se encuentra activa la opción de guardado temporal en la página «Vista preoperatoria»):



Por último, las herramientas para cambiar el modo de visualización, acceder a la documentación explicativa y desconectarse de la plataforma se encuentran disponibles en cualquier momento durante el proceso de planificación:



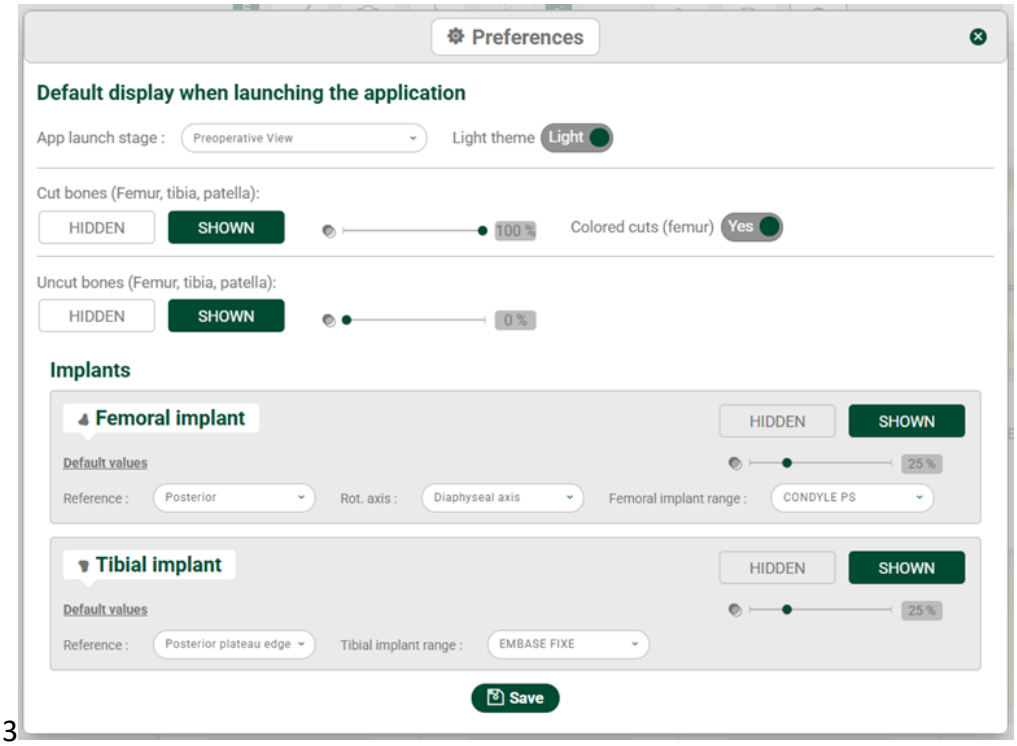
Preferencias quirúrgicas

5- Preferencias quirúrgicas

El usuario puede definir sus parámetros preferidos para la planificación

accediendo al apartado correspondiente desde el botón habilitado para ello :

La interfaz de esta página es la siguiente:

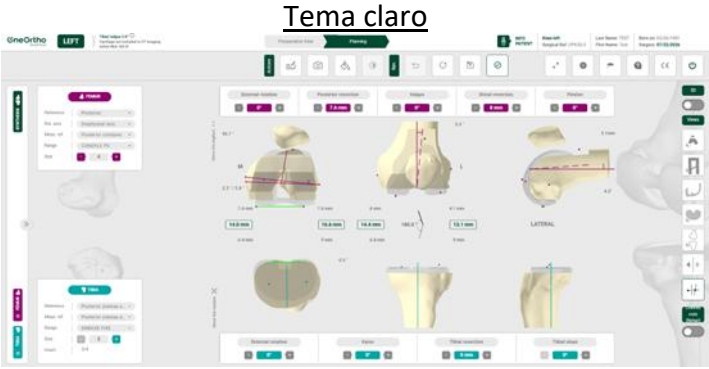


3

Desde esta interfaz el usuario podrá configurar los siguientes ajustes:

- Apariencia del tema de la planificación:

Tema claro

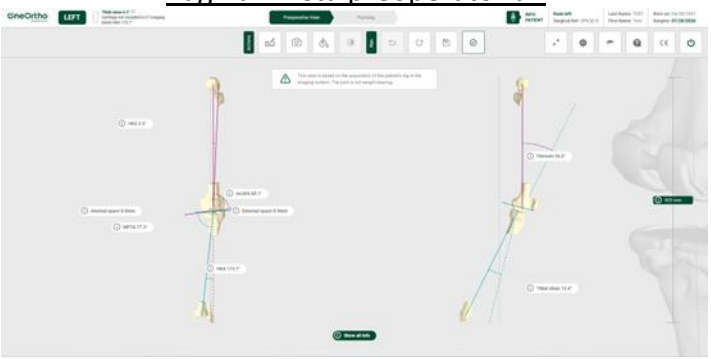


Tema oscuro

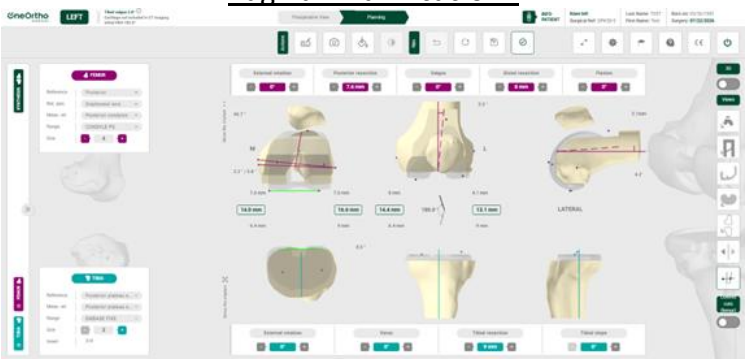
Preferencias quirúrgicas

- Página predeterminada al abrir un caso

Página «Vista preoperatoria»



Página «Planificación»



- **Valores predeterminados para la visualización de los huesos cortados (fémur, tibia y rótula):**
  - Ocultos
  - Mostrados
  - Si se muestran:
    - Nivel de transparencia (0 % = transparente, 100 % = opaco)
    - Opción para mostrar las superficies cortadas en color
- **Valores predeterminados para la visualización de los huesos no cortados (fémur, tibia y rótula):**
  - Ocultos
  - Mostrados
  - Si se muestran:
    - Nivel de transparencia (0 % = transparente, 100 % = opaco)
- **Valores predeterminados para determinada información de la planificación femoral:**
  - Referencia
  - Eje de rotación
  - Gama de implantes femorales
- **Valores predeterminados para la visualización del implante femoral:**
  - Oculto
  - Mostrado
  - Si se muestra:
    - Nivel de transparencia (0 % = transparente, 100 % = opaco)
- **Valores predeterminados para determinada información de la planificación tibial:**
  - Referencia
  - Gama de implantes tibiales
- **Valores predeterminados para la visualización del implante tibial:**
  - Oculto
  - Mostrado
  - Si se muestra:
    - Nivel de transparencia (0 % = transparente, 100 % = opaco)

Preferencias quirúrgicas

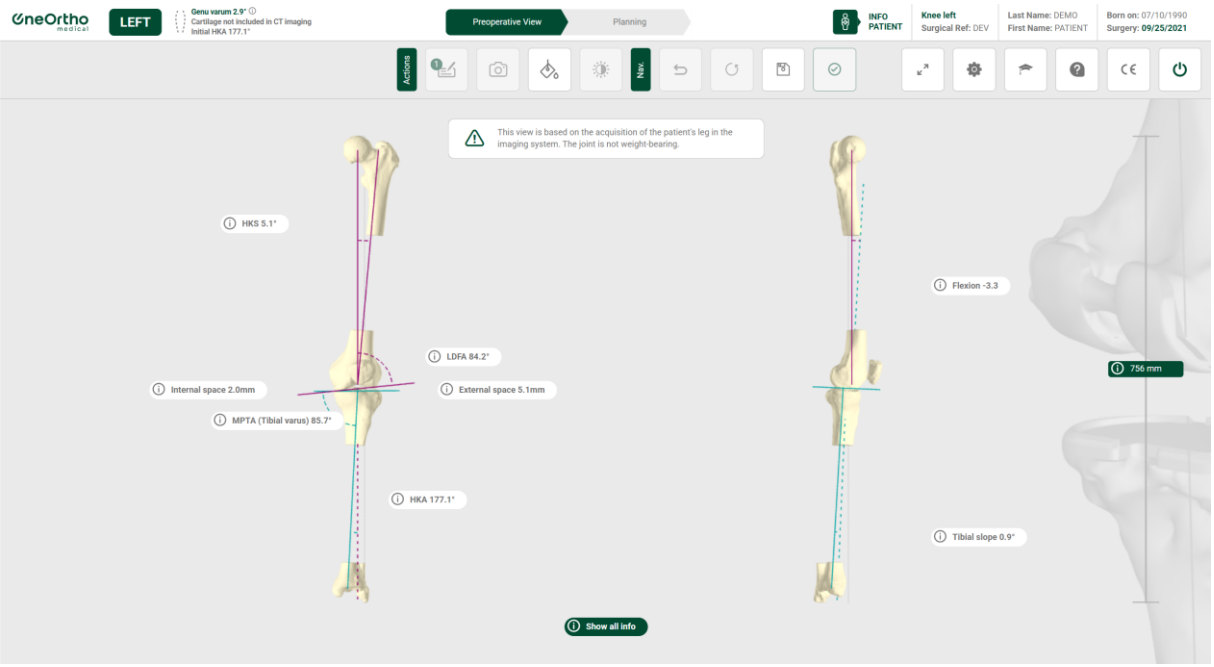
Para validar cualquier cambio realizado y volver a la planificación, el usuario debe hacer clic en el botón

.

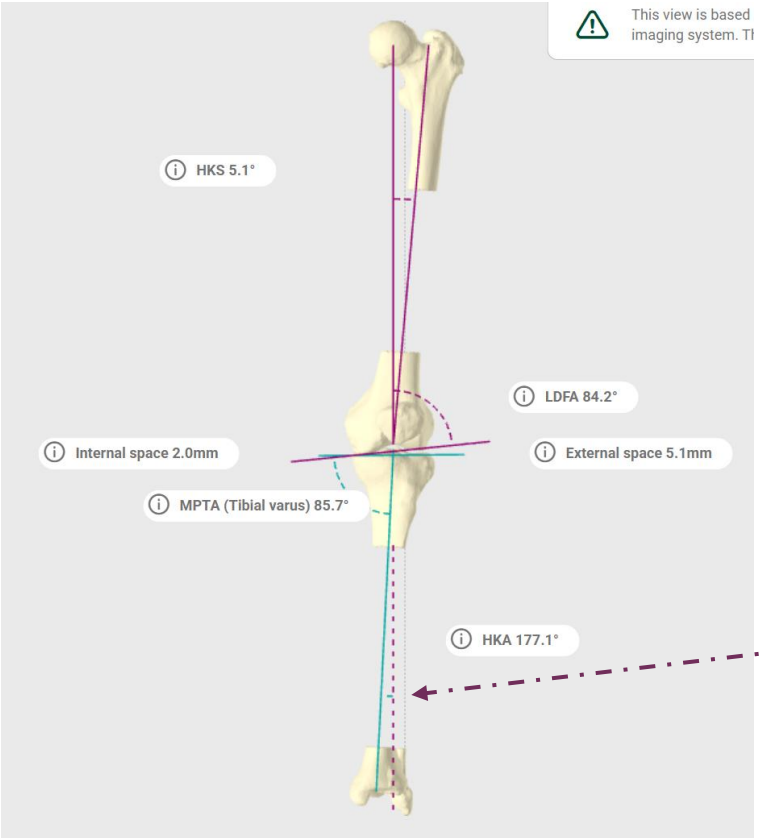
Visualización de la página preoperatoria

6- Visualización de la página preoperatoria

En la aplicación, una de las páginas disponibles es «Vista preoperatoria», que agrupa los datos de la anatomía nativa del paciente.



Las vistas se basan en las imágenes adquiridas según el protocolo de imagen establecido. La articulación no está en carga.



Representación del eje mecánico femoral

Visualización de la página preoperatoria

Definición de las mediciones que se muestran:

- ***HKS:*** Ángulo entre el eje mecánico femoral y el eje anatómico femoral en el plano frontal. Medición interna.

- ***HKA:*** Ángulo entre los ejes mecánicos del fémur y de la tibia en el plano frontal. Medición interna.

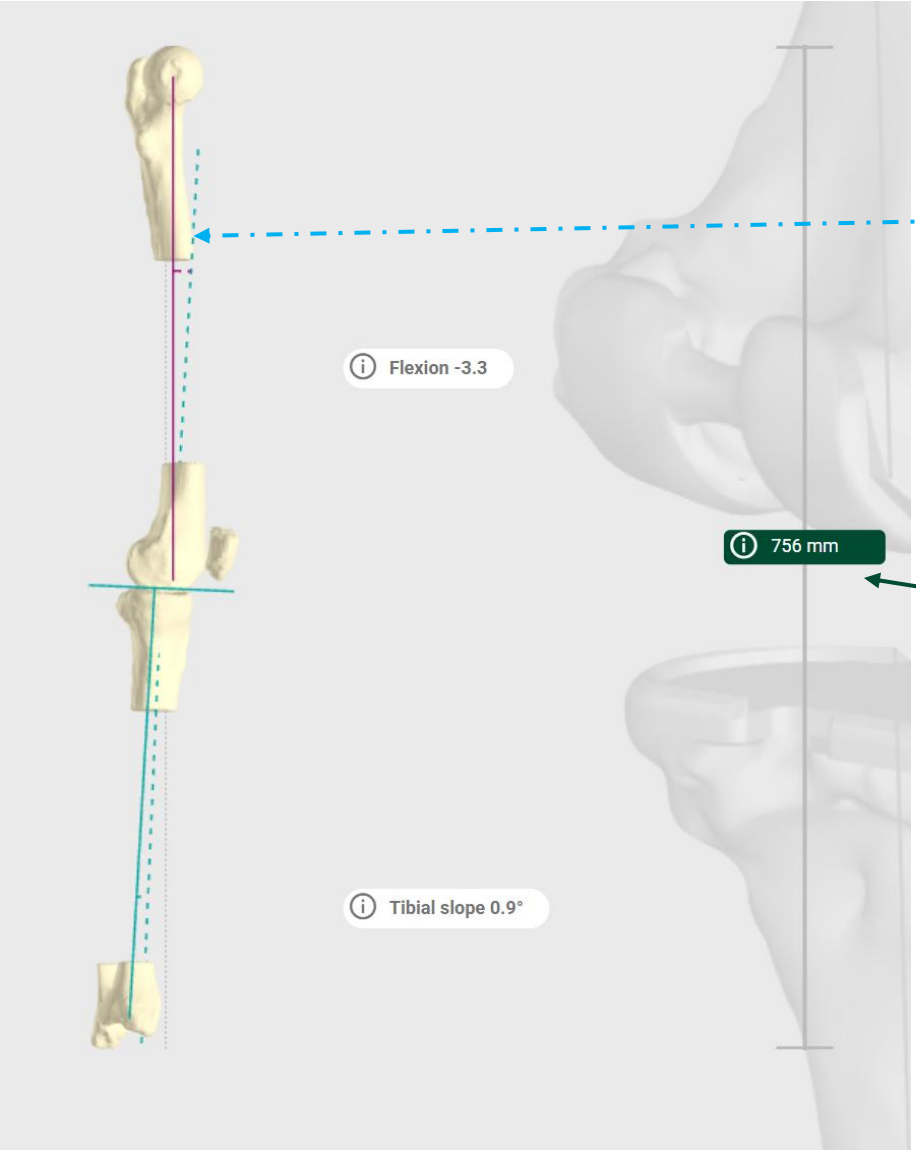
- ***LDFA:*** Ángulo entre el eje mecánico femoral y el eje que pasa entre los cóndilos femorales distales (medial y lateral) en el plano frontal. Medición externa.

- ***MPTA (Varo tibial):*** Ángulo entre el eje mecánico tibial y el eje que pasa por los centros medial y lateral de la meseta tibial. Medición interna en el plano frontal.

- ***ESPACIO INTERNO:*** Distancia entre los cóndilos femorales distales interno y la base de la copa tibial correspondiente.

- ***ESPACIO EXTERNO:*** Distancia entre los cóndilos femorales distales externo y la base de la copa tibial correspondiente.

Visualización de la página preoperatoria



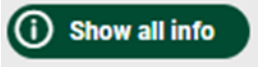
Representación del eje mecánico tibial

Suma de las longitudes de los ejes mecánicos femoral y tibial en 3D (sin proyectar)

<u>Definición de las mediciones que se muestran:</u>

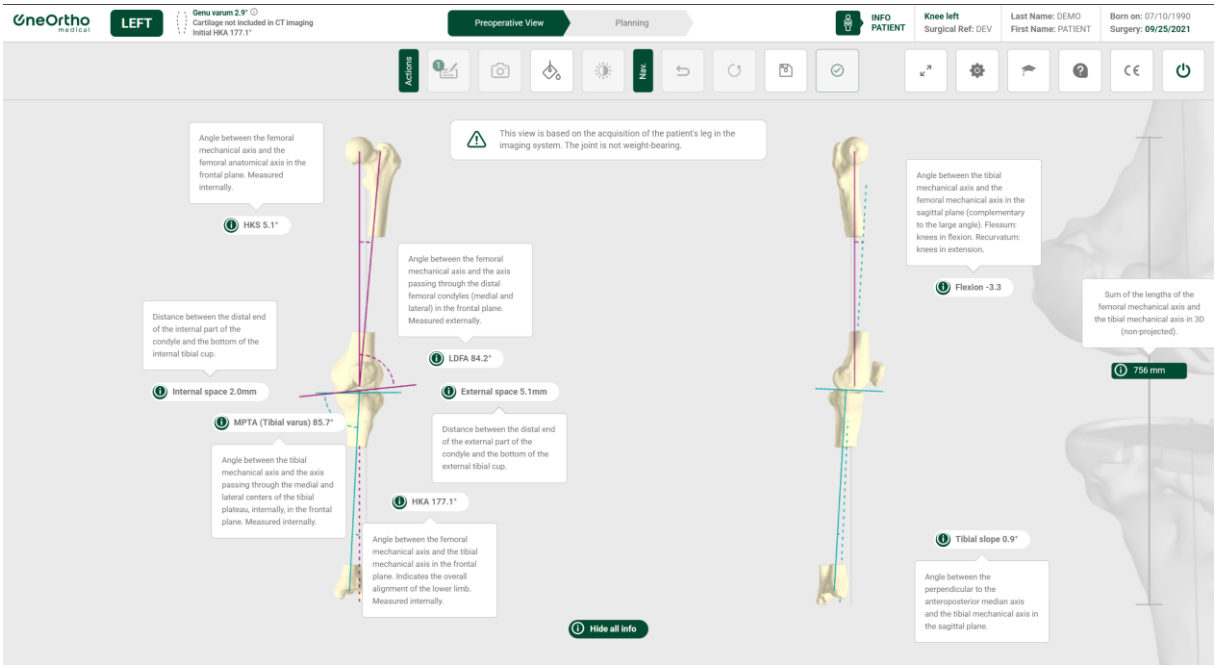
- **Flexión:** Ángulo entre el eje mecánico tibial y el eje mecánico femoral en el plano sagital. Si el valor es positivo, la rodilla está en flexión. Si es negativo, la rodilla está en extensión.
- **Inclinación tibial:** Ángulo entre la perpendicular al eje mediano anteroposterior y el eje mecánico tibial en el plano sagital.

El usuario puede hacer clic sobre cualquier medición para ver su definición,

o visualizarlas todas a la vez haciendo clic en el siguiente botón 

:

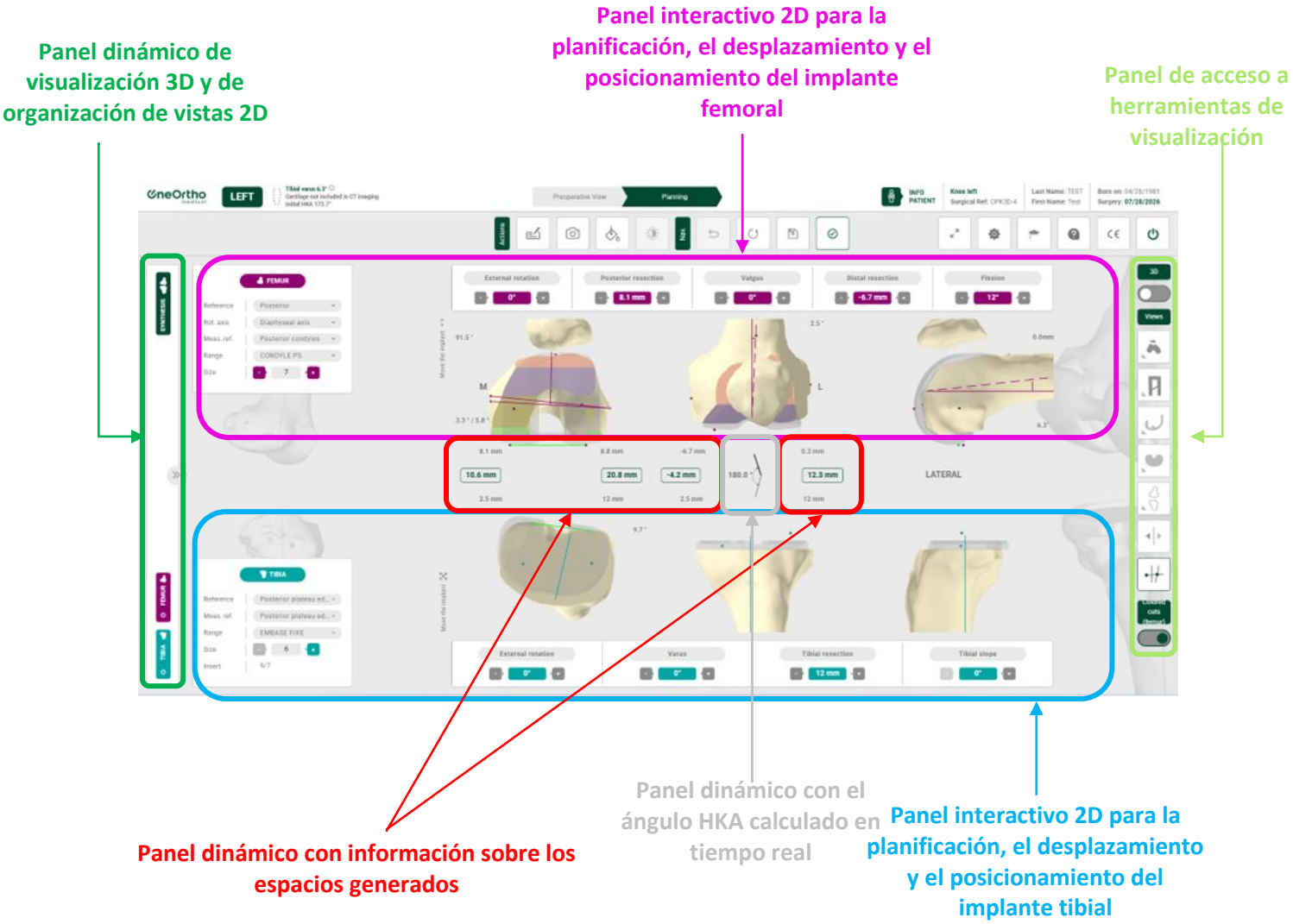
Visualización de la página preoperatoria



7- Realización de una planificación

7.1. Modificación de la planificación

En la aplicación, una de las páginas disponibles es «Planificación», que agrupa las herramientas que permiten realizar la planificación del caso clínico:



Realización de una planificación

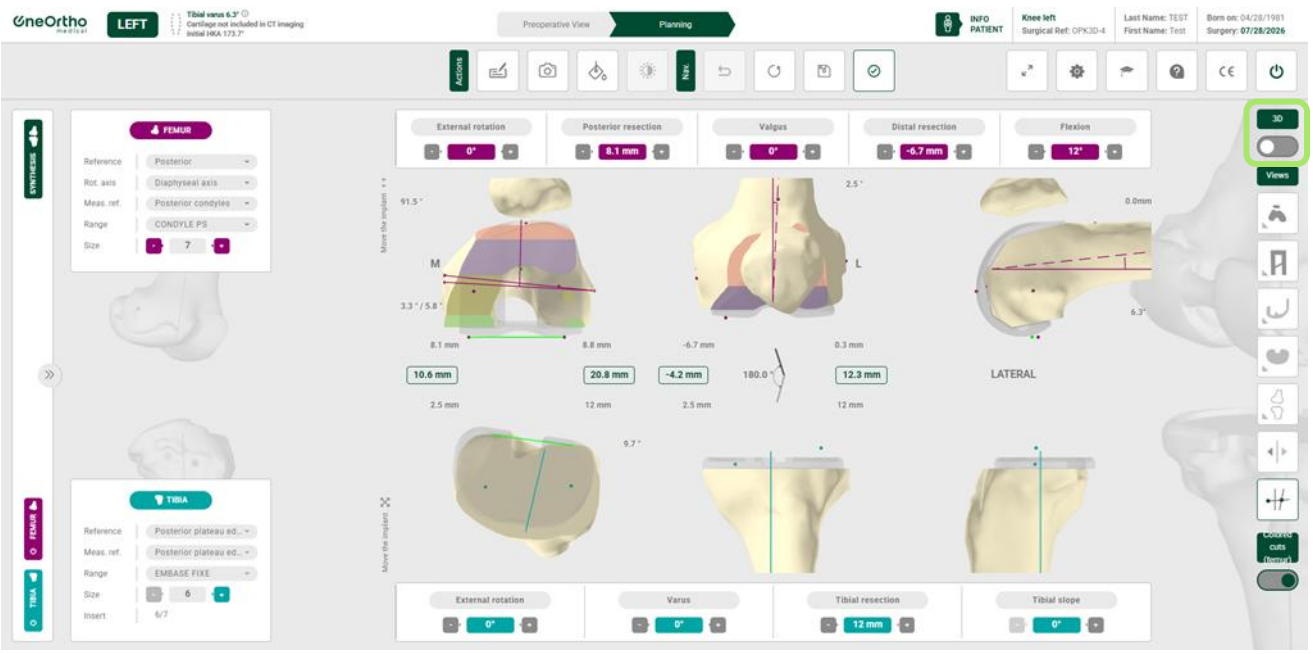
Descripción del panel de acceso a herramientas de visualización:

Vista TAC / Vista 3D

Vista 3D activada

Vista TAC activada

Modo «Visualización de modelos 3D» activado:



Realización de una planificación

Modo «Visualización de imágenes TAC» activado:

En la vista TAC, el usuario puede desplazarse entre cortes usando la rueda del ratón, superponer cortes en modo 3D y visualizar los implantes seleccionados, lo que le permite evaluar su cobertura y validar (o no) la planificación.

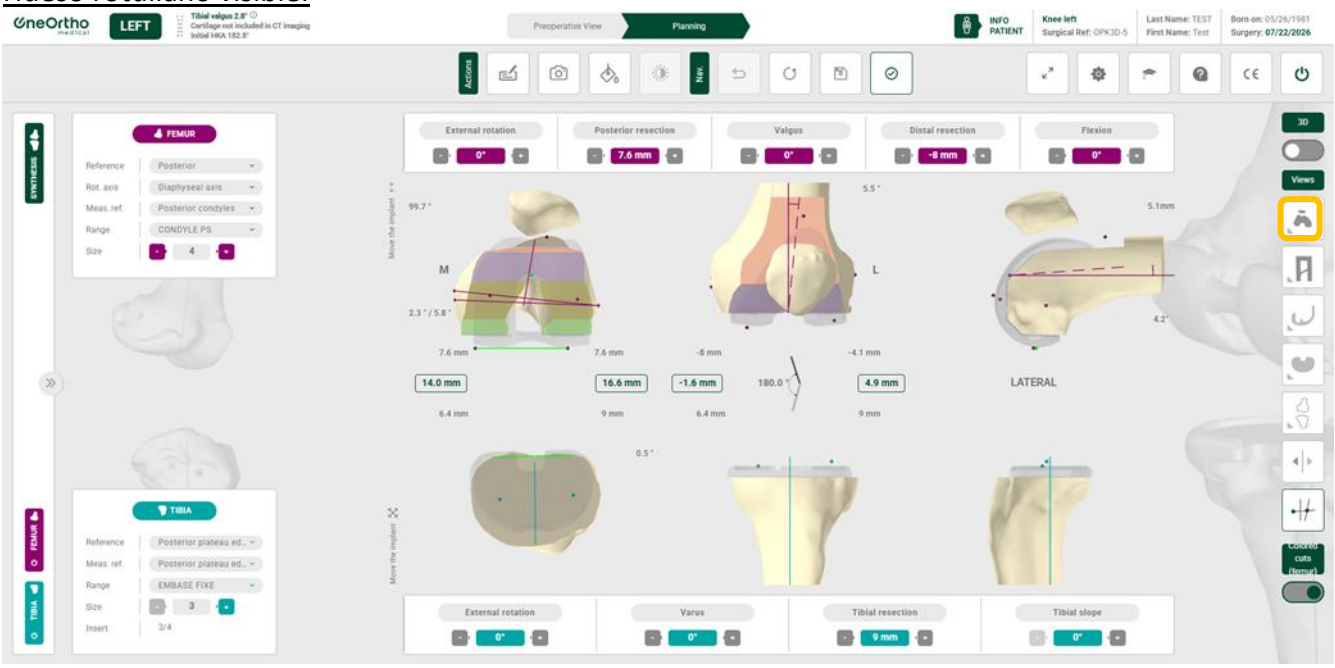
Visualización del hueso rotuliano

Hueso rotuliano visible

Hueso rotuliano visible en transparencia

Hueso rotuliano oculto

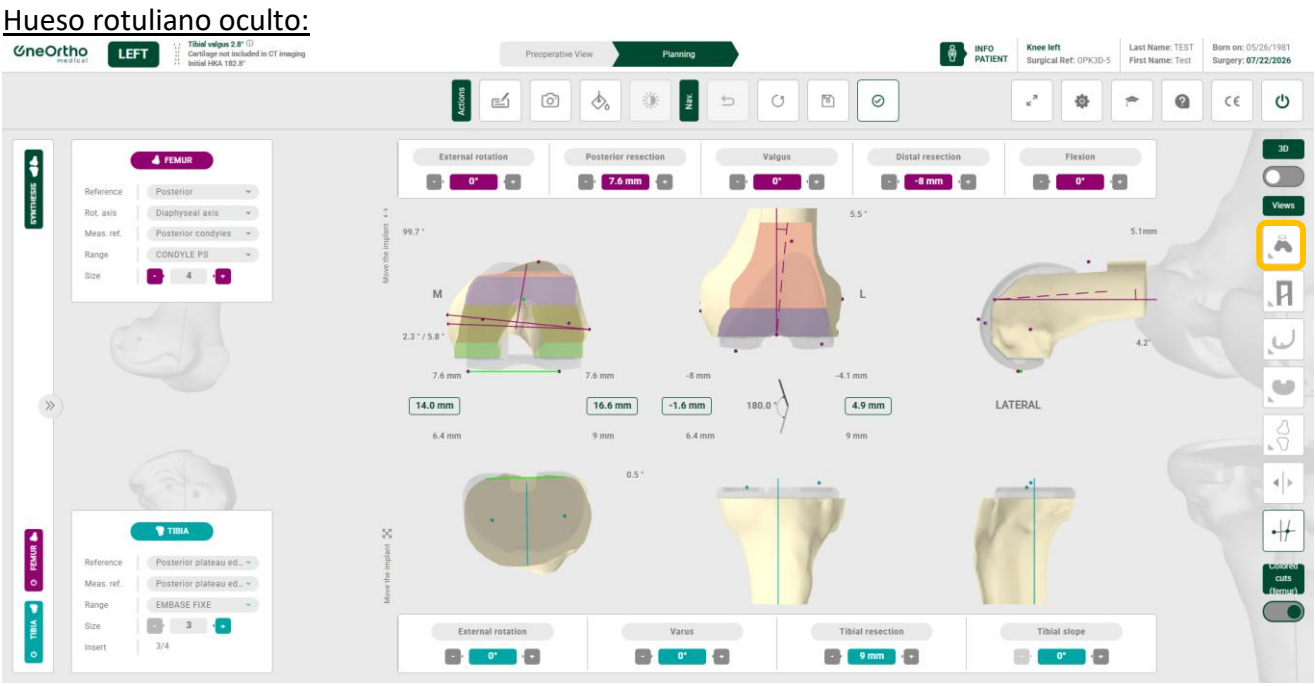
Hueso rotuliano visible:



Realización de una planificación

Hueso rotuliano visible en transparencia:

Hueso rotuliano oculto:



Realización de una planificación

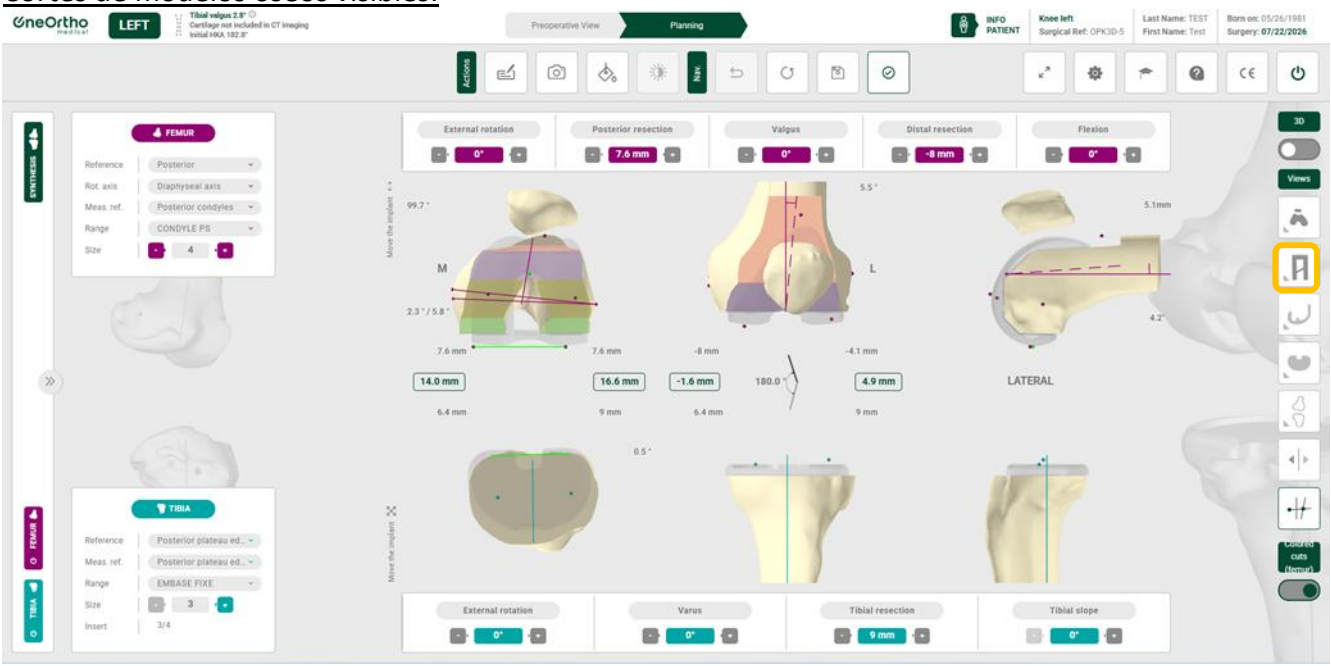
Visualización de «modelos óseos cortados»

Modelos óseos cortados visibles

Modelos óseos cortados visibles en transparencia

Modelos óseos cortados visibles ocultos

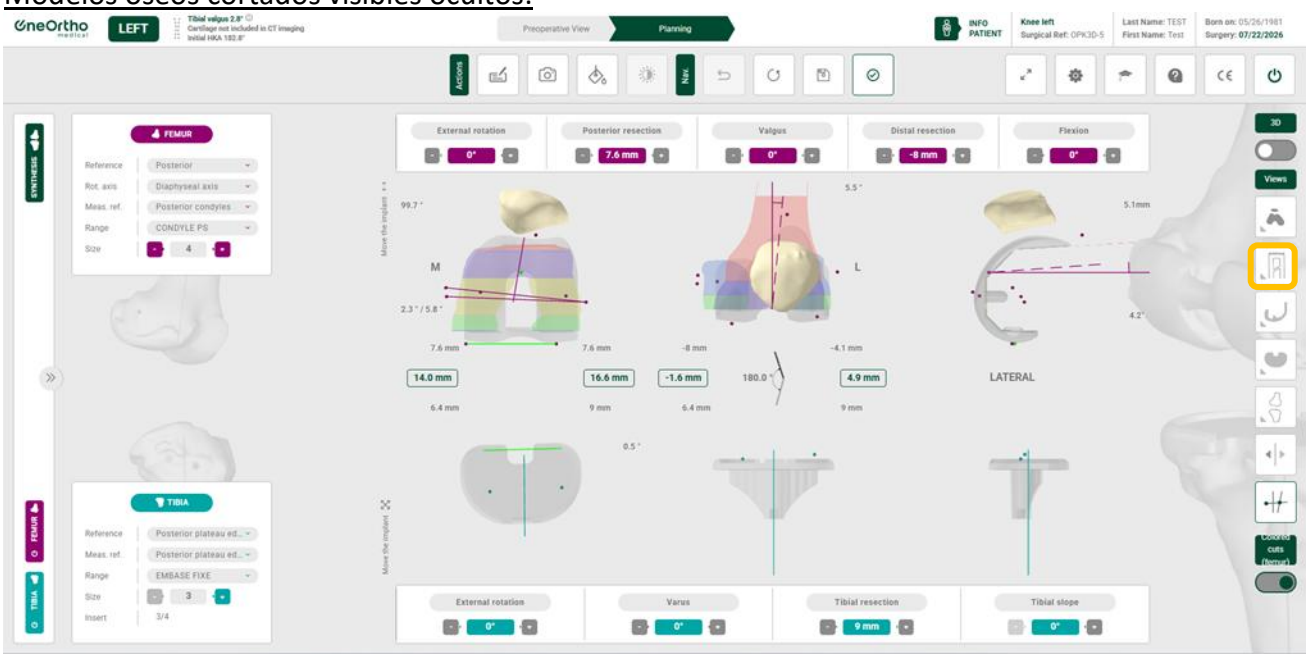
Cortes de modelos óseos visibles:



Cortes de modelos óseos visibles en transparencia:

Realización de una planificación

Modelos óseos cortados visibles ocultos:



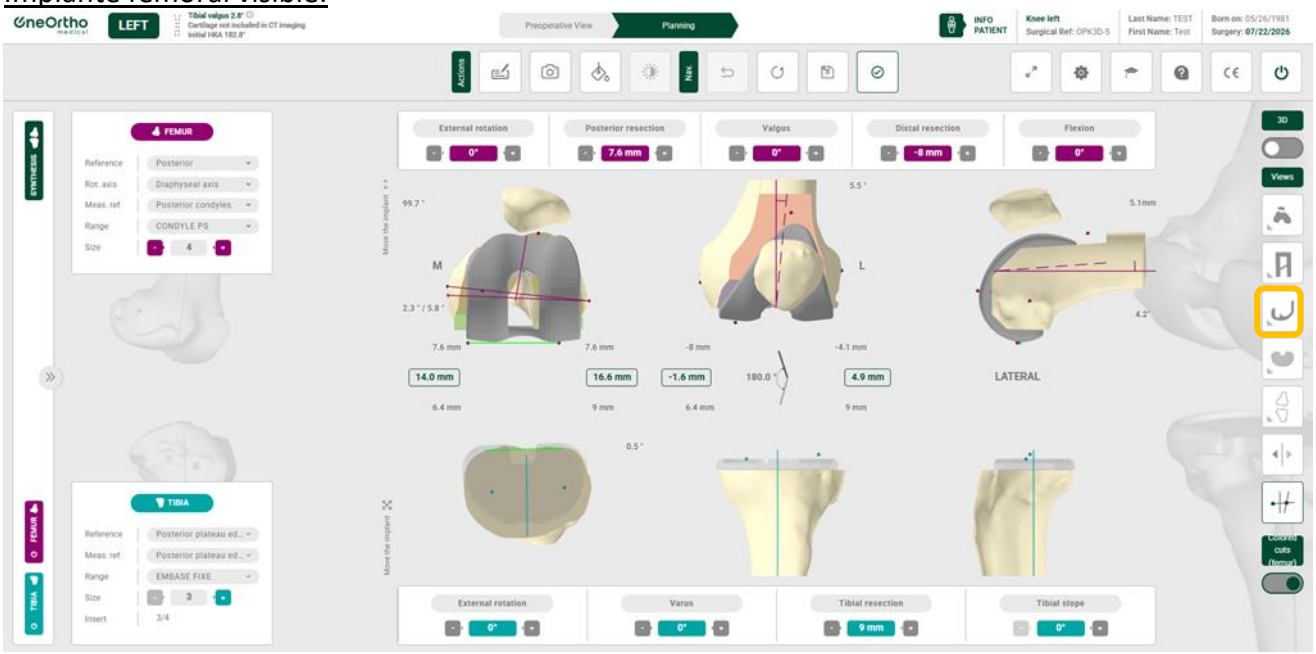
Visualization del «implante femoral»

Implante femoral visible

Implante femoral visible en transparencia

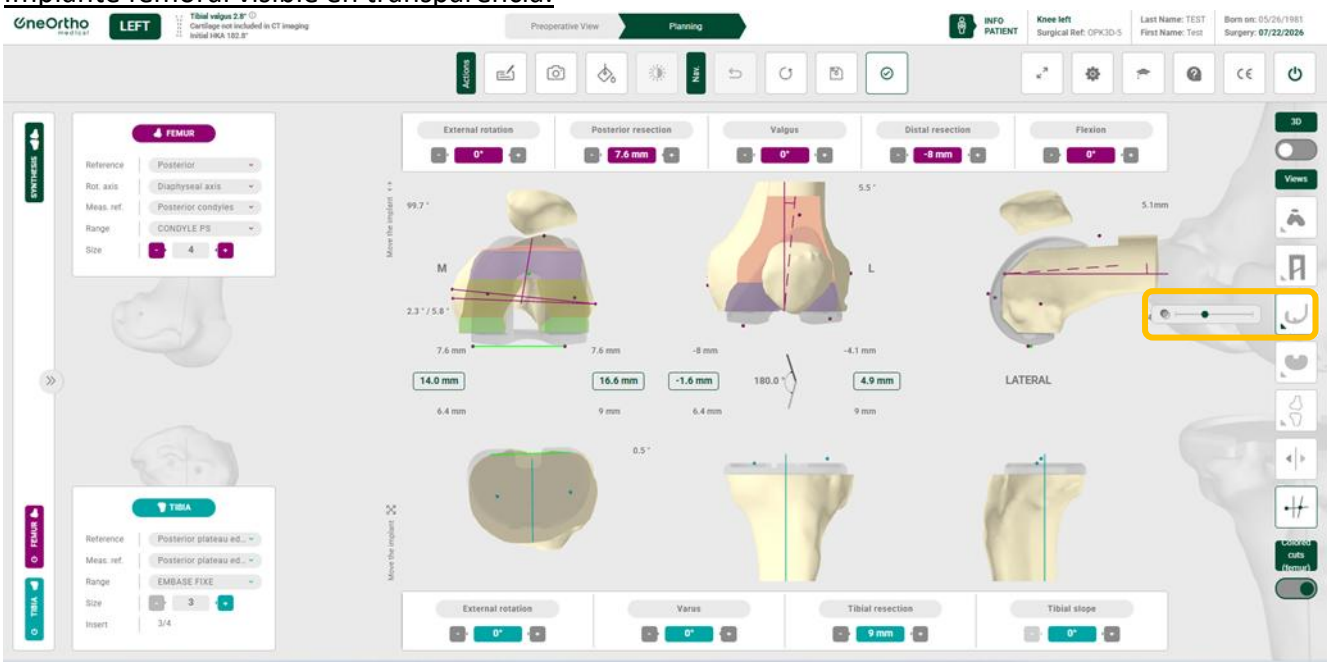
Implante femoral oculto

Implante femoral visible:

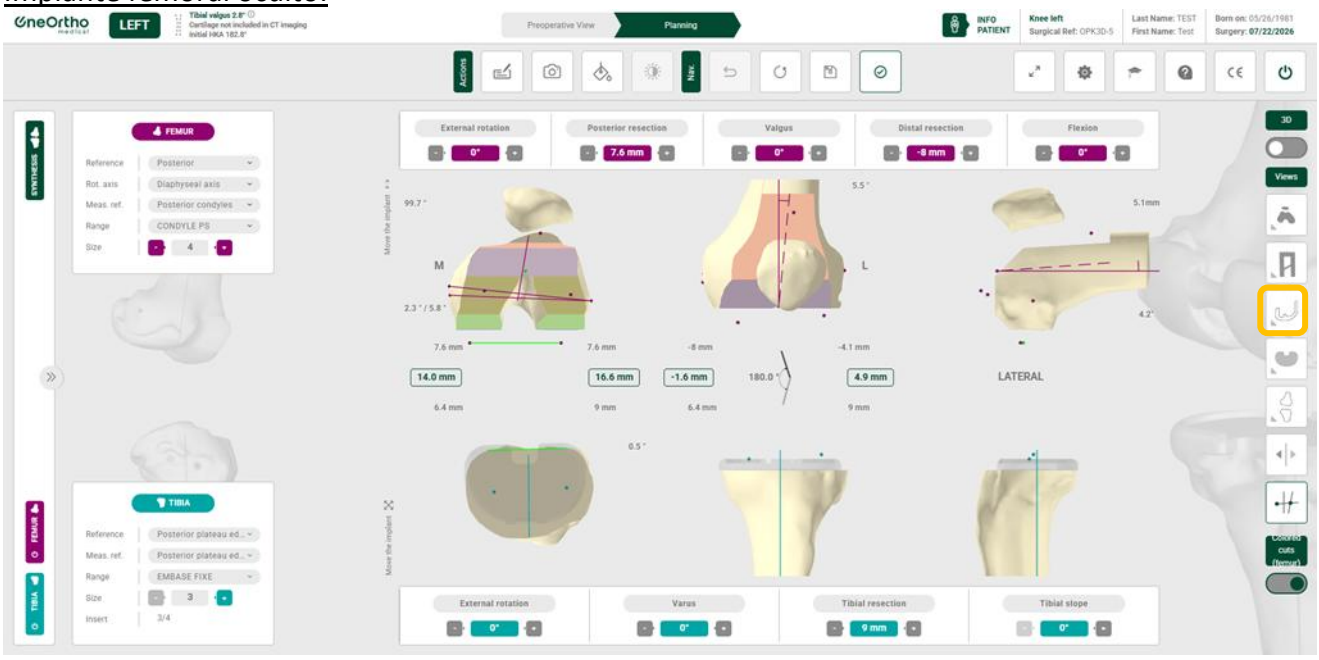


Realización de una planificación

Implante femoral visible en transparencia:



Implante femoral oculto:



Realización de una planificación

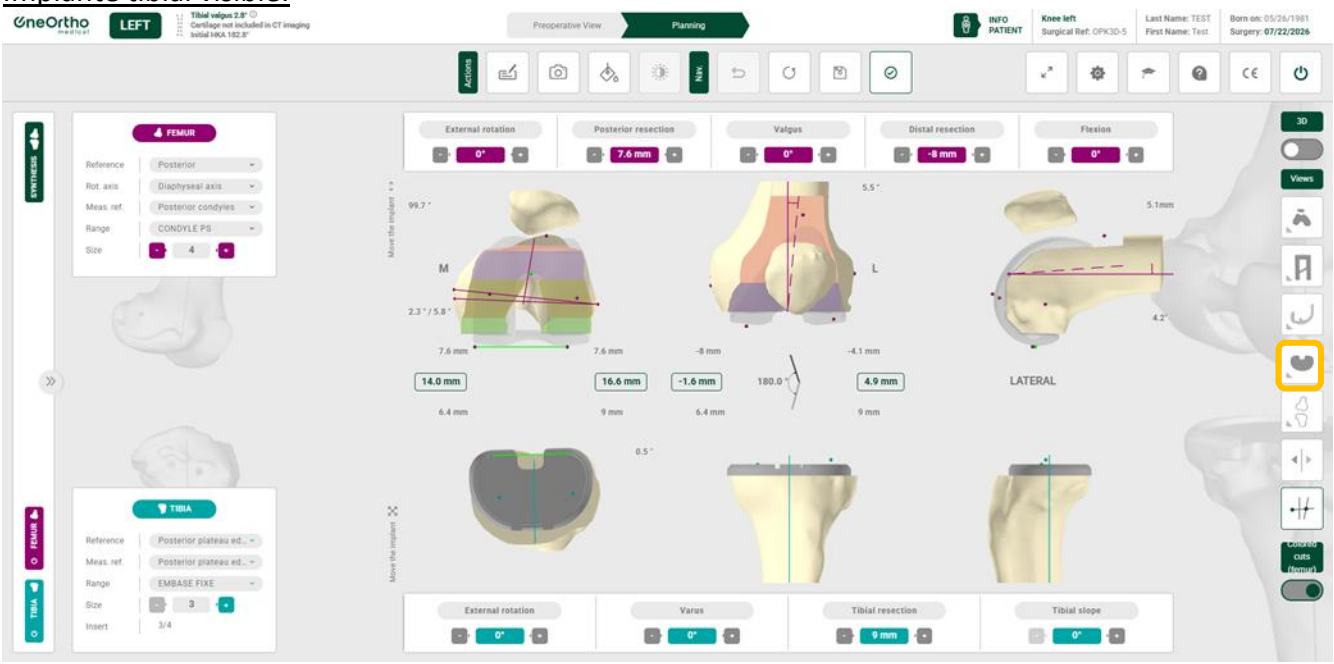
Visualización del «implante tibial»

Implante tibial visible

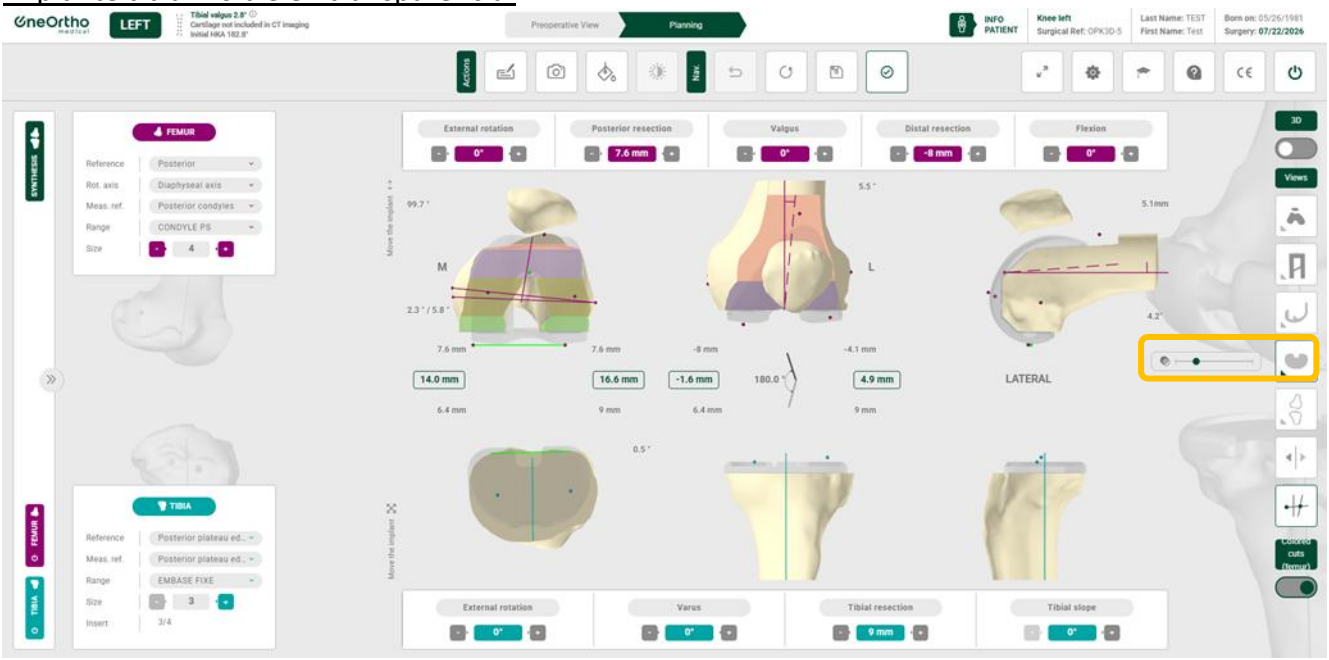
Implante tibial visible en transparencia

Implante tibial oculto

Implante tibial visible:



Implante tibial visible en transparencia:



Realización de una planificación

Implante tibial oculto:

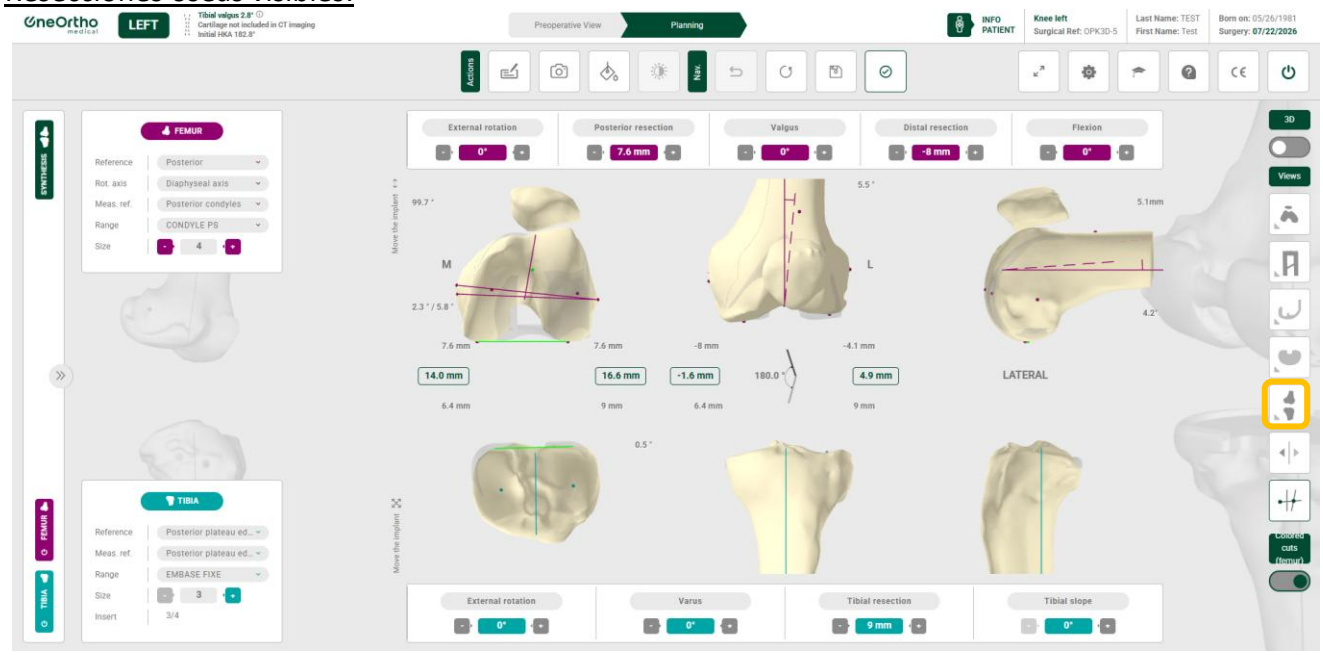
Visualización de las «resecciones óseas»

Resecciones óseas visibles

Resecciones óseas visibles en transparencia

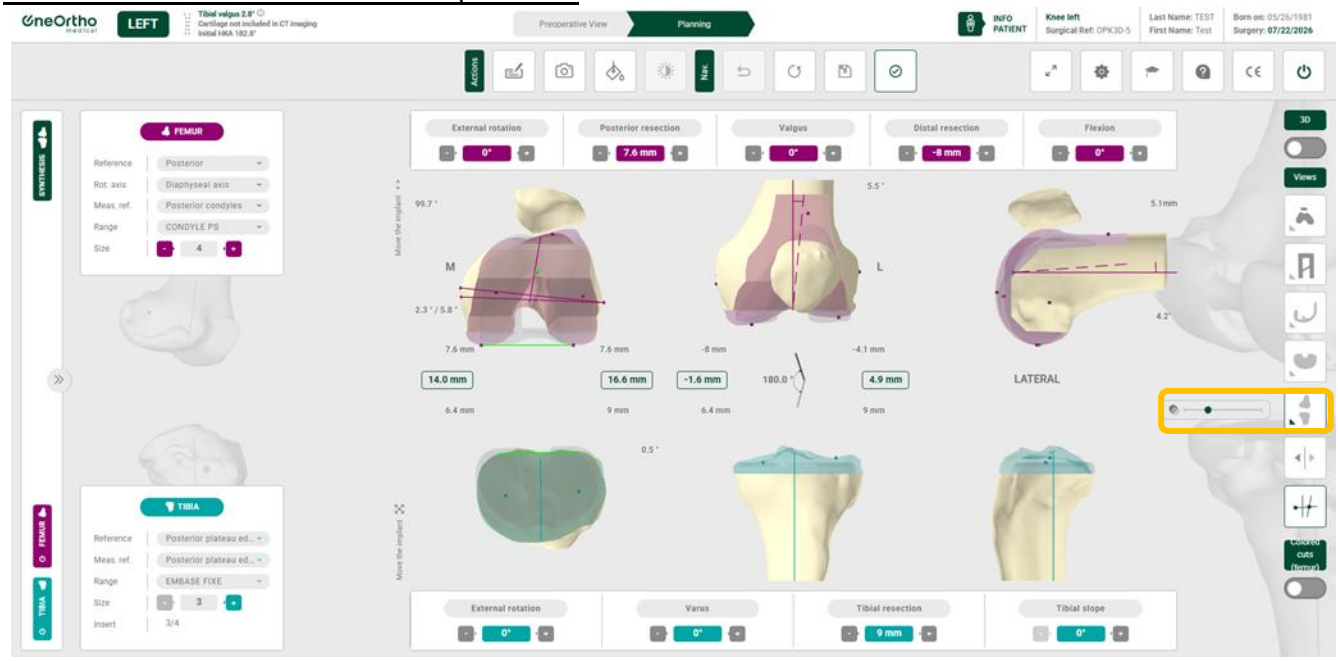
Resecciones óseas visibles ocultas

Resecciones óseas visibles:

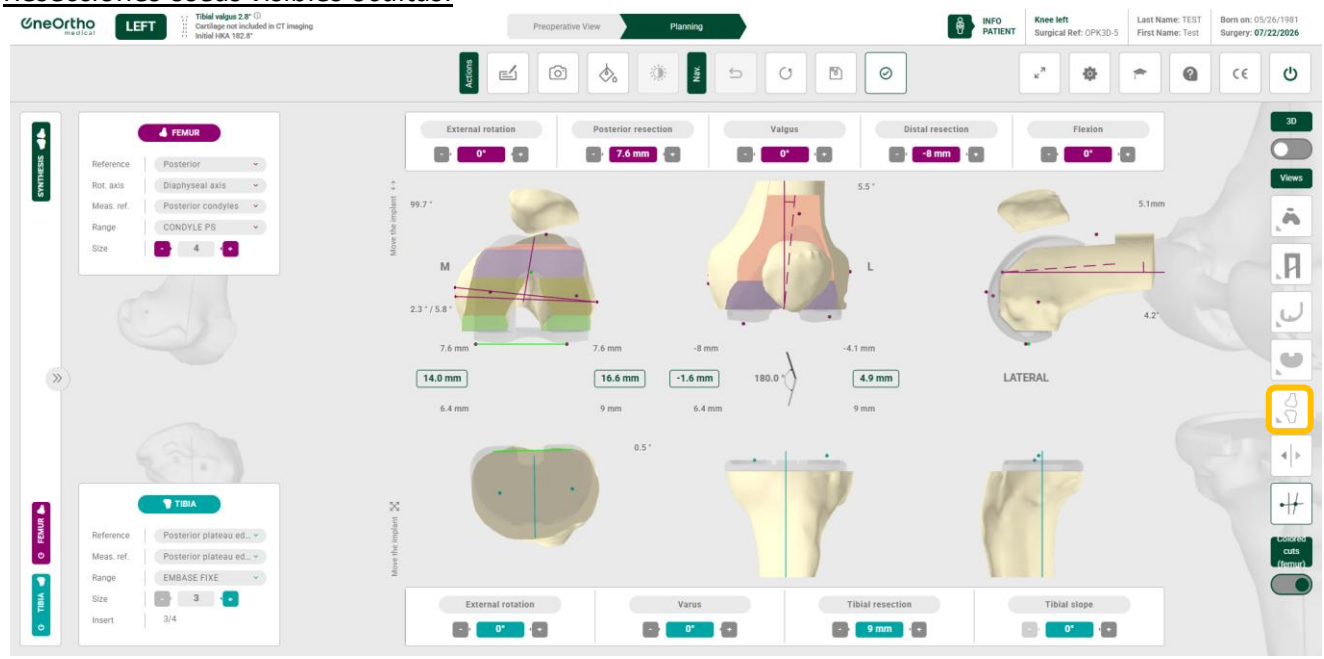


Realización de una planificación

Resecciones óseas visibles en transparencia:



Resecciones óseas visibles ocultas:



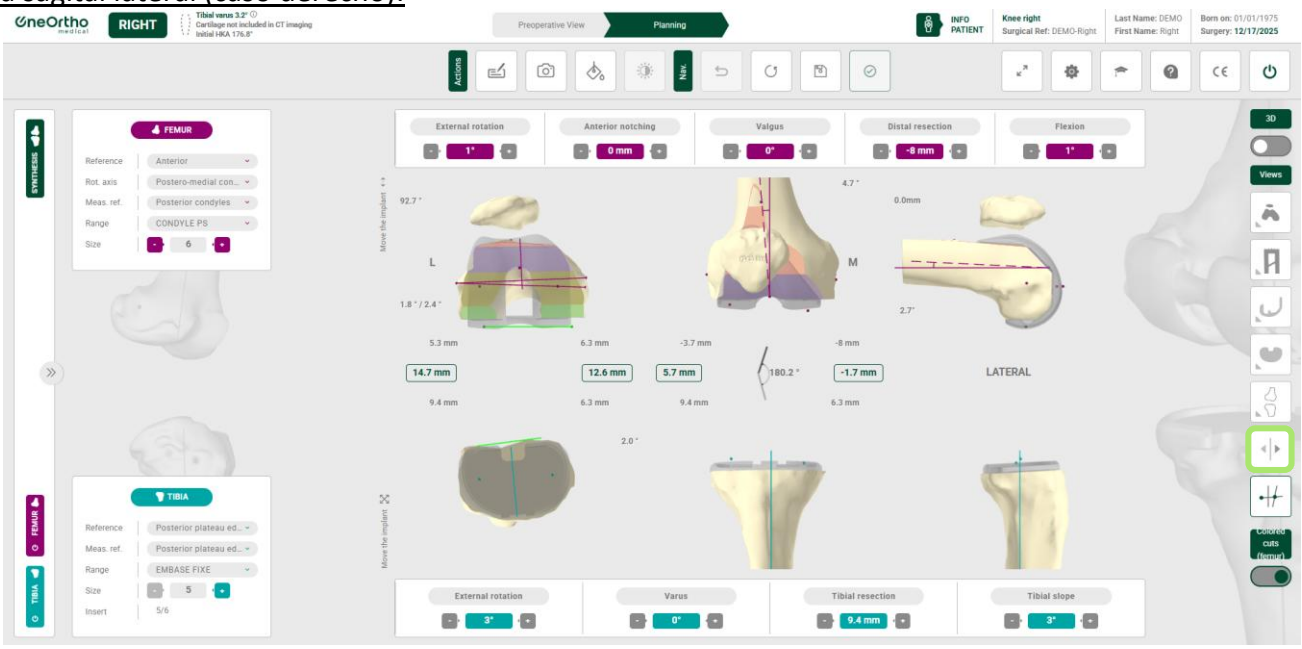
Realización de una planificación

Cambio de orientación de la vista sagital

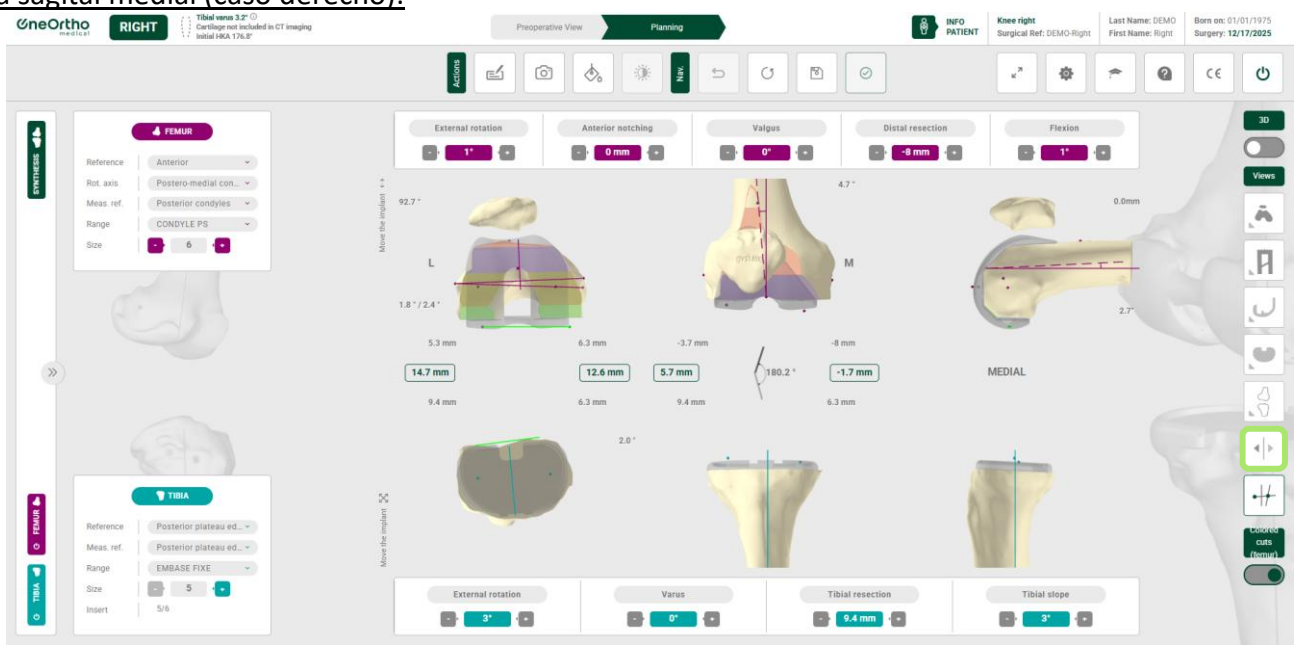
Caso izquierdo: Vista lateral
Caso derecho: Vista medial

Caso izquierdo: Vista medial
Caso derecho: Vista lateral

Vista sagital lateral (caso derecho):



Vista sagital medial (caso derecho):



Realización de una planificación

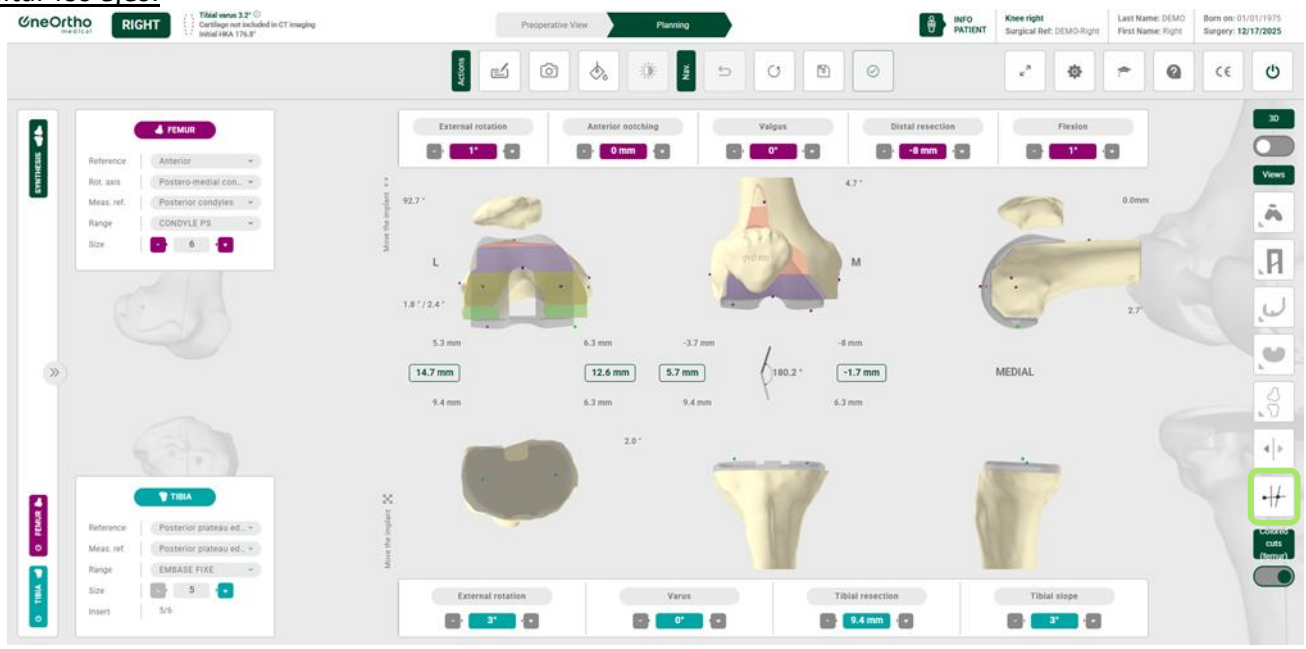
Mostrar u ocultar los ejes

Mostrar los ejes

Ocultar los ejes

Mostrar los ejes:

Ocultar los ejes:



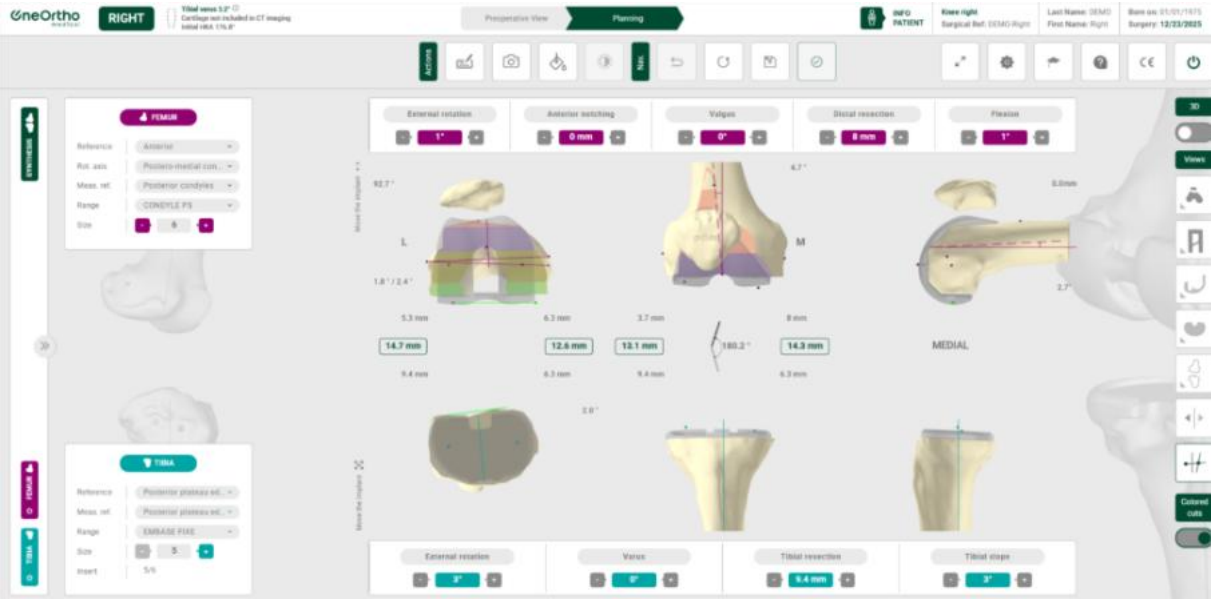
Realización de una planificación

Habilitar/Deshabilitar cortes de color

Cortes coloridos desactivados

Cortes coloridos en exhibición

Cortes coloridos en exhibición:

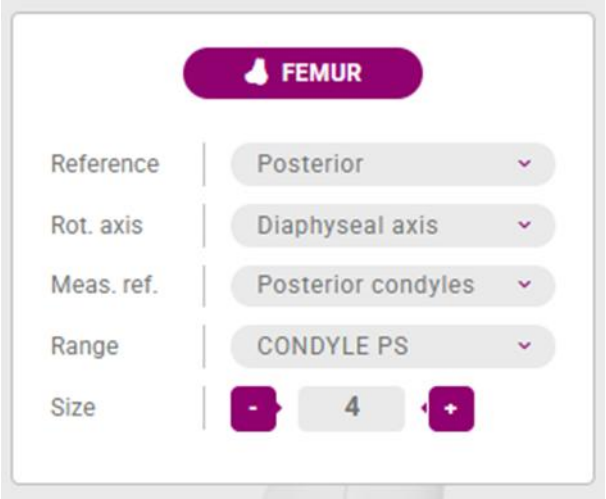


Cortes coloridos desactivados :

Realización de una planificación

7.1.1. Planificación de implante femoral

El usuario dispone de múltiples herramientas para planificar implantes femorales, identificadas en el planificador mediante el color «**violeta**».
Las siguientes herramientas sirven para posicionar y dimensionar el implante femoral:

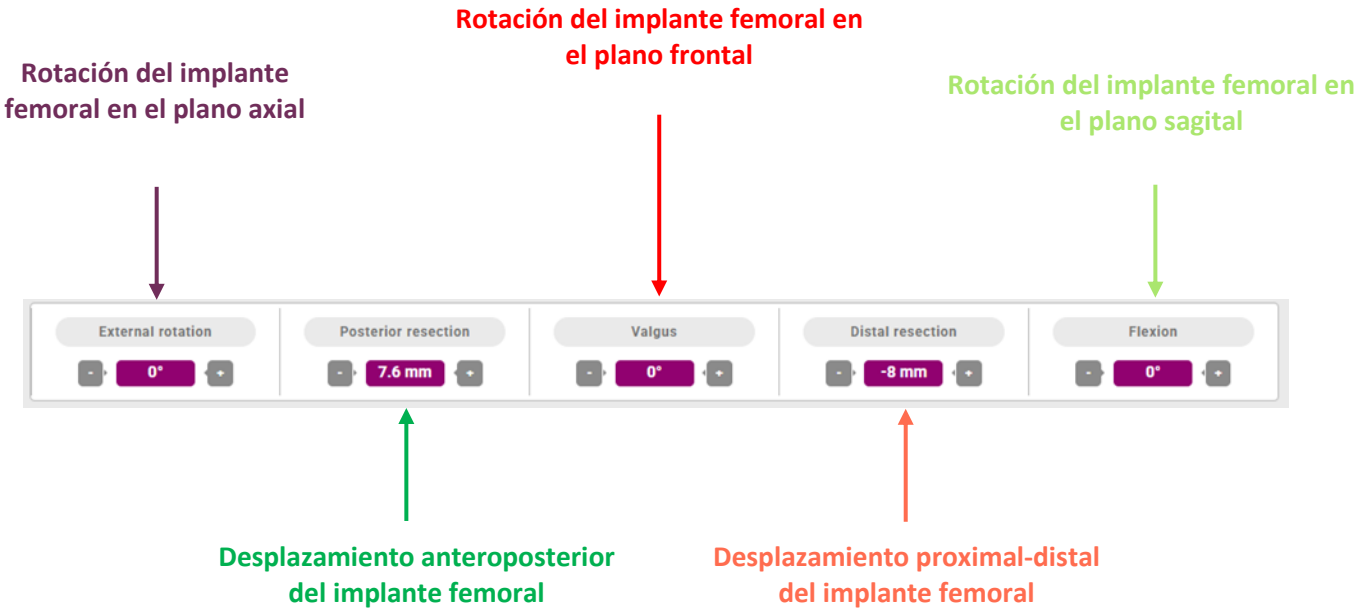


El usuario puede seleccionar los siguientes parámetros:

Referencia	Determina la posición anteroposterior (AP) por defecto del cóndilo.
Eje de rotación	Establece el modo de rotación externa del cóndilo en el plano horizontal.
Referencia de medición	Define el valor «0» de la rotación externa según el punto de referencia elegido.
Gama del implante femoral	Permite seleccionar entre las gamas disponibles ofrecidas por el distribuidor
Tamaño	Permite seleccionar entre los tamaños ofrecidos por el fabricante.

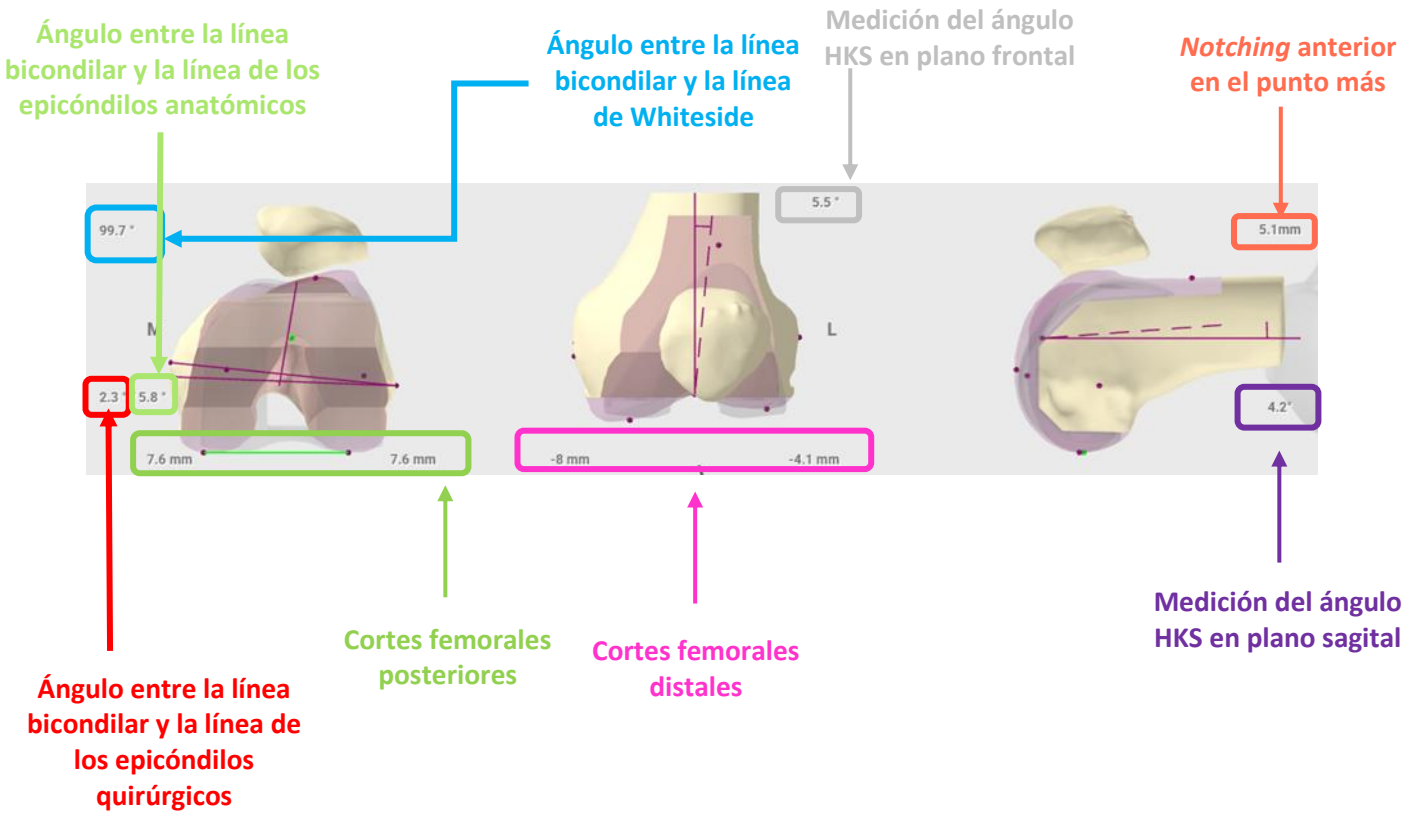
Realización de una planificación

Herramientas para la planificación de cortes femorales:



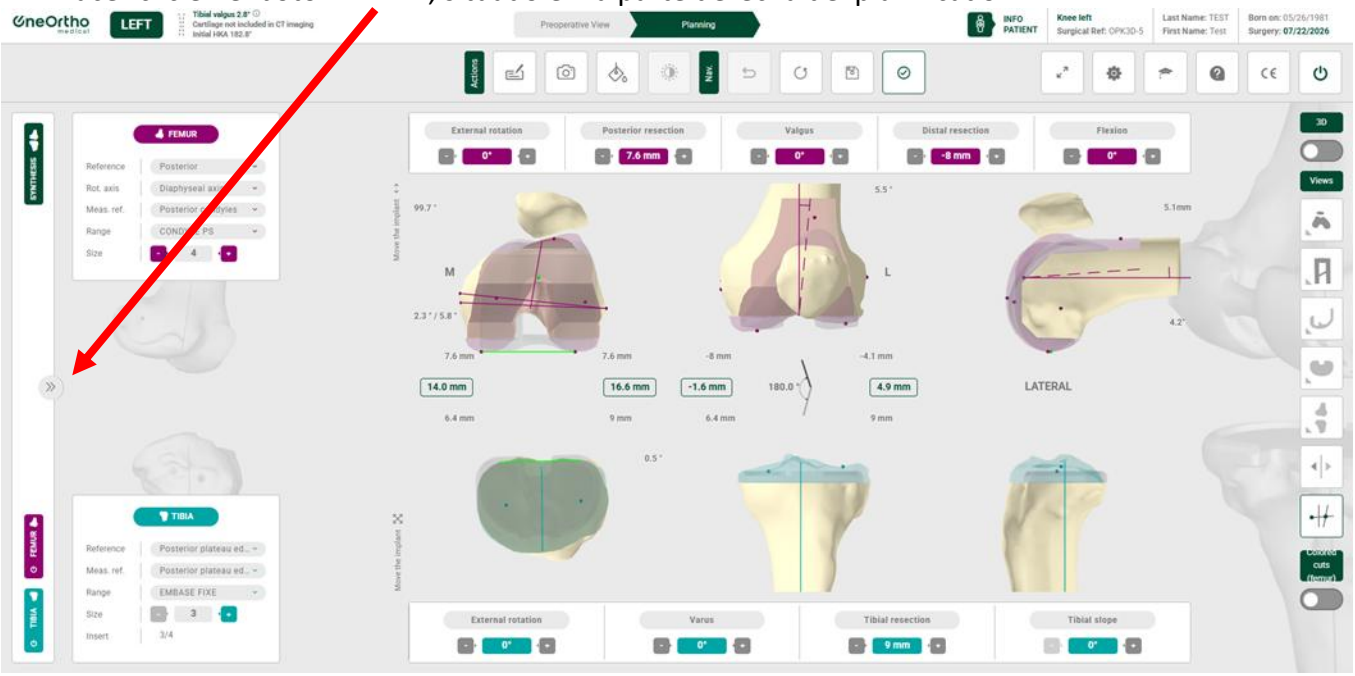
Todos estos parámetros pueden ser modificados por el usuario para planificar los cortes femorales de su caso.

Las mediciones indicativas resultantes de estos ajustes son las siguientes:

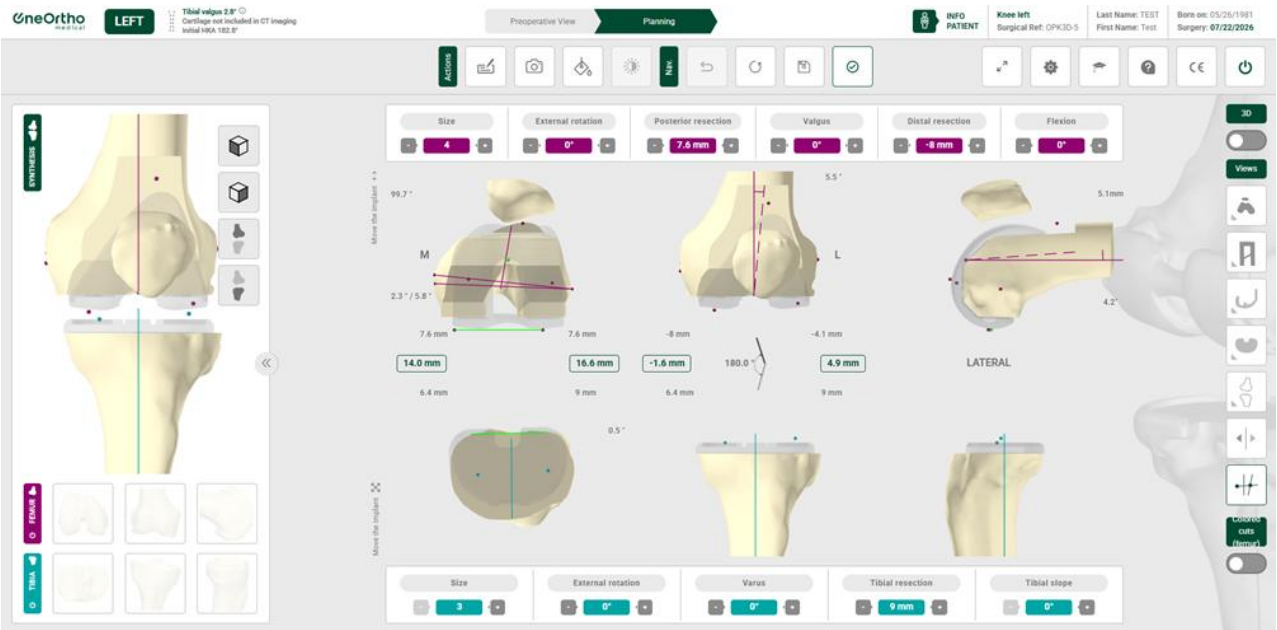


Realización de una planificación

El usuario puede personalizar las vistas del fémur en cualquier momento. Para ello, deberá hacer clic en el botón , situado en la parte derecha del planificador.



A continuación, se abrirá una ventana lateral que contiene la vista 3D de la planificación y los parámetros siguientes:



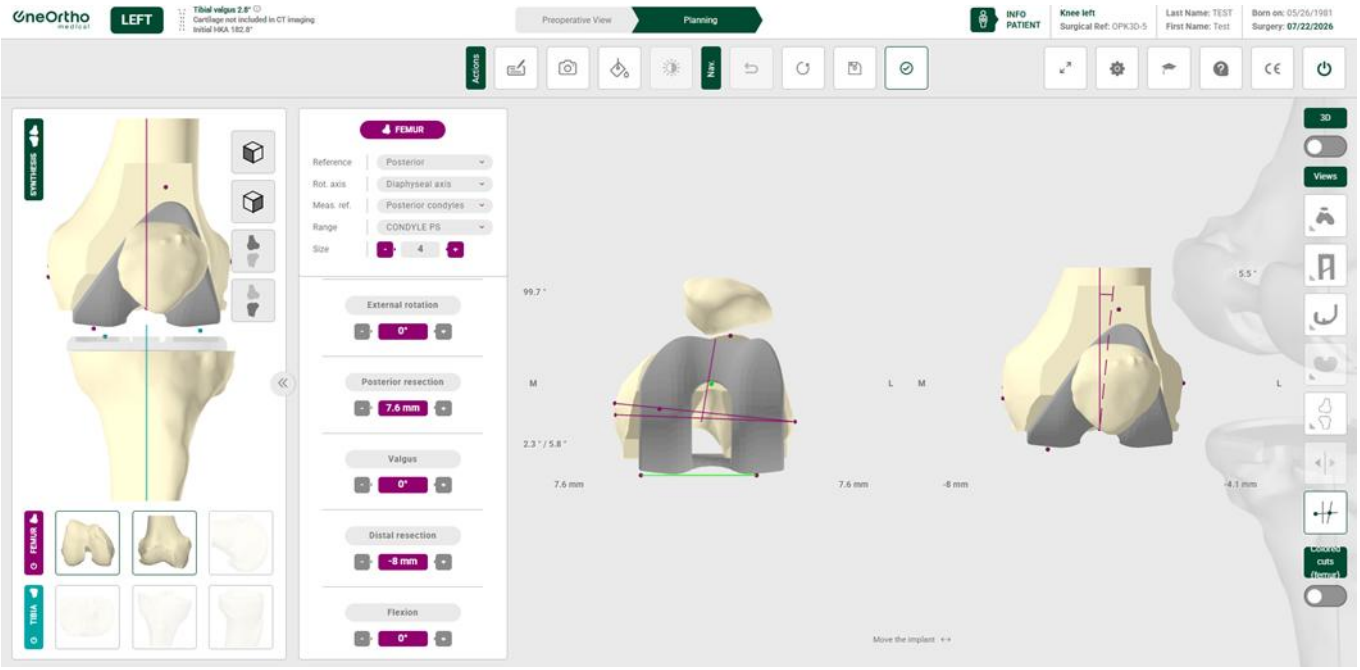
Realización de una planificación

Vista distal del fémur

Vista frontal del fémur

Vista sagital del fémur

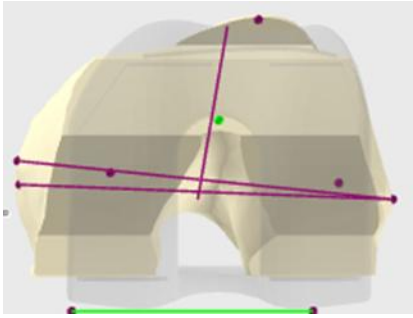
Estas vistas pueden combinarse, seleccionándolas de forma sucesiva.
Por ejemplo, el usuario puede optar por visualizar únicamente las vistas distal y frontal del fémur:



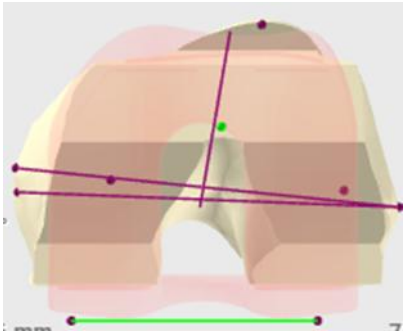
Los menús relativos al posicionamiento, dimensionamiento del implante femoral y a la realización de los cortes se muestran junto con las vistas activadas. Esta ventana lateral puede cerrarse haciendo clic nuevamente en el botón .

Realización de una planificación

En la vista distal del fémur, el usuario puede posicionar el implante directamente sobre el modelo óseo. Al pasar el ratón sobre el implante femoral en la vista distal, su apariencia cambia:



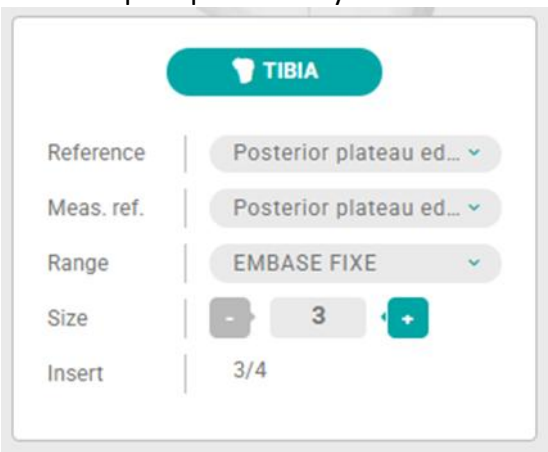
Al hacer clic sobre el implante en esa vista, se puede desplazar en sentido medio-lateral. El implante cambiará de apariencia de nuevo:



Este desplazamiento se verá reflejado en todas las vistas femorales activas.

7.1.2. Planificación de implante de tibia

El usuario dispone de múltiples herramientas para planificar implantes de tibia, identificadas en el planificador mediante el color «**azul**».
Las siguientes herramientas sirven para posicionar y dimensionar el implante de tibia:

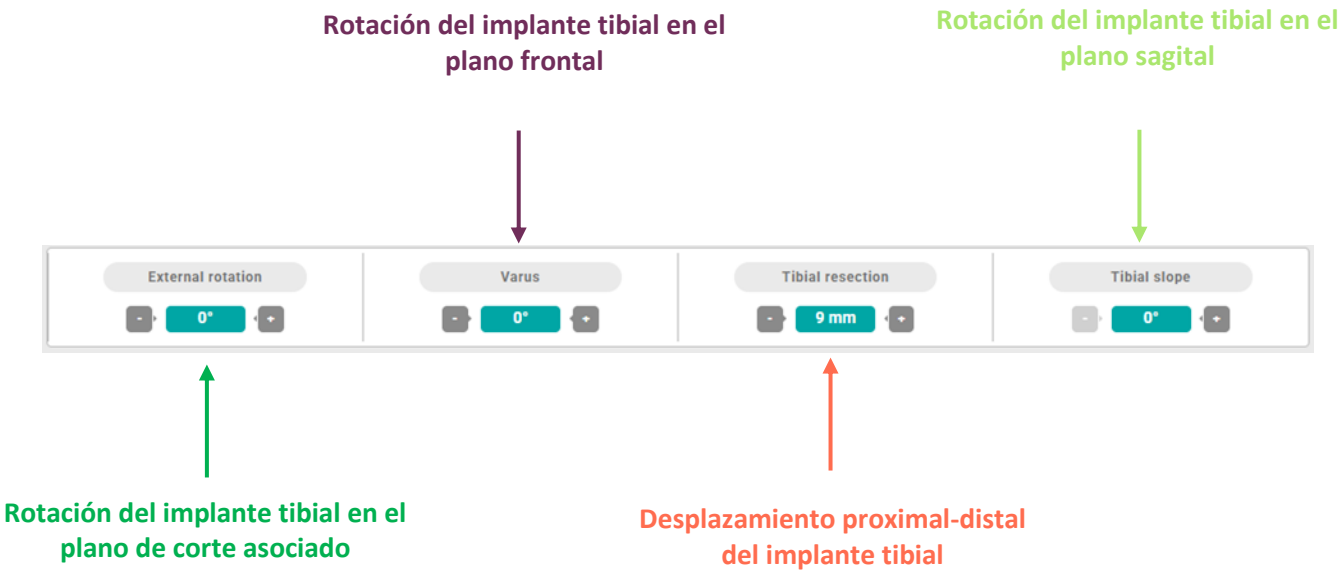


Realización de una planificación

El usuario puede seleccionar los siguientes parámetros:

Referencia	Determina la posición por defecto de la base del implante en rotación sobre el corte tibial.
Referencia de medición	Define el valor «0» de la rotación de la base del implante según el punto de referencia elegido.
Gama del implante tibial	Permite seleccionar entre las gamas disponibles ofrecidas por el distribuidor
Tamaño	Permite seleccionar entre los tamaños ofrecidos por el fabricante (± una talla respecto a la seleccionada para el cóndilo).
Inserto	Indicación del tamaño del inserto compatible con el tamaño del implante seleccionado.

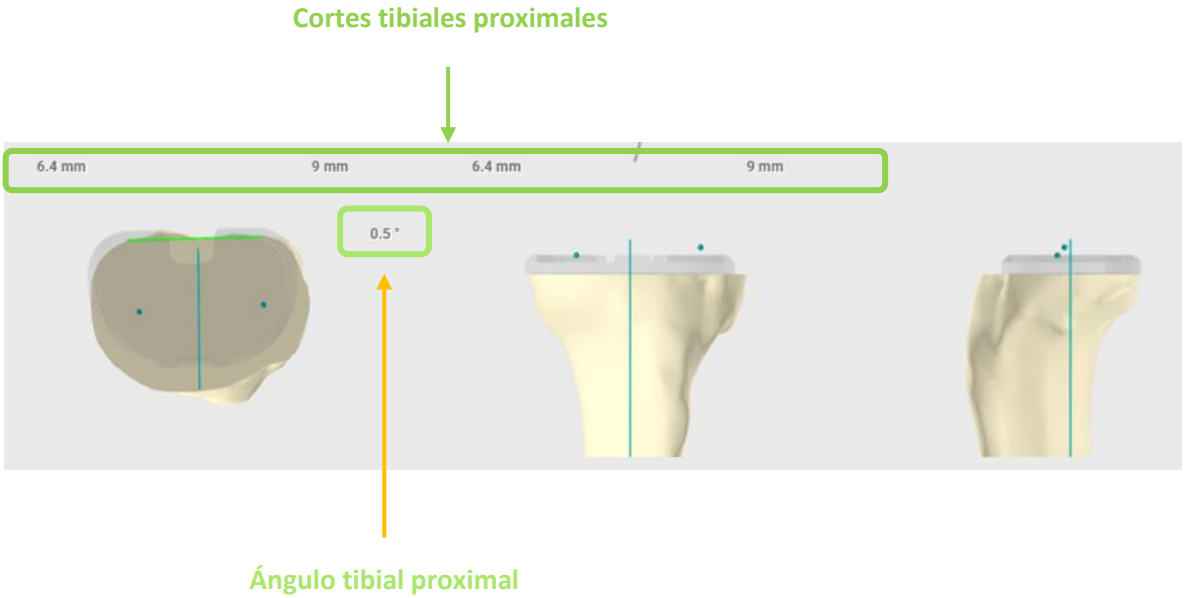
Herramientas para la planificación de cortes tibiales:



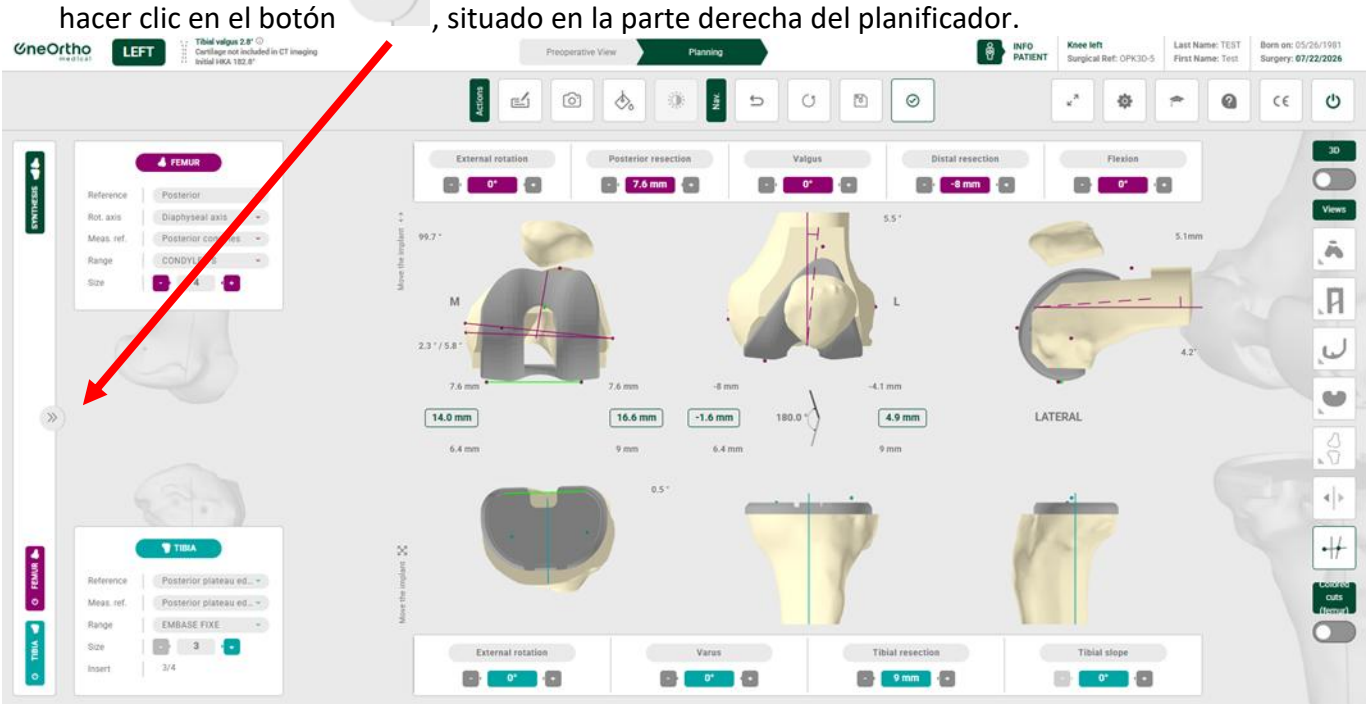
Todos estos parámetros pueden ser modificados por el usuario para planificar los cortes tibiales de su caso.

Realización de una planificación

Las mediciones indicativas resultantes de estos ajustes son las siguientes:

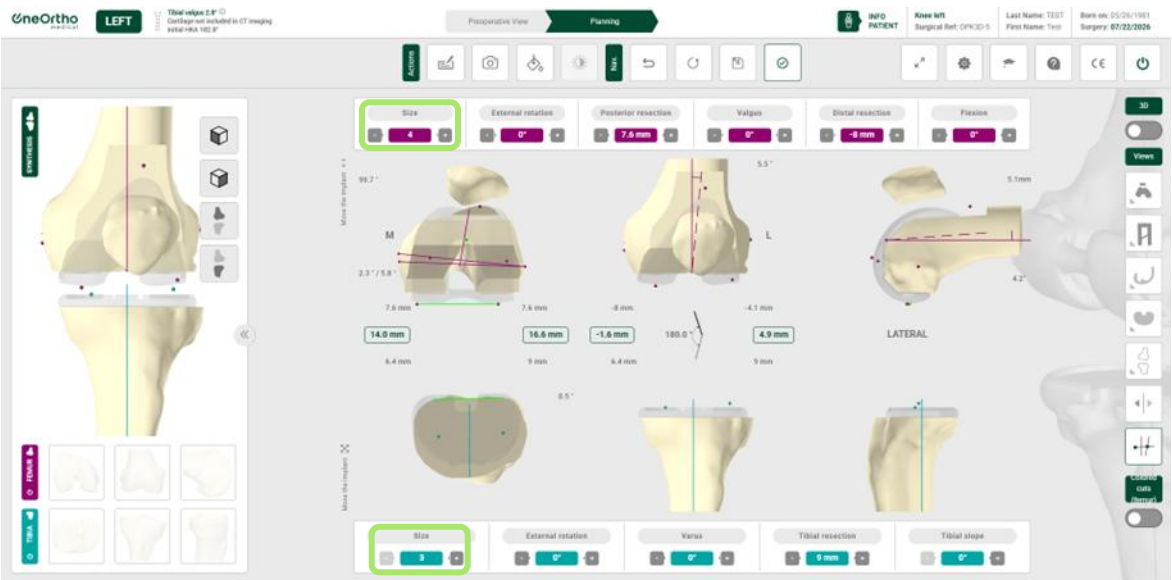


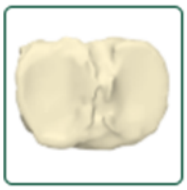
El usuario puede personalizar las vistas de la tibia en cualquier momento. Para ello, deberá hacer clic en el botón , situado en la parte derecha del planificador.



A continuación, se abrirá una ventana lateral que contiene la vista 3D de la planificación y los parámetros siguientes: El parámetro de tamaño aparece junto con los parámetros de planificación para que el usuario pueda modificar el tamaño directamente.

Realización de una planificación





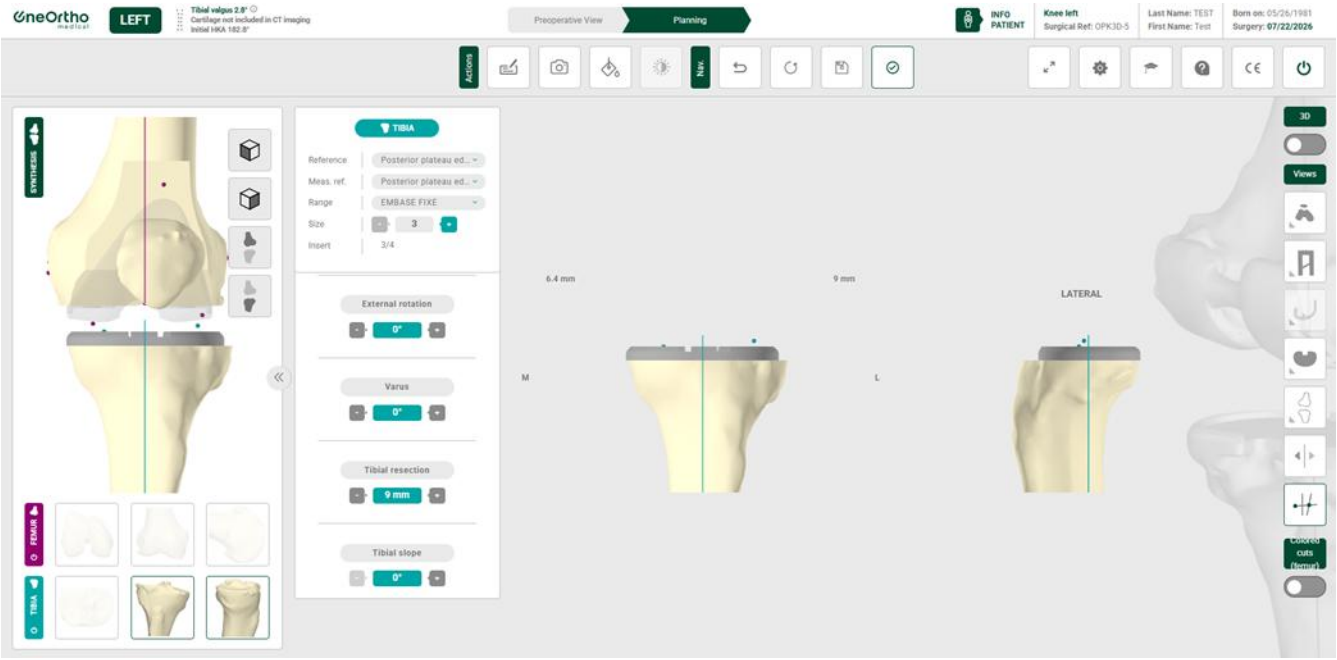
Vista proximal de la tibia

Vista frontal de la tibia

Vista sagital de la tibia

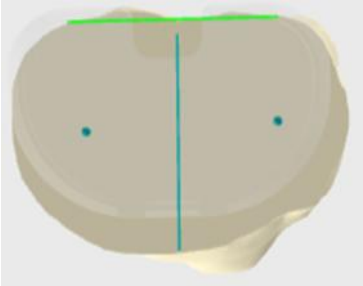
Realización de una planificación

Estas vistas pueden combinarse, seleccionándolas de forma sucesiva.
Por ejemplo, el usuario puede optar por visualizar únicamente las vistas sagital y frontal de la tibia:

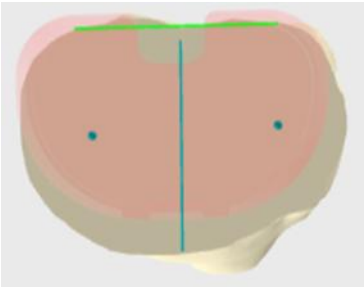


Los menús relativos al posicionamiento, dimensionamiento del implante tibial y a la realización de los cortes se muestran junto con las vistas activadas. Esta ventana lateral puede cerrarse haciendo clic nuevamente en el botón .

En la vista distal de la tibia, el usuario puede posicionar el implante directamente sobre el modelo óseo. Al pasar el ratón sobre el implante tibial en la vista distal, su apariencia cambia:



Al hacer clic sobre el implante en esa vista, se puede desplazar en sentido medio-lateral. El implante cambiará de apariencia de nuevo:

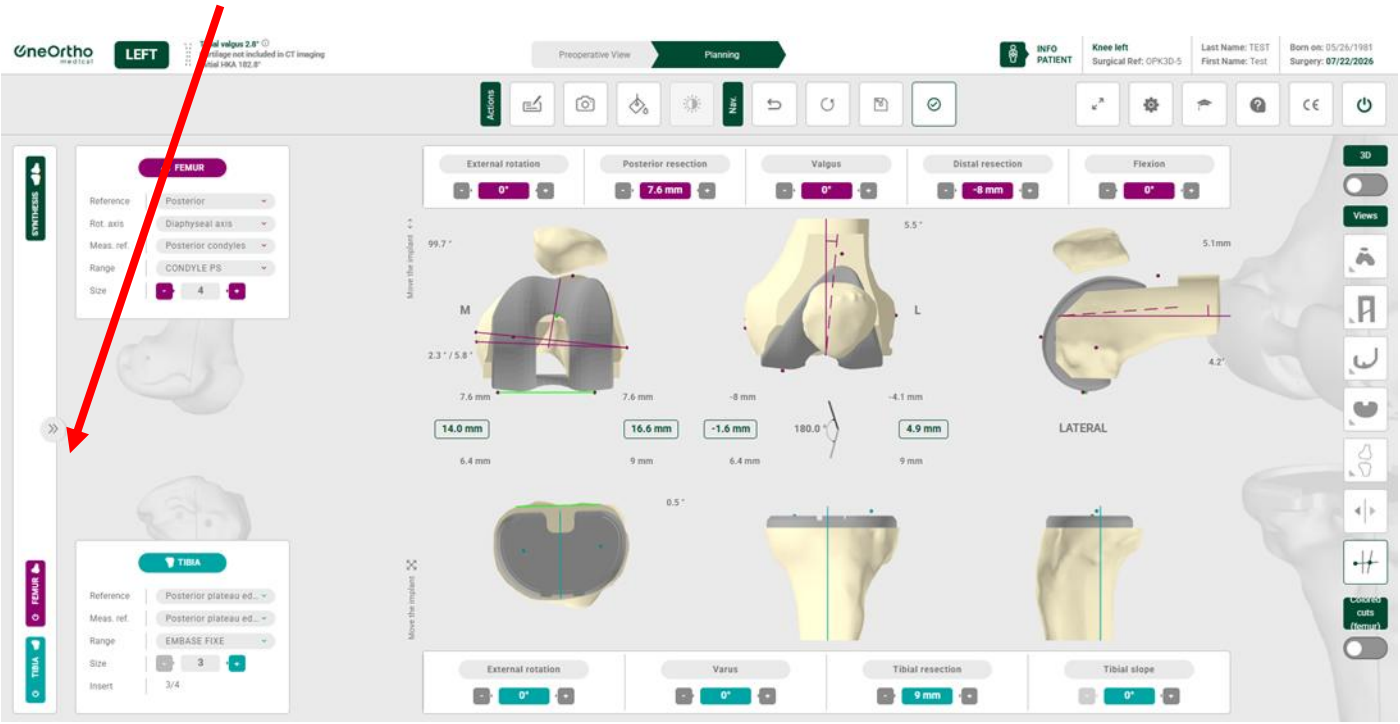


Este desplazamiento se verá reflejado en todas las vistas tibiales activas.

Realización de una planificación

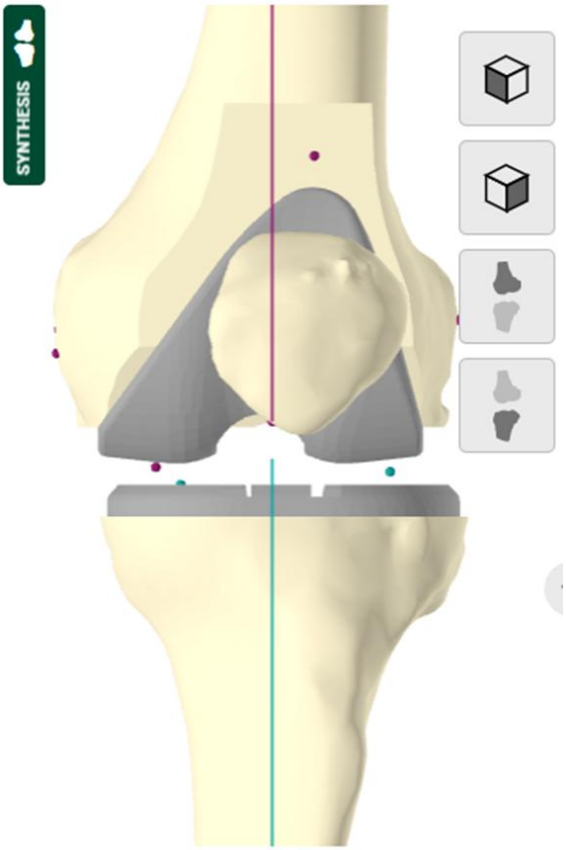
7.1.3. Visualización 3D de la planificación

Durante el proceso de planificación, el usuario puede visualizar el tamaño y la posición de los implantes sobre el modelo óseo 3D del caso correspondiente. Para ello, deberá hacer clic en el botón , situado en la parte derecha del planificador.



Realización de una planificación

Se abrirá la siguiente vista 3D:



El usuario puede mover el modelo 3D completo manteniendo pulsado el botón izquierdo del ratón sobre la imagen que contiene el fémur, la tibia y la rótula.
También están disponibles las siguientes herramientas de visualización:

Visualización frontal de los modelos óseos

Visualización sagital de los modelos óseos

Mostrar u ocultar el fémur

Mostrar u ocultar la tibia

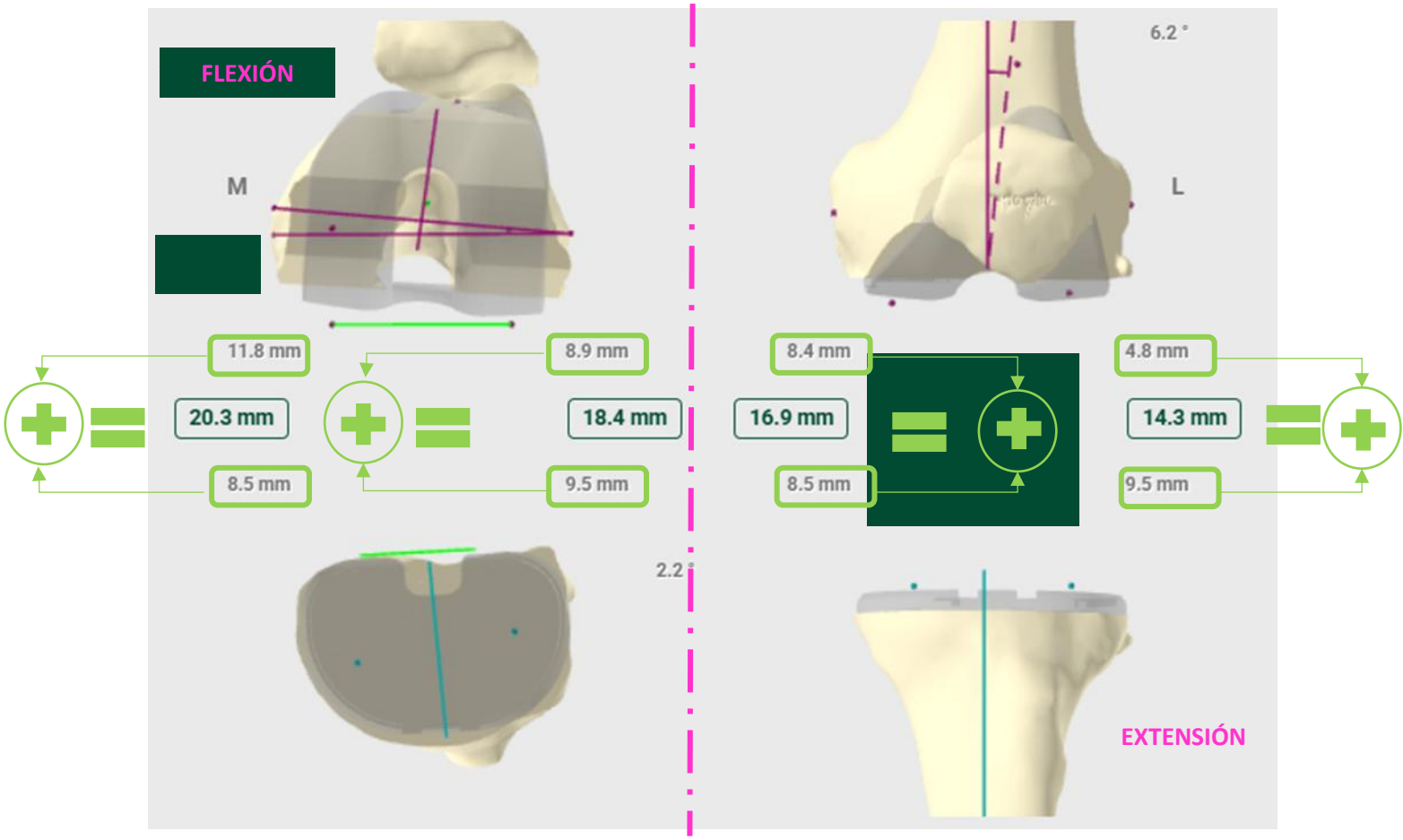
7.1.4. Información sobre los espacios generados

En la página de planificación, el usuario puede consultar los valores del espacio generado por los cortes realizados:

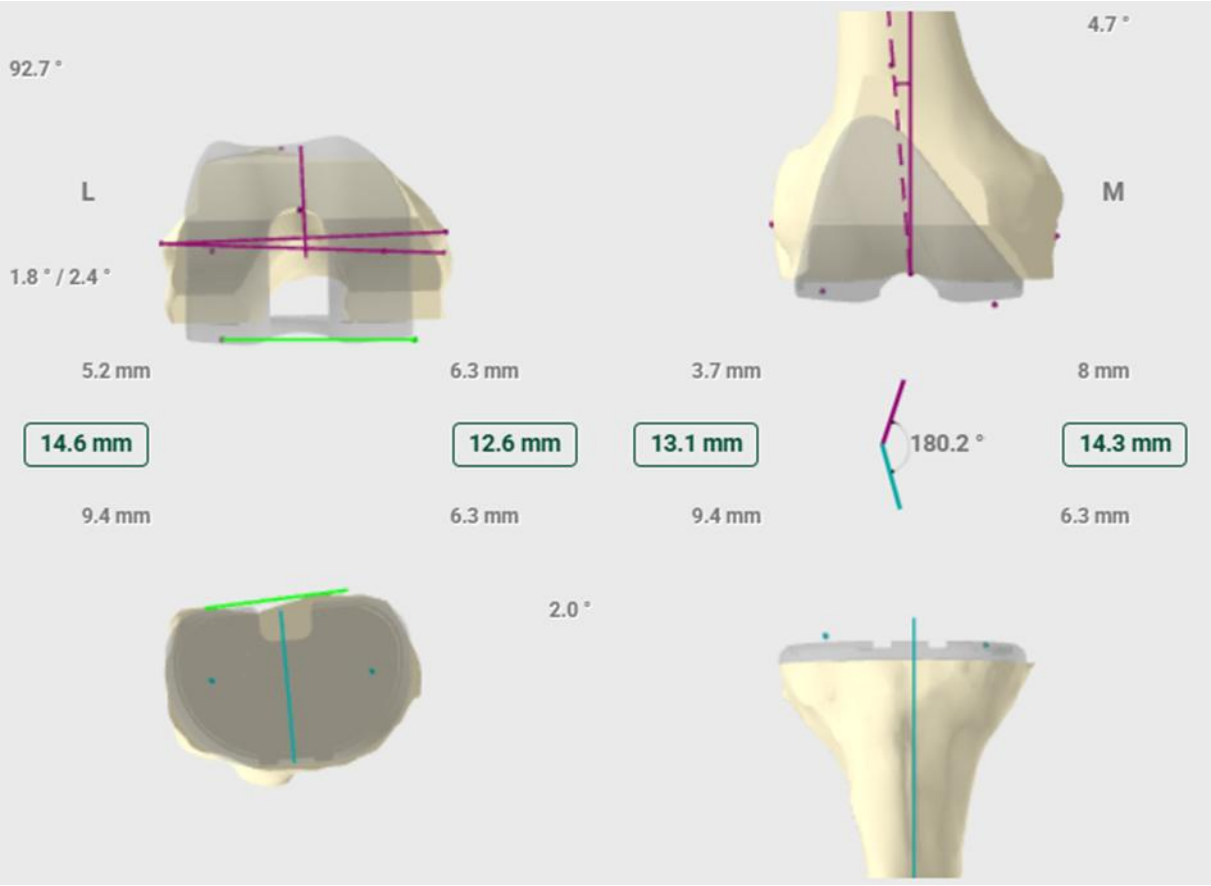
La suma de los cortes femorales y tibiales da como resultado el espacio generado, lo cual permite calcular el grosor del implante que se deberá utilizar. Cada medición corresponde a la suma de los cortes internos o externos en dos configuraciones distintas: en flexión y en extensión. Los siguientes son los cuatro valores obtenidos (que se ilustran a continuación):

- **Espacio interno en flexión:** Corte femoral posterior interno + corte tibial proximal interno
- **Espacio externo en flexión:** Corte femoral posterior externo + corte tibial proximal externo
- **Espacio interno en extensión:** Corte femoral distal interno + corte tibial proximal interno
- **Espacio externo en extensión:** Corte femoral distal externo + corte tibial proximal externo

Realización de una planificación



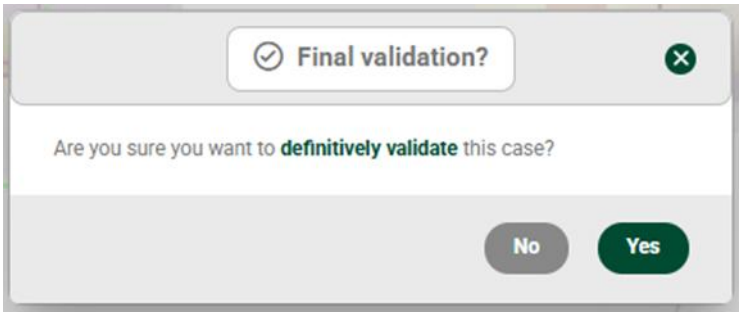
Realización de una planificación



7.2. Validación de la planificación y generación del informe

Una vez que el cirujano ha ajustado todos los cortes, ha dimensionado y posicionado los implantes, debe proceder a la validación definitiva de su planificación. Esta acción es irreversible: no podrá realizar más modificaciones y los datos validados serán utilizados por One Ortho para la fabricación de las guías a medida asociadas.

Para validar la planificación, el cirujano debe hacer clic en el botón , que se encuentra en el menú superior de la pantalla de planificación. A continuación, debe confirmar su decisión haciendo clic en «Sí», en la ventana emergente que le aparecerá.



Tras la validación, se genera un informe de planificación que resume todas las acciones realizadas. Entonces, se redirige al usuario a la sección de seguimiento de intervenciones.

Mantenimiento, ciberseguridad y contacto

8- Mantenimiento

El programa es objeto de una actualización anual automática a efectos del mantenimiento de la seguridad del sistema. Esta actualización es completamente transparente para el usuario.

9- Ciberseguridad

Nuestra política de ciberseguridad se basa en una gestión de riesgos integral, que abarca todas las etapas del ciclo de vida del programa, e incorpora los principios de seguridad desde la fase de diseño. Se aplican medidas específicas en cuanto a la autenticación del usuario, gestionada mediante un usuario y la correspondiente contraseña, lo que garantiza que solo el usuario autorizado pueda acceder a sus casos, limitando el acceso a los datos del paciente únicamente a personas autorizadas. Por ello, le recomendamos que no comparta su contraseña con nadie y que cierre siempre la sesión cuando deje de utilizar la aplicación.
Todos los riesgos relativos a la ciberseguridad se encuentran recogidos en el expediente de gestión de riesgos del producto sanitario.

10- Incidencias y errores

Pese al rigor aplicado en el desarrollo de este programa, cualquier incidente grave relacionado con el producto debe comunicarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén establecidos el usuario o el paciente.

Puede encontrar una lista de errores conocidos en el siguiente enlace: https://github.com/oneorthomedical/3D-KNEE-PLANNING

Si detecta un fallo que no esté incluido en dicha lista, le rogamos que informe al servicio técnico de ONE ORTHO.

11- Contacto

Contacto:
Para cualquier consulta relacionada con el uso de la plataforma, puede ponerse en contacto con One Ortho a través de los siguientes medios: contact@oneortho-medical.com o llamando al teléfono 04 26 78 76 74.
El equipo de ONE ORTHO se encuentra a su disposición para responder a cualquier duda o pregunta que pueda tener, de lunes a viernes, de 9:00 a 18:00.

Mantenimiento, ciberseguridad y contacto

12- Fabricante

ONE ORTHO
Parc INOPOLIS
206 Route de Vourles
69230 SAINT-GENIS-LAVAL
FRANCIA
contact@oneortho-medical.com

Producto sanitario de clase I, fabricado por One Ortho, conforme a los requisitos de la Directiva 93/42/CEE.

Año de obtención del primer marcado CE: 2014

© 2024 One Ortho. Todos los derechos reservados.

13- Indicaciones sobre el dispositivo y símbolos asociados

Tema claro:

: Fabricante	: Fecha de fabricación	UDI : Identificador único de producto	MD : Producto sanitario
: Consulte el Manual de usuario			

Tema oscuro:

: Fabricante	: Fecha de fabricación	UDI : Identificador único de producto	MD : Producto sanitario
: Consulte el Manual de usuario			

Información sobre derechos de autor

Este documento y su contenido se encuentran protegidos por la Ley de Propiedad Intelectual del 11 de marzo de 1957 sobre la Propiedad Literaria y Artística, modificada por la ley francesa del 3 de julio de 1985, así como por la normativa internacional en materia de copyright.

Queda prohibida cualquier reproducción, transcripción, almacenamiento o traducción total o parcial, en cualquier formato y por cualquier medio, sin la autorización previa por escrito de ONE ORTHO, salvo la copia personal realizada por el comprador con fines de respaldo. El incumplimiento de estas disposiciones constituye una infracción que puede dar lugar a acciones penales.
ONE ORTHO proporciona este manual «tal cual», sin ninguna garantía, explícita ni implícita, incluidas las relativas a la comerciabilidad o adecuación a un propósito específico. ONE ORTHO, sus directores, empleados o agentes no se harán responsables, en ningún caso, de ningún daño indirecto, especial, accidental o consecuente, incluso en caso de que hubieran sido advertidos de la posibilidad de que se produjeran tales daños como consecuencia de cualquier defecto o error en el presente manual o producto.
Los nombres de productos y marcas que se mencionan en este manual pueden ser, o no, marcas registradas o sujetas a copyright por sus respectivos propietarios. Se utilizan únicamente con fines de identificación o explicación, y en beneficio exclusivo de sus propietarios, sin intención alguna de infracción.