

Fabriqué par

OneOrtho
medical

Distribué par

 **Global D**
Partenaire de vos chirurgies

MANUEL UTILISATEUR

LOGICIEL DE PLANIFICATION ORTHO.TEK



Global D
Partenaire de vos chirurgies

TABLE DES MATIERES

1-	GENERALITES	4
2-	CONDITIONS D'UTILISATION	14
3-	DUREE DE VIE	16
4-	PLANIFICATEUR ORTRAU.TEK	17
4.1	VISUALISATION DE LA PLANIFICATION	17
4.2	VALIDATION DE LA PLANIFICATION	20
4.2.1	<i>Planification de type Mise en occlusion standard</i>	20
4.2.2	<i>Planification de type Planification :</i>	22
4.2.3	<i>Planification de type Mise à disposition des fichiers STL – « Prêts à l'emploi »</i>	23
4.2.4	<i>Planification de type Mise à disposition des STL – Pré-planification 3D</i>	25
4.3	MODIFICATION DE LA PLANIFICATION	26
4.3.1	<i>Planification clé en main</i>	26
4.3.2	<i>Planification de modèle Mise à disposition STL</i>	28
4.3.3	<i>Génioplastie (Simulation)</i>	32
5-	EXTRACTION DES MODELES FINAUX EN .STL (ADMINISTRATEUR GD)	34
6-	INDEX DES SYMBOLES	35
7-	MAINTENANCE	37
8-	CYBERSECURITE	37
9-	INCIDENT / BUG	37
10-	CONTACT	37
11-	FABRICANT	38
12-	DISTRIBUTION	38

Liste des tableaux

Tableau 1: Performances non cliniques revendiquées du logiciel de planification ORTRAU.TEK	14
Tableau 2: Performances cliniques revendiquées du logiciel de planification ORTRAU.TEK ..	15
Tableau 3: Bénéfice clinique indirect revendiqué du logiciel de planification ORTRAU.TEK ..	15

GENERALITES

1- Généralités

NOM / DENOMINATION COMMERCIALE DU DISPOSITIF :

Le nom du dispositif est « ORTRAU.TEK PLANNING SOFTWARE ».

DESTINATION :

Le logiciel de planification ORTRAU.TEK est destiné à informer la gestion clinique en fournissant une visualisation 3D et des outils de planification pour une planification osseuse 3D préopératoire complète en chirurgie orthognathique.

DESCRIPTION GÉNÉRALE :

ORTRAU.TEK PLANNING SOFTWARE est une application web conçue pour la planification de la chirurgie CMF (Chirurgie Cranio-Maxillo-Faciale), plus particulièrement pour la planification osseuse 3D complète en chirurgie orthognathique.

La « chirurgie orthognathique » est le terme utilisé pour la chirurgie des mâchoires, ce qui signifie « Chirurgie qui remet les mâchoires droites ». Il existe quatre principales procédures pour repositionner correctement les mâchoires :

- Chirurgie de la mâchoire supérieur = Ostéotomie maxillaire,
- Chirurgie de la mâchoire inférieure = Ostéotomie mandibulaire,
- Chirurgie sur les deux mâchoires en même temps = Ostéotomie bi-maxillaire,
- Chirurgie du menton = Génioplastie

Ce logiciel permet la visualisation 3D et la planification de la position du bloc occlusal* (maxillaire et mandibule) et la position du menton pour la chirurgie maxillo-faciale, et plus particulièrement en chirurgie orthognathique afin de corriger les anomalies de la position occlusale et/ou du menton. Ce logiciel est destiné à informer la gestion clinique en fournissant une visualisation 3D et des outils de planification pour une planification osseuse 3D préopératoire complète en chirurgie orthognathique. Il ne modifie pas directement l'anatomie et ne traite pas le patient, mais sert plutôt à informer le chirurgien pour l'aider à planifier sa chirurgie orthognathique. Le logiciel ne prend pas de décisions chirurgicales et ne les propose pas au chirurgien oral et maxillo-facial, qui reste entièrement responsable de la conduite clinique et des décisions finales.

Les données de sortie du logiciel sont utilisées pour concevoir des gouttières personnalisées ou des guides et plaques sur-mesure, reconstruits en utilisant la structure osseuse du patient, selon les instructions d'un chirurgien via la plateforme « Workflow CMF ».

**L'occlusion est définie comme la manière dont les dents se rencontrent lorsque la mâchoire inférieure (mandibule) et la mâchoire supérieure (maxillaire) se rejoignent. C'est la manière dont les dents entrent en contact dans n'importe quelle relation fonctionnelle.*

En utilisant les éléments 3D fournis par GLOBAL D, ce logiciel permet d'afficher les positions du bloc occlusal et/ou du menton sous forme de trois planifications préliminaires. Sur la base de ces trois pré-planifications, le chirurgien peut approuver l'une d'entre elles telle quelle ou créer sa propre planification en modifiant l'une des trois pré-planifications.

GENERALITES

Les données techniques de sorties générées par le logiciel sont les suivantes :

- Données à partir de la planification en format .Json :
 - Trois translations pour la chirurgie bi-maxillaire :
 - Recentrage
 - Mouvement en avant ou en arrière
 - Impact, expansion
 - Cinq rotations :
 - Une rotation, appelée « autorotation mandibulaire », pour la chirurgie bi-maxillaire et la chirurgie monomaxillaire Lefort 1
 - Quatre rotations pour la chirurgie bi-maxillaire avec le premier maxillaire, ainsi que pour la chirurgie bi-maxillaire avec la première mandibule :
 - Impact, expansion (postérieure et antérieure)
 - Horizontalisation
 - Centrage par rotation
- Objets STL à exporter depuis le planificateur : le bloc d'occlusion final (maxillaire + mandibulaire)

Les données de sortie sont envoyées à GLOBAL D pour concevoir les dispositifs associés :

- Gouttières personnalisées pour le positionnement occlusal,
- Guides sur-mesure d'ostéotomie maxillaire, mandibulaire, ou menton, ainsi que des plaques sur-mesure maxillaires, mandibulaires ou de génioplastie

VERSION DU LOGICIEL :

La version active du logiciel est la **version 2.0**.

GENERALITES

Gouttières :

Les objets fournis en données d'entrée sont, dans le cas d'une mise en occlusion standard :

	Mise en occlusion standard			
	Chirurgie bi-maxillaire, maxillaire 1 ^{er}	Chirurgie bi-maxillaire, mandibule 1 ^{ère}	OSBM	LeFort I
Maxillaire initial	X	X	X	X
Mandibule initiale	X	X	X	X
Plan d'occlusion initial	X	X	X	X
Menton en position initiale si gènioplastie associée	X	X	X	X
Gouttière initiale	X	X	X	X
Gouttière intermédiaire	X	X		
Mandibule intermédiaire	X	X		
Maxillaire final	X	X		X
Mandibule finale	X	X	X	X
Plan d'occlusion final	X	X	X	X
Menton en position finale si gènioplastie associée	X	X	X	X
Gouttière finale	X	X	X	X

et, dans le cas d'une planification osseuse 3D :

	Planification osseuse 3D			
	Chirurgie bi-maxillaire, maxillaire 1 ^{er}	Chirurgie bi-maxillaire, mandibule 1 ^{ère}	OSBM	LeFort I
Massif facial	X	X	X	X
Branche montante droite initiale	X	X	X	X
Branche montante gauche initiale	X	X	X	X
Maxillaire initial	X	X	X	X
Mandibule initiale	X	X	X	X
Menton en position initiale si gènioplastie associée	X	X	X	X
Tissus mous initiaux	X	X	X	X
Plan d'occlusion initial	X	X	X	X
Gouttière initiale	X	X	X	X
Mandibule intermédiaire	X	X		
Branche montante droite intermédiaire	X	X		
Branche montante gauche intermédiaire	X	X		
Gouttière intermédiaire	X	X		
Branche montante droite finale	X	X	X	X
Branche montante gauche finale	X	X	X	X
Maxillaire final	X	X		X
Mandibule finale	X	X	X	X
Tissus mous finaux	X	X	X	X
Plan d'occlusion final	X	X	X	X
Gouttière finale	X	X	X	X
Menton en position finale si gènioplastie associée	X	X	X	X
Point interincisif (I pour maxillaire, I pour mandibule)	X	X		X
Point canine droit (13 pour maxillaire, 43 pour mandibule)	X	X		
Point canine gauche (23 pour maxillaire, 33 pour mandibule)	X	X		
Point molaire droit (16 pour maxillaire, 47 pour mandibule)	X	X		
Point molaire gauche (26 pour maxillaire, 37 pour mandibule)	X	X		
Condyle droit	X	X		X
Condyle gauche	X	X		X
Axe de rotation horizontalisation	X	X		
Axe de rotation centrage	X	X		

GENERALITES

Guides et Plaques :

Les objets fournis en données d'entrées sont :

	Planification osseuse 3D				
	Chirurgie bi-maxillaire, maxillaire 1 ^{er}	Chirurgie bi-maxillaire, mandibule 1 ^{ère}	OSBM	LeFort I	Génioplastie uniquement
Massif facial initial	X	X	X	X	X
Branche montante droite initiale	X	X	X		
Branche montante gauche initiale	X	X	X		
Maxillaire initial	X	X		X	
Mandibule initiale	X	X	X	X	X
Nerf droit initial	X	X	X		X
Nerf gauche initial	X	X	X		X
Dents maxillaire initial	X	X		X	
Dents mandibule initiale	X	X	X		X
Menton initial	Si case Génioplastie associée cochée	Si case Génioplastie associée cochée	Si case Génioplastie associée cochée	Si case Génioplastie associée cochée	X
Tissus mous initiaux	X	X	X	X	X
Plan occlusion initial	X	X	X	X	

	Chirurgie bi-maxillaire, maxillaire 1 ^{er}	Chirurgie bi-maxillaire, mandibule 1 ^{ère}	OSBM	LeFort I	Génioplastie uniquement
	Mandibule intermédiaire	X	X		
Branche montante droite intermédiaire	X	X			
Branche montante gauche intermédiaire	X	X			
Massif facial final	X	X		X	
Branche montante droite finale	X	X	X		
Branche montante gauche finale	X	X	X		
Maxillaire final	X	X		X	
Mandibule finale	X	X	X	X	
Nerf droit final	X	X	X	X	X
Nerf gauche final	X	X	X	X	X
Dents maxillaire final	X	X		X	
Dents mandibule finale	X	X	X		X
Tissus mous finaux	X	X	X	X	X
Plan occlusion final	X	X	X	X	
Menton final	Si case Génioplastie associée cochée	Si case Génioplastie associée cochée	Si case Génioplastie associée cochée	Si case Génioplastie associée cochée	X
Point interincisif (I pour maxillaire, i pour mandibule)	X	X		X	
Point canine droit (13 pour maxillaire, 43 pour mandibule)	X	X			
Point canine gauche (23 pour maxillaire, 33 pour mandibule)	X	X			
Point molaire droit (16 pour maxillaire, 47 pour mandibule)	X	X			
Point molaire gauche (26 pour maxillaire, 37 pour mandibule)	X	X			
Condyle droit	X	X		X	
Condyle gauche	X	X		X	
Axe de rotation horizontalisation	X	X			
Axe de rotation centrage	X	X			

GENERALITES

PRECAUTIONS / AVERTISSEMENTS :

Les informations à fournir aux utilisateurs : les risques résiduels, les recommandations qui leur sont associées et les conséquences pour les patients sont indiqués ci-dessous :

Risques résiduels	Recommandation	Conséquences pour le patient
Accès au logiciel par une personne qui ne devrait pas avoir de droits d'accès	Ne transférez jamais les droits d'accès à un tiers, l'identifiant et le mot de passe sont strictement personnels. Un tel comportement risquerait de rendre des données confidentielles accessibles à des tiers	Aucune conséquence pour le patient.
Faible de sécurité dans une dépendance logicielle		
Les données sont compromises	S'assurer de la conformité des données d'entrée (modèle osseux	Aucune conséquence pour le patient.
Utilisation d'un navigateur obsolète ou non vérifié	Utilisez toujours un navigateur conforme aux demandes du fabricant et assurez-vous qu'il ne soit pas obsolète afin d'éviter les failles de sécurité. En effet, un risque de sécurité est présent si le navigateur est obsolète	Aucune conséquence pour le patient.
Défaut de sécurité dû à l'utilisation d'un navigateur obsolète		
Faible de sécurité due à la validation d'un logiciel sur un navigateur obsolète.		
Mélange de données et confusion entre plusieurs cas	Pour éviter les données liées aux données de sortie de la planification, assurez-vous que les données du patient sont correctes. En effet, il pourrait y avoir un risque que les données affichées par le logiciel soient incorrectes	Aucune conséquence pour le patient.
Bugs non signalés, problèmes de non-conformité et/ou de sécurité matérielle à ONE ORTHO	N'hésitez pas à nous faire part de tout bug ou anomalie (voir §10 contact). Malgré notre plus grande attention au cours du développement du logiciel, il demeure toujours un risque que celui-ci présente un défaut	Temps opératoire long.
Le bouton de retour à la page de suivi de la procédure ne fonctionne pas		
Le serveur contenant les données médicales est en panne		
Le site web présentant le mode d'emploi électronique	Respectez les exigences minimales concernant les	Aucune conséquence pour le patient.

GENERALITES

n'affiche pas correctement l'e-IFU sur l'écran de l'utilisateur	caractéristiques du matériel, y compris la définition de l'écran, et des réseaux informatiques, telles qu'elles sont définies dans le Manuel Utilisateur, afin de garantir l'affichage correct de l'interface du logiciel et d'éviter les désagréments et les problèmes de sécurité. En effet, un risque de sécurité est présent en utilisation un navigateur qui n'est pas approuvé par le fabricant, ou en utilisant le Manuel Utilisateur électronique dans un environnement ne correspondant pas aux exigences de matériel et de réseau informatique	
Les informations de l'étiquetage ne sont pas disponibles sur le logiciel	Assurez-vous que la version du Manuel Utilisateur utilisée est identique à la version identifiée sur l'étiquette du logiciel. En effet, il pourrait y avoir un risque que l'étiquetage apporte des informations erronées au sujet de l'identification du logiciel, ou que le présent Manuel Utilisateur accessible depuis le logiciel corresponde à une autre version du logiciel	Aucune conséquence pour le patient.
Les informations de l'étiquette ne sont pas correctes (UDI / Date de production/...) avant la production / l'utilisation du logiciel		
Mauvaise version du manuel d'utilisation sur le site web de l'IFU conduisant à une erreur d'utilisation du logiciel		
Le chirurgien planifie un cas qui peut ne pas être la meilleure proposition pour le cas. (Risque d'aptitude à l'utilisation)	Assurez-vous que les données présentées par le logiciel ne sont pas interprétées. Le chirurgien oral et maxillofacial est responsable du choix de la planification	Soins inadéquats et temps opératoire long.
Mauvaise indication pour la planification du cas. (Risque d'aptitude à l'utilisation)		
Mauvaise planification du cas. (Risque d'aptitude à l'utilisation)	Avant de valider la planification, vérifiez la	Temps opératoire long. la douleur et le rétablissement.

GENERALITES

	conformité du résultat attendu.	
Traduction incompréhensible des documents fournis à l'utilisateur.	N'hésitez pas à nous faire part de tout élément (voir §10 Contact) dont la traduction n'est pas satisfaisante. Malgré la rigueur que nous portons à l'élaboration de la traduction du logiciel et de sa documentation associée, il demeure toujours le risque de fournir une traduction incompréhensible des documents à l'utilisateur	Temps opératoire long.
Traduction incompréhensible du logiciel.		

GENERALITES

RESTRICTIONS D'UTILISATION :

Informations à fournir aux utilisateurs :

Combinaisons d'appareils non compatibles :

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

Stockage des données :

Toutes les données sont hébergées sur un serveur certifié HDS (Hébergement de Données de Santé). Aucune donnée n'est stockée localement sur la machine de l'utilisateur.

Cette restriction a pour but d'éviter de mélanger les données et de créer une confusion entre plusieurs cas.



Le présent logiciel est conçu à l'attention de professionnels (Les chirurgiens oral and maxillofacial). 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.

GENERALITES

SPECIFICATIONS D'INSTALLATION :

Systemes d'exploitation :

- Windows,
- Mac OS.

Navigateur :

- Google Chrome V109 et plus

Google Chrome peut être téléchargé à l'adresse suivante :

<https://www.google.com/chrome/>

Le seul navigateur à utiliser, vérifié et garanti par le fabricant, est « Chrome ».

Le navigateur utilisé doit être compatible avec la technologie WEBGL :

<https://caniuse.com/?search=webgl>

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

Définition de l'écran:

La plateforme est totalement responsive, c'est-à-dire qu'elle s'adapte à la taille de l'écran. Cependant, les appareils tels que les smartphones ne sont pas adaptés à l'utilisation de ORTRAU.TEK Planning software ; en effet, sur les formats réduits de type smartphone, l'adaptation peut modifier l'agencement de l'écran de l'utilisateur. Il est recommandé d'utiliser un minimum de 1200px en 16:9 pour afficher toutes les informations de l'application.

L'échelle minimale de visualisation est de 100%.

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.

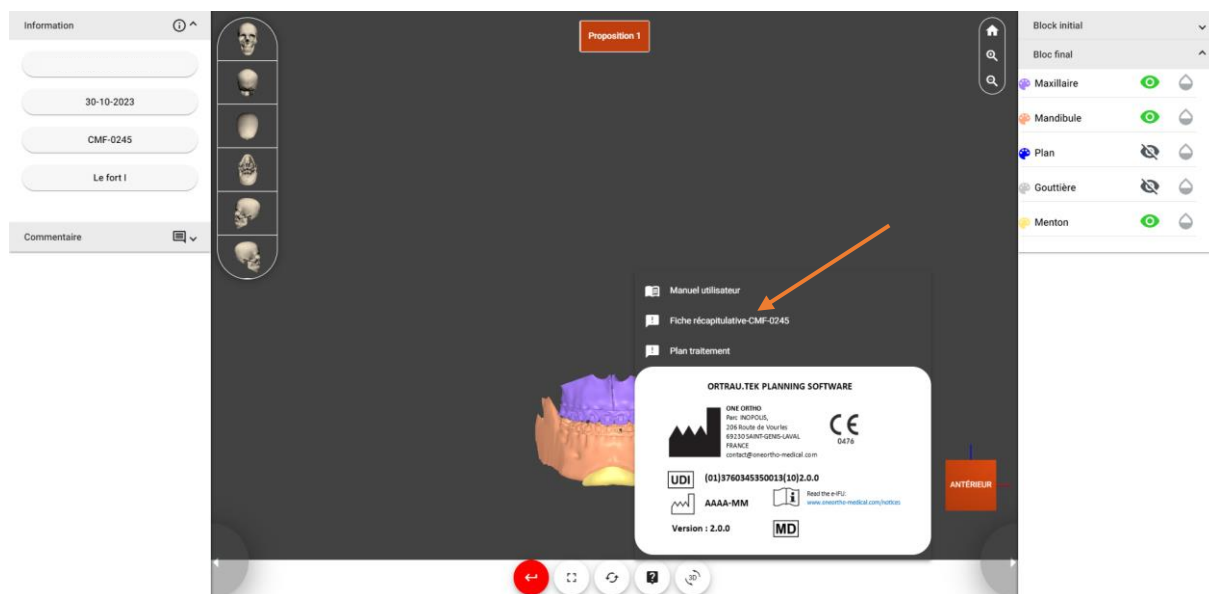
Conditions d'utilisation prévues :


- **Environnement** : Bureau à domicile et bureau à l'hôpital ou à la clinique.
- **Fréquence** : Utilisation répétée, le logiciel est destiné à être utilisé une ou plusieurs fois avant chaque intervention chirurgicale pour laquelle le chirurgien a besoin d'une planification.
- **Emplacement** : Domicile de l'utilisateur, hôpital, clinique.
- **Mobilité** : ORTRAU.TEK PLANNING SOFTWARE est une application web accessible via un ordinateur conforme aux spécifications d'installation indiquées ci-dessus.

GENERALITES

ACCESSIBILITE DE LA DOCUMENTATION :

Ce Manuel utilisateur est accessible à tout moment dans le menu bas en cliquant sur l'icône . Apparaît alors un menu « Info » proposant de télécharger trois documents dont le manuel utilisateur.



Les informations réglementaires sont accessibles également à tout moment dans le menu bas en cliquant sur la même icône .

Apparaît alors un menu « info » affichant les informations réglementaires suivantes :

- Désignation du produit,
- Nom et adresse du fabricant,
- Marquage CE avec le numéro ON,
- Code UDI : (01)UDI-DI(10)version du logiciel,
- La date de fabrication (ANNÉE-MOIS) : Il s'agit de la date de mise en production telle qu'elle est définie dans le « Note de version »,
- Lien vers le site de la notice,
- Version du logiciel,
- Logo MD pour dispositif médical.

Note 1 : Cette étiquette est une représentation des informations disponibles sur l'étiquette du logiciel. Cette capture d'écran ne reflète pas toujours les informations réelles.

CONDITIONS D'UTILISATION

2- Conditions d'utilisation

Indications

Le logiciel ORTRAU.TEK PLANNING est indiqué pour différentes anomalies squelettiques maxillo-faciales et plus particulièrement en chirurgie orthognathique pour corriger la position du maxillaire (LeFort I), de la mandibule (ostéotomie sagittale) et/ou du menton (généoplastie).

Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus du dispositif médical sont les chirurgiens oraux et maxillo-faciaux ayant une expertise en chirurgie maxillo-faciale et des connaissances en anatomie, biomécanique et chirurgie reconstructive de l'appareil locomoteur, et des techniques chirurgicales opératoires. Le chirurgien est responsable de l'approbation du plan proposé dans le dispositif médical.

(Les instructions techniques spécifiques à cet utilisateur ainsi que les paramètres à prendre en compte se trouvent dans ce manuel d'utilisation au §4 « Planificateur Ortrau.Tek ».)

Population cible

Le logiciel ORTRAU.TEK PLANNING est destiné à être utilisé pour les hommes et les femmes ayant atteint la maturité osseuse et présentant diverses anomalies squelettiques maxillo-faciales (maxillaire, mandibule, menton).

Seul le professionnel de santé (le chirurgien) peut définir si le patient a atteint sa maturation osseuse.

Il n'y a pas de « population spéciale » / « population vulnérable » pour ce dispositif (pas de femme enceinte, pas de pédiatrie, ...).

Performances revendiquées

- Les performances non cliniques revendiquées par le fabricant

Les performances non cliniques revendiquées du logiciel de planification ORTRAU.TEK sont décrites dans le tableau 1 :

Tableau 1: Performances non cliniques revendiquées du logiciel de planification ORTRAU.TEK

Performances non cliniques revendiquées	Critères de revendication
Restituer la planification réalisée par le chirurgien sur l'outil de planification 3D (qui permet la visualisation 3D de l'anatomie cranio-maxillo-faciale) par un export STL	Une incertitude de +/- 0,25mm par rapport à la planification du chirurgien.
Permettre d'incrémenter les translations et les rotations de l'outils de planification 3D	Incrément de 0,5 mm en translations et rotations

CONDITIONS D'UTILISATION

- Les performances cliniques revendiquées par le fabricant

Selon le Règlement 2017/745, « Performances cliniques » est la capacité d'un dispositif, du fait de tout effet médical direct ou indirect résultant de ses caractéristiques techniques ou de fonctionnement, y compris en matière de diagnostic, à atteindre sa destination comme indiqué par le fabricant, et à produire de ce fait un bénéfice clinique pour les patients, lorsqu'il est utilisé comme prévu par le fabricant ;

Les performances cliniques du logiciel de planification ORTRAU.TEK sont décrites dans le tableau 2 :

Tableau 2: Performances cliniques revendiquées du logiciel de planification ORTRAU.TEK

Performances cliniques revendiquées	Critères de revendication
Précision de la chirurgie avec planification virtuelle	Différences linéaires entre les CT-scans pré- et post-opératoires ≤ 2 mm
	Différences angulaires entre les CT-scans pré- et post-opératoires $\leq 4^\circ$.

Bénéfices revendiqués

Selon le Règlement 2017/745, « bénéfice clinique » est l'incidence positive d'un dispositif sur la santé d'une personne physique, se traduisant par un (des) résultat(s) clinique(s) significatif(s), mesurable(s) et pertinent(s) pour le patient, y compris le(s) résultat(s) en matière de diagnostic, ou une incidence positive sur la prise en charge de la santé du patient ou sur la santé publique.

Le fabricant revendique un bénéfice indirect pour le patient pour le dispositif évalué **ORTRAU.TEK PLANNING SOFTWARE**.

Le bénéfice clinique indirect revendiqué pour ORTRAU.TEK PLANNING SOFTWARE est décrit dans le tableau 3 :

Tableau 3: Bénéfice clinique indirect revendiqué du logiciel de planification ORTRAU.TEK

Bénéfice clinique revendiqué	Critères de revendication
Réduction de la durée de la chirurgie	Réduction ≥ 15 % de la durée de la chirurgie par rapport à la chirurgie conventionnelle

Contre-indications

Le logiciel de planification ne doit pas être utilisé lorsque l'utilisation de gouttières, de guides et de plaques sont contre-indiqués.

Effets secondaires indésirables

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

CONDITIONS D'UTILISATION

3- Durée de vie

La durée de vie du logiciel est de 2 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.

VALIDATION DE LA PLANIFICATION


4- Planificateur Ortrau.tek

4.1 Visualisation de la planification

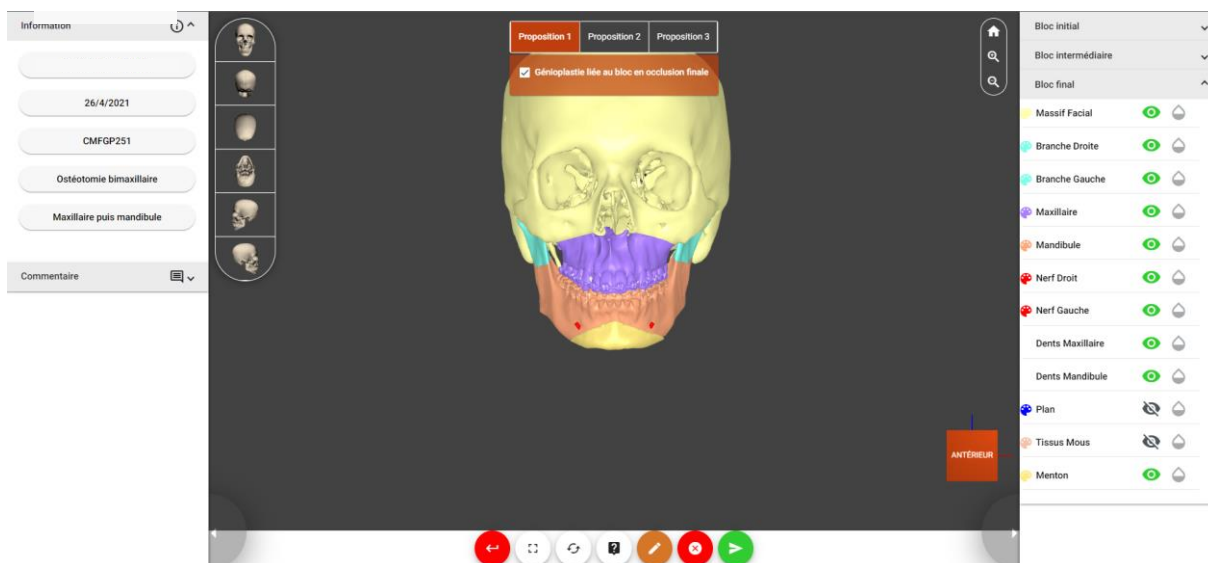
Une fois la planification mise en ligne par l'équipe technique, le chirurgien recevra un email lui indiquant qu'il peut venir se connecter sur la plateforme afin de visualiser les trois planifications proposées et d'en valider une.

Dans le cas d'une planification avec un modèle **MISE À DISPOSITION STL (Fichiers STL prêt à l'emploi)**, le chirurgien devra envoyer ses fichiers STL et n'aura accès à la visualisation 3D qu'une fois ces fichiers validés par l'équipe technique.

Pour tous les autres modèles d'intervention, l'accès à la visualisation 3D est systématique, une fois la planification mise en ligne par l'équipe technique.

Pour accéder à la visualisation 3D, il faut cliquer sur l'icône  dans la colonne « Planification » du tableau de bord de suivi des interventions.

Sur un écran classique d'ordinateur, la fenêtre de planification se présente de la façon suivante :



Dans la zone d'affichage 3D, pour faire tourner ses modèles 3D, l'utilisateur doit maintenir le clic gauche appuyé et déplacer sa souris.

Pour zoomer les modèles 3D, l'utilisateur doit cliquer sur la molette de la souris et pousser la souris vers le haut pour zoomer et la pousser vers le bas pour dézoomer.

Pour faire translater les modèles osseux, l'utilisateur doit maintenir le clic droit appuyé et déplacer les modèles en faisant glisser sa souris.

Différents outils sont à la disposition de l'utilisateur pour l'aider dans la visualisation de sa planification :

VALIDATION DE LA PLANIFICATION

Sur la gauche de la fenêtre de visualisation, l'utilisateur a accès à 6 vues anatomiques standards des modèles osseux :

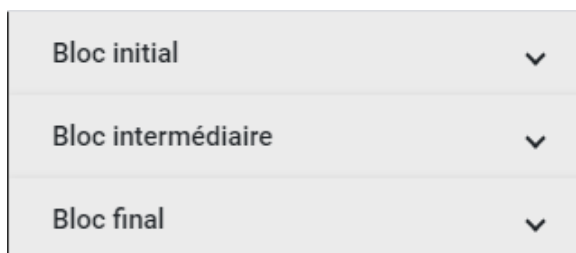


Cela permet d'afficher rapidement les positions standardisées afin de faciliter l'expérience 3D. Enfin après de multiples déplacements cet outil permet de revenir à une position standard.

En haut de l'écran, le chirurgien peut passer d'une proposition de planification (pré-planification) à une autre en sélectionnant le bouton correspondant à la proposition souhaitée entre 1 et 3:

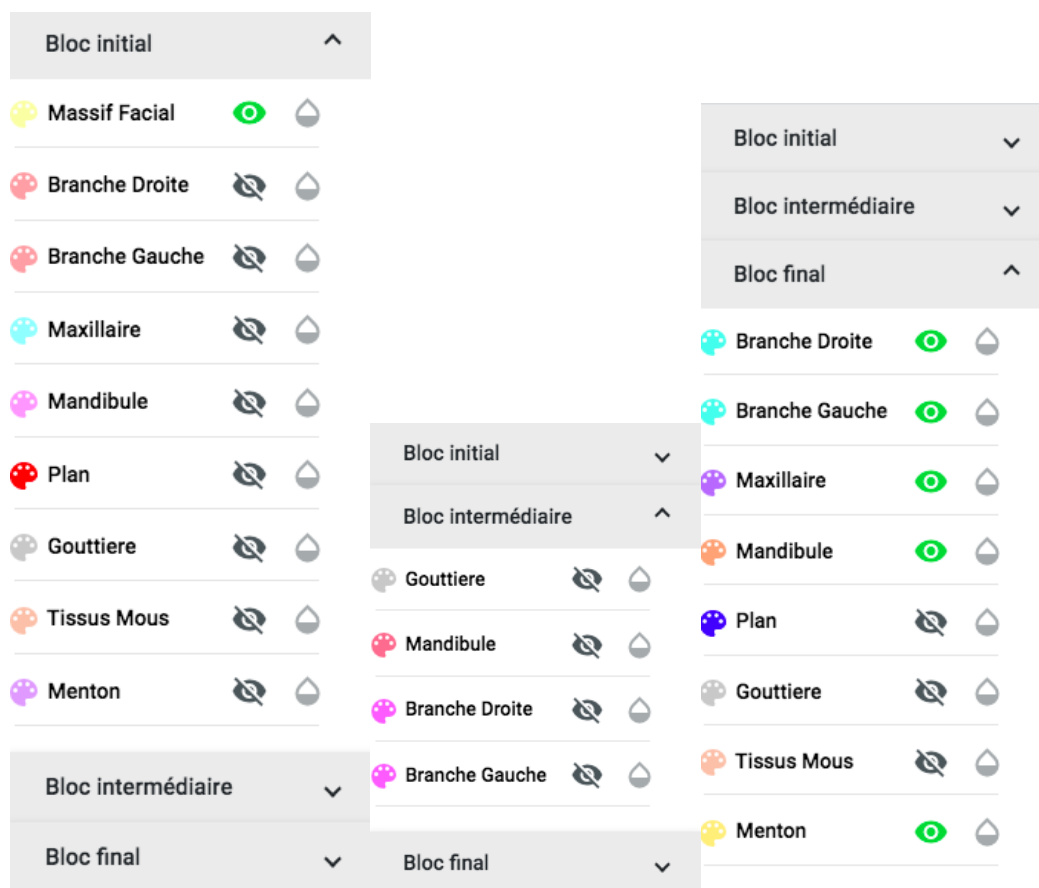


Sur le côté droit de la page web, l'utilisateur a accès aux outils permettant d'afficher ou de masquer les différents éléments constituant la scène 3D :



VALIDATION DE LA PLANIFICATION

- Dans le menu « **Bloc initial** », le chirurgien peut venir afficher ou masquer les objets y figurant et appliquer la transparence.
- Dans le menu « **Bloc intermédiaire** » le chirurgien peut venir afficher ou masquer les objets y figurant et appliquer la transparence.
- Dans le menu « **Bloc final** », le chirurgien peut venir afficher ou masquer les objets y figurant et appliquer la transparence.



Pour chaque menu, les différents modes d'affichage permettent de cacher ou d'afficher les os, de cacher ou d'afficher les gouttières, d'afficher les tissus mous et de mettre en transparence les os.

Visualisation des tissus mous (OPTIONNEL) :

ORTRAU.TEK PLANNING SOFTWARE offre la possibilité de visualiser les tissus mous en occlusion initiale et en occlusion finale pour les planifications proposées.

VALIDATION DE LA PLANIFICATION

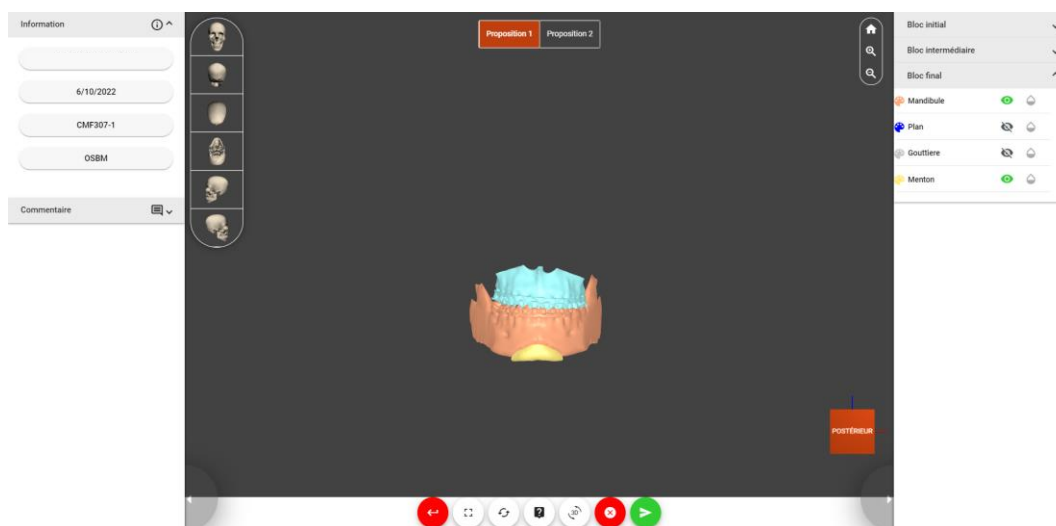


Exemple de visualisation des tissus mous


4.2 Validation de la planification

Une fois les différentes planifications attentivement observées par le chirurgien, celui-ci pourra décider s'il valide ou s'il refuse l'une des planifications proposées. Selon le modèle de planification choisie pour le cas traité le chirurgien aura plusieurs options :

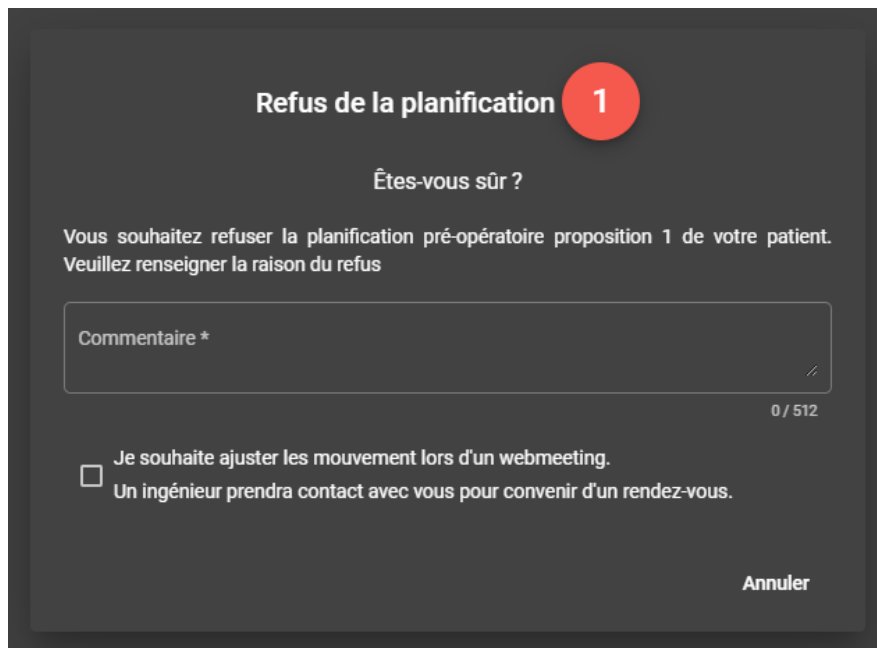
4.2.1 Planification de type Mise en occlusion standard



Deux boutons sont disponibles pour la planification de type « Mise en occlusion standard » :

- Le bouton refuser . Une fois que le chirurgien clique sur celui-ci, une nouvelle fenêtre s'ouvre pour cette proposition :

VALIDATION DE LA PLANIFICATION



Refus de la planification 1

Êtes-vous sûr ?

Vous souhaitez refuser la planification pré-opératoire proposition 1 de votre patient.
Veuillez renseigner la raison du refus

Commentaire *


0 / 512

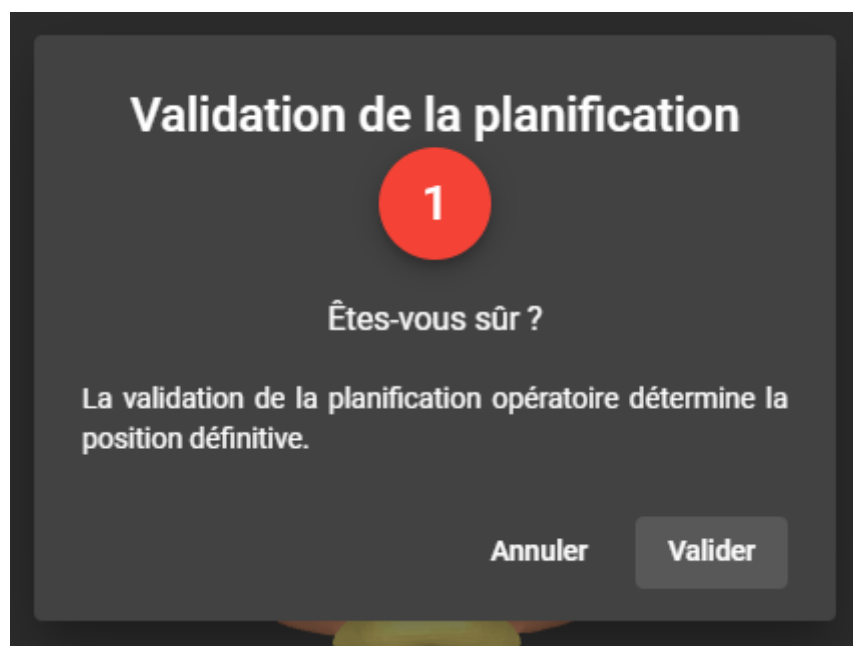
Je souhaite ajuster les mouvements lors d'un webmeeting.
Un ingénieur prendra contact avec vous pour convenir d'un rendez-vous.

Annuler

Dans ce cas le chirurgien doit obligatoirement indiquer dans la section commentaire, la raison de son refus de la planification proposée. Il a également la possibilité de demander un web meeting avec une personne de l'équipe technique pour concevoir ensemble les nouvelles propositions de planification.

Une proposition de rendez-vous sera faite par une personne de l'équipe technique. Une fois la nouvelle proposition déposée sur la plateforme, le chirurgien devra se reconnecter pour valider celle-ci.

- Le bouton  permet au chirurgien de valider la planification proposée. Cette validation **engage la responsabilité du chirurgien** :



Validation de la planification

1

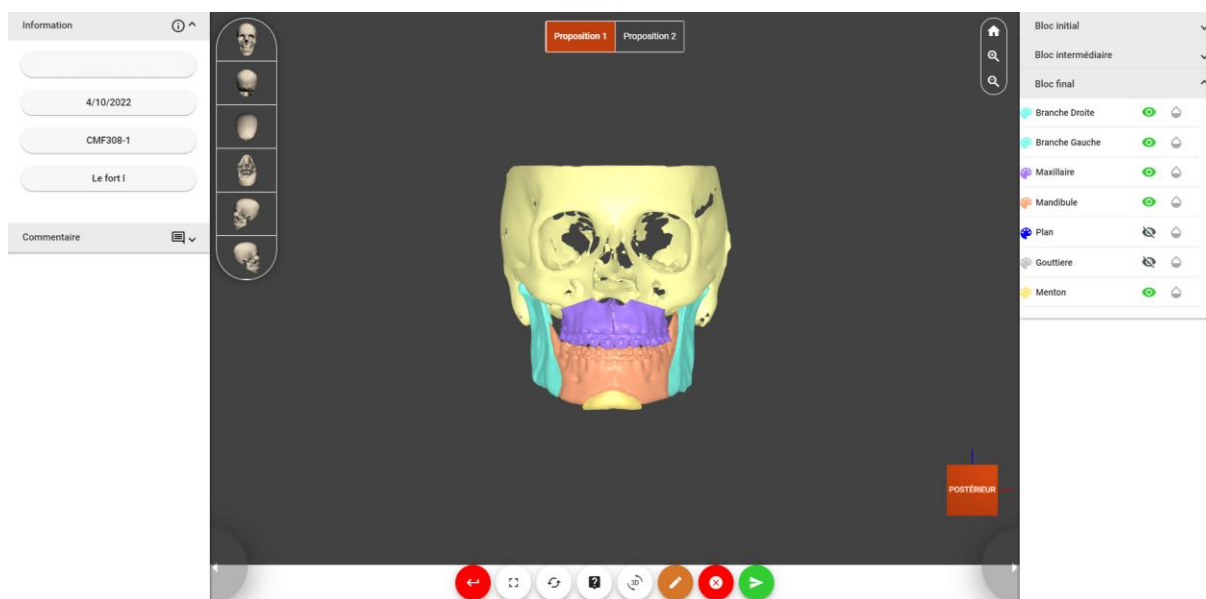
Êtes-vous sûr ?

La validation de la planification opératoire détermine la position définitive.



Annuler Valider

VALIDATION DE LA PLANIFICATION

4.2.2 Planification de type Planification :



Trois boutons sont disponibles pour la planification de type « Planification » :

- Le premier est le bouton éditer . Celui-ci permet au chirurgien de modifier la planification proposée et sélectionnée. **(Se référer à la partie suivante 4.3 Modification de la planification)**
- Le deuxième est le bouton refuser . Une fois que l'utilisateur clique sur celui-ci, une nouvelle fenêtre s'ouvre :

Refus de la planification 1

Êtes-vous sûr ?

Vous souhaitez refuser la planification pré-opératoire proposition 1 de votre patient.
Veuillez renseigner la raison du refus

Commentaire *

0 / 512

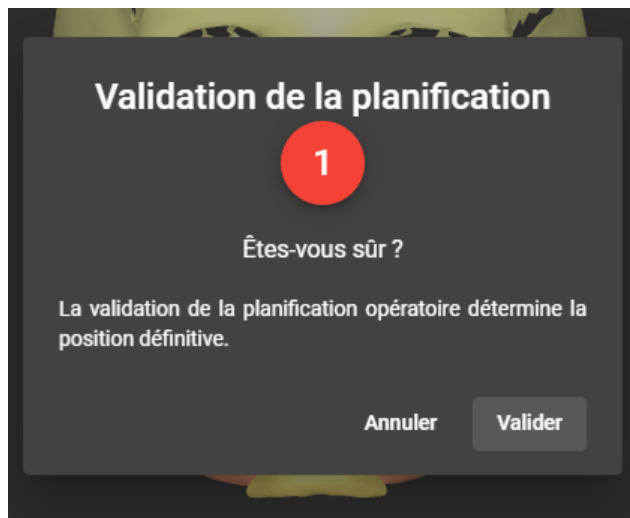
Je souhaite ajuster les mouvement lors d'un webmeeting.
Un ingénieur prendra contact avec vous pour convenir d'un rendez-vous.

Annuler

VALIDATION DE LA PLANIFICATION

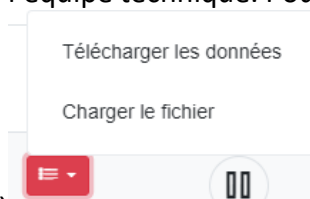
technique. Une fois la nouvelle proposition déposée sur la plateforme, le chirurgien devra se reconnecter pour valider celle-ci.

- Le troisième est le bouton valider . Celui-ci permet au chirurgien de valider la planification proposée. Lors de cette validation, **le praticien engage sa responsabilité** :

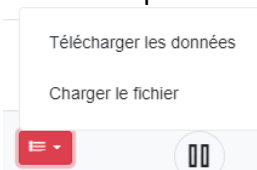


4.2.3 Planification de type Mise à disposition des fichiers STL – « Prêts à l'emploi »

La première étape de ce type de planification est, pour le chirurgien, de venir **télécharger les fichiers STL** mis à disposition par l'équipe technique. Pour cela, il lui faut cliquer sur le bouton

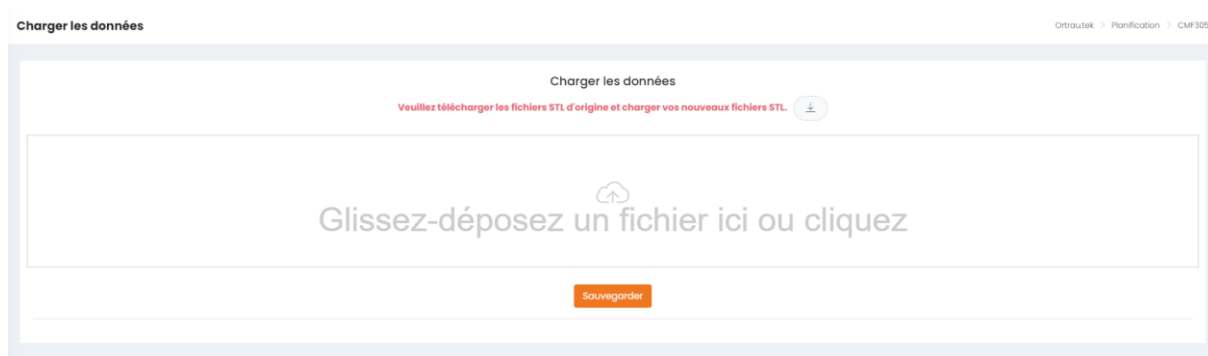



« **Télécharger les données** » disponible dans la colonne « **Planification** » sur le suivi des dossiers du module « CMF ». Une fois les fichiers STL en sa possession, le chirurgien peut effectuer les mouvements qu'il souhaite avec l'aide de son propre logiciel de planification. Une fois le résultat satisfaisant pour le praticien, celui-ci doit venir les charger sur la plateforme pour les rendre disponibles à l'équipe technique en cliquant



sur le bouton « **Charger le fichier** » disponible dans la colonne « **Planification** » sur le suivi des dossiers du module « CMF ». Une nouvelle page s'affiche à l'écran :


VALIDATION DE LA PLANIFICATION



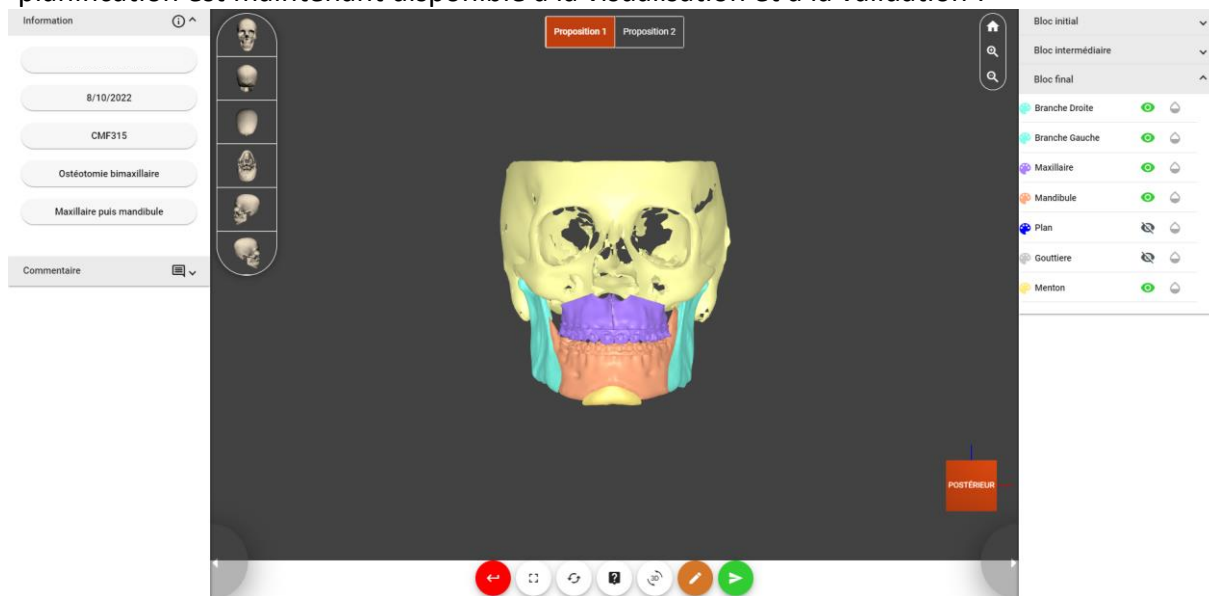
L'utilisateur a toujours à sa disposition les fichiers d'origine pour le téléchargement via le bouton  ou depuis le suivi des dossiers.

Dans la zone de dépôt présente à l'écran, l'utilisateur doit sélectionner le dossier compressé contenant les nouveaux fichiers STL.


Une fois le dossier compressé à disposition, l'utilisateur a la possibilité de le faire glisser dans la zone de dépôt, ou bien cliquer sur celle-ci et venir chercher le dossier dans son répertoire local.

Un clic sur le bouton  permet au praticien de valider le dossier qu'il a sélectionné et donc de soumettre les nouveaux STL à l'équipe technique.

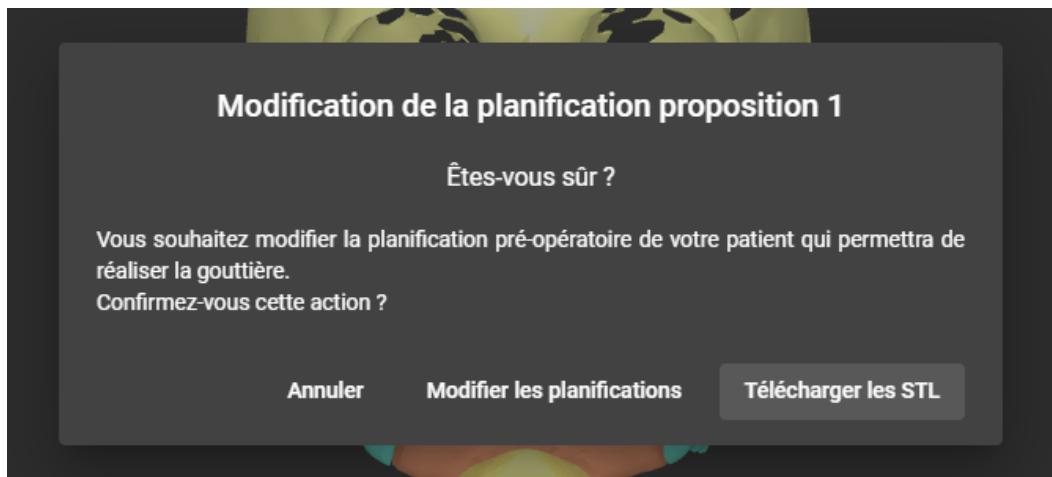
Une fois ces fichiers validés et intégrés à la plateforme, un mail va alerter le chirurgien que la planification est maintenant disponible à la visualisation et à la validation :




Deux boutons sont disponibles pour la planification de type « Mise à disposition STL – Fichiers STL « Prêts à l'emploi » » :

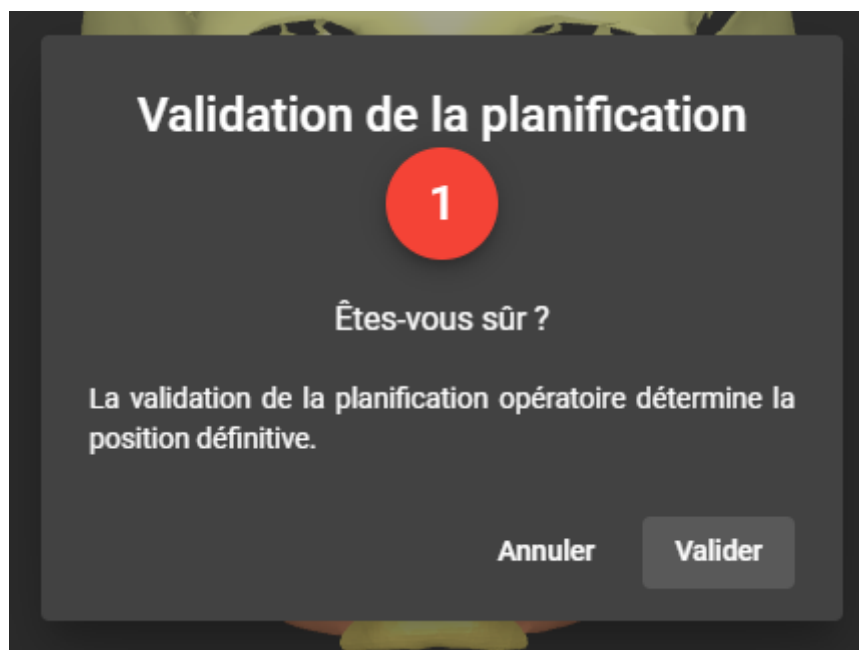
- Le premier est le bouton . Celui-ci permet au chirurgien d'apporter des modifications à la planification proposée via l'outil de planification en ligne. Une fois le clic sur le bouton réalisé, un message de confirmation s'affiche :

VALIDATION DE LA PLANIFICATION



(se référer à la partie suivante 4.3 Modification de la planification)

- Le dernier est le bouton valider . Celui-ci permet au chirurgien de valider la planification proposée. Lors de cette validation, **le praticien engage sa responsabilité** :

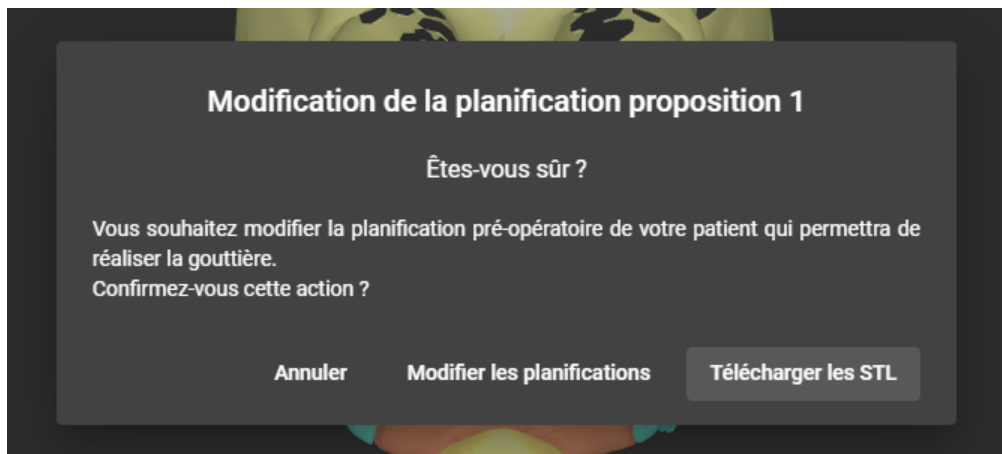


4.2.4 Planification de type Mise à disposition des STL – Pré-planification 3D


Deux boutons sont disponibles pour la planification de type « Mise à disposition STL – Pré-planification » :

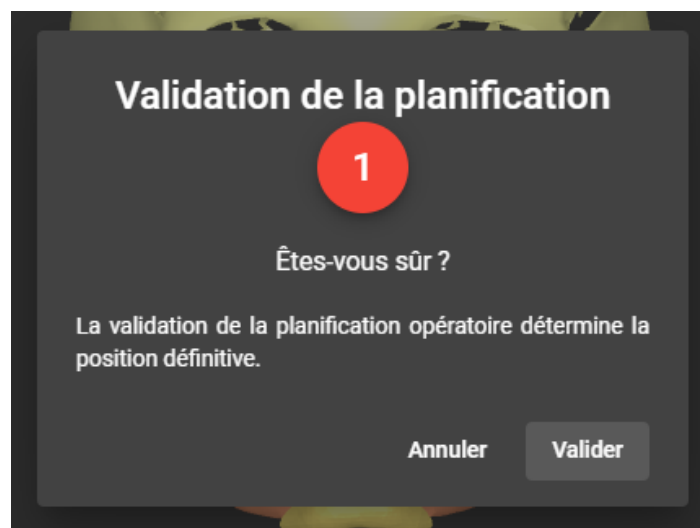
- Le premier est le bouton éditer . Celui-ci permet à l'utilisateur de revenir au suivi des dossiers.

VALIDATION DE LA PLANIFICATION




(Se référer à la partie 4.3 Modification de la planification)

- Le dernier est le bouton valider . Celui-ci permet au chirurgien de valider la planification proposée. Lors de cette validation, **le praticien engage sa responsabilité** :



4.3 Modification de la planification

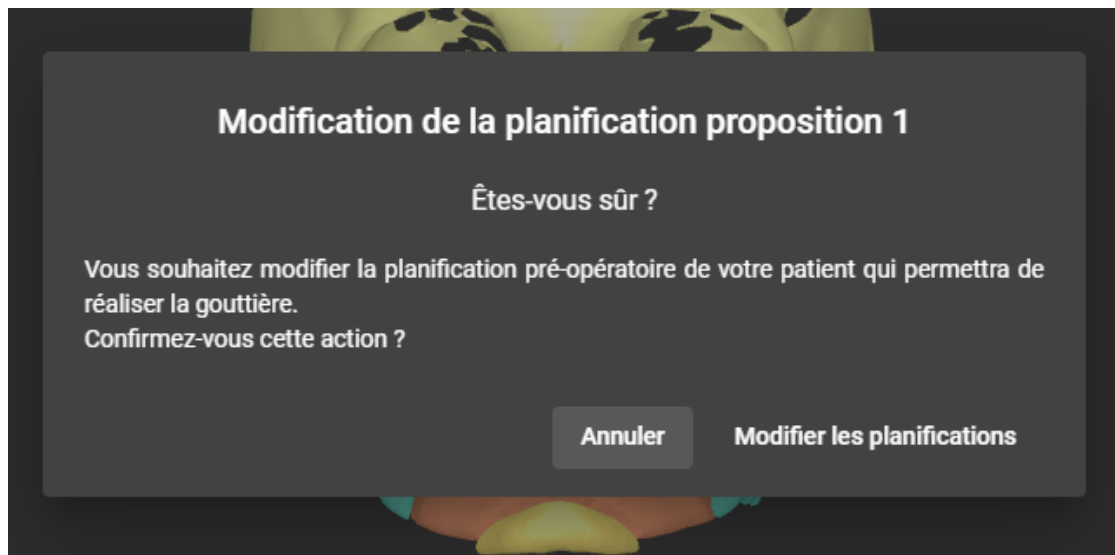
La modification n'est disponible que pour les interventions de modèle **Planification clé en main** ou **Mise à disposition STL**.

Pour accéder à la modification il faut cliquer sur le bouton  situé dans le menu bas, une boîte de dialogue s'ouvre.

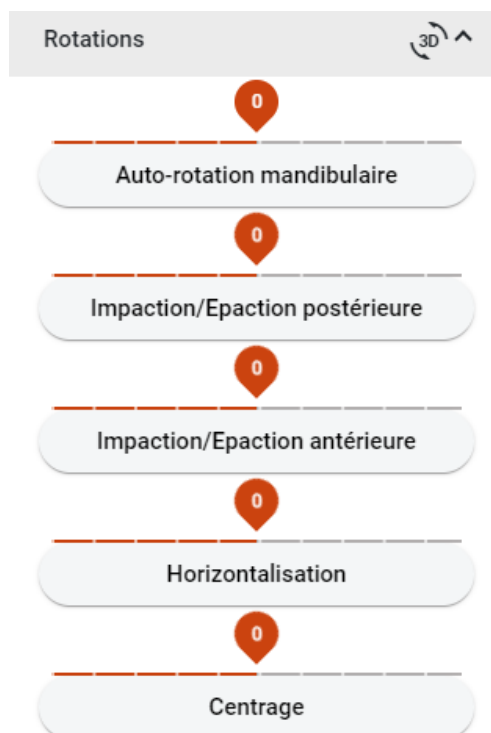
4.3.1 Planification clé en main

La boîte de dialogue est la suivante :

VALIDATION DE LA PLANIFICATION



Le chirurgien pourra cliquer sur **Modifier les planifications** afin de modifier la proposition sélectionnée par l'affichage du menu « **Rotations** » à gauche qui regroupe l'ensemble des outils de déplacement en rotation.



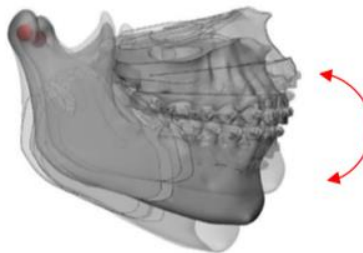
Le chirurgien pourra modifier les paramètres de rotations en déplaçant le curseur rouge en le sélectionnant par un click maintenu, la valeur affichée évoluera alors dans la bulle rouge.

Sur le type d'intervention « Chirurgie monomaxillaire : LeFort I », le seul mouvement modifiable est l'**autorotation mandibulaire** qui correspond à la rotation autour de l'axe passant par les deux condyles mandibulaires (condyle droit et gauche de la mandibule)

VALIDATION DE LA PLANIFICATION

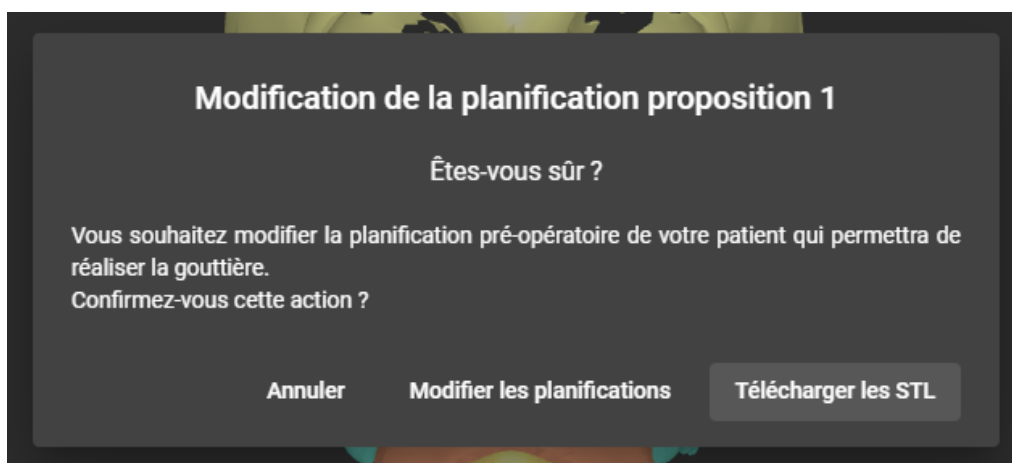
La rotation (**Auto-rotation mandibulaire**) est définie comme suivant :

- 2 points fixes : **condyle gauche et condyle droit de la mandibule**
- 1 axe de rotation correspondant à l'axe passant par les deux condyles mandibulaires
- Plage de valeurs : $\pm 5\text{mm}$ par incrément de $0,5\text{mm}$ (mesure du déplacement du point interincisif projeté sur l'axe Z)

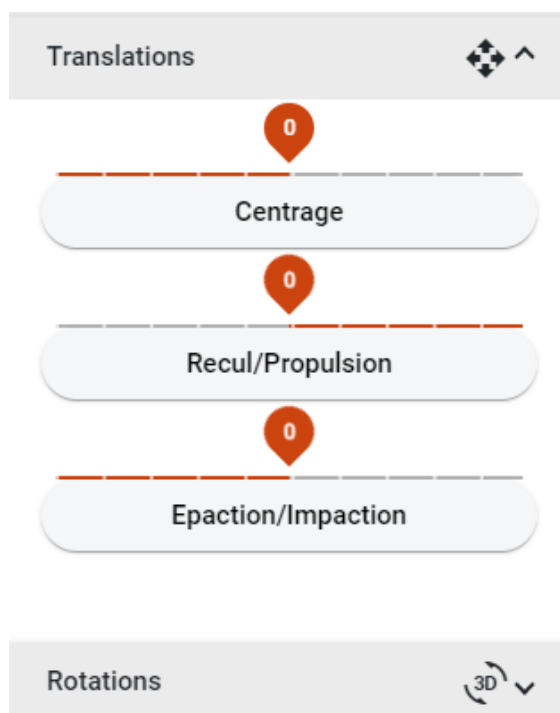


4.3.2 Planification de modèle Mise à disposition STL

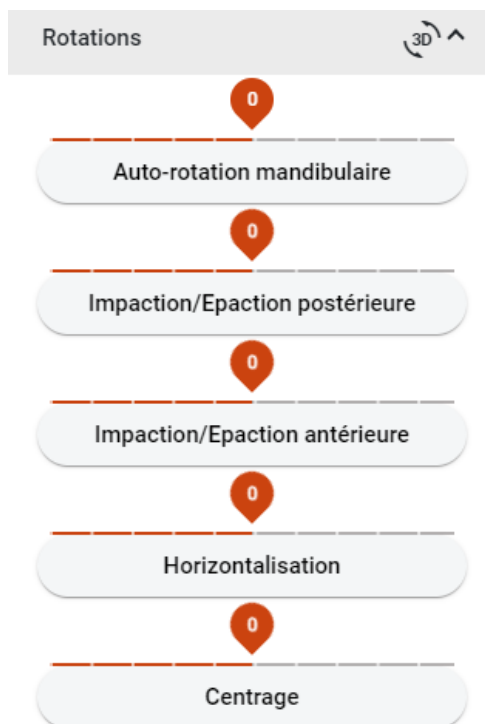
La boîte de dialogue est la suivante :



Le chirurgien pourra cliquer sur **Modifier les planifications** pour afficher les menus « Translations » et « Rotations » à gauche



VALIDATION DE LA PLANIFICATION

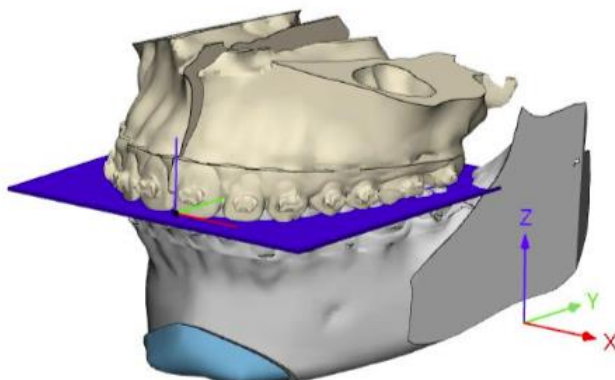


Le chirurgien pourra modifier les paramètres de translations et rotations en changeant de valeurs.

Pour ce modèle d'intervention 3 mouvements de translations et 5 mouvements de rotations sont modifiables.

Les mouvements de translation :

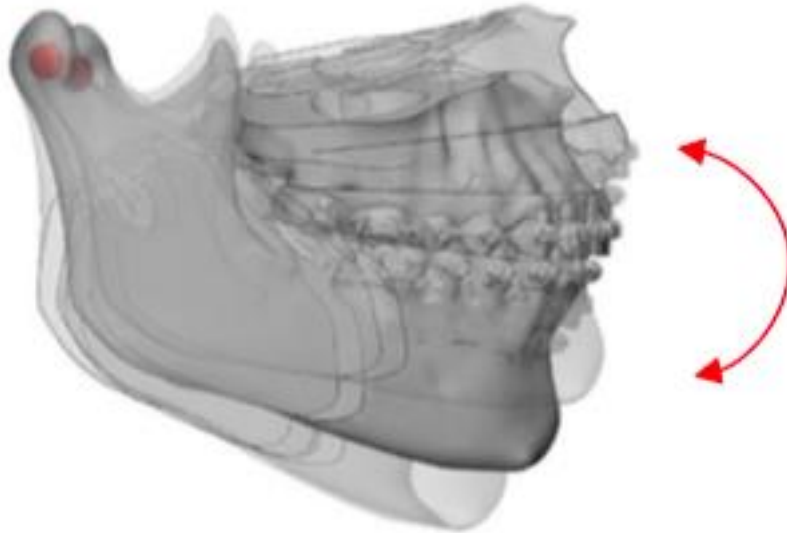
- **Mouvement de centrage** correspond à la translation du bloc occlusal sur l'axe X du système des coordonnées
- **Mouvement de propulsion/recul** correspond à la translation du bloc occlusal sur l'axe Y du système des coordonnées
- **Mouvement d'impaction/épaction** correspond à la translation du bloc occlusal sur l'axe Z du système des coordonnées



VALIDATION DE LA PLANIFICATION

Les mouvements de rotation :

- **Mouvement autorotation mandibulaire** correspond à la rotation autour de l'axe passant par les deux condyles mandibulaires (condyle droit et gauche de la mandibule)

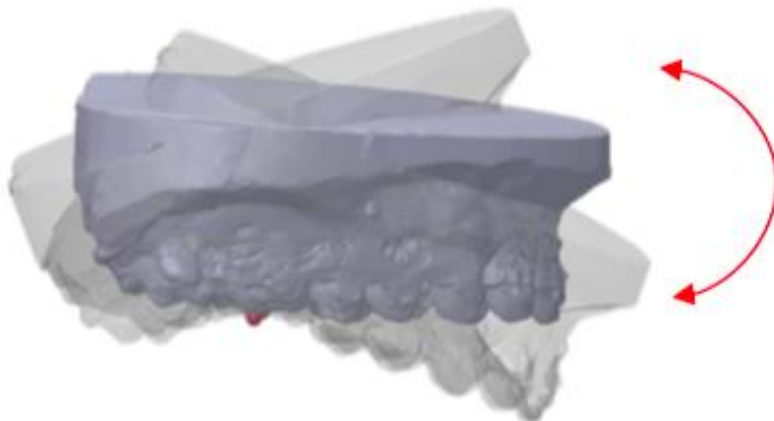


- **Mouvement impaction/épaction postérieure** correspond à la rotation autour de l'axe X du système des coordonnées avec le point interincisif comme point fixe et les points 16 et 26 comme points mobiles.

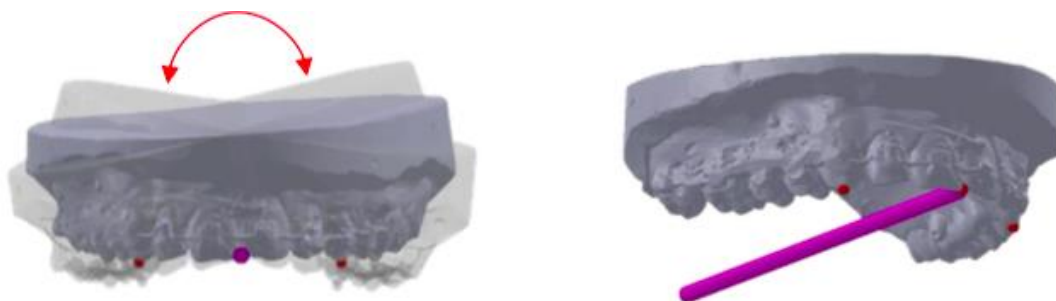


- **Mouvement impaction/épaction antérieure** correspond à la rotation autour de l'axe X du système des coordonnées avec deux points fixes 16 et 26 et le point interincisif comme point mobile.

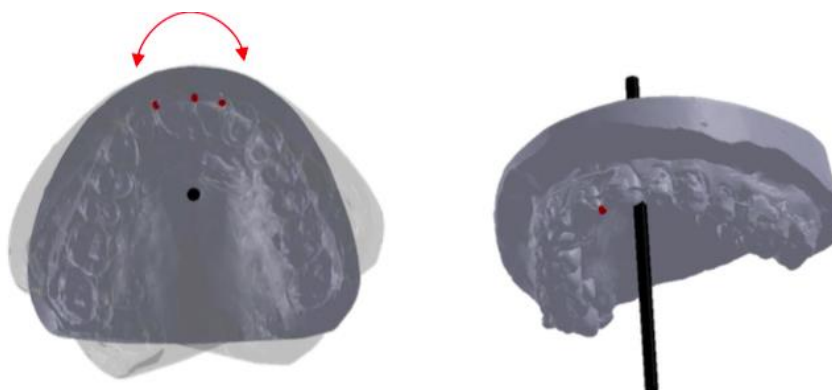
VALIDATION DE LA PLANIFICATION



- **Mouvement Horizontalisation** correspond à la rotation autour de l'axe milieu du maxillaire passant par le point interincisif, deux point mobiles 13 et 23



- **Mouvement centrage** correspond à la rotation autour de l'axe passant par le centre du maxillaire et normal au plan d'occlusion initial et le point intercisif comme point mobile.

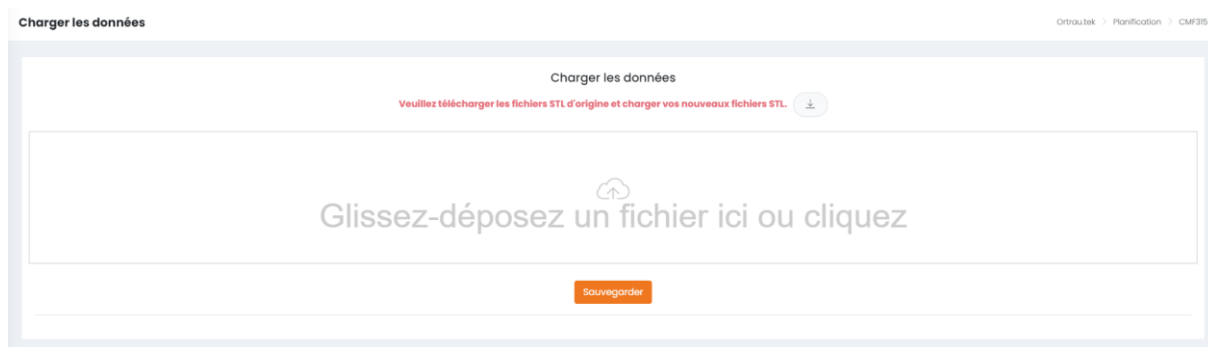


Télécharger les STL

Le chirurgien pourra cliquer sur

pour uploader ces fichiers STL et sera redirigé à l'écran suivant :

VALIDATION DE LA PLANIFICATION

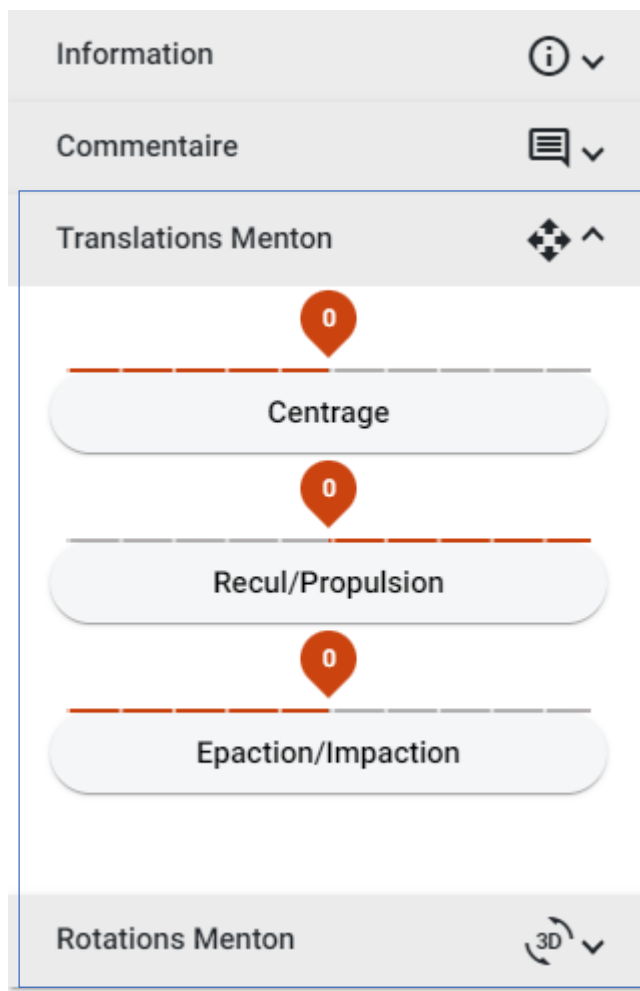


4.3.3 Génioplastie (Simulation)

Pour accéder à la génioplastie il faut décocher la case

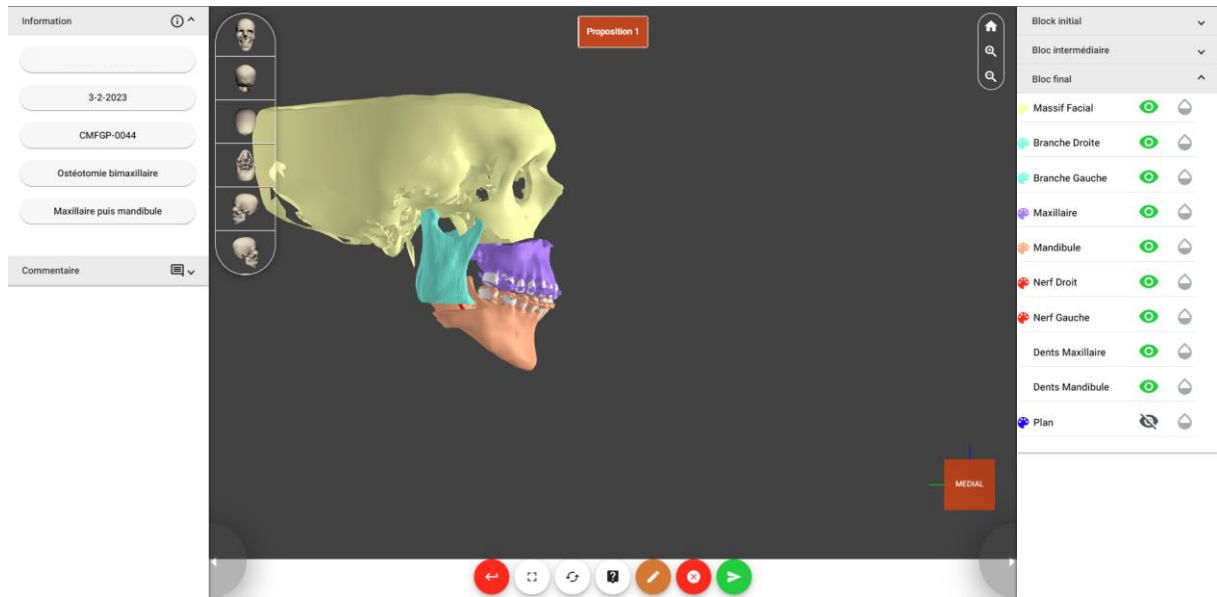


situé au-dessus de la scène 3D. Deux menus complémentaires apparaissent dans les menus gauches :



Ces deux menus donnent accès aux fonctionnalités de déplacement du menton dans les axes XYZ du repère orthonormé de la scène.

VALIDATION DE LA PLANIFICATION



EXTRACTION MODÈLES FINAUX STL

5- Extraction des modèles finaux en .STL (Administrateur GD)

Une fois que le chirurgien a validé la position occlusale finale, l'administrateur Global D peut accéder au planning pour exporter les modèles 3D associés.



Pour cela, il doit cliquer sur  , situé en bas de la scène 3D, puis cliquer sur

Block in final occlusion



La mandibule et le maxillaire en position finale sont téléchargés au format STL par l'administrateur GD.

INDEX DES SYMBOLES

6- Index des symboles

	Zoom sur la visualisation
	Dézoom sur la visualisation
	Retour au suivi des interventions
	Simulation de génioplastie
	Permet de modifier les mouvements ou la planification
	Valide la planification
	Affichage en plein écran
	Réinitialiser la planification
	Exporter les fichiers STL
	Afficher le manuel utilisateur ou la fiche récapitulative du cas
	Cache l'objet

INDEX DES SYMBOLES

	Affiche l'objet
	Applique la transparence
Proposition 1	Passe à la proposition 1
Proposition 2	Passe à la proposition 2
Proposition 3	Passe à la proposition 3

CONTACTEZ-NOUS

7- Maintenance

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

8- 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 la cybersécurité sont intégrés et maîtrisés dans le dossier de gestion des risques du dispositif médical.

9- 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/planner-ortrautek-issues/issues>

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

10- Contact

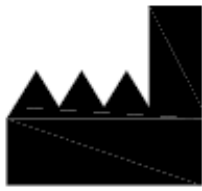
Contact :

Pour toute question concernant l'utilisation du logiciel, merci de bien vouloir contacter le fabricant : 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.

CONTACTEZ-NOUS

11- Fabricant



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



Dispositif médical de classe IIa, fabriqué par la société ONE ORTHO, est conforme aux exigences du Règlement UE 2017 / 745.

Date d'obtention du premier marquage CE : 21/05/2021.

© 2026 ONE ORTHO. Tous droits réservés.

12- Distribution

Ce logiciel de planification ORTRAU.TEK est distribué par la société GLOBAL D :



GLOBAL D
ZI de Sacuny, 118 Av. Marcel Mérieux,
69530 BRIGNAIS
FRANCE
Tél : 04 78 56 97 00
Fax : 04 78 56 01 63
Mail : contact@globald.com

CONTACTEZ-NOUS

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.