

Fabriqué par / manufactured by / prodotto da / fabricado por



MANUEL UTILISATEUR
USER MANUAL
MANUALE UTENTE
MANUAL DE USUARIO

2D HIP PLANNING SOFTWARE

www.oneortho-medical.com



DOC 0103 I
Jun/24/2026

Page 1 / 175



Table of languages

FR..... 3

EN 47

IT 89

ES 132

MANUEL UTILISATEUR

2D HIP PLANNING SOFTWARE

www.oneortho-medical.com

1.	GENERALITES	6
1.1.	BON A SAVOIR	6
1.2.	NOM / DENOMINATION COMMERCIALE DU DISPOSITIF :	6
1.3.	DESTINATION	6
1.4.	DESCRIPTION GÉNÉRALE	6
1.5.	VERSION DU LOGICIEL	6
1.6.	PRECAUTIONS / AVERTISSEMENTS	7
1.7.	SPECIFICATIONS D'INSTALLATION	10
1.8.	ENVIRONNEMENT D'UTILISATION	10
1.9.	ACCESSIBILITE DE LA DOCUMENTATION :	11
2.	CONDITIONS D'UTILISATION	13
3.	DUREE DE VIE	15
4.	ACCES A LA PLANIFICATION	16
5.	GENERALITES SUR L’AFFICHAGE	18
6.	PREFERENCES CHIRURGICALES	23
7.	REALISATION D'UNE PLANIFICATION	25
7.1.	INFORMATIONS PATIENT	25
7.2.	CALIBRAGE	29
7.3.	DESSIN	32
7.4.	IMPLANTS	34
7.5.	COUPE	39
7.6.	VALIDATION ET RAPPORT	41
8.	MAINTENANCE	42
9.	CYBERSECURITE	42
10.	CONTACT	42
11.	FABRICANT	43
12.	INDICATIONS CONCERNANT LE DISPOSITIF ET SYMBOLES ASSOCIES	43
13.	ANNEXES	45
13.1.	ANNEXE 1 : RAPPORT DE PLANIFICATION	45



Restriction d'utilisation :

Le présent logiciel est conçu à l'attention de professionnels (Chirurgiens orthopédiques). 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

1.1. BON A SAVOIR

- BUT DU LOGICIEL

Le but de logiciel est d'apporter des informations aux chirurgiens orthopédiques afin d'aider la planification des interventions chirurgicales sur la hanche, en particulier les arthroplasties totales de la hanche.

- CONFIDENTIALITÉ

Il est important de se déconnecter à la fin de l'utilisation du logiciel. Pour cela cliquer sur votre nom (en haut à droite) et cliquer sur « Déconnexion ».

1.2. NOM / DENOMINATION COMMERCIALE DU DISPOSITIF :

Le nom du dispositif est « 2D HIP PLANNING SOFTWARE ».

1.3. DESTINATION

Le logiciel de planification « 2D HIP PLANNING SOFTWARE » est destiné à informer la gestion clinique en fournissant des outils de planification 2D pour la planification préopératoire de la chirurgie de la hanche.

1.4. DESCRIPTION GÉNÉRALE

Le Logiciel de Planification « 2D HIP PLANNING SOFTWARE » est un dispositif qui permet :

- De réaliser la planification 2D (Superposition) du modèle d'implant défini avec la structure osseuse du patient sous forme de radio en format **.jpeg ou .png avec une résolution minimale de 512px.**
- De déterminer la gamme d'implant et de définir la taille la plus appropriée pour un patient donné.

L'accès au logiciel est réalisé par l'intermédiaire d'une plateforme web sécurisée. Pour la réalisation de la planification 2D, le chirurgien peut charger sa radio sur le module associé et une fois sa planification réalisée, il a la possibilité de télécharger un rapport de planification généré automatiquement au format PDF.

L'application permet aussi de sauvegarder et d'archiver les données d'une planification par un chirurgien sous réserve d'une autorisation du patient.

1.5. VERSION DU LOGICIEL

La version active du logiciel est la **version 2.4.**

***Note :** Le logiciel 2D Hip Planning Software est conçu pour fournir aux professionnels de la santé des informations leur permettant de planifier des chirurgies de la hanche. Il s'agit d'un logiciel autonome, actuellement disponible sur le marché uniquement dans sa version 2.4. Aucune autre version du logiciel n'est disponible pour les utilisateurs. Le logiciel ne peut aider à la planification chirurgicale que si la prothèse destinée à être implantée est disponible dans la bibliothèque de schémas 2D du logiciel.*

Généralités

1.6. PRECAUTIONS / AVERTISSEMENTS

Malgré la plus grande attention que nous apportons à la réduction des risques, certains risques résiduels demeurent. 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
Compréhension du logiciel : L'utilisateur ne comprend pas comment positionner la prothèse sur l'écran.	Avant d'utiliser l'appareil, consulter le manuel d'utilisation : toutes les étapes et tous les outils y sont décrit. Suivez toujours les bonnes pratiques associées à la chirurgie, voir la section « Mesures externes au logiciel de contrôle des risques » ci-dessous.	Allongement du temps opératoire.
Accès au logiciel par une personne n'ayant pas les droits d'accès.	Ne transférez jamais les droits d'accès à un tiers, l'identifiant et le mot de passe sont strictement personnels.	Aucune conséquence pour le patient.
Le format d'étiquetage n'est pas conforme aux exigences réglementaires (symboles et informations).	Assurez-vous de bien comprendre l'étiquette. En cas de doute, consultez les informations détaillées dans le Manuel Utilisateur.	Aucune conséquence pour le patient.
Mauvaise version du manuel d'utilisation sur le site IFU entraînant une erreur d'utilisation du logiciel.	Assurez-vous que la version du Manuel Utilisateur utilisée est identique à la version identifiée sur l'étiquette du logiciel. Suivez toujours les bonnes pratiques associées à la chirurgie, voir la section « Mesures externes au logiciel de contrôle des risques » ci-dessous.	Allongement du temps opératoire.

Généralités

L'utilisateur utilise 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.

Allongement du temps opératoire.

Une faille de sécurité due l'utilisation d'un navigateur obsolète.

Suivez toujours les bonnes pratiques associées à la chirurgie, voir la section « **Mesures externes au logiciel de contrôle des risques** » ci-dessous.

L'ordinateur de l'utilisateur n'a pas la vitesse de connexion minimale recommandée pour exécuter le logiciel (aptitude à l'utilisation).

Respectez les exigences minimales concernant les 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.

Aucune conséquence pour le patient.
Le personnel médical doit utiliser d'autres moyens pour effectuer la planification de l'intervention chirurgicale.

Utilisation du logiciel :
Données patient incorrectes (aptitude à l'utilisation).

Pour éviter les problèmes liés aux données de sortie de la planification, assurez-vous que les données du patient sont correctes.

Erreur dans les données.
Allongement du temps opératoire.

Suivez toujours les bonnes pratiques associées à la chirurgie, voir la section « **Mesures externes au logiciel de contrôle des risques** » ci-dessous.

L'utilisateur ne sait pas comment enregistrer sa planification avant de quitter la session et perd son fichier.

Après validation, le rapport de planification est disponible sur la plateforme.

Aucune conséquence pour le patient.
Le personnel médical doit utiliser d'autres moyens pour effectuer la planification de l'intervention chirurgicale.

L'utilisateur ne sait pas comment contacter le support en cas de bugs du logiciel (aptitude à l'utilisation).

N'hésitez pas à nous faire part de tout bug ou anomalie (voir §10 [Contact](#)).

Aucune conséquence pour le patient.

Généralités

L'utilisateur a besoin du manuel d'utilisation en version papier.	À la demande de l'utilisateur, le Manuel Utilisateur peut être fourni en version papier sans frais supplémentaires pour l'utilisateur.	Aucune conséquence pour le patient.
---	--	-------------------------------------

Mesures extérieures au logiciel de contrôle des risques :

L'utilisation du logiciel de planification 2D HIP PLANNING SOFTWARE **ne remplace pas** les mesures de contrôle peropératoires usuelles.

Afin d'éviter une augmentation des risques de complications peropératoires et postopératoires, l'utilisateur est tenu de suivre des mesures externes au logiciel de contrôle des risques : l'utilisateur doit suivre la technique opératoire associée à la prothèse de hanche prévue, fournie par le fabricant de la prothèse. En particulier, les étapes d'essai doivent être respectées : les tailles sont confirmées en peropératoire avec les repères anatomiques, des essais à la râpe et des implants d'essai.

L'utilisation du logiciel permet une planification 2D réalisée en préopératoire par le chirurgien utilisateur¹. Les données présentées par le logiciel ne sont pas une suggestion de planification et le choix de la planification est réalisé par le chirurgien utilisateur¹.

Le chirurgien a l'obligation d'avoir le consentement du patient pour traiter ses données personnelles sur le logiciel de planification.

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

¹ Qui est titulaire d'un diplôme en lien avec la chirurgie orthopédique, voir « Utilisateurs prévus » dans la section **2 Conditions d'utilisation**

Généralités

1.7. 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>

Définition de l'écran :

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 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.

1.8. ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

Les environnements d'utilisation prévus sont les suivants :

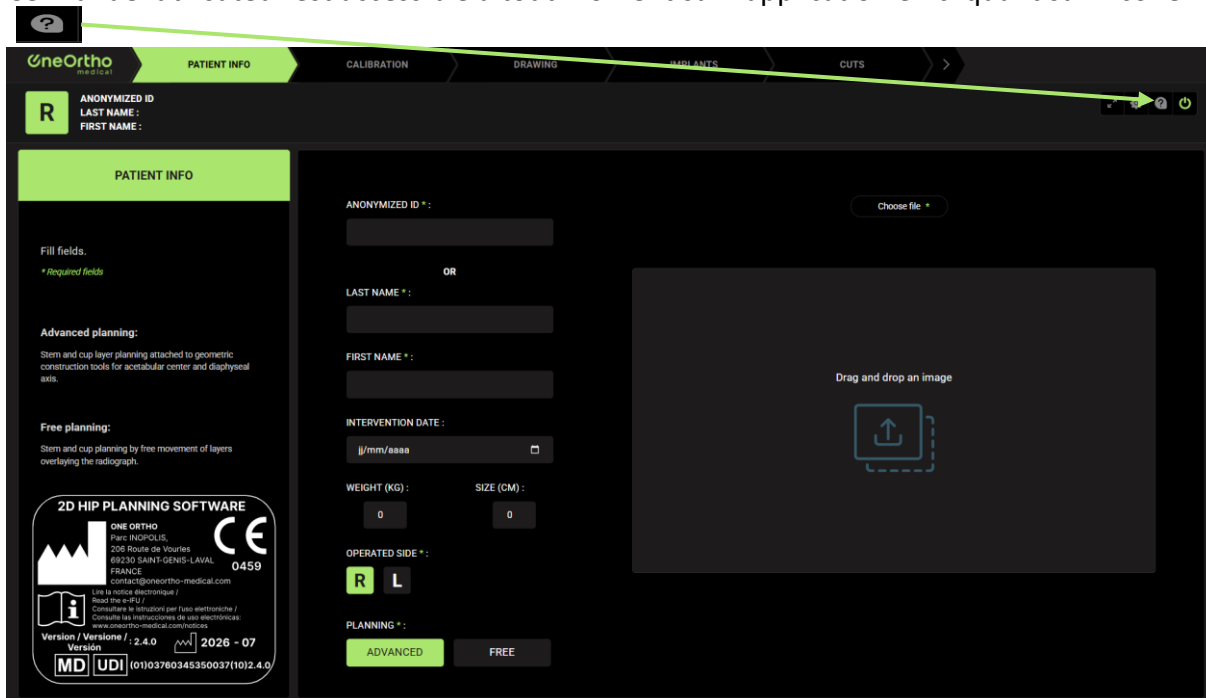
- Un bureau à domicile
- Un bureau à l'hôpital ou à la clinique

Il n'y a pas de caractéristiques particulières requises pour l'environnement d'utilisation. Seules les spécifications d'installation figurant au « §1.7 SPECIFICATIONS D'INSTALLATION » doivent être respectées afin d'utiliser le dispositif en toute sécurité.

Généralités

1.9. ACCESSIBILITE DE LA DOCUMENTATION :

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



L'étiquette présente ci-dessus représente la version validée pour l'ensemble de ce document.

Conditions d'utilisation

2. Conditions d'utilisation

Indications

Le logiciel de planification « 2D PLANNING SOFTWARE » est indiqué lorsqu'une prothèse totale de hanche primaire est indiquée.

La prothèse totale de hanche peut être indiquée principalement en cas de :

- Arthrose primaire ou secondaire,
- Fracture du col de fémur,
- Ostéonécrose ou nécrose avasculaire,
- Cancer des os.

Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus du dispositif médical sont les chirurgiens orthopédistes, ayant des connaissances en anatomie, biomécanique et chirurgie reconstructive du système locomoteur, ainsi que des techniques chirurgicales associées. Le chirurgien est responsable de la planification et de l'approbation du plan à l'aide du dispositif médical.

Aucune formation spécifique au logiciel n'est nécessaire pour l'utiliser pour la première fois.

Population cible

Le logiciel de planification « 2D HIP PLANNING SOFTWARE » est destiné aux patient nécessitant une arthroplastie totale de la hanche. Cette population comprend des hommes et des femmes adultes d'un âge avancé ayant atteint la maturité osseuse (âge moyen proche de 60 – 70 ans).

Les femmes enceintes et allaitantes sont exclues de la population cible.

Performances revendiquées

Le logiciel de planification « 2D HIP PLANNING SOFTWARE » fournit des informations à la gestion clinique en fournissant des outils de planification 2D pour réaliser une planification préopératoire précise de la chirurgie de la hanche :

- Les tailles des prothèses planifiées et réellement implantées correspondent à une taille près dans au moins 75% des cas et à deux tailles près dans au moins 90 % des cas.

Bénéfices cliniques

Le logiciel de planification « 2D HIP PLANNING SOFTWARE » permet de réduire les complications peropératoires et postopératoires.

Conditions d'utilisation

Contre-indications

Le logiciel de planification ne doit pas être utilisé :

- Pour les articulations autres que la hanche et les modèles autres que ceux référencés dans la bibliothèque.
- Lorsque la prothèse de hanche est contre-indiquée,
- Pour les patients qui n'ont pas atteint la maturation osseuse squelettique.

Effets secondaires indésirables

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

Durée de vie

3. Durée de vie

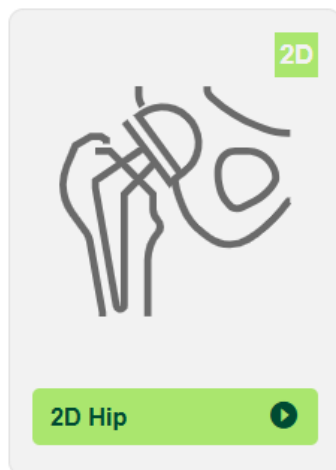
Ce logiciel a une durée de vie de 2 ans.

Pendant cette période, ONE ORTHO garantit les performances du logiciel et s'engage à effectuer des mises à jour pour permettre son utilisation optimale.

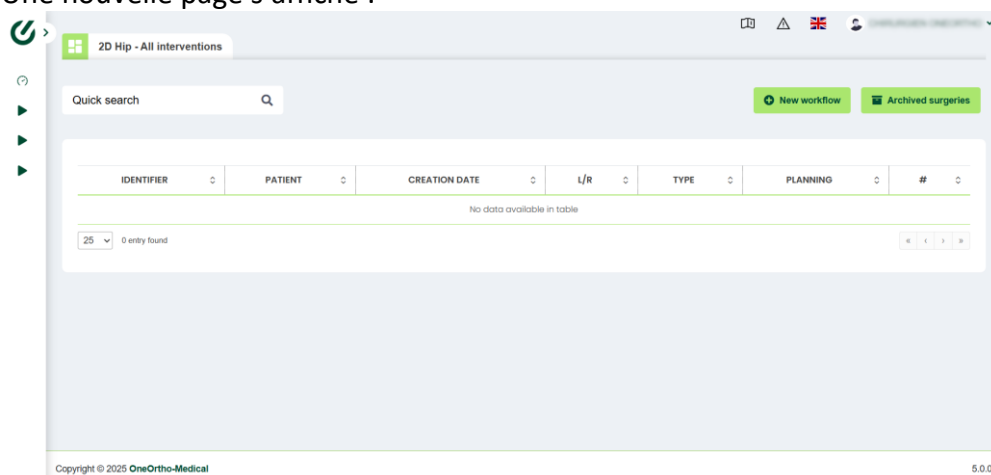
Accès à la planification

4. Accès à la planification

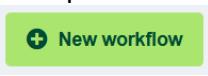
À partir du tableau de bord, l'utilisateur sélectionne l'onglet 2D HIP PLANNING :



Une nouvelle page s'affiche :

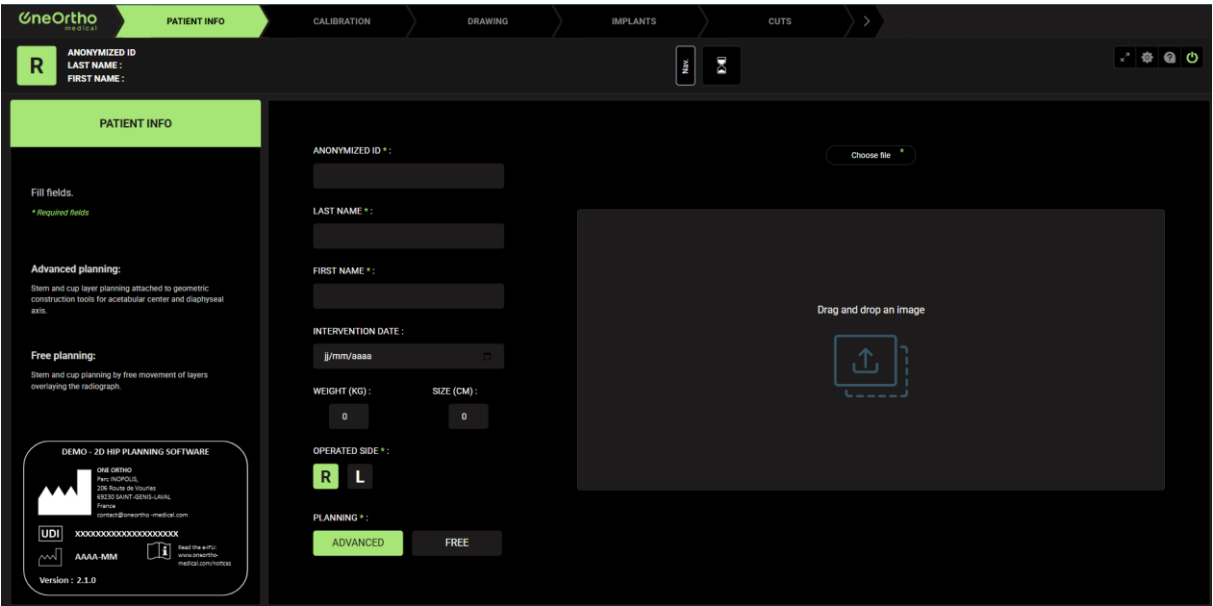


Il a alors accès à l'intégralité des renseignements relatifs aux interventions en cours. C'est également ici que la création d'un nouveau suivi est effectuée. Pour cela, l'utilisateur

doit cliquer sur 

Une nouvelle page de planification s'affiche alors :

Accès à la planification

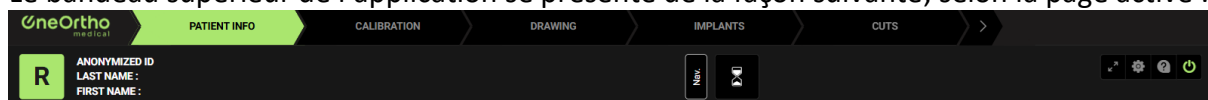


Généralités sur l'affichage

5. Généralités sur l'affichage

Nous allons, dans cette section, décrire l'ensemble des informations indiquées et les interactions possibles dans cet encart commun à l'ensemble des pages de l'application. Selon le besoin, l'utilisateur pourra naviguer de la page « Infos Patient » à la page « Coupe » en passant par les pages « Calibrage », « Dessin » et « Implants ».

Le bandeau supérieur de l'application se présente de la façon suivante, selon la page active :



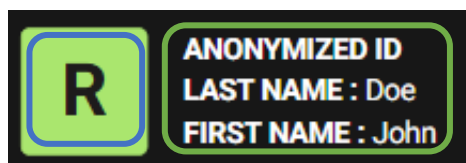
Pour passer d'une page à l'autre, il suffit de cliquer sur la flèche de navigation présente en haut à droite  ou de cliquer directement sur les flèches de navigation des pages :

-  PATIENT INFO CALIBRATION  La page « INFOS PATIENT » est active.
-  PATIENT INFO CALIBRATION  La page « CALIBRAGE » est active.

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

Rappel de la
latéralisation du
cas

G pour une
hanche gauche
D pour une
hanche droite



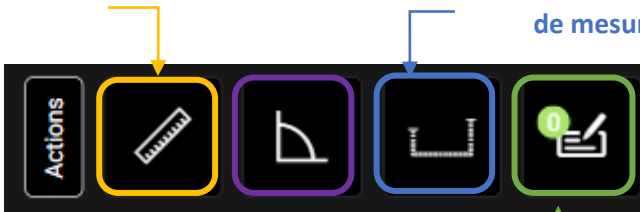
Informations sur le
patient : Code anonymisé
OU Nom/Prénom du
patient renseignés
obligatoirement

Généralités sur l’affichage

Des outils propres à la réalisation d’actions spécifiques sont également disponibles (uniquement utilisable sur les pages IMPLANTS et COUPE) :

Activation et désactivation de l’outil de mesure point à point

Activation et désactivation de l’outil de mesure différentielle



Activation et désactivation de l’outil de mesure d’angle

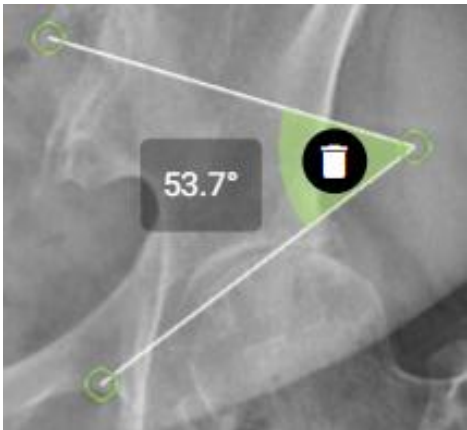
Activation et désactivation de l’ajout de commentaire



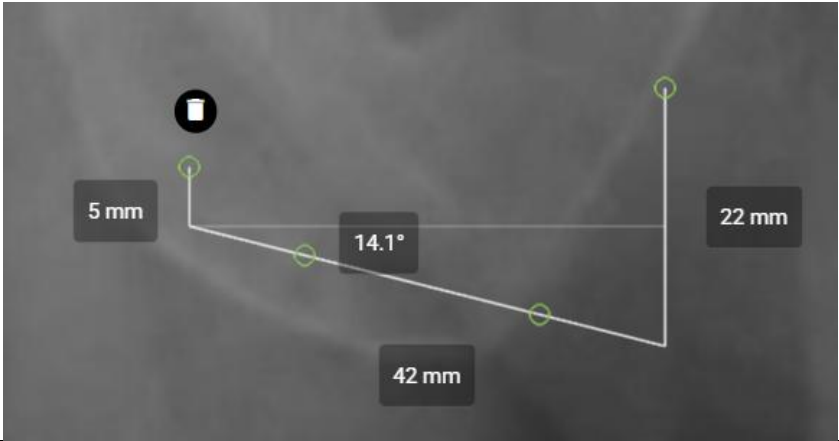
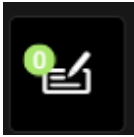
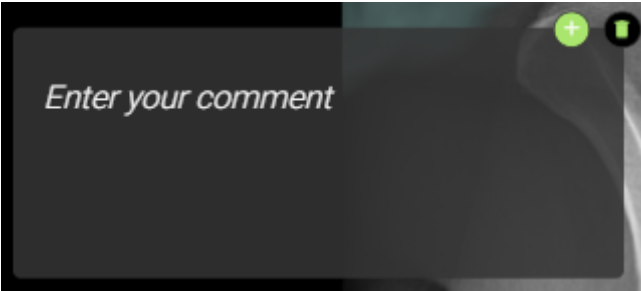
Création de la mesure point à point : Cliquer 2 points sur le calque. La mesure s’affichera automatiquement
Suppression de la mesure : Passer la souris sur le dessin de la mesure.  apparaît.
Cliquer sur .



Création de la mesure d’angle : Cliquer 3 points sur le calque. La mesure s’affichera automatiquement
Suppression de la mesure : Passer la souris sur le dessin de la mesure.  apparaît.
Cliquer sur .

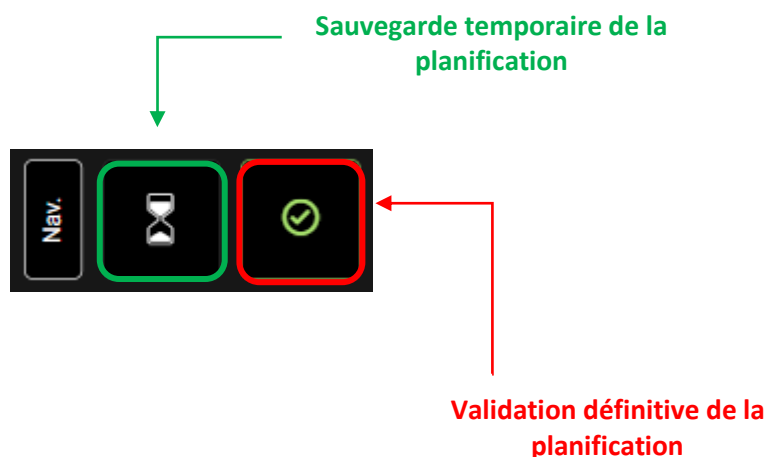


Généralités sur l'affichage

	<u>Création de la mesure différentielle</u> : Cliquer 4 points sur le calque. La mesure s'affichera automatiquement. <u>Suppression de la mesure</u> : Passer la souris sur le dessin de la mesure.  apparaît. Cliquer sur .	
	<u>Création d'une annotation</u> : Ajouter votre commentaire à la place de « <i>Entrez votre commentaire</i> ». <u>Ajout d'une nouvelle annotation</u> : Cliquer sur  en haut à droite du commentaire existant. Ajouter votre commentaire dans la nouvelle fenêtre créée. <u>Déplacer le commentaire</u> : Cliquer dans la zone de texte et, en restant appuyé, déplacer le commentaire. <u>Suppression d'une annotation</u> : Cliquer sur  en haut à droite du commentaire existant. Confirmer la suppression via le message qui s'affiche	

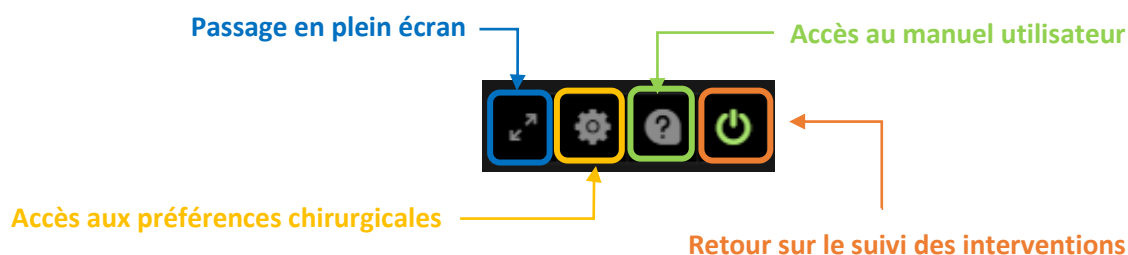
Des outils propres à la validation sont disponibles :

Généralités sur l'affichage



La validation définitive est active uniquement sur les pages IMPLANTS et COUPE. Si la sauvegarde temporaire est sélectionnée, l'utilisateur sera redirigé vers le suivi des interventions. Il pourra à tout moment revenir sur la planification en cours en cliquant sur **PLANNING** dans la colonne « Planification » du cas souhaité.

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 :



Il est possible de zoomer / dézoomer avec la molette – roulette de la souris sur les imageries affichées dans l'ensemble de l'application. En fonction de votre équipement souris, trackpad, touchpad l'action peut être différente pour atteindre l'objectif.

À titre d'exemple, sur PC avec touchpad il faut réaliser un « pincer ouvrir »,



Pour la même action, sur Mac avec touchpad, il faut réaliser un « glisser avec deux doigts ».

Généralités sur l'affichage



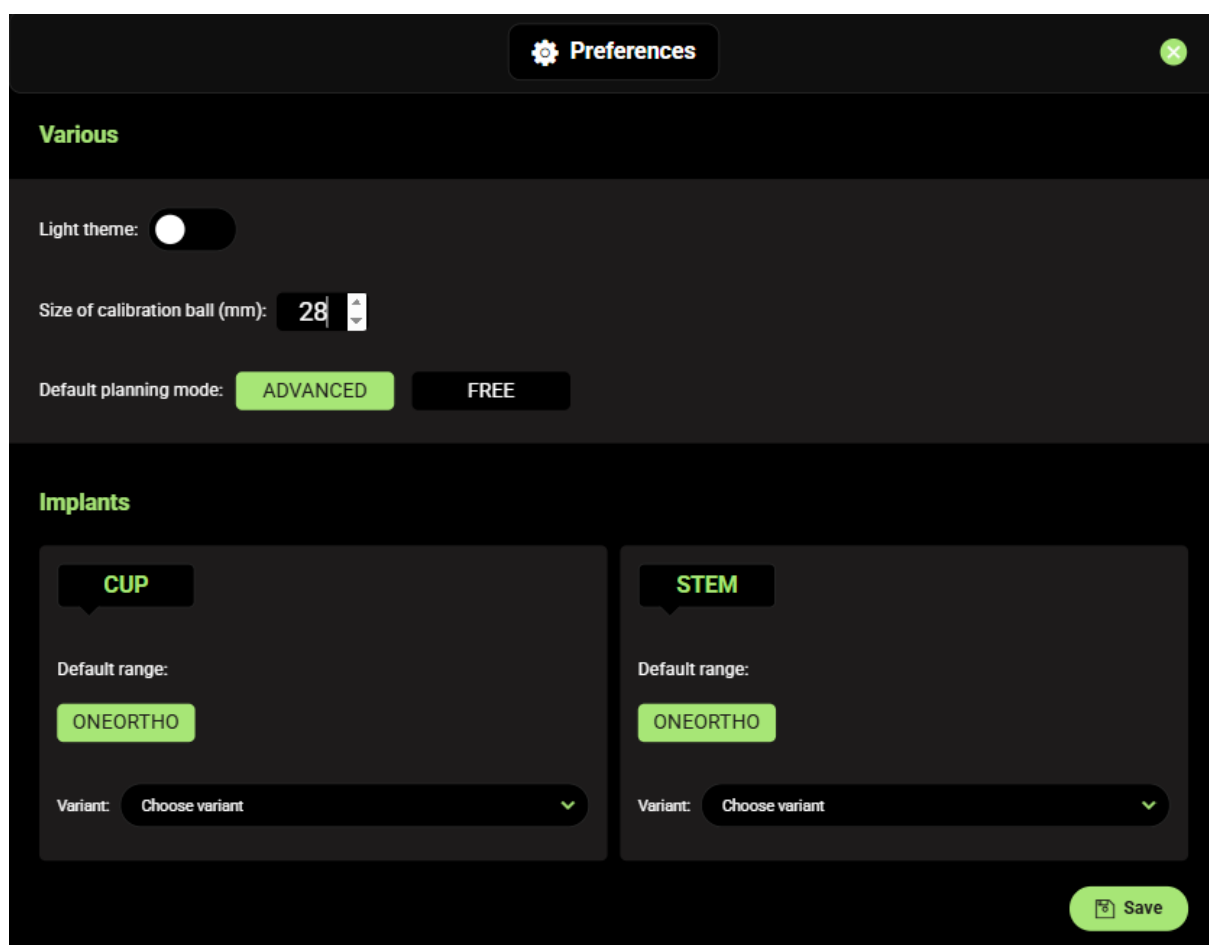
Préférences chirurgicales

6. 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 :

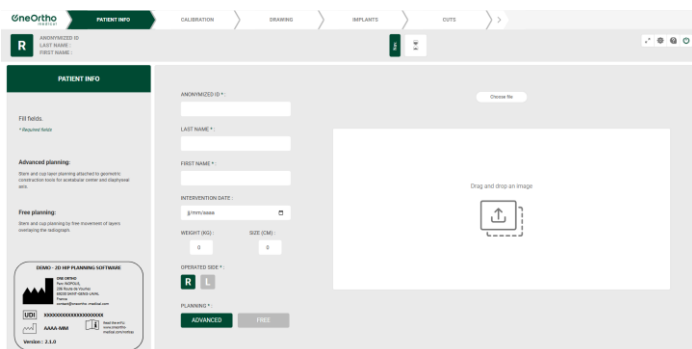


Préférences chirurgicales

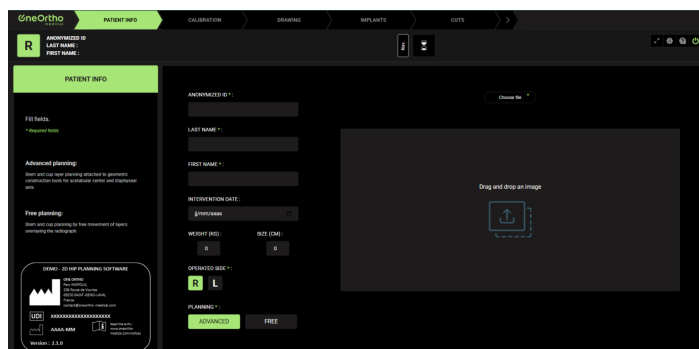
L'utilisateur pourra alors paramétrer les éléments suivants :

- L'apparence du thème de la planification :

Thème clair



Thème foncé



- La taille de la bille de calibration en mm (par défaut, celle-ci est de 25.4 mm).
- Le mode de planification par défaut : Avancée ou libre
- Les informations par défaut pour les implants Cupule et Tige :
 - La gamme par défaut
 - Le type par défaut

Pour valider les modifications éventuelles effectuées et retourner sur la planification,



l'utilisateur doit cliquer sur le bouton

INFORMATIONS PATIENT

7. Réalisation d’une planification

7.1. INFORMATIONS PATIENT

La première étape consiste à renseigner les informations relatives au patient et à l’intervention.

L’utilisateur doit indiquer obligatoirement le nom et le prénom du patient **OU** le code anonymisé lié au cas, s’il ne souhaite pas dévoiler l’identité du patient.

Cette information sera automatiquement reportée dans l’encart général situé en haut à gauche de l’application :

Nom et Prénom

ANONYMIZED ID :

LAST NAME * :

Doe

FIRST NAME * :

John

Code anonymisé

ANONYMIZED ID * :

PatientCode

LAST NAME :

FIRST NAME :

L’utilisateur peut également indiquer la date prévue de l’intervention, dans le format **jj/mm/aaaa**.

De façon facultative, l’utilisateur peut indiquer le poids (en kg) et la taille (en cm) du patient.

Il doit également renseigner obligatoirement le côté opéré en cliquant sur  pour une hanche droite ou sur  pour une hanche gauche.

Cette information sera automatiquement reportée dans l’encart général situé en haut à gauche de l’application :

Côté gauche

L

ANONYMIZED ID
LAST NAME :
FIRST NAME :

Côté droit

R

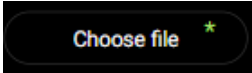
ANONYMIZED ID
LAST NAME :
FIRST NAME :

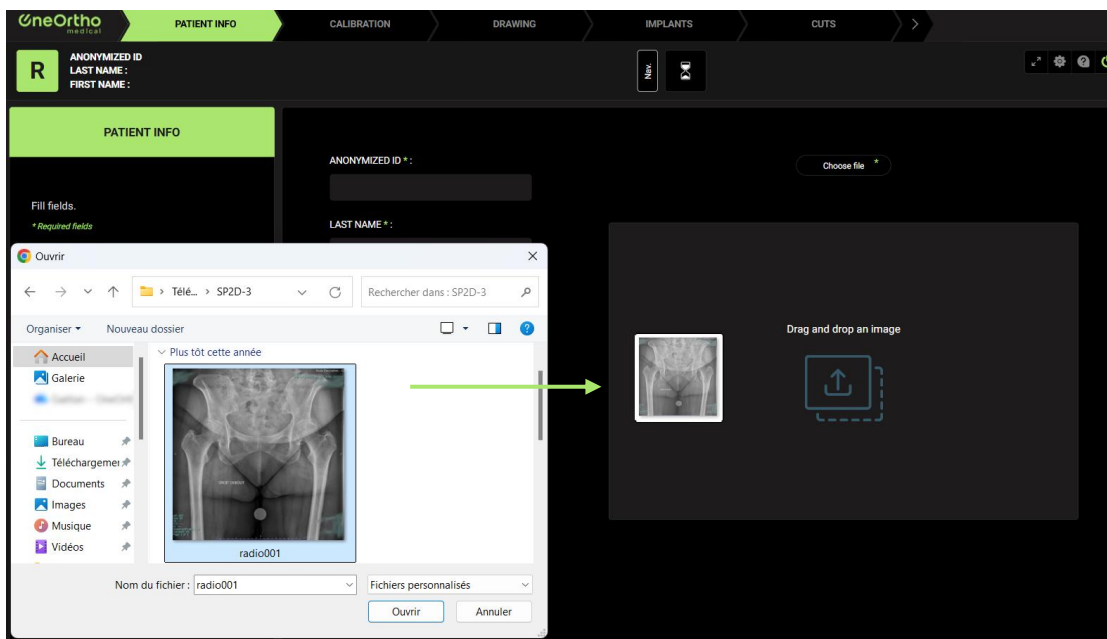
L’utilisateur doit indiquer s’il réalise une planification en mode libre ou en mode avancée, pour déterminer les futures interactions qu’il aura avec le dispositif :

INFORMATIONS PATIENT

- Mode Avancée : Le chirurgien devra tracer dans l'encart « Dessin » un trapèze pour simuler l'axe diaphysaire de la tige ainsi qu'un cercle pour simuler le diamètre de la cupule. Cela aura pour conséquence de placer automatiquement les implants selon les dessins réalisés. Il aura également la possibilité de modifier le positionnement et l'orientation de ses implants avec des outils dédiés.
- Mode libre : Le chirurgien aura les implants placés aléatoirement sur le calque. Il devra réaliser lui-même tous les positionnements des implants.

Enfin, le chirurgien doit charger sur le planificateur la radio sur laquelle il souhaite réaliser sa planification. Pour cela, il peut :

- Cliquer sur . Une fenêtre de navigation s'ouvre et l'utilisateur peut parcourir ses dossiers pour sélectionner son imagerie.
- Cliquer dans la zone de dépôt directement. Une fenêtre de navigation s'ouvre et l'utilisateur peut parcourir ses dossiers pour sélectionner son imagerie.
- Réaliser un Glisser/Déposer en choisissant au préalable son imagerie dans un dossier et en la faisant glisser dans la zone prévue à cet effet sur le planificateur :



Dans les deux cas, l'imagerie va s'afficher sur le planificateur :

L'utilisateur doit alors renseigner une dernière information sur cette page :

INFORMATIONS PATIENT

hno
PATIENT INFO

ANONYMIZED ID
LAST NAME* : John
FIRST NAME* : Doe

PATIENT INFO

planning:

planning by free movement of layers
radiograph.

MO - 2D HIP PLANNING SOFTWARE

ONE ORTHO
Percutaneous
200 Route de Vourles
69200 SAINT-JEAN-LE-VALE
France
contact@oneortho-medical.com

AAAA-MM
2.1.0

ANONYMIZED ID :
LAST NAME* :
John
FIRST NAME* :
Doe
INTERVENTION DATE :
mm/dd/yyyy
WEIGHT (KG) :
0
SIZE (CM) :
0
OPERATED SIDE* :
R L
PLANNING* :
ADVANCED FREE

Choose file
radi001.png

Does this image have a single hip ?
YES NO

NEXT

L'utilisateur doit alors renseigner une dernière information sur cette page :

Si l'image chargée contient une seule hanche, il doit venir cliquer sur

YES

Si l'image chargée contient le bassin entier, il doit venir cliquer sur

NO

Une fois l'ensemble des informations obligatoires citées ci-dessus renseignées, l'utilisateur peut alors cliquer sur le bouton **NEXT** qui apparait automatiquement en bas à droite de l'écran ou en cliquant sur la flèche de navigation

Un message de confirmation s'affiche :

Next ?

The patient consents to the statistical processing of his/her data for the design of medical devices derived from artificial intelligence models.

Yes

INFORMATIONS PATIENT

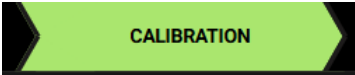


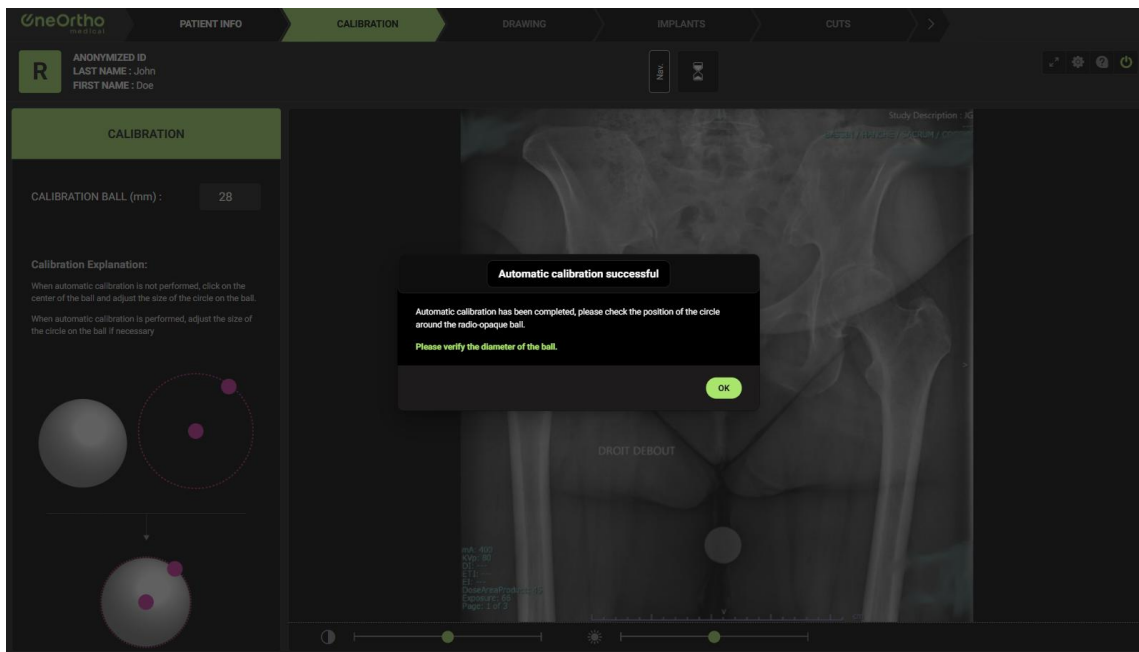
En cliquant sur , le chirurgien valide le consentement du patient pour l'utilisation de ses données pour leur traitement statistique dans le but de concevoir des dispositifs médicaux issus de modèles d'intelligence artificielle. La page CALIBRAGE sera alors active et visible.

CALIBRAGE

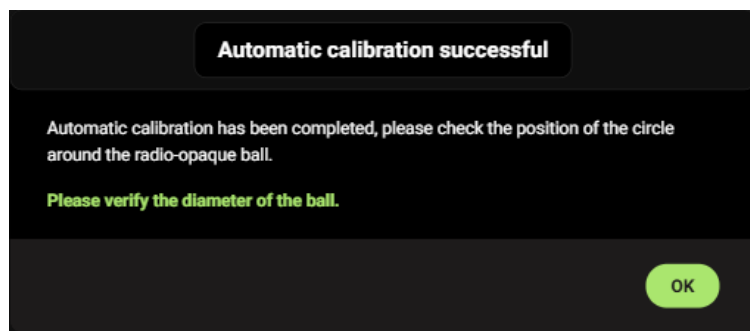
7.2. CALIBRAGE

Lors de la première utilisation, l'utilisateur est invité à renseigner la taille de la bille de calibrage utilisée. Cette valeur devient la valeur de référence utilisée enregistrée dans les préférences chirurgicales du chirurgien.

Une fois la flèche de navigation « Calibrage » activée , une nouvelle page s'affiche à l'écran :



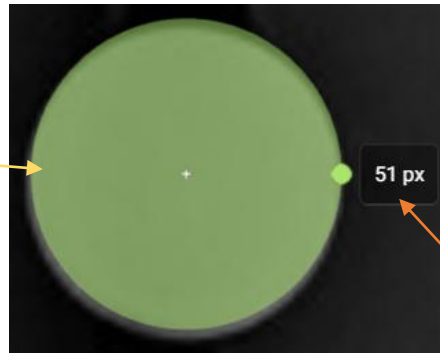
Si la calibration automatique a fonctionné, l'utilisateur va trouver un message de validation :



Il trouve alors le résultat de cette calibration automatique, schématisée par un cercle superposé automatiquement à la bille présente sur l'imagerie :

CALIBRAGE

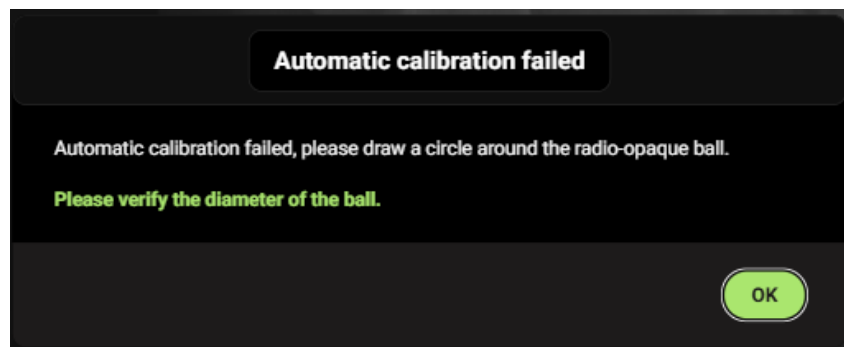
Repositionnement du cercle de calibrage en cliquant sur la zone orangée



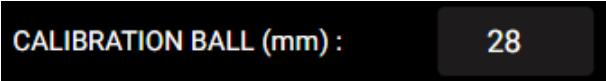
Redimensionnement du diamètre du cercle de calibrage

L'utilisateur peut modifier le calibrage réalisé automatiquement en bougeant le point de redimensionnement ou la zone de déplacement décrits ci-dessus. En passant la souris sur l'intérieur du cercle, le bouton  va s'afficher et l'utilisateur peut alors supprimer le cercle affiché. Il a alors la possibilité de redessiner un nouveau cercle.

Si la calibration automatique n'a pas fonctionné, un message d'alerte s'affichera alors à l'écran :



L'utilisateur aura accès aux mêmes outils pour dimensionner et positionner lui-même le cercle permettant le calibrage de l'imagerie.

Sur cette page, la valeur de la bille de calibrage indiquée par défaut dans les préférences chirurgicales si existante. Cette valeur est modifiable dans le champ présent dans le menu explicatif à gauche de l'imagerie : .

Sous l'imagerie, l'utilisateur va trouver des réglettes de réglage du contraste et de la luminosité de la radio chargée .

CALIBRAGE

Une fois le calibrage réalisé, selon le type de planification choisi, l'utilisateur peut alors choisir entre 2 options :

- Pour la **Planification Avancée**,

- Cliquer sur la flèche de navigation



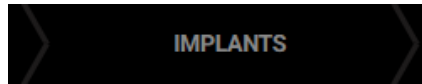
- Cliquer sur la flèche de navigation



Dans ce cas, l'utilisateur peut se rendre au paragraphe 7.3 de ce document pour continuer sa planification.

- Pour la **Planification Libre**,

- Cliquer sur la flèche de navigation



- Cliquer sur la flèche de navigation

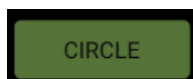
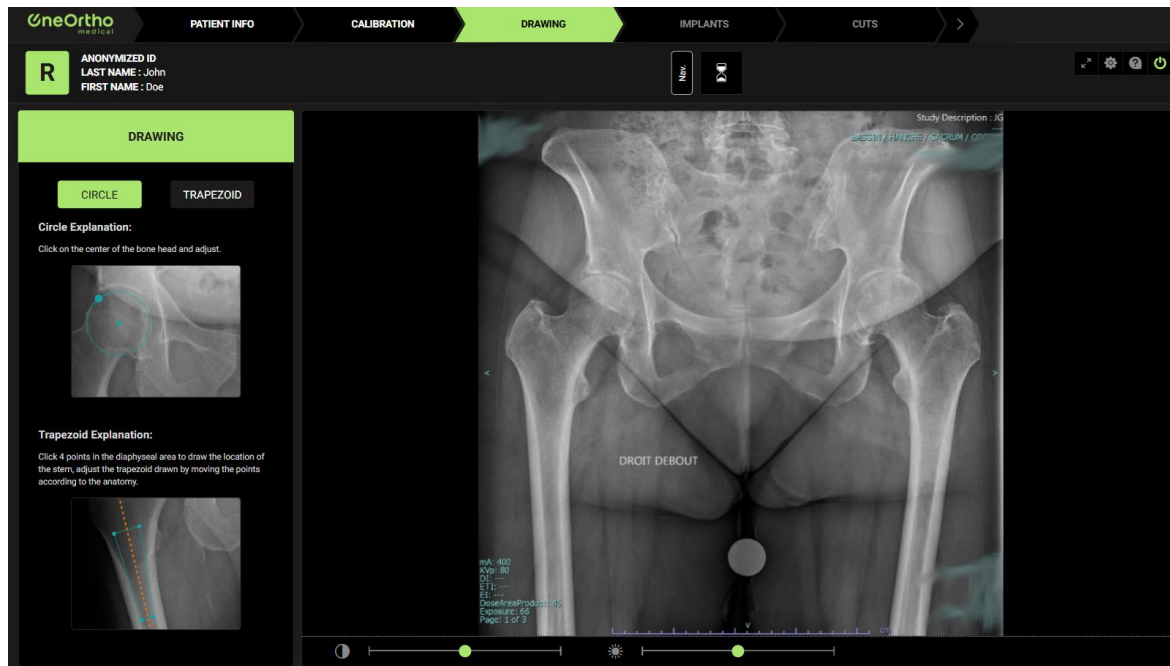


Dans ce cas, l'utilisateur peut se rendre au paragraphe 7.4 de ce document pour continuer sa planification.

7.3. DESSIN

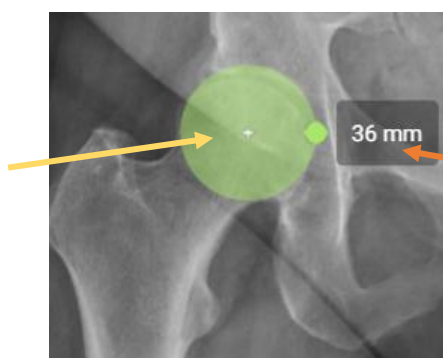


Une fois la flèche de navigation « DESSIN » activée, une nouvelle page s'affiche à l'écran :



Par défaut, l'outil **CIRCLE** est actif. La première action est donc de dessiner un cercle pour simuler le diamètre de la tête fémorale. Le centre de la tête va servir pour le positionnement automatique de la cupule dans la page « IMPLANTS ». Pour cela, l'utilisateur va sélectionner avec un clic gauche de la souris le centre de la tête et, sans relâcher le clic de la souris, il va étirer le cercle en faisant glisser sa souris :

Repositionnement du cercle simulant la tête fémorale



Redimensionnement du diamètre du cercle simulant la tête fémorale

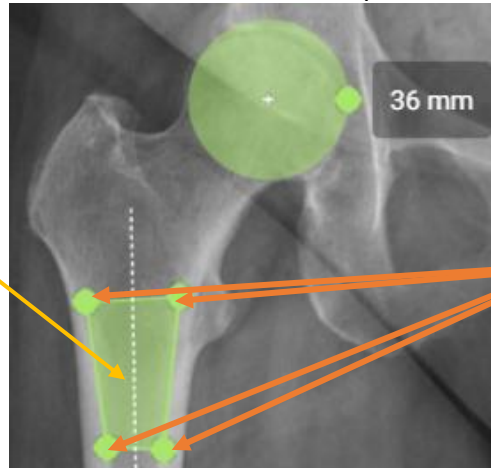
Comme pour la calibration, l'utilisateur peut ajuster le dessin réalisé en bougeant le point de redimensionnement et en cliquant dans la zone verte pour déplacer le cercle, comme illustré ci-dessus. L'utilisateur peut également réinitialiser son dessin pour le recommencer en cliquant sur .

DESSIN

TRAPEZOID

L'utilisateur doit ensuite venir activer l'outil en cliquant dessus. Il pourra alors venir cliquer les 4 points représentant les 2 niveaux de coupe de la diaphyse fémorale. Les milieux de ces bases permettent de définir automatiquement l'axe diaphysaire fémoral :

Repositionnement
de l'axe
diaphysaire simulé



Redimensionnement
des points du
trapèze

L'utilisateur peut ajuster le dessin réalisé en bougeant les points décrits ci-dessus. L'utilisateur peut également réinitialiser son dessin pour le recommencer en cliquant sur  au centre du trapèze.

Sous l'imagerie, l'utilisateur va trouver des réglettes de réglage du contraste et de la luminosité de la radio chargée .

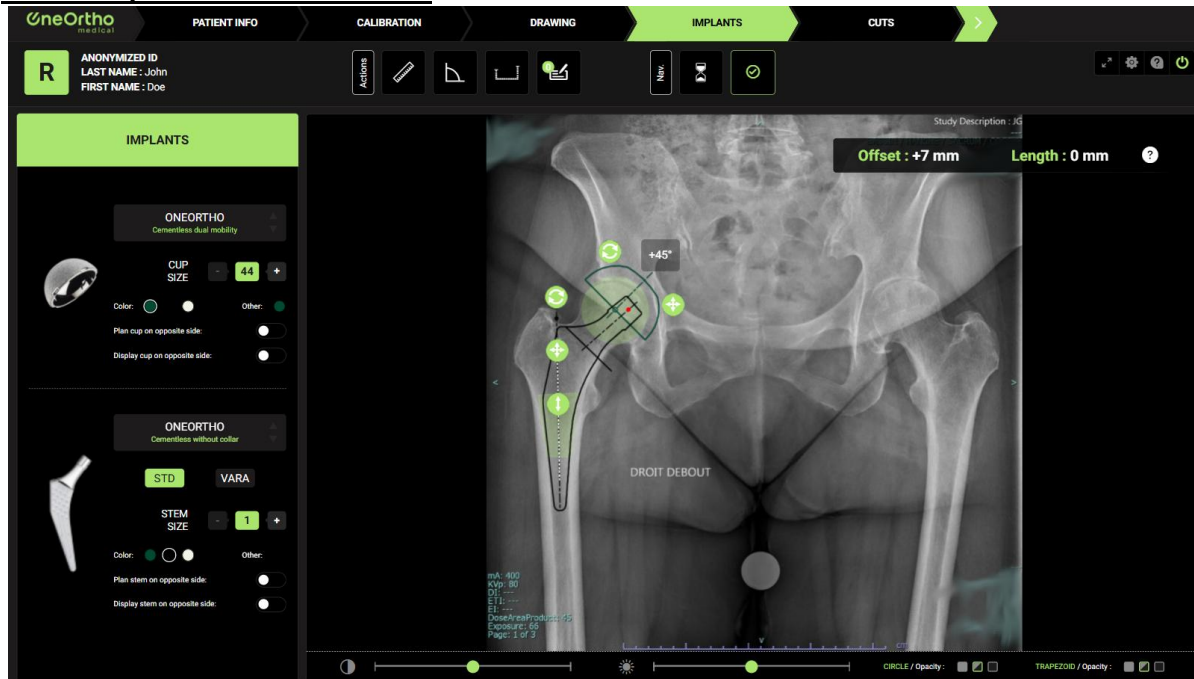
Une fois l'ensemble des dessins citées ci-dessus réalisé, l'utilisateur peut alors cliquer sur la flèche de navigation  ou sur  pour accéder à la page suivante.

IMPLANTS

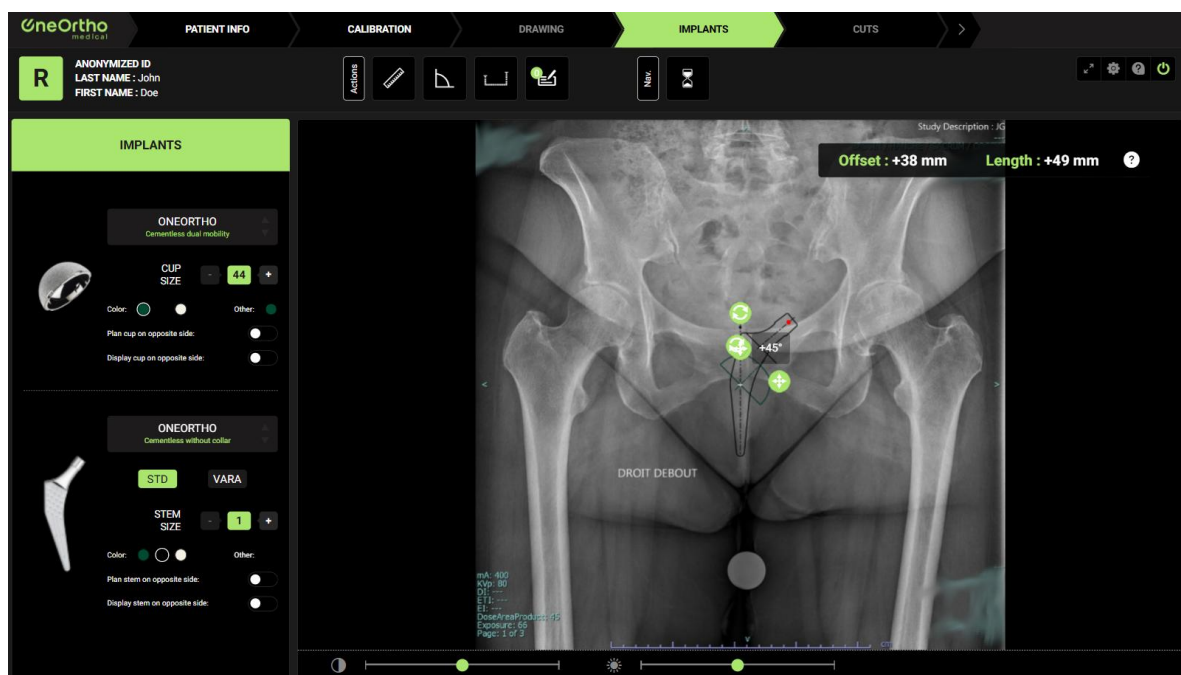
7.4. IMPLANTS

Une fois la flèche de navigation « IMPLANTS » activée , une nouvelle page s'affiche à l'écran :

Pour une planification Avancée :



Pour une planification Libre :

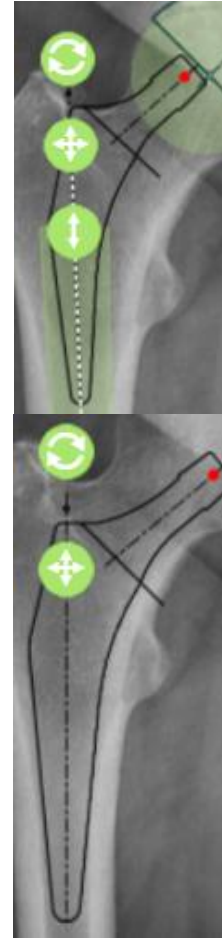


IMPLANTS

Selon le mode de planification choisi, l'utilisateur peut effectuer différents déplacements sur la tige et sur la cupule :

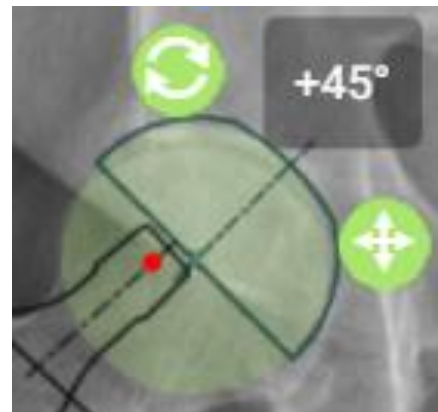
- Bouton de positionnement de la **tige** sur le calque :

- Planification avancée : 3 type de déplacements possibles :
 - Rotation de la tige autour de l'axe Z
 - Translation libre en X et Y
 - Translation selon l'axe diaphysaire
- Planification libre :
 - Rotation de la tige autour de l'axe Z
 - Translation libre en X et Y



- Bouton de positionnement de la **cupule** sur le calque :

- Planification avancée et libre : 2 type de déplacements possibles :
 - Rotation de la cupule autour de l'axe Z
 - Translation libre en X et Y



Sur le calque, l'inclinaison de la cupule est affichée. La valeur par défaut est 45°. Cette valeur est modifiée selon l'orientation donnée par l'utilisateur via les outils à disposition.

Indépendamment du mode de planification choisi, l'utilisateur a également accès à différents outils de configuration, de dimensionnement et de visualisation :

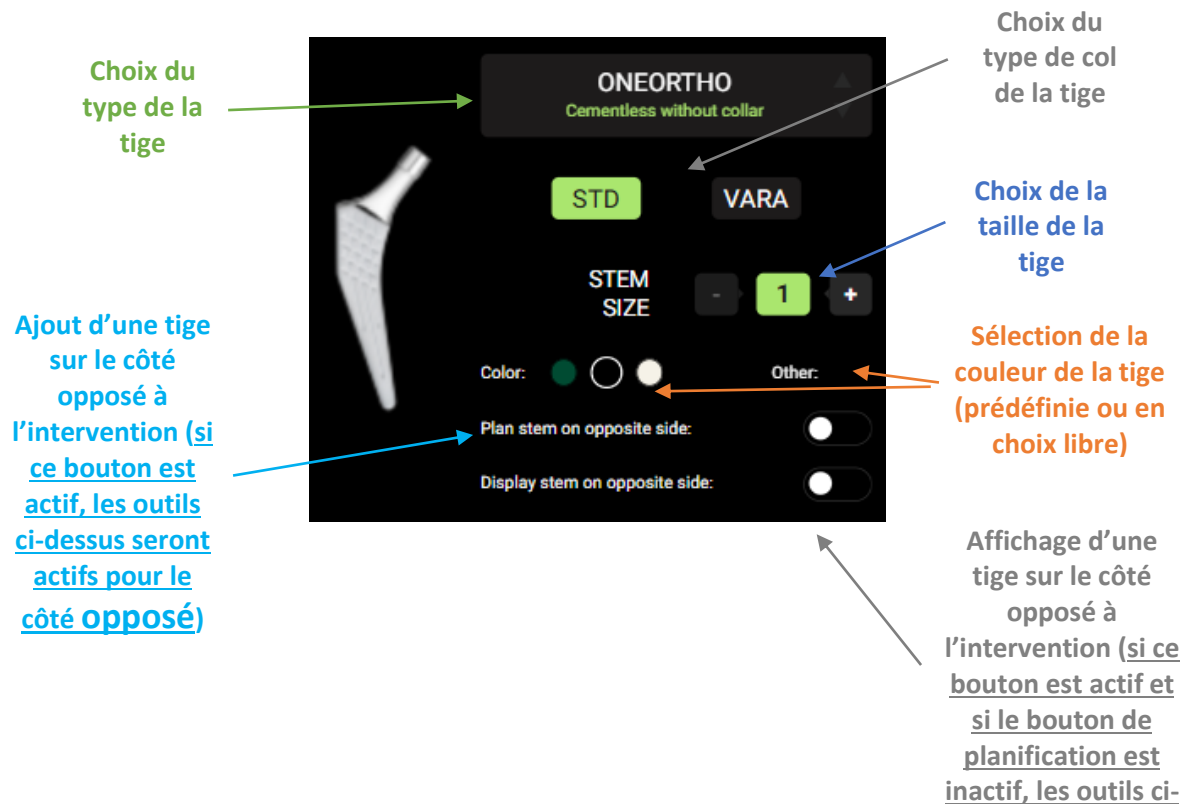
IMPLANTS

- Pour la cupule :



IMPLANTS

- Pour la tige :

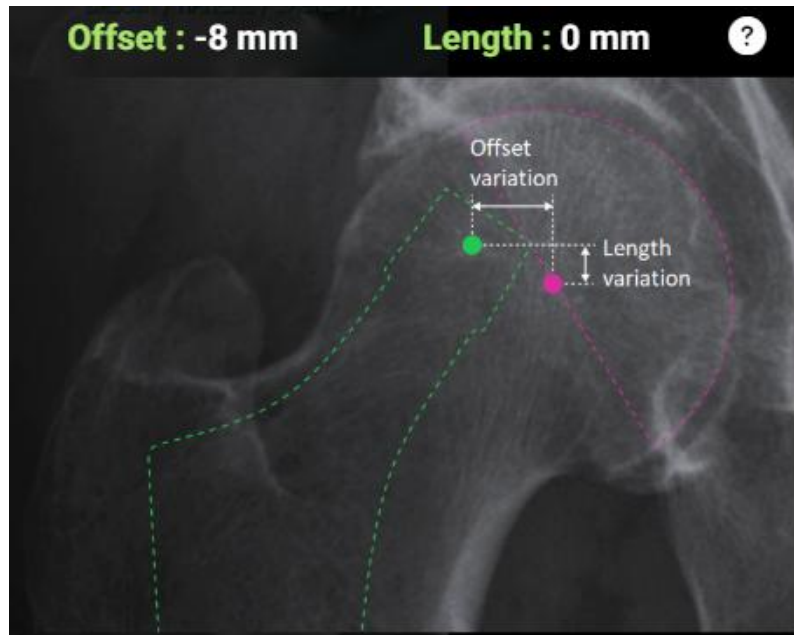


L'utilisateur peut également observer en temps réel la valeur de la longueur et de l'offset prothétique :

Offset : -8 mm Length : 0 mm ?

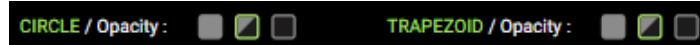
Un schéma explicatif s'affiche à l'écran lorsqu'un appuie sur ? est effectué :

IMPLANTS



Sous l'imagerie, l'utilisateur va trouver des réglettes de réglage du contraste et de la luminosité de la radio chargée

Pour la planification Avancée uniquement, il peut également jouer sur l'opacité des dessins du cercle et du trapèze sur le calque (Affiché en plein, masqué à 50%, masqué à 100%) :



Une fois la tige planifiée, l'utilisateur peut simuler la coupe pour afficher la tête prothétique.

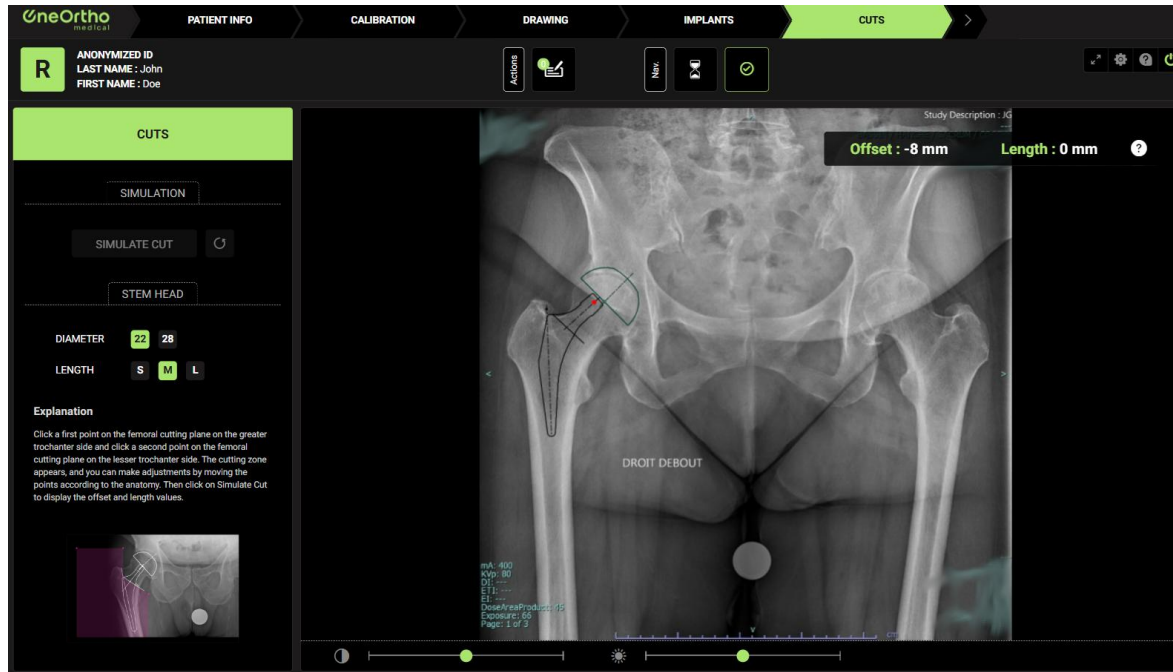


Pour cela, l'utilisateur doit cliquer sur ou sur pour accéder à la page suivante.

COUPE

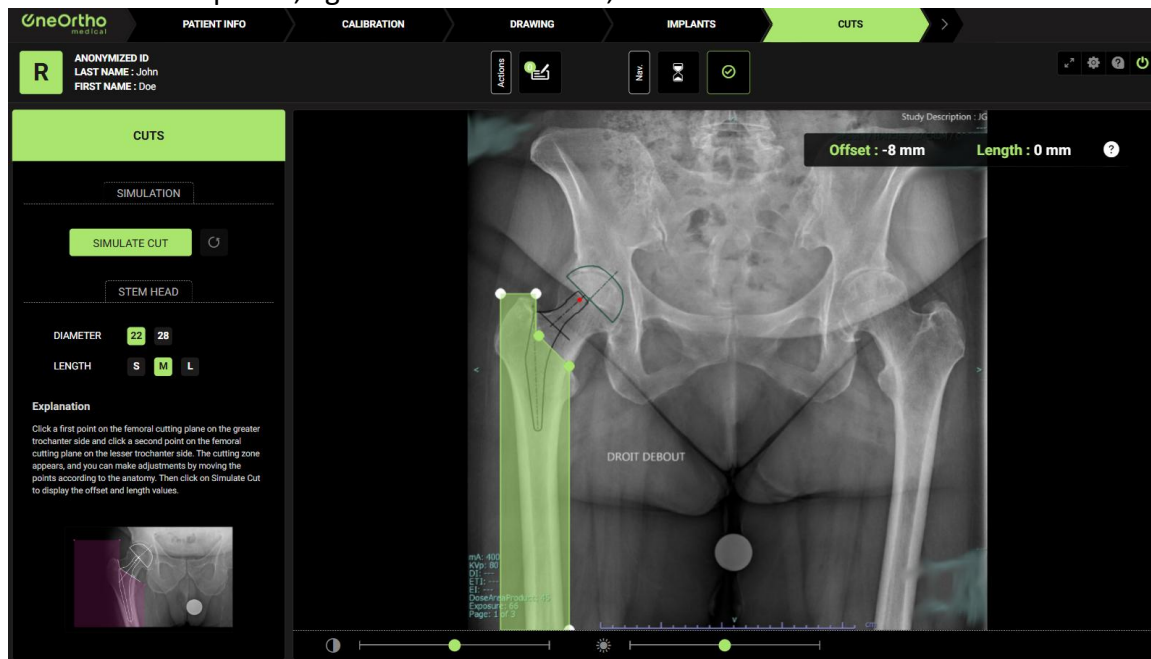
7.5. COUPE

Une fois la flèche de navigation « COUPE » activée , une nouvelle page s'affiche à l'écran :



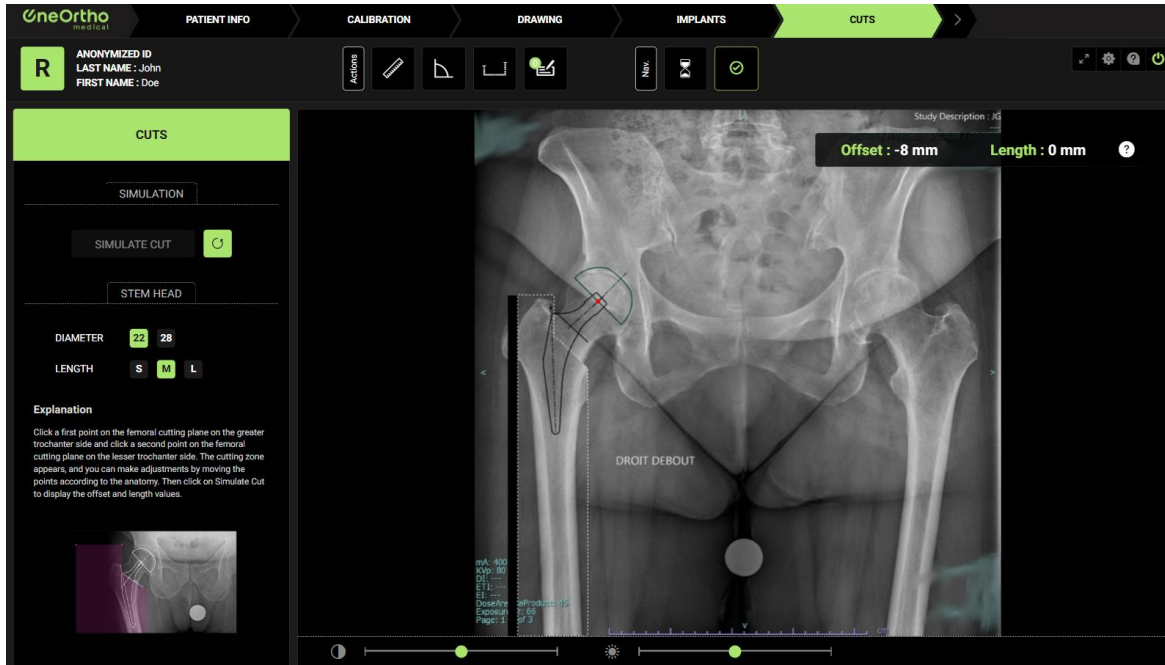
L'objectif de cette page est de pouvoir réaliser la simulation de la coupe fémorale et donc de déterminer le diamètre de la tête de la tige ainsi que la longueur de son col.

Pour se faire, l'utilisateur doit venir cliquer sur l'imagerie les 2 points traçant la droite du plan de coupe de la tige fémorale. Ces deux points sont déplaçables, en cliquant dessus et en maintenant le clic appuyé pour déplacer. Le relâchement de la souris valide le déplacement. 3 autres points, également modifiables, s'affiche à l'écran :



COUPE

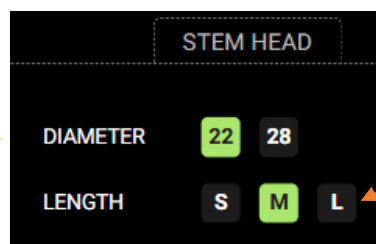
Une fois les points positionnés, l'utilisateur peut lancer la simulation en cliquant sur **SIMULATE CUT**, dans le menu latéral à gauche de la planification. La simulation de la coupe s'affiche alors à l'écran et le bouton devient grisé :



Si l'utilisateur souhaite modifier les points de la simulation de coupe et la relancer, il faut cliquer sur . Le bouton « Simuler la coupe » sera alors de nouveau actif.

Dans le menu latéral à gauche de la planification, l'utilisateur trouve également les outils propres au dimensionnement du diamètre de la tête prothétique et de la longueur du col :

Choix de du diamètre
de la tête prothétique
en fonction de la



Sélection de la
longueur du col

La modification de ces valeurs entraîne la modification de la simulation de la coupe en simultanée sur l'imagerie.

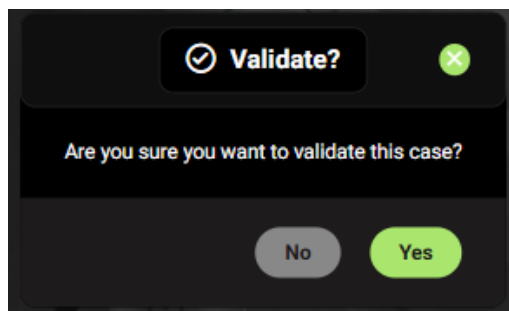
VALIDATION

7.6. VALIDATION ET RAPPORT

Une fois l'ensemble des implants dimensionnés et positionnés, le chirurgien vient valider sa



planification en cliquant sur . Un message s'affiche à l'écran :



En cliquant sur , le chirurgien peut retourner sur les différents onglets proposés et modifier sa planification.



En cliquant sur , le chirurgien valide sa planification et un rapport regroupant les éléments importants de celle-ci se génère et se télécharge automatiquement (voir Annexe 1)

L'utilisateur sera redirigé vers les planifications archivées.

MAINTENANCE, SÉCURITÉ

8. Maintenance

Une mise à jour est effectuée annuellement pour réaliser la maintenance de sécurité, elle est automatique et complètement transparente pour l'utilisateur. Cette maintenance comprend la résolution de bugs, la mise à jour des dépendances telles le cadriciel, les bibliothèques de fonctions ainsi que les SOUPs. Elle permet de prévenir l'émergence de nouveaux bugs et de failles de sécurité.

Selon leur criticité, certains bugs peuvent être résolus sans délai.

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

10. 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.

L'ensemble des risques sont maîtrisés via notre analyse de risques et aucun risque résiduel n'est présent. Malgré la rigueur que nous portons à l'élaboration de ce logiciel, tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit 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/2D-HIP-PLANNING>

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

MAINTENANCE, SÉCURITÉ

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 ONEORTHO Médical, est conforme aux exigences du Règlement UE 2017 / 745.

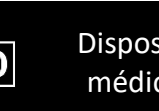
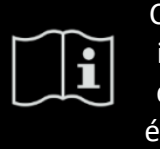
Date d’obtention du 1^{er} marquage CE : 2017.
© 2023 OneOrtho Médical. Tous droits réservés.

12. Indications concernant le dispositif et symboles associés

Thème clair :

	Fabricant		Date de fabrication		Identifiant unique du dispositif		Dispositif médical
	Consulter les instructions d’utilisation électroniques	V : X.X.X	Version du logiciel				

Thème sombre :

	Fabricant		Date de fabrication		Identifiant unique du dispositif		Dispositif médical
	Consulter les instructions d’utilisation électroniques	V : X.X.X	Version du logiciel				

MAINTENANCE, SÉCURITÉ

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 OneOrtho Médical 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.

OneOrtho Médical 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 OneOrtho Médical, ses directeurs, ses cadres, ses employés, ses agents ne peuvent être tenus responsables des dégâts indirects, spéciaux, accidentels ou consécutifs même si OneOrtho Médical 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.

13. ANNEXES

13.1. ANNEXE 1 : Rapport de planification



PLANNING REPORT

— 2D HIP —

Case number

Side

PATIENT INFORMATION

Anonymous code / LAST

NAME

First name

Case number

SURGERY INFORMATION

Surgery date

Surgeon

Planning date & time

2D PLANNING SUMMARY

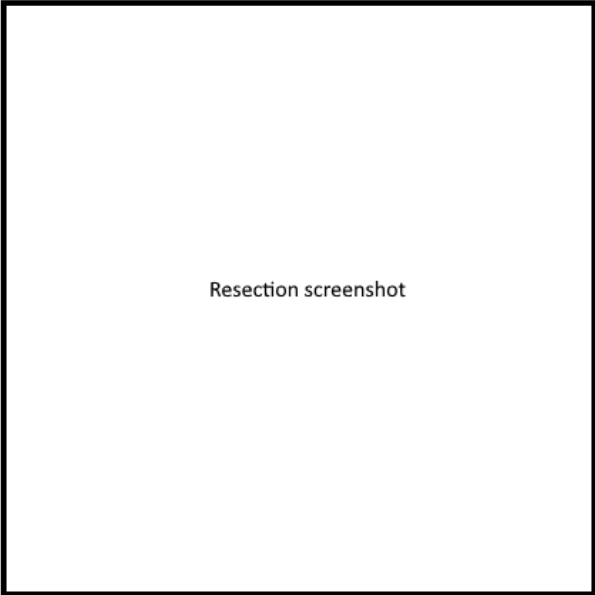
	CUP	LINER	STEM	HEAD
DESCRIPTION / REFERENCE				
SIZE				

OFFSET		LENGTH	
--------	--	--------	--

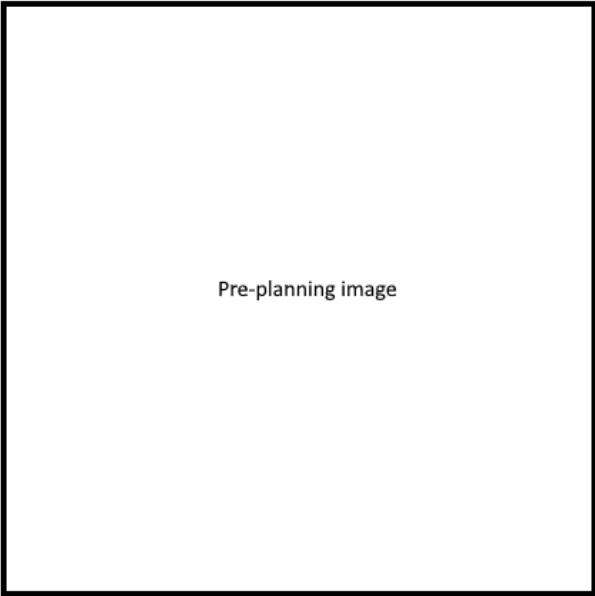
2D planning image

IMPLANT RESIZING COEFFICIENT:		BALL SIZE:	
-------------------------------	--	------------	--

CORRECTION AND RESECTION DATA



ORIGINAL IMAGE



Manufacturer information

Manufactured by



USER MANUAL

2D HIP PLANNING SOFTWARE

www.oneortho-medical.com





Restriction of use:

This software is designed for professionals (Orthopaedic surgeons). It should in no way be used as the only basis for clinical decision-making for diagnosis, care or management of the patient. The plausibility of the information obtained through the software should be systematically clinically verified before it is used for the treatment of patients. Any application of the medical information of the program that does not fit into the original concept or intended use of the program is discouraged and will be considered an abuse of the software.

1.	GENERALITIES	50
1.1.	GOOD TO KNOW	50
1.2.	NAME / TRADE NAME OF THE DEVICE	50
1.3.	INTENDED USE.....	50
1.4.	GENERAL DESCRIPTION	50
1.5.	SOFTWARE VERSION	50
1.6.	PRECAUTIONS / WARNINGS	51
1.7.	INSTALLATION SPECIFICATIONS	54
1.8.	ENVIRONMENT OF USE	54
1.9.	ACCESSIBILITY OF DOCUMENTATION:.....	55
2.	TERMS OF USE.....	57
3.	LIFESPAN	59
4.	ACCESS TO PLANNING	60
5.	DISPLAY INFORMATION	62
6.	SURGICAL PREFERENCES	66
7.	PLANNING REALIZATION	68
7.1.	PATIENT INFORMATION	68
7.2.	CALIBRATION	71
7.3.	DRAWING	74
7.4.	IMPLANTS	76
7.5.	CUTS.....	81
7.6.	VALIDATION AND REPORTING	83
8.	MAINTENANCE.....	84
9.	CYBERSECURITY	84
10.	CONTACT	84
11.	MANUFACTURER	85
12.	INFORMATION CONCERNING THE DEVICE AND ASSOCIATED SYMBOLS	85
13.	ANNEX.....	87
13.1.	ANNEX 1 : PLANNING REPORT	87

Generalities

1. Generalities

1.1. GOOD TO KNOW

- PURPOSE OF THE SOFTWARE

The purpose of the software is to provide information to orthopaedic surgeons to help them in the planning of hip surgery, in particular total hip replacements.

- CONFIDENTIALITY

It is important to log out at the end of using the software. To do this, click on your name (top right) and click on "Log out".

1.2. NAME / TRADE NAME OF THE DEVICE

The device's name is "2D HIP PLANNING SOFTWARE".

1.3. INTENDED USE

2D HIP PLANNING SOFTWARE is intended to inform clinical management by providing 2D planning tools for preoperative hip surgery planning.

1.4. GENERAL DESCRIPTION

The "2D HIP PLANNING SOFTWARE" is a device that allows:

- Perform 2D planning (Superposition) of the implant model defined with the patient's bone structure in the form of X-rays in **.jpeg or .png format with minimal definition of 512px**
- Determine the implant range and define the most appropriate size for a given patient.

Access to the software is made through a secure web platform. For the realization of the 2D planning, the surgeon can load his X-ray on the associated module and once his planning is done, he has the possibility to download an automatically generated planning report in PDF format.

The application also allows you to save and archive planning data by a surgeon subject to patient authorization.

1.5. SOFTWARE VERSION

The active version of the software is version **2.4**.

Note: 2D Hip Planning software is designed to provide healthcare professionals with information in order to achieve planning hip surgeries. It is a standalone software, currently available on the market only in version 2.4. There is no other version of the software available to the users. The software can only assist with surgical planning if the intended prosthesis for implantation is available in the software's 2D scheme library.

Generalities

1.6. PRECAUTIONS / WARNINGS

In spite of our great care in reducing all risks, some residual risks remain. The residual risks, their associated recommendations and patient consequences are listed below:

Residual risks	Recommendations	Patient consequences
Software understanding: The user does not understand how to position the prosthesis on the screen	Before using the device, go through the User Manual: all steps and tools are described. Always follow good practices related to the surgery, see section “Risk control measures external to the software” stated below.	Longer operating time.
Access to the software by someone who should not have access rights.	Never transfer access rights to a third party, login and password are strictly personal.	No patient consequence.
The design of the labeling format or content is not carried out according to regulatory requirements (symbols and regulatory information in the software)	Make sure to understand the label. In case of doubt, consult the detailed information in the User Manual.	No patient consequence
Wrong User Manual version available on the IFU website leading to software use error	Ensure that the version of the User Manual used is identical to the version identified on the software label. Always follow good practices related to the surgery, see section “Risk control measures external to the software” stated below.	Longer operating time.

Generalities

The user uses an outdated or unverified browser.	Always use a browser compliant with the manufacturer's requirements and ensure that it is not obsolete in order to avoid security failures.	Longer operating time.
A security flaw due to using an outdated browser.	Always follow good practices related to the surgery, see section "Risk control measures external to the software" stated below.	
The user does not understand what is the required recommended minimum configuration (including connection speed) to run the software.	Follow minimum requirements concerning hardware (including screen definition) and IT networks characteristics as defined in the User Manual to ensure correct display of device's interface as to avoid inconvenience and security issues.	No patient consequence. The medical staff must use other means to perform the plan of the surgery.
Incorrect patient data	To avoid issues with the planning output data, make sure the patient's data is correct. Always follow good practices related to the surgery, see section "Risk control measures external to the software" stated below.	Error in the data. Longer operating time.
The user does not how to save his planning before to leave the session and loses their file.	After validation, the planning report is available on the platform.	No patient consequence. The medical staff must use other means to perform the plan of the surgery.
The user does not know how to contact the support in case of software bugs.	Please let us know if you experiment any bug (see §10 Contact).	No patient consequence.

Generalities

The user needs to use the user manual in paper form.	At the user's request, the User Manual can be supplied in paper form at no additional cost to the user.	No patient consequence.
--	---	-------------------------

Risk control measures external to the software:

The use of 2D HIP PLANNING SOFTWARE **does not replace** the usual intraoperative control measures.

In order to avoid increasing risks of intraoperative and postoperative complications, the user is required to follow risk control measures external to the software: the user must follow the operative technique associated with the planned hip prosthesis provided by the prosthesis manufacturer. In particular the trial steps must be respected: the sizes are confirmed intraoperatively with anatomical landmarks, rasp testing, trial implants.

The use of the software allows 2D planning carried out preoperatively by the surgeon user². The data presented by the software is not a planning suggestion and the choice of planning is made by the surgeon user².

The surgeon is required to have the patient's consent to process their personal data on the planning software.

It is forbidden to use multiple web browsers or multiple tabs of a browser in parallel to access multiple pages of the application.

² Who holds a degree in orthopedic surgery, cf. intended user in section 2Terms of Use.

Generalities

1.7. INSTALLATION SPECIFICATIONS

Operating Systems:

- Windows,
- Mac OS.

Browser :

- Google Chrome

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

Screen definition:

It is recommended to use a minimum of 1200px in 16:9 to display all application information.

Internet connection:

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

Hardware:

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 newer)
- **Graphics card:** The graphics card must have a minimum video memory of 2048 MB.

1.8. Environment of use

The intended environments of use are:

An at-home office

An office at the hospital or clinic

There are no particular characteristics required for the place of use. Only the installation specifications to be found in “ §1.7 INSTALLATION SPECIFICATIONS “ must be met in order to use the device safely.

Generalities

1.9. ACCESSIBILITY OF DOCUMENTATION:

This User Manual is accessible at any time on the application by clicking on the icon



The screenshot shows the OneOrtho application interface. At the top, there is a navigation bar with tabs: PATIENT INFO, CALIBRATION, DRAWING, IMPLANTS, and CUTS. Below the navigation bar, there is a header section with a green bar containing the text "PATIENT INFO". To the right of this bar, there is a settings icon (gear) and a power icon (circle with a dot). A green arrow points from the help icon (question mark in a circle) to the settings icon. The main content area is divided into two columns. The left column contains a sidebar with a green bar at the top labeled "PATIENT INFO". Below this bar, there is a section titled "Fill fields." with a sub-section "* Required fields". Below this, there is a section titled "Advanced planning:" with a description: "Stem and cup layer planning attached to geometric construction tools for acetabular center and diaphyseal axis." Below this, there is a section titled "Free planning:" with a description: "Stem and cup planning by free movement of layers overlaying the radiograph." At the bottom of the sidebar, there is a logo for "2D HIP PLANNING SOFTWARE" and a CE mark. The right column contains a form with fields for "ANONYMIZED ID *", "LAST NAME *", "FIRST NAME *", "INTERVENTION DATE", "WEIGHT (KG)", "SIZE (CM)", "OPERATED SIDE *", and "PLANNING *". There is also a "Choose file" button and a "Drag and drop an image" area with an upload icon.

The label above represents the validated version for this entire document.

Terms of Use

2. Terms of Use

Indications

2D HIP PLANNING SOFTWARE is indicated when a primary total hip prosthesis is indicated.

Total hip prosthesis may be indicated primarily in case of:

- primary or secondary osteoarthritis,
- femoral neck fracture,
- osteonecrosis or avascular necrosis,
- bone cancer.

Intended users

The intended users of the medical device are orthopaedic 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.

There is no specific software training required to use the device for the first time.

Target population

The 2D HIP PLANNING SOFTWARE is intended for use in patients requiring primary total hip arthroplasty. This population include both male and female adults of advanced age who have reached bone maturity (average age close to 60-70 years).

Pregnant and breast-feeding women are excluded from the target population.

Claimed performance

2D HIP PLANNING SOFTWARE gives information to clinical management by providing 2D planning tools for achieving accurate preoperative hip surgery planning:

- Planned and actually implanted prostheses sizes match to within one size in at least 75% of cases and within two sizes in at least 90% of cases.

Clinical Benefits

The device helps reduce both intraoperative and postoperative complications.

Contraindications

The planning software must not be used:

- For joints other than the hip joint and other models than those referenced in the library
- When hip prosthesis is contraindicated.
- On patients that have not reached skeletal bone maturation.

Terms of Use

Undesirable side effects

No adverse side effects related to the web application are listed.

Lifespan

3. Lifespan

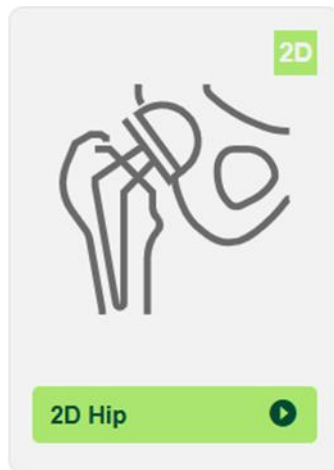
This software has a lifespan of 2 years.

During this period, One Ortho guarantees the performance of the software and undertakes to make updates to allow its optimal use.

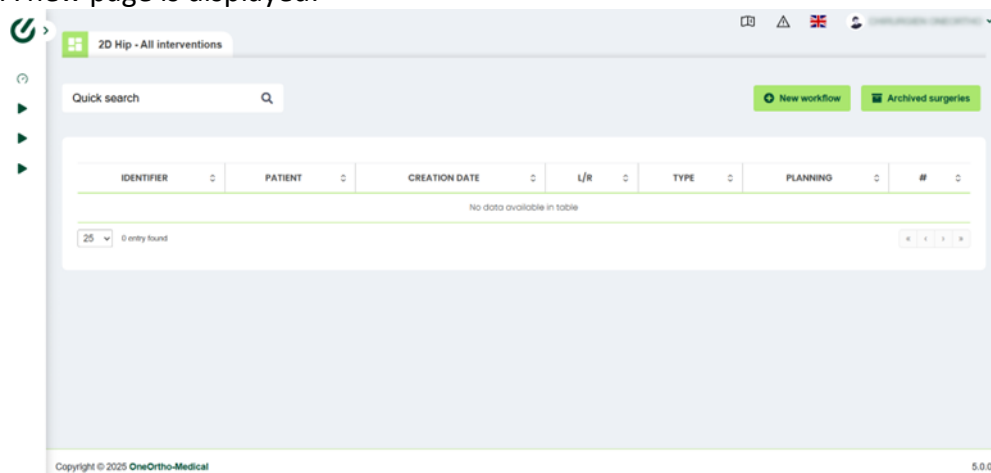
Access to planning

4. Access to planning

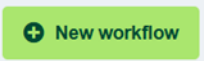
Click on the 2D HIP PLANNING module



A new page is displayed:



Then, he has access to all the information relating to the interventions in progress. This is also where the creation of a new planning is done. To do this, the user

must click on 

A new planning page is displayed :

Acces to planning

OneOrtho

PATIENT INFO

CALIBRATION

DRAWING

IMPLANTS

CUTS

>

R

ANONYMIZED ID :
LAST NAME :
FIRST NAME :

NEW

▶

⚙️ 🔍 🔄 ⏻

PATIENT INFO

Fill fields.
* Required fields

Advanced planning:
Stem and cap lever planning attached to geometric construction tools for anatomical center and distal/total axis.

Free planning:
Stem and cap planning by free movement of layers overlapping the radiograph.

DEMO - 2D HIP PLANNING SOFTWARE

One Ortho

100 Route de l'Industrie
92000 SAINT GENEPIEVE
France
contact@oneortho-medical.com

UDI

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

AAAA-MM

Insert the year
from the year
from the year

Version : 2.3.0

ANONYMIZED ID * :

Choose file

LAST NAME * :

FIRST NAME * :

INTERVENTION DATE :
jj/mm/aaaa

WEIGHT (KG) :
0

SIZE (CM) :
0

OPERATED SIDE * :
R L

PLANNING * :
ADVANCED FREE

Drag and drop an image

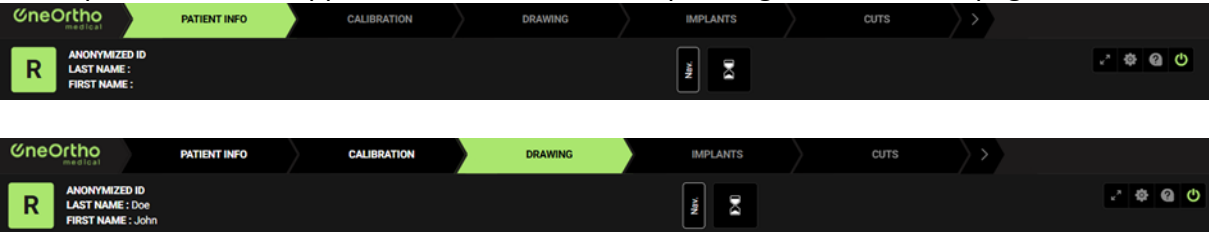
↑

Display Information

5. Display Information

In this section, we will describe all the information indicated and the possible interactions in this insert common to all the pages of the application. Depending on the need, the user can navigate from the "Patient Info" page to the "Cuts" page via the "Calibration", "Drawing" and "Implants" pages.

The top banner of the application looks like this, depending on the current page:



To move from one page to another, simply click on the navigation arrow  at the top right or click directly on the page navigation arrows:

-   ↔ The "PATIENT INFO" page is active.
-   ↔ The "CALIBRATION" page is active.

At the top left of the application, the following intervention information is shown:

Reminder of the lateralization of the case

L for a left hip
R for a right hip



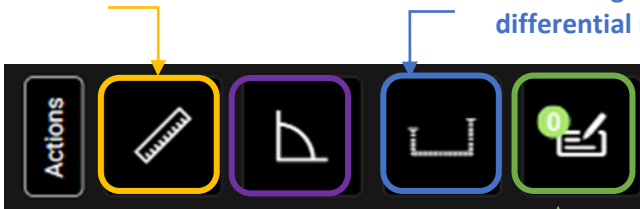
Patient information:
Anonymized code **OR**
Surname/First Name of the patient must be entered

Display Information

Tools specific to the realization of specific actions are also available (only usable on the IMPLANTS and CUT pages):

Enabling and disabling the point-to-point measurement tool

Enabling and disabling the differential measurement tool

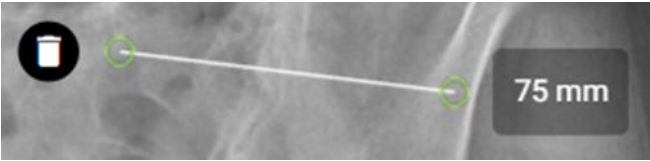


Activating and disabling the angle measurement tool

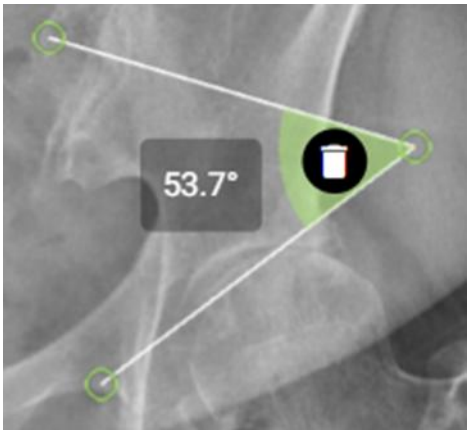
Enabling and disabling comment



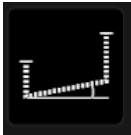
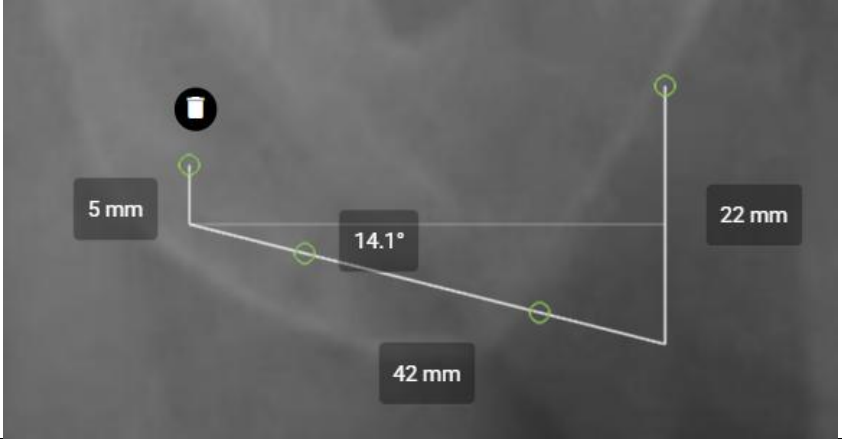
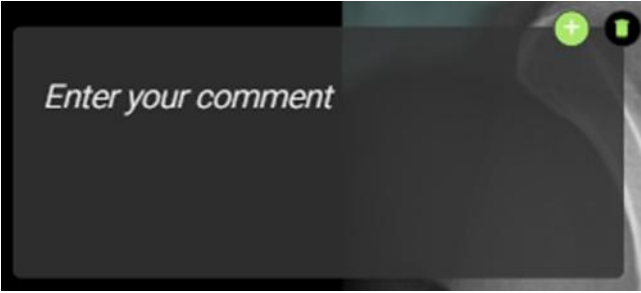
Create the point-to-point measure: Click 2 points on the layer. The measurement will be displayed automatically
Delete the measure: Hover the mouse over the measurement drawing.  appears. Click .



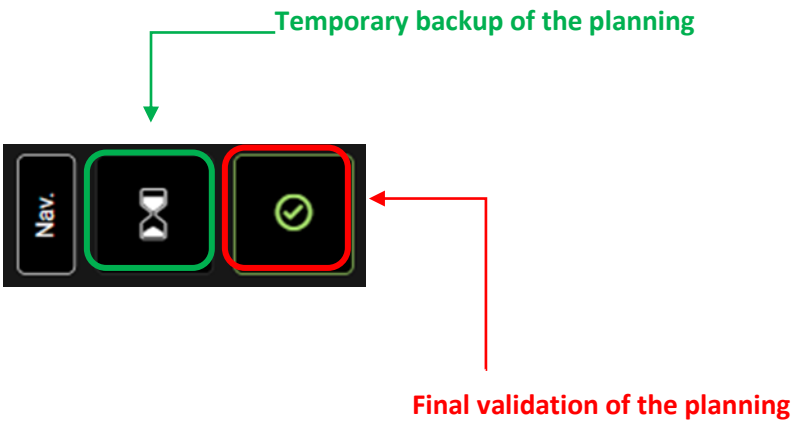
Create the angle measure: Click 3 points on the layer. The measurement will be displayed automatically
Delete the measure: Hover the mouse over the measurement drawing.  appears. Click .



Display Information

	<u>Create the differential measure:</u> Click 4 points on the layer. The measurement will be displayed automatically. <u>Delete the measure:</u> Hover the mouse over the measurement drawing.  appears. Click .	
	<u>Create an annotation:</u> Add your comment instead of "Enter your comment". <u>Adding a new annotation:</u> Click  at the top right of the existing comment. Add your comment in the new window created. <u>Move comment:</u> Click in the text box and, while pressing, move the comment. <u>Delete an annotation:</u> Click  at the top right of the existing comment. Confirm deletion via the message that appears	

Validation-specific tools are available:

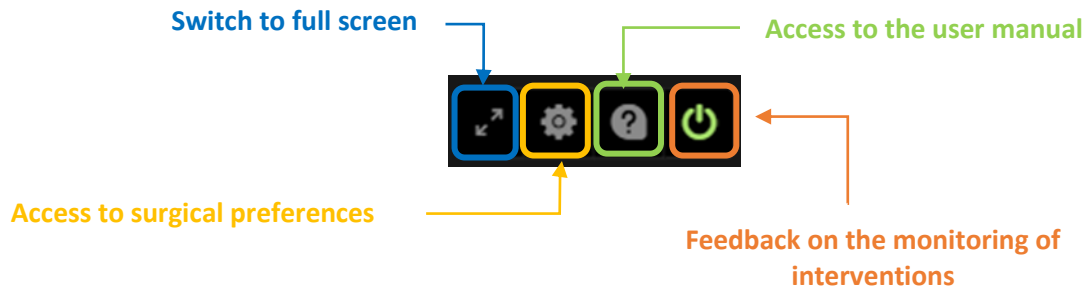


Final validation is active only on the IMPLANTS and CUT pages.

Display Information

If temporary backup is selected, the user will be redirected to intervention tracking. He can return to the current planning at any time by clicking on **PLANNING** in the "Planning" column of the desired case.

Finally, tools for display management, access to documentation and disconnection from the platform are available at any time during the planning process.:



It is possible to zoom in and out with the wheel – mouse wheel on the imagery displayed throughout the application.

Depending on your equipment mouse, trackpad, touchpad the action may be different to achieve the goal.

For example, on PC with touchpad it is necessary to make a "pinch open",



For the same action, on Mac with touchpad, you have to perform a "swipe with two fingers".



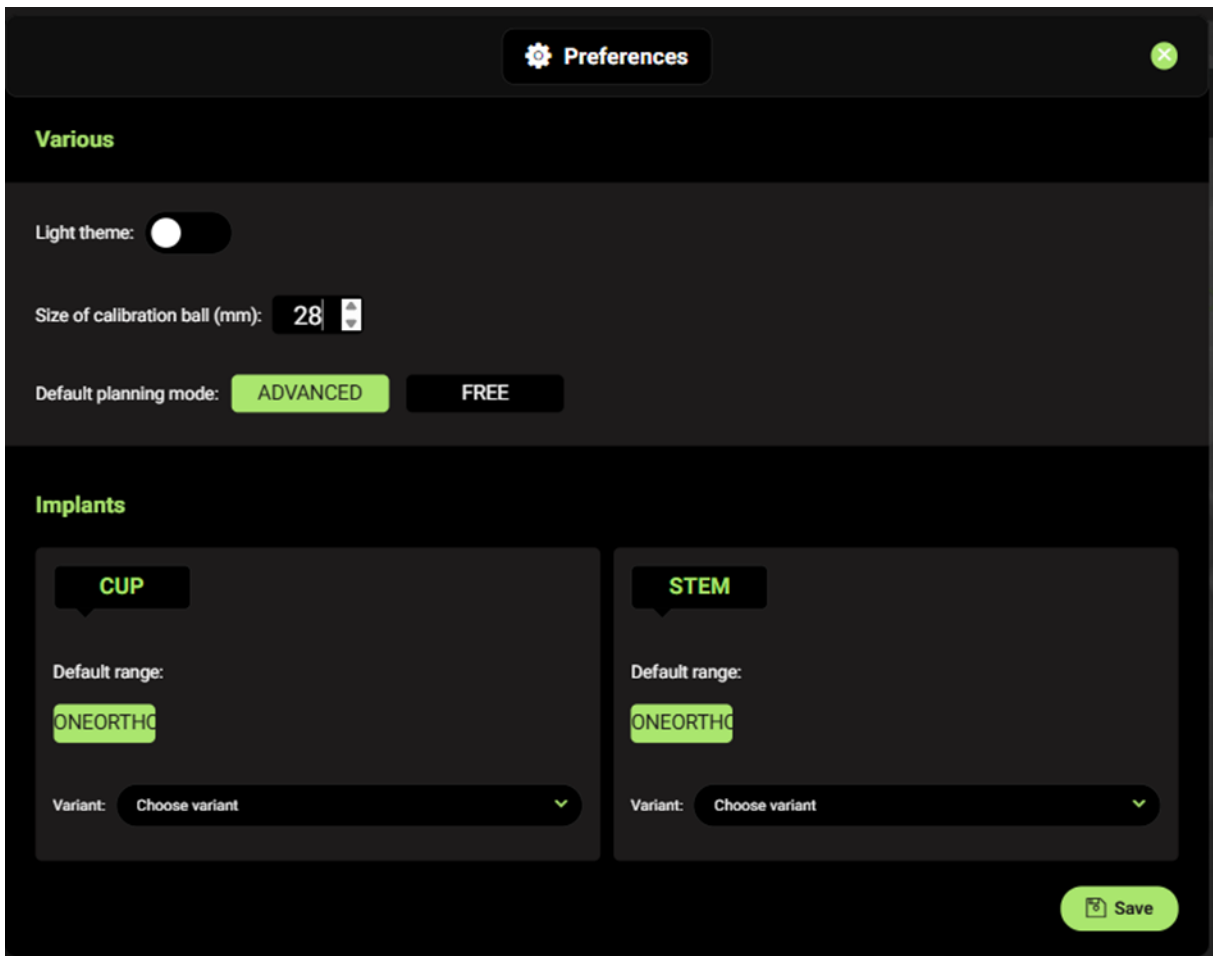
Surgical Preferences

6. Surgical preferences

The user has the possibility to specify his preferred parameters for the realization of his planning.

To do this, he must access the screen setting his preferences via the button :

The interface of this page looks like this:



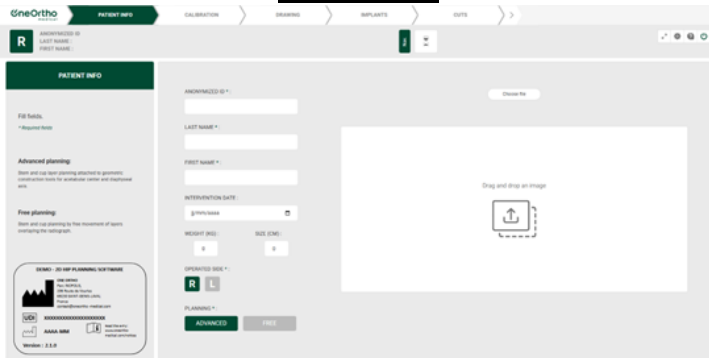
The screenshot displays the 'Preferences' window, which is a dark-themed modal with a title bar containing a gear icon and the word 'Preferences' in white, and a close button (X) in the top right corner. The window is divided into two main sections: 'Various' and 'Implants'. The 'Various' section includes a 'Light theme' toggle switch (currently off), a 'Size of calibration ball (mm)' input field with the value '28' and a unit icon, and a 'Default planning mode' section with two buttons: 'ADVANCED' (highlighted in blue) and 'FREE'. The 'Implants' section contains two side-by-side panels for 'CUP' and 'STEM'. Each panel has a 'Default range' dropdown menu set to 'ONEORTHO' and a 'Variant' dropdown menu with the text 'Choose variant' and a downward arrow. A blue 'Save' button with a floppy disk icon is located at the bottom right of the window.

Surgical Preferences

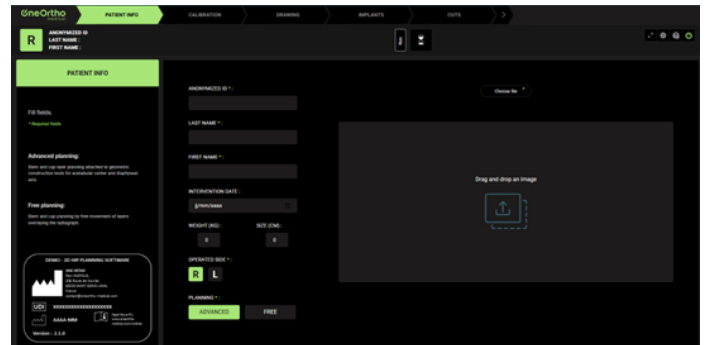
The user will then be able to configure the following elements:

- The appearance of the planning theme:

Light Theme



Dark Theme



- The size of the calibration ball in mm (by default, it is 25.4 mm).
- The default planning mode: Advanced or free
- The default information for Cupule and Stem implants:
 - The default range
 - The default variant

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



PATIENT INFORMATION

7. Planning realization

7.1. PATIENT INFORMATION

The first step is to fill in the information about the patient and the procedure.
The user must indicate the name and surname of the patient **OR** the anonymized code related to the case, if he does not wish to reveal the identity of the patient.
This information will be automatically reported in the general insert located at the top left of the application:

Name and Surname	Anonymized ID
ANONYMIZED ID : LAST NAME * : Doe FIRST NAME * : John	ANONYMIZED ID * : PatientCode LAST NAME : FIRST NAME :

The user can also indicate the expected date of the intervention, in the format **dd/mm/yyyy**.

Optionally, the user can indicate the weight (in kg) and height (in cm) of the patient.

He must also fill in the operated side by clicking on  for a right hip or on  for a left hip.

This information will be automatically reported in the general insert located at the top left of the application:

Left side	Right side
 ANONYMIZED ID LAST NAME : FIRST NAME :	 ANONYMIZED ID LAST NAME : FIRST NAME :

The user must indicate whether to perform a planning in free mode or in advanced mode, to determine the future interactions he will have with the device:

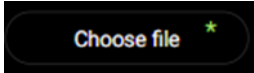
- Advanced mode: The surgeon will have to draw in the "Drawing" insert a trapezoid to simulate the diaphyseal axis of the stem as well as a circle to simulate the diameter of the cup. This will automatically place the implants according to the drawings made. He

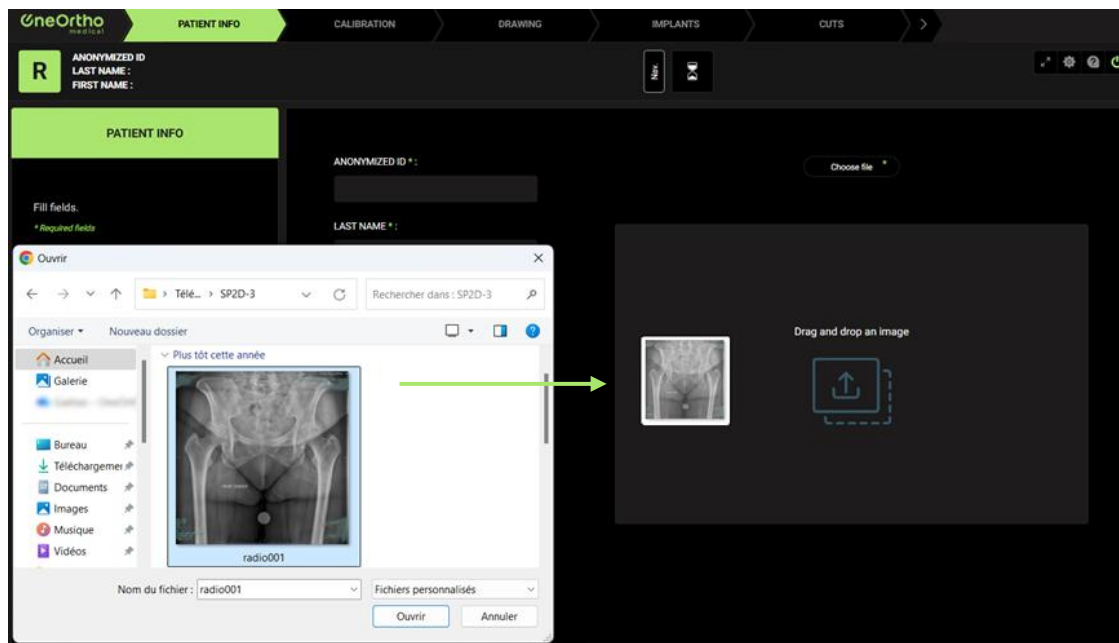
PATIENT INFORMATION

will also be able to modify the positioning and orientation of his implants with dedicated tools.

- Free mode: The surgeon will have the implants randomly placed on the layer. He will have to carry out all the positioning of the implants himself.

Finally, the surgeon must load onto the planner the radio on which he wishes to carry out his planning. To do this, it can:

- Click on . A browser window opens and the user can browse their folders to select imaging.
- Click in the drop area directly. A browser window opens and the user can browse their folders to select imaging.
- Drag and drop by first choosing imaging from a folder and dragging it into the area provided for this purpose on the planner :



In both cases, imaging will be displayed on the planner:

PATIENT INFORMATION

ho
PATIENT INFO
CALIBRATION
DRAWING
IMPLANTS
CUTS

ANONYMIZED ID :
LAST NAME * : John
FIRST NAME * : Doe

planning:
layer planning attached to geometric
tools for acetabular center and diaphyseal

ing:
planning by free movement of layers
radiograph.

AO - 2D HIP PLANNING SOFTWARE
ONE ORTHO
Paris MCGOUL,
200 rue de la Vierge,
92020 SAINT-GENIS-LAVAL,
France
contact@oneortho-medical.com

AAAA-MM
2.3.0

INTERVENTION DATE :
mm/dd/yyyy

WEIGHT (KG) :
0

SIZE (CM) :
0

OPERATED SIDE * :
☒ R ☐ L

PLANNING * :
☒ ADVANCED ☐ FREE

Does this image have a single hip ?
☐ YES ☒ NO

NEXT

The user must then fill in one last piece of information on this page:

If the loaded image contains only one hip, he must come and click on

YES

If the loaded image contains the entire pelvis, he must come and click on

NO

Once all the information mentioned above has been filled in, the user can then click on the **NEXT** which automatically appears at the bottom right of the screen or by clicking on the navigation arrow

A confirmation message is displayed:

Next ?

The patient consents to the statistical processing of his/her data for the design of medical devices derived from artificial intelligence models.

Yes

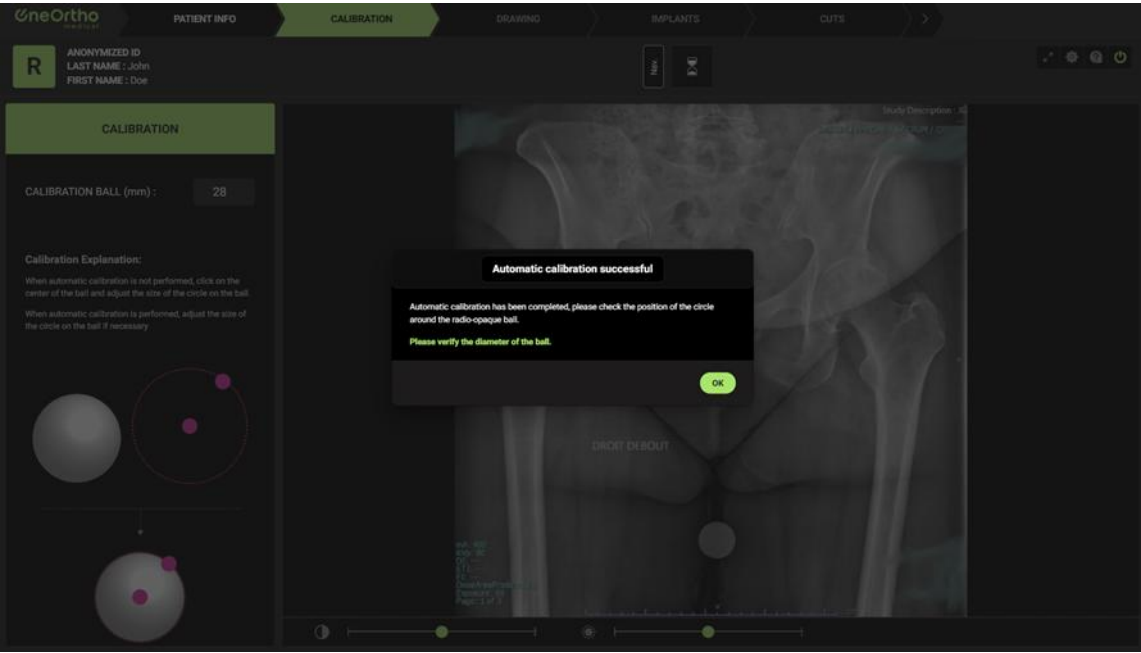
By clicking on **Yes**, The surgeon validates the patient's consent for the use of his data for statistical processing in order to design medical devices based on artificial intelligence models. Then, the CALIBRATION page will be active and visible.

CALIBRATION

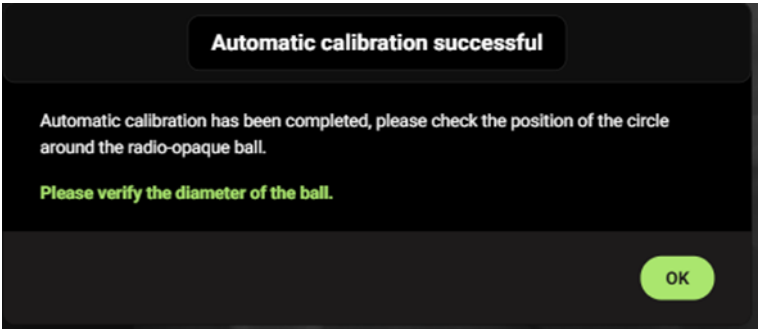
7.2. CALIBRATION

The first time the device is used, the user is prompted to enter the size of the calibration ball used. This value becomes the reference value stored in the surgeon’s surgical preferences.

Once the "Calibration" navigation arrow is activated  , A new page is displayed on the screen:



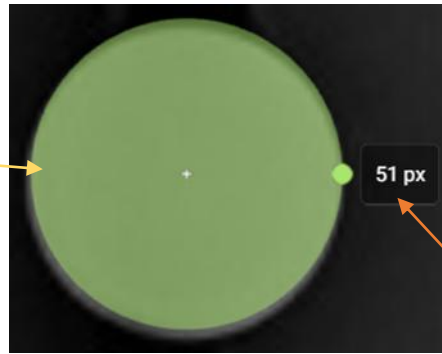
If the automatic calibration worked, the user will find a validation message :



He then finds the result of this automatic calibration, schematized by a circle automatically superimposed on the ball present on imaging :

CALIBRATION

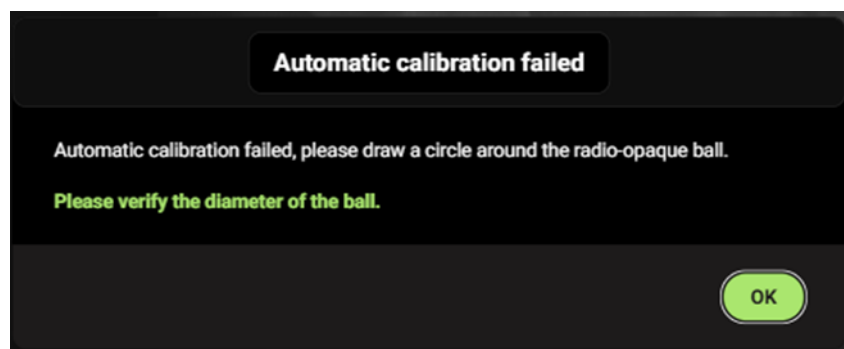
Repositioning the calibration circle by clicking on the orange area



Resizing the diameter of the calibration circle

The user can change the calibration performed automatically by moving the resizing point or travel area described above. By hovering the mouse over the inside of the circle, the  will be displayed and the user can then delete the displayed circle. He then has the opportunity to redraw a new circle.

If the automatic calibration did not work, an alert message will be displayed on the screen :



The user will have access to the same tools to size and position himself the circle allowing the calibration of imaging.

On this page, the value of the calibration ball indicated by default in the surgical preferences if existing. This value can be modified in the field found in the explanatory menu to the left of

imaging :

CALIBRATION BALL (mm) : 28

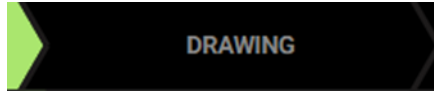
Under imaging, the user will find sliders for adjusting the contrast and brightness of the loaded radio .

CALIBRATION

Once the calibration is done, depending on the type of schedule chosen, the user can then choose between 2 options:

- For **Advanced Planning**,

- Click on the navigation arrow



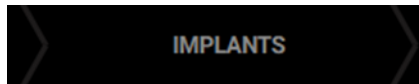
- Click on the navigation arrow



In this case, the user can go to paragraph 7.3 of this document to continue his planning.

- For **Free Planning**,

- Click on the navigation arrow



- Click on the navigation arrow



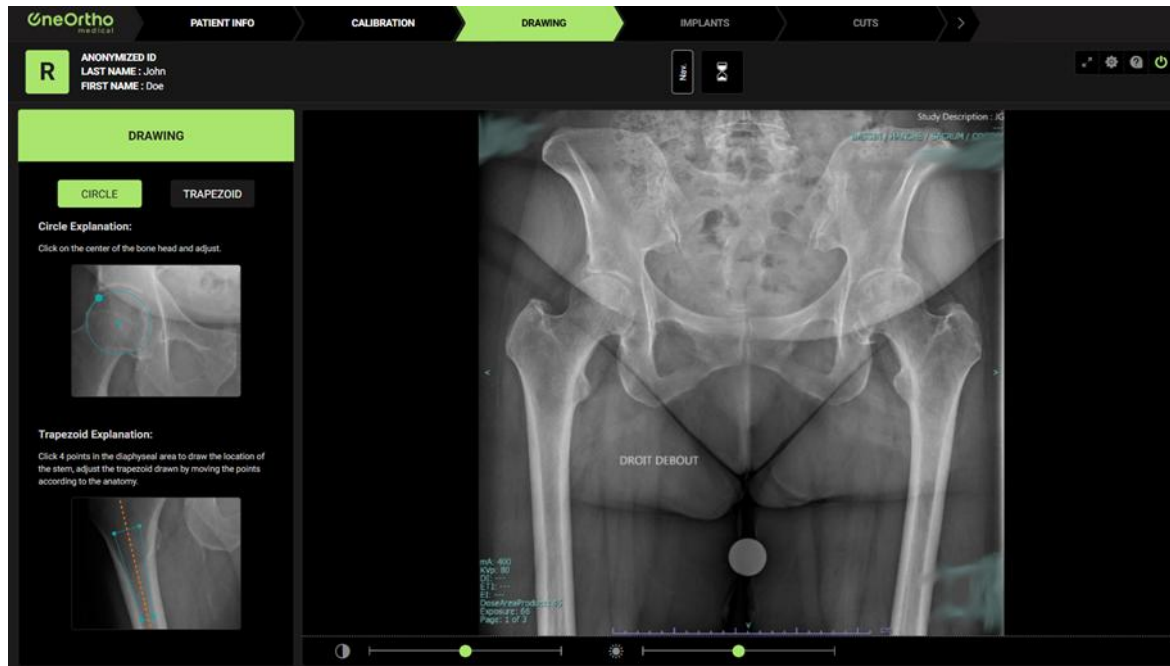
In this case, the user can go to paragraph 7.4 of this document to continue his planning.

DRAWING

7.3. DRAWING



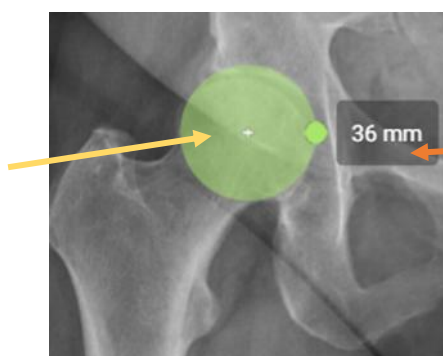
Once the "DRAWING" navigation arrow is activated, a new page is displayed on the screen:



By default, the **CIRCLE** button is on. The first action is therefore to draw a circle to simulate the diameter of the femoral head. The center of the head will be used for the automatic positioning of the cup in the "IMPLANTS" page.

For this, the user will select with a left click of the mouse the center of the head and, without releasing the click of the mouse, he will stretch the circle by dragging his mouse:

Repositioning of the circle
simulating the femoral
head



Resizing the diameter
of the circle simulating
the femoral head

As with calibration, the user can adjust the drawing made by moving the sizing point and clicking in the green area to move the circle, as shown above. The user can also reset his

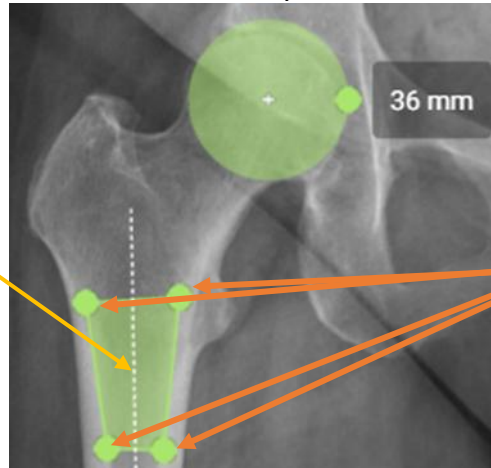
drawing to start over by clicking .

DRAWING



The user must then activate the tool **TRAPEZOID** by clicking on it. He can then come and click the 4 points representing the 2 levels of cutting of the femoral diaphysis. The midpoints of these bases make it possible to automatically define the femoral diaphyseal axis:

Repositioning of the simulated diaphyseal axis



Resizing trapezoid points

The user can adjust the drawing made by moving the points described above. The user can also reset his drawing to start over by clicking  in the center of the trapezoid.

Under imaging, the user will find sliders for adjusting the contrast and brightness of the loaded radio .

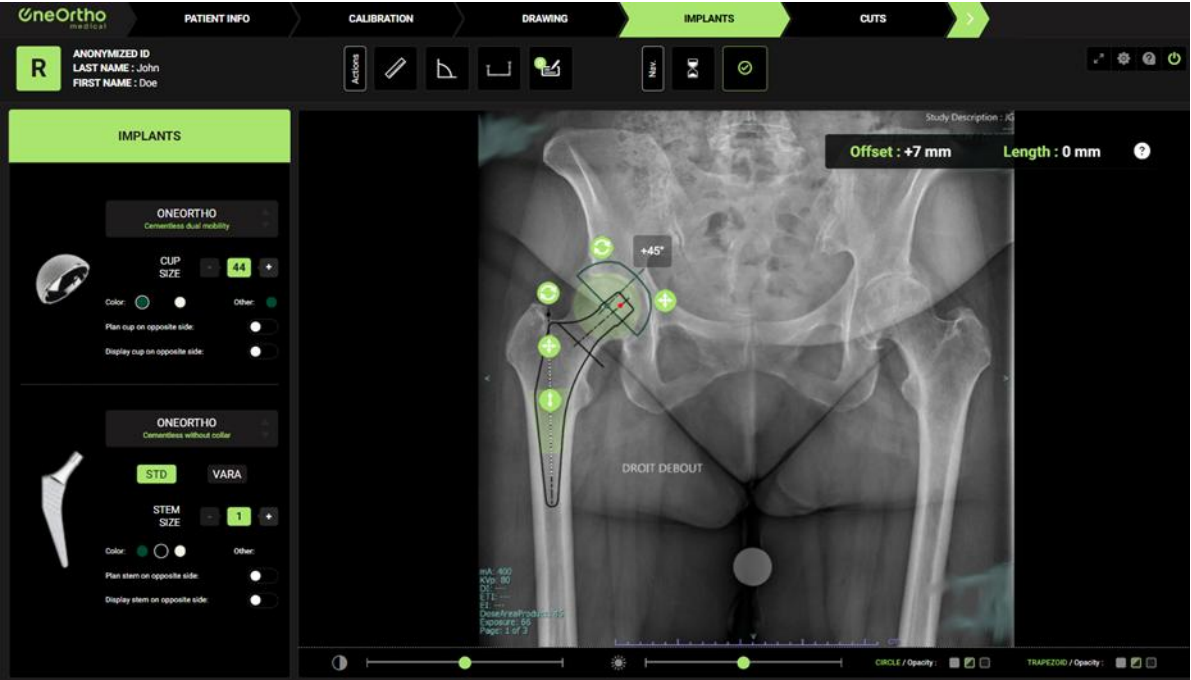
Once all the drawings mentioned above have been made, the user can then click on the navigation arrow  or  to go to the next page.

IMPLANTS

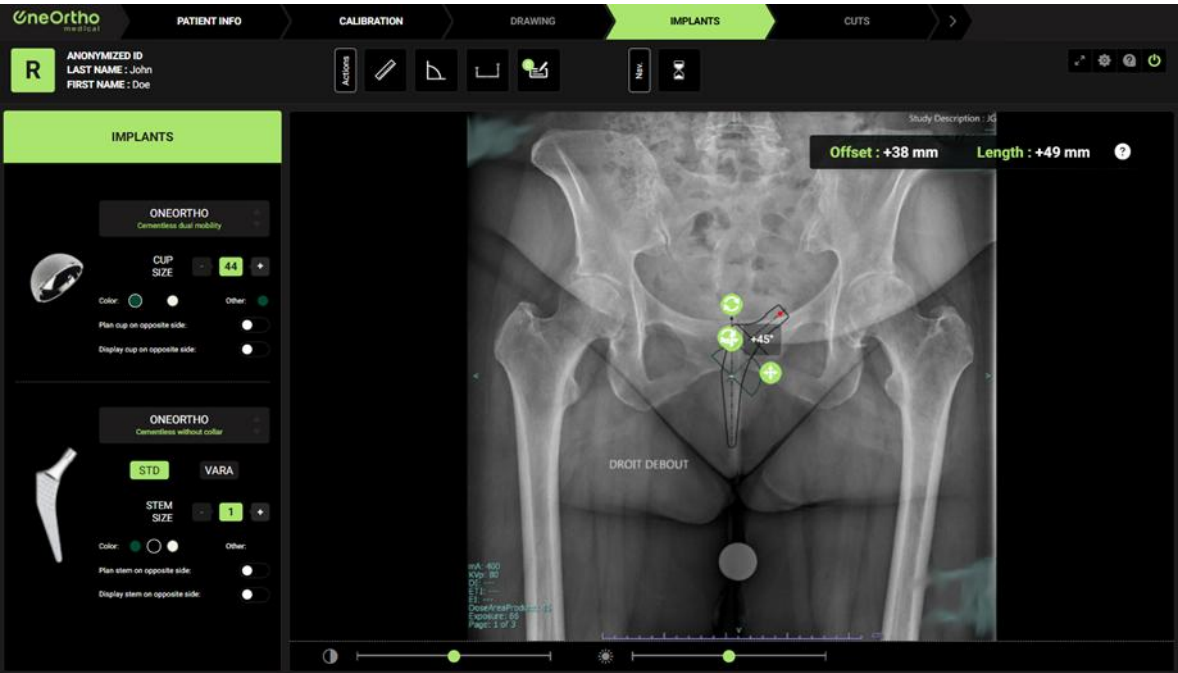
7.4. IMPLANTS

Once the "IMPLANTS" navigation arrow is activated , a new page is displayed on the screen :

For Advanced Planning :



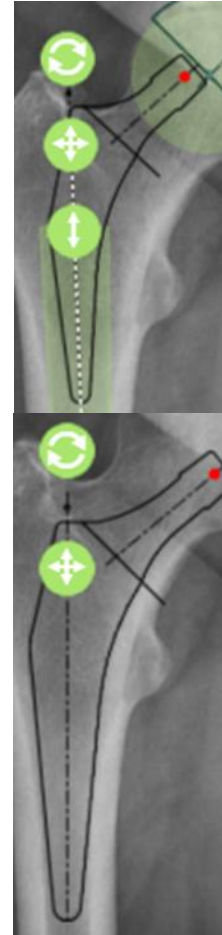
For Free Planning :



IMPLANTS

Depending on the planning mode chosen, the user can perform different movements on the stem and on the cup:

- Stem position button on layer:
 - Advanced planning: 3 types of possible trips:
 - Rotate the stem around the Z-axis
 - Free translation in X and Y
 - Translation along the diaphyseal axis
 - Free planning:
 - Rotate the stem around the Z-axis
 - Free translation in X and Y



- Button to position the **cup** on the layer:
 - Advanced and free planning: 2 types of possible trips:
 - Rotation of the cup around the Z axis
 - Free translation in X and Y



On the layer, the tilt of the cup is displayed. The default value is 45°. This value is modified according to the orientation given by the user via the tools available.

Regardless of the planning mode chosen, the user also has access to various configuration, sizing and visualization tools :

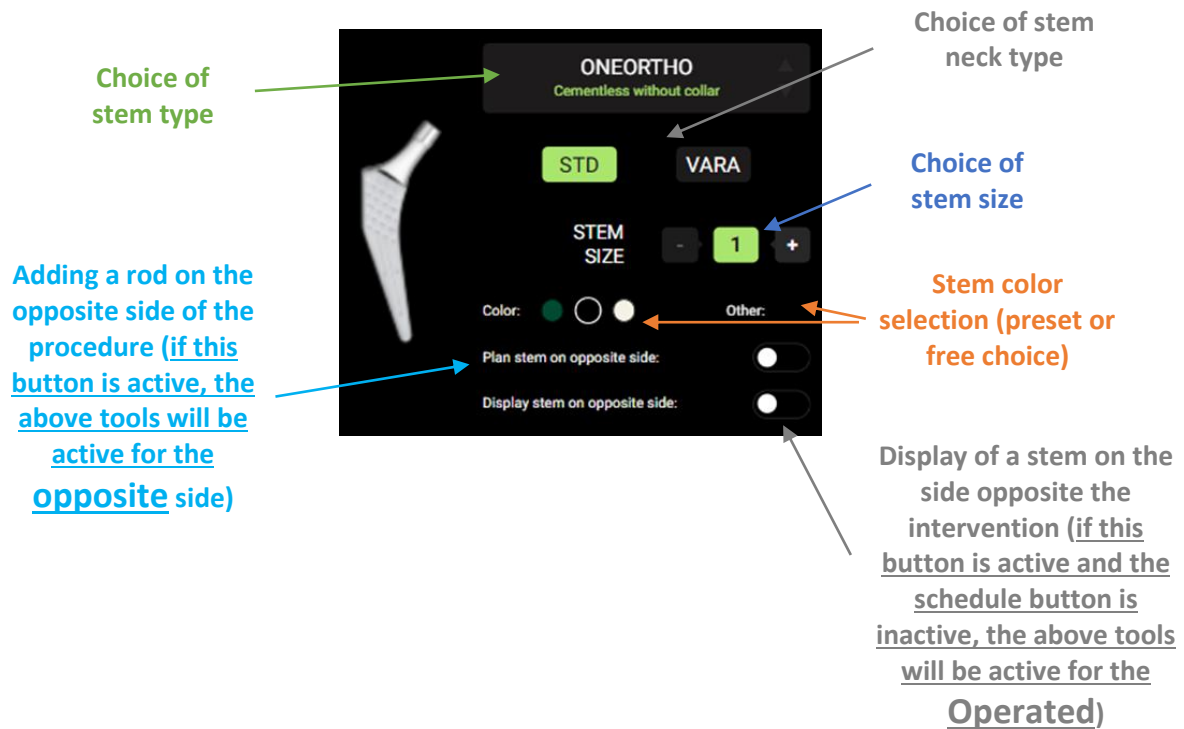
- For the cup:

IMPLANTS



IMPLANTS

- For the stem:

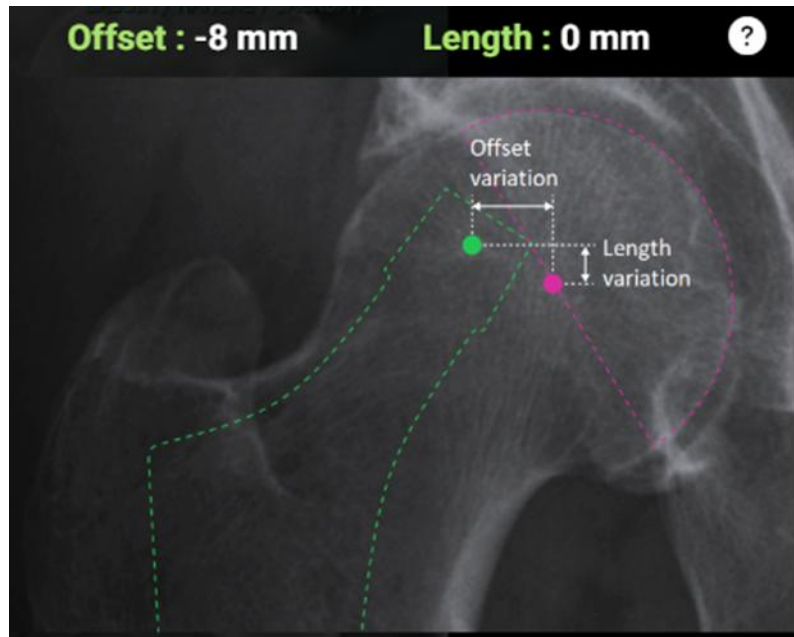


The user can also observe in real time the value of the prosthetic length and offset :



An diagram appears on the screen when a tap  is done :

IMPLANTS



Under imaging, the user will find sliders for adjusting the contrast and brightness of the loaded radio .

For Advanced planning only, it can also affect the opacity of the circle and trapezoid drawings on the layer (Displayed full, hidden at 50%, hidden at 100%) :



Once the stem is planned, the user can simulate the cut to display the prosthetic head. To

do this, the user must click on



or

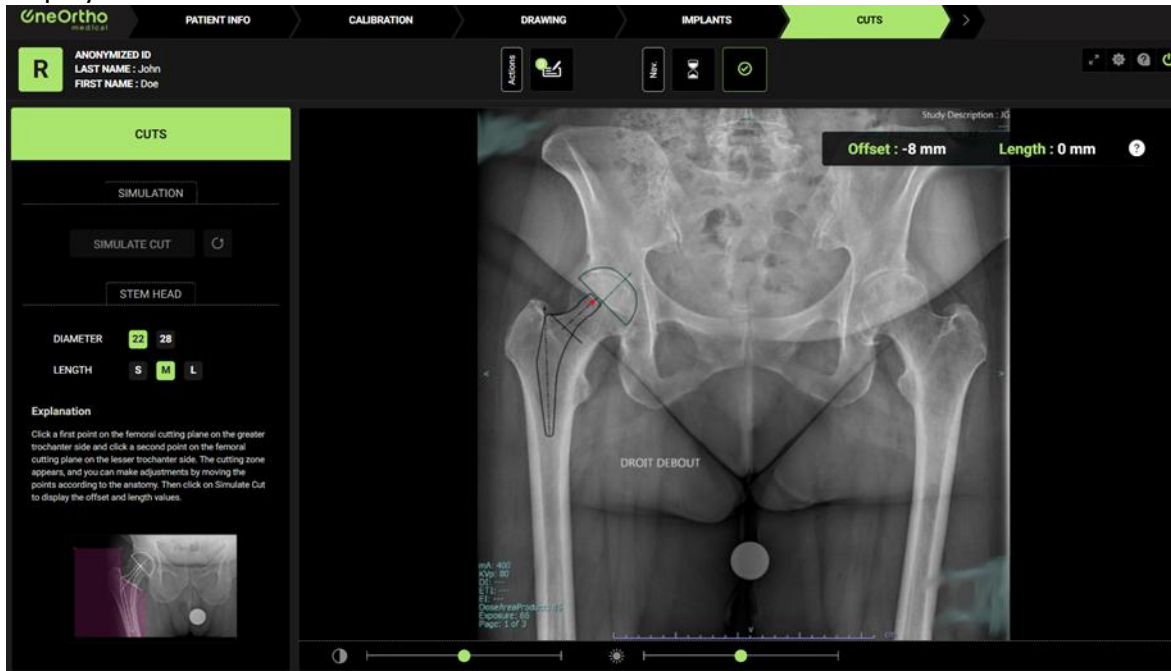


to go to the next page.

CUTS

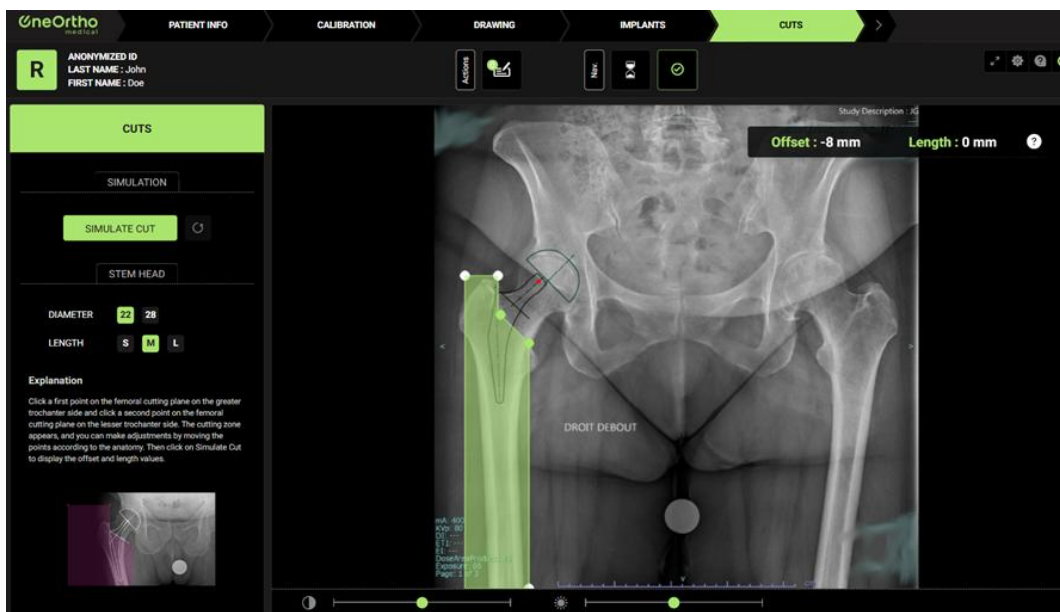
7.5. CUTS

Once the "CUTS" navigation arrow is activated , a new page is displayed on the screen:



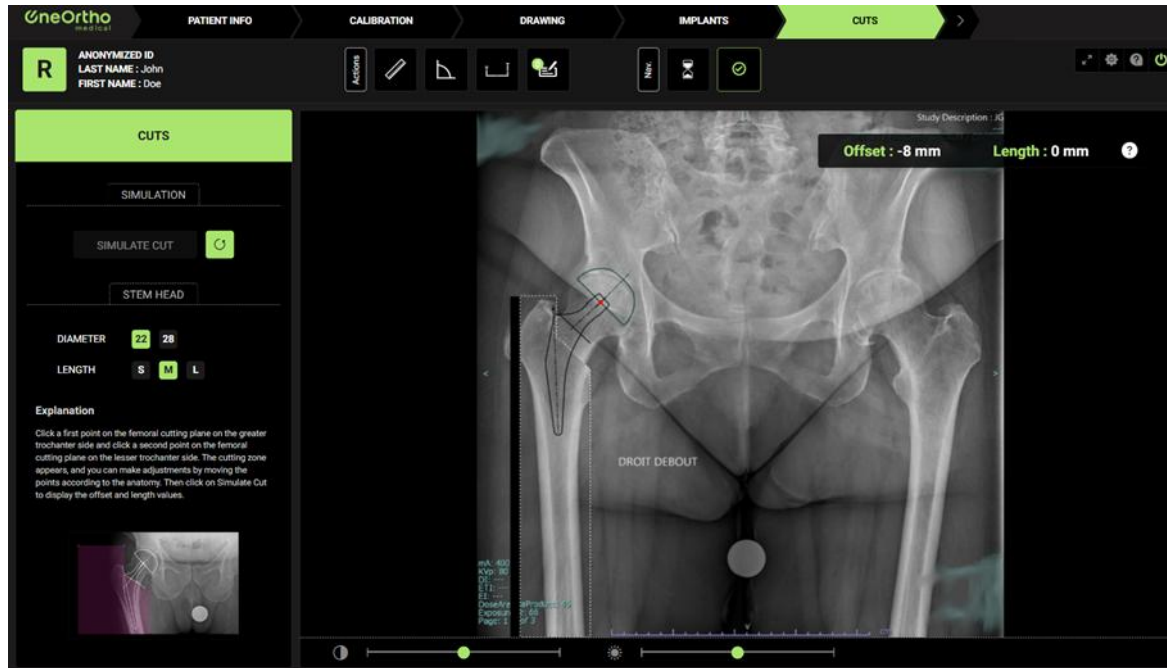
The objective of this page is to be able to carry out the simulation of the femoral cut and therefore to determine the diameter of the head of the stem as well as the length of its neck.

To do this, the user must come and click on the imagery the 2 points tracing the right of the cutting plane of the femoral stem. These two points are movable, by clicking on them and holding down to move. Releasing the mouse validates the movement. 3 other points, also editable, is displayed on the screen:



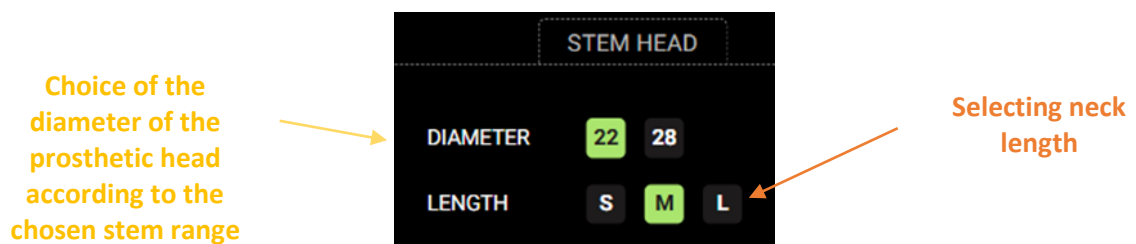
CUTS

Once the points are positioned, the user can start the simulation by clicking on **SIMULATE CUT**, in the side menu to the left of the planning. The cut simulation is then displayed on the screen and the button becomes grayed out :



If the user wants to change the points of the cutting simulation and restart it, click on . The "Simulate cut" button will then be active again.

In the side menu to the left of the planning, the user also finds the tools specific to the sizing of the diameter of the prosthetic head and the length of the neck.:



The modification of these values causes the simulation of the cut to be modified simultaneously on imaging.

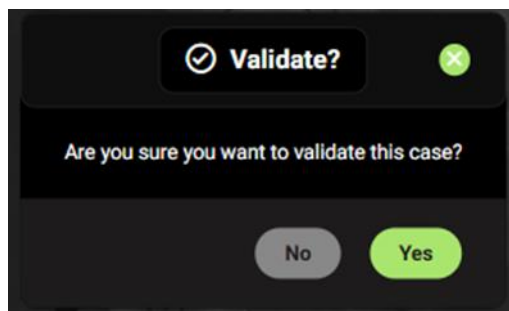
VALIDATION

7.6. VALIDATION AND REPORTING

Once all the implants are sized and positioned, the surgeon validates his planning by clicking



on . A message appears on the screen :



By clicking on , The surgeon can return to the different tabs proposed and modify his planning.



By clicking on , the surgeon validates his planning and a report gathering the important elements of it is generated and downloaded automatically (see Annex 1)

The user will be redirected to archived planning.

MAINTENANCE - SECURITY

8. Maintenance

An update is carried out annually to carry out security maintenance, it is automatic and completely transparent for the user. This maintenance includes resolving bugs and updating dependencies such as the framework, function libraries and SOUPs. It aims to prevent the emergence of new bugs and security vulnerabilities.

Depending on their criticality, some bugs can be resolved without delay.

9. Cybersecurity

Our approach to mastering cybersecurity is based on risk management at each stage of the software lifecycle in order to integrate cybersecurity concepts by design. Security measures are applied regarding user authentication to the web application which is managed by login and password that allows to give access only to a user to his own cases and therefore to restrict the access of patient data to authorized persons only. For this we ask you to be careful not to communicate your password and to log out when you stop using the application.

All risks related to cybersecurity are integrated and controlled in the risk management file of the medical device.

10. Contact

Contact :

For any questions concerning the use of the platform, please contact ONE ORTHO at the following email address: contact@oneortho-medical.com or by phone at 04 26 78 76 74.

The ONE ORTHO team is available to answer you from Monday to Friday from 9am to 6pm.

All risks are controlled through our risk analysis and no residual risk is present. Despite the rigour we put into the development of this software, any serious incident in connection with the device must be notified to the manufacturer and 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/2D-HIP-PLANNING>

In the event that a bug not present in this list is detected, please send the information to the ONE ORTHO service.

MAINTENANCE - SECURITY

11. Manufacturer



ONE ORTHO
Parc INOPOLIS,
206 Route de Vourles
69230 Saint Genis Laval
FRANCE
contact@oneortho-medical.com



Class IIa medical device, manufactured by ONEORTHO Medical, complies with the requirements of EU Regulation 2017 / 745.

Date of obtaining the 1st CE marking: 2017.
© 2023 OneOrtho Medical. All rights reserved.

12. Information concerning the device and associated symbols

Light Theme :

	Manufacturer		Date of manufacture		Unique device identifier		Medical device
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use			V : X.X.X	Software version		

Dark Theme :

	Manufacturer		Date of manufacture		Unique device identifier		Medical device
	Consult instructions for use or consult electronic instructions for use			V : X.X.X	Software version		

MAINTENANCE - SECURITY

Copyright Information

This document and what it describes are protected by the Law of 11 March 1957 on Literary and Artistic Property, amended by the Law of 3 July 1985, as well as by copyright laws and international conventions.

Without the written permission of OneOrtho Medical 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, form or means, except documentation retained by Buyer for backup purposes. Any person who does not comply with these provisions will be guilty of counterfeiting and will be liable to criminal penalties provided for by law.

OneOrtho Medical provides this manual "as is" without warranty of any kind, either express or implied, or on terms of merchantability or fitness for a particular purpose. In no event shall OneOrtho Medical, its directors, officers, employees, agents be liable for any indirect, special, incidental or consequential damages even if OneOrtho Medical has been advised of the possibility of such damages arising from any defect or error in this manual or product.

The names of products and companies that appear in this manual may or may not be registered trademarks, or subject to copyright for their respective companies, and are used only for identification or explanation purposes, and for the sole benefit of the owners, without intent to infringe.

13. ANNEX

13.1. Annex 1 : Planning report



PLANNING REPORT

— 2D HIP —

Case number

Side

PATIENT INFORMATION

Anonymous code / LAST
NAME
First name
Case number

SURGERY INFORMATION

Surgery date
Surgeon
Planning date & time

2D PLANNING SUMMARY

	CUP	LINER	STEM	HEAD
DESCRIPTION / REFERENCE				
SIZE				

OFFSET

LENGTH

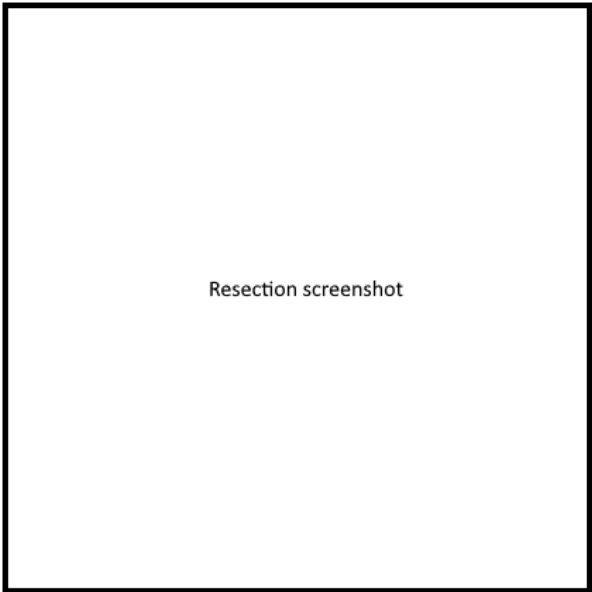
2D planning image

IMPLANT RESIZING COEFFICIENT:

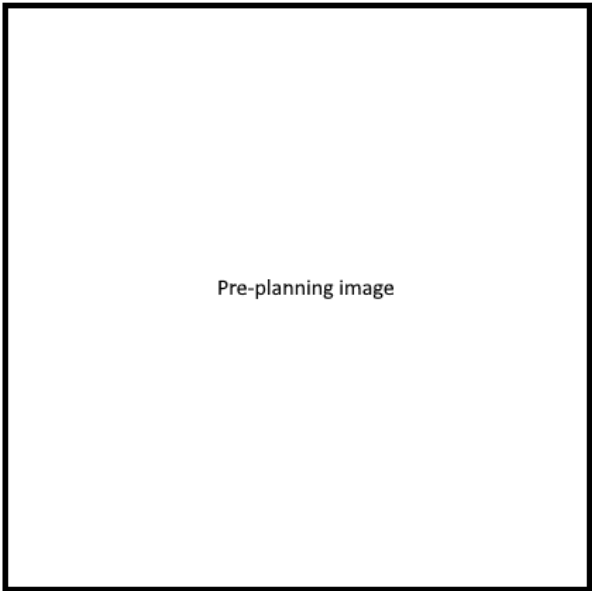
BALL SIZE:



CORRECTION AND RESECTION DATA



ORIGINAL IMAGE



Manufacturer information

Prodotto da



MANUALE UTENTE

2D HIP PLANNING SOFTWARE

www.oneortho-medical.com



Restrizioni d'uso :

Questo software è progettato per professionisti (Chirurghi ortopedici). Non deve in alcun modo essere utilizzato come unica base per prendere decisioni cliniche per la diagnosi, la cura o la gestione del paziente. La plausibilità delle informazioni ottenute tramite il software deve essere sistematicamente verificata clinicamente prima del suo utilizzo per il trattamento dei pazienti. Qualsiasi applicazione di informazioni mediche dal programma che non si adatti al concetto originale o all'uso previsto del programma è scoraggiata e sarà considerata un uso improprio del software.

1.	GENERALE	92
1.1.	BUONO A SAPERSI	92
1.2.	NOME/NOME COMMERCIALE DEL DISPOSITIVO	92
1.3.	DESTINAZIONE	92
1.4.	DESCRIZIONE GENERALE	92
1.5.	VERSIONE SOFTWARE	92
1.6.	PRECAUTION / AVVERTENZE	93
1.7.	SPECIFICHE DI INSTALLAZIONE	96
1.8.	AMBIENTI DI UTILIZZO	96
1.9.	ACCESSIBILITÀ DELLA DOCUMENTAZIONE	97
2.	CONDIZIONI D'USO	99
3.	DURATA DELLA VITA	101
4.	ACCESSO ALLA PIANIFICAZIONE	102
5.	INFORMAZIONI GENERALI SUL DISPLAY	104
6.	PREFERENZE CHIRURGICHE	108
7.	REALIZZAZIONE DELLA PIANIFICAZIONE	110
7.1.	INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE	110
7.2.	CALIBRAZIONE	114
7.3.	DISEGNO	117
7.4.	IMPIANTI.....	118
7.5.	TAGLIO	124
7.6.	VALIDAZIONE E REPORTING	126
8.	MANUTENZIONE	127
9.	SICUREZZA INFORMATICA	127
10.	CONTATTO.....	127
11.	FATTORE.....	128
12.	INFORMAZIONI RELATIVE AL DISPOSITIVO E AI SIMBOLI ASSOCIATI	128
13.	ALLEGATI	130
13.1.	ALLEGATO 1 : REPORT DI PIANIFICAZIONE	130

Generale

1. Generale

1.1. BUONO A SAPERSI

• SCOPO DEL SOFTWARE

Lo scopo del software è quello di fornire informazioni agli ortopedici per aiutarli nella pianificazione degli interventi chirurgici all'anca, in particolare le artroplastiche totali dell'anca.

• RISERVATEZZA

È importante effettuare il logout al termine dell'utilizzo del software. Per fare ciò, fai clic sul tuo nome (in alto a destra) e fai clic su "Esci".

1.2. NOME/NOME COMMERCIALE DEL DISPOSITIVO

Il nome del dispositivo è « SOFTWARE DI PIANIFICAZIONE ANCA 2D ».

1.3. DESTINAZIONE

Il software di pianificazione "2D HIP PLANNING SOFTWARE" è destinato a informare la gestione clinica fornendo strumenti di pianificazione 2D per la pianificazione preoperatoria della chirurgia dell'anca.

1.4. DESCRIZIONE GENERALE

Il "2D HIP PLANNING SOFTWARE" è un dispositivo che consente:

- Eseguire la pianificazione 2D (sovrapposizione) del modello implantare definito con la struttura ossea del paziente sotto forma di radiografie in **formato .jpeg o .png con una risoluzione minima di 512px.**
- Determinare l'intervallo dell'impianto e definire la dimensione più appropriata per un determinato paziente.

L'accesso al software avviene tramite una piattaforma web sicura. Per la realizzazione della pianificazione 2D, il chirurgo può caricare la sua radiografia sul modulo associato e, una volta terminata la pianificazione, ha la possibilità di scaricare un rapporto di pianificazione generato automaticamente in formato PDF.

1.5. VERSIONE SOFTWARE

La versione attiva del software è **la versione 2.4.**

Nota: il software 2D Hip Planning è progettato per fornire informazioni ai professionisti sanitari al fine di pianificare gli interventi chirurgici all'anca. Si tratta di un software autonomo, attualmente disponibile sul mercato solo nella versione 2.4. Non è disponibile per gli utenti nessun'altra versione del software. Il software può essere d'aiuto nella pianificazione chirurgica solo se la protesi da impiantare è disponibile nella libreria di schemi 2D del software.

Generale

1.6. PRECAUTION / AVVERTENZE

Nonostante la nostra grande attenzione nel ridurre tutti i rischi, ne rimangono alcuni residui. I rischi residui, le relative raccomandazioni e le conseguenze per i pazienti sono elencati di seguito:

Rischi residui	Raccomandazioni	Conseguenze per il paziente
Comprensione del software: L'utente non capisce come posizionare la protesi sullo schermo	Prima di utilizzare il dispositivo, consultare il Manuale dell'Utente: tutti i passaggi e gli strumenti sono descritti. Seguire sempre le buone pratiche relative all'intervento, vedere la sezione " Misure di controllo del rischio esterne al software " riportata di seguito.	Maggiore durata operativa.
Accesso al software da parte di qualcuno che non dovrebbe avere i diritti di accesso.	Non trasferire mai i diritti di accesso a terzi; il login e la password sono strettamente personali.	Nessuna conseguenza per il paziente.
Il formato dell'etichetta non è conforme ai requisiti normativi (simboli e informazioni).	Assicurarsi di comprendere l'etichetta. In caso di dubbi, consultare le informazioni dettagliate nel Manuale dell'Utente.	Nessuna conseguenza per il paziente.
Versione errata del manuale utente sul sito web IFU che porta a un errore nell'uso del software	Assicurarsi che la versione del Manuale d'uso utilizzata sia identica alla versione identificata sull'etichetta del software. Seguire sempre le buone pratiche relative all'intervento, vedere la sezione " Misure di controllo del rischio esterne al software " riportata di seguito.	Maggiore durata operativa.
L'utente utilizza un browser obsoleto o non verificato.	Utilizzare sempre un browser conforme ai requisiti del produttore e assicurarsi che non sia obsoleto per evitare problemi di sicurezza.	Maggiore durata operativa.

Generale

Una falla di sicurezza dovuta all'utilizzo di un browser obsoleto	Seguire sempre le buone pratiche relative all'intervento, vedere la sezione " Misure di controllo del rischio esterne al software " riportata di seguito.	
Il computer dell'utente non ha la velocità di connessione minima consigliata per eseguire il software.	Seguire i requisiti minimi relativi all'hardware (compresa la definizione dello schermo) e alle caratteristiche delle reti informatiche definite nel Manuale dell'Utente per garantire la corretta visualizzazione dell'interfaccia del dispositivo al fine di evitare inconvenienti e problemi di sicurezza.	Nessuna conseguenza per il paziente. Il personale medico deve utilizzare altri mezzi per eseguire il piano dell'intervento.
Utilizzo del software: Dati paziente errati	Per evitare problemi con i dati di output della pianificazione, assicurarsi che i dati del paziente siano corretti. Seguire sempre le buone pratiche relative all'intervento chirurgico, vedere la sezione " Misure di controllo del rischio esterne al software " riportata di seguito.	Errore nei dati. Maggiore durata operativa.
L'utente non sa come salvare la sua pianificazione prima di lasciare la sessione e perde il suo file.	Dopo la convalida, il rapporto di pianificazione è disponibile sulla piattaforma.	Nessuna conseguenza per il paziente. Il personale medico deve utilizzare altri mezzi per eseguire il piano dell'intervento.
L'utente non sa come contattare l'assistenza in caso di bug del software.	Fatecelo sapere se riscontrate eventuali bug (vedi 1010Contatto).	Nessuna conseguenza per il paziente.
L'utente deve utilizzare il manuale utente in formato cartaceo.	Su richiesta dell'utente, il Manuale d'uso può essere fornito in formato cartaceo senza costi aggiuntivi.	Nessuna conseguenza per il paziente.

Misure di controllo del rischio esterne al software:

L'uso del SOFTWARE DI PIANIFICAZIONE DELL'ANCA 2D **non sostituisce** le consuete misure di controllo intraoperatorio.

Al fine di evitare l'aumento dei rischi di complicanze intraoperatorie e postoperatorie, l'utente è tenuto a seguire misure di controllo del rischio esterne al software: l'utente deve seguire la tecnica operativa associata alla protesi d'anca pianificata fornita dal produttore della protesi. In particolare, devono essere rispettate le fasi di prova: le dimensioni sono confermate intraoperatoriamente con punti di riferimento anatomici, test con raspa, impianti di prova.

L'uso del software consente la pianificazione 2D eseguita in fase preoperatoria dal chirurgo utente³. I dati presentati dal software non sono un suggerimento di pianificazione e la scelta della pianificazione è fatta dal chirurgo utente.

Il chirurgo deve avere il consenso del paziente per elaborare i suoi dati personali sul software di pianificazione.³

È vietato utilizzare più browser Web o più schede di un browser in parallelo per accedere a più pagine dell'applicazione.

³ 2 Chi è in possesso di una laurea in chirurgia ortopedica, cfr. utente previsto nella sezione 2 Condizioni d'uso.

1.7. SPECIFICHE DI INSTALLAZIONE

Sistemi operativi :

- Windows,
- Mac OS.

Browser:

- Google Chrome

Il browser utilizzato deve essere compatibile con la tecnologia WebGL::
<https://caniuse.com/?search=webgl>

Definizione dello schermo:

Si consiglia di utilizzare un minimo di 1200px in 16:9 per visualizzare tutte le informazioni sull'applicazione.

Connessione internet:

Per utilizzare l'applicazione è necessaria una connessione Internet. Si consiglia una velocità di connessione minima di 10 Mbps.

Materiale:

L'hardware della workstation client richiesto per un'esperienza utente confortevole è:

- **Processore:** il processore deve essere equivalente a un Intel Core i5 (sesta generazione o successiva)
- **Scheda grafica:** la scheda grafica deve avere una memoria video minima di 2048 MB.

1.8. AMBIENTI DI UTILIZZO

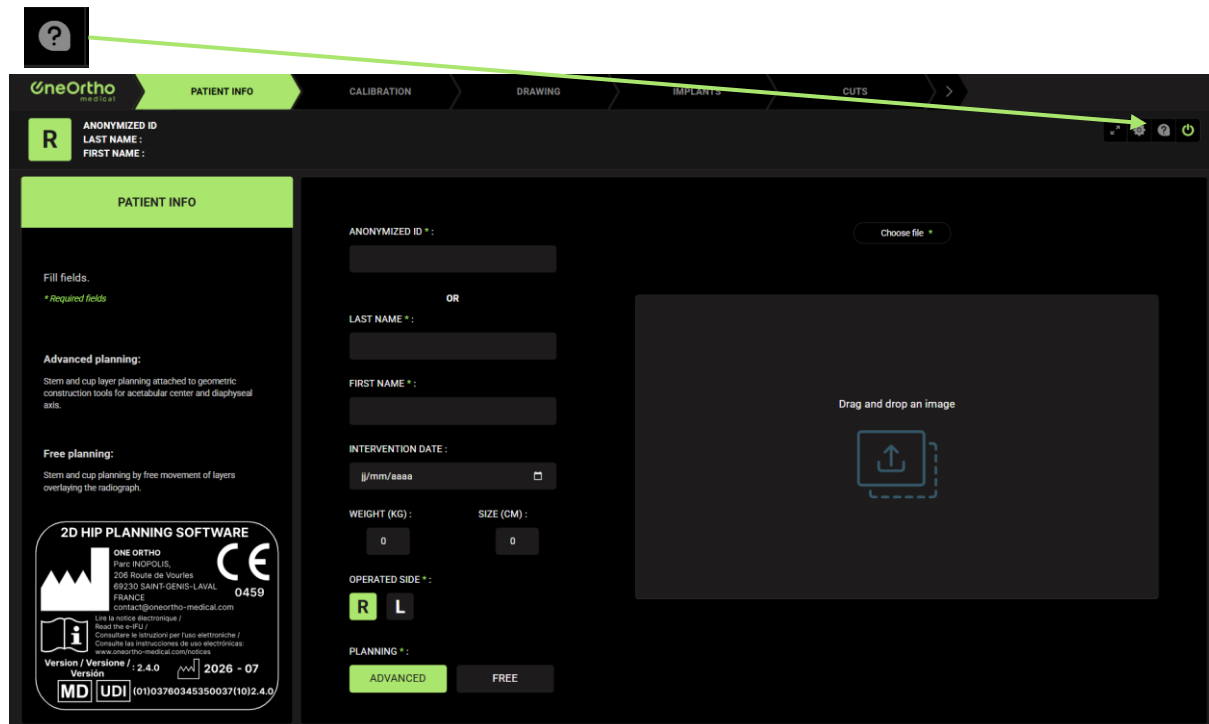
Gli ambienti di utilizzo previsti sono:

- Un ufficio a casa
- Un ufficio in ospedale o in clinica

Non sono richieste caratteristiche particolari per il luogo di utilizzo. Per utilizzare il dispositivo in modo sicuro, è necessario rispettare solo le specifiche di installazione riportate nel “§1.7 SPECIFICHE DI INSTALLAZIONE”.

1.9. ACCESSIBILITÀ DELLA DOCUMENTAZIONE

Questo Manuale Utente è accessibile in qualsiasi momento dall'applicazione cliccando sull'icona.



L'etichetta precedente rappresenta la versione convalidata per l'intero documento.

Condizioni d'uso

2. Condizioni d'uso

Indicazioni

Il SOFTWARE DI PIANIFICAZIONE DELL'ANCA 2D è indicato quando è indicata una protesi totale primaria dell'anca.

La protesi totale d'anca può essere indicata principalmente in caso di:

- osteoartrite primaria o secondaria,
- frattura del collo del femore,
- osteonecrosi o necrosi avascolare,
- tumore osseo.

Utenti previsti

Gli utilizzatori del dispositivo medico sono chirurghi ortopedici, con conoscenze di anatomia, biomeccanica e chirurgia ricostruttiva dell'apparato muscolo-scheletrico e tecniche chirurgiche associate. Il chirurgo è responsabile della pianificazione e dell'approvazione del piano con il dispositivo medico.

Non è necessaria una formazione specifica sul software per utilizzare il dispositivo per la prima volta.

Popolazione target

Il SOFTWARE 2D HIP PLANNING è destinato all'uso in pazienti che necessitano di un'artroplastica totale primaria dell'anca. Questa popolazione comprende adulti di sesso maschile e femminile in età avanzata che hanno raggiunto la maturità ossea (età media vicina ai 60-70 anni).

Le donne in gravidanza e in allattamento sono escluse dalla popolazione target.

Prestazione rivendicata

2D HIP PLANNING SOFTWARE fornisce informazioni alla gestione clinica fornendo strumenti di pianificazione 2D per ottenere un'accurata pianificazione preoperatoria della chirurgia dell'anca:

- Le dimensioni delle protesi pianificate ed effettivamente impiantate corrispondono a una taglia in almeno il 75% dei casi e a due taglie in almeno il 90% dei casi.

Benefici clinici

Il dispositivo aiuta a ridurre le complicazioni intraoperatorie e postoperatorie.

Condizioni d'uso

Controindicazioni

Il software di pianificazione non deve essere utilizzato:

- Per articolazioni diverse da quella dell'anca e per modelli diversi da quelli indicati nella libreria.
- Quando la protesi d'anca è controindicata.
- Su pazienti che non hanno raggiunto la maturazione ossea scheletrica.

Effetti collaterali indesiderati

Non sono elencati effetti collaterali negativi relativi all'applicazione web.

Durata della vita

3. Durata della vita

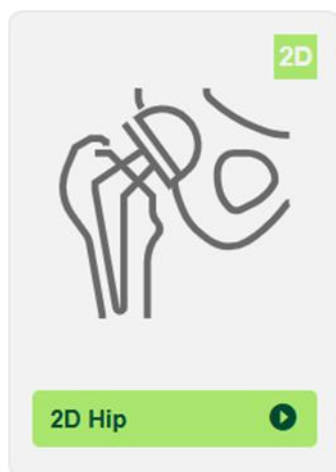
Questo software ha una durata di 2 anni.

Durante questo periodo One Ortho garantisce le prestazioni del software e si impegna ad effettuare aggiornamenti per consentirne l'utilizzo ottimale.

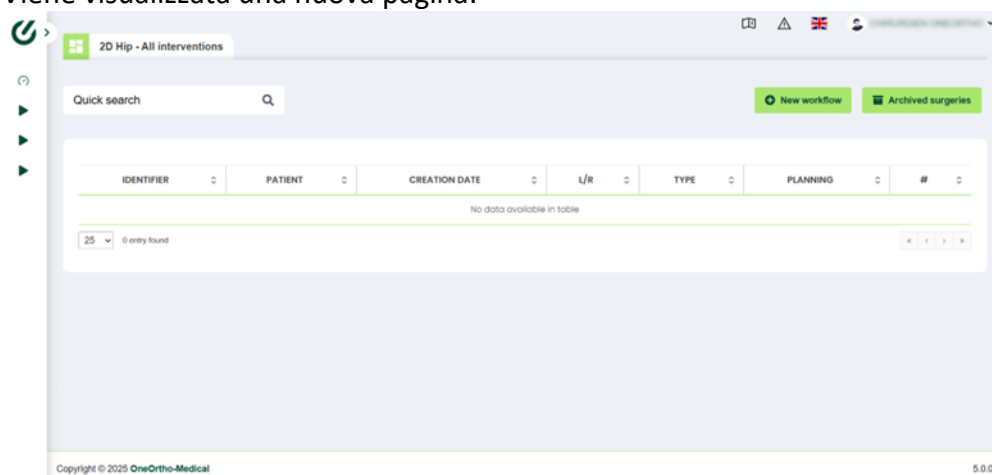
Accesso alla pianificazione

4. Accesso alla pianificazione

Dalla dashboard, l'utente seleziona la scheda "2D HIP PLANNING":



Viene visualizzata una nuova pagina:



Ha quindi accesso a tutte le informazioni relative agli interventi in corso.

Questo è anche il luogo in cui viene eseguita la creazione di un nuovo tracciamento. Per

questo, l'utente è necessario fare clic su

+ New workflow

Viene quindi visualizzata una nuova pagina di pianificazione:

Accesso alla pianificazione

OneOrtho

PATIENT INFO

CALIBRATION

DRAWING

IMPLANTS

CUTS

R

ANONYMIZED ID :
LAST NAME :
FIRST NAME :

NEW

PREVIOUS

HELP

LOGOUT

PATIENT INFO

Fill fields.
* Required fields

Advanced planning:
Stem and cap lever planning attached to geometric construction tools for anatomical center and distal/total axis.

Free planning:
Stem and cap planning by free movement of layers overlapping the radiograph.

DEMO - 2D HIP PLANNING SOFTWARE

One Ortho

One Ortho

100 Route de l'Industrie

91000 PALAISEAU

France

contact@oneortho-medical.com

UDI

XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

AAAA-MM

Insert the QR code

oneortho-medical.com/hip

Version : 2.3.0

ANONYMIZED ID * :

LAST NAME * :

FIRST NAME * :

INTERVENTION DATE :
jj/mm/aaaa

WEIGHT (KG) :
0

SIZE (CM) :
0

OPERATED SIDE * :
R L

PLANNING * :
ADVANCED FREE

Choose file

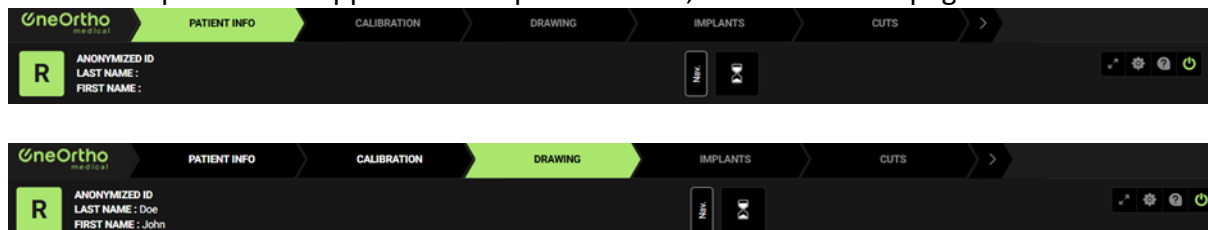
Drag and drop an image

Informazioni generali sul display

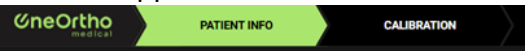
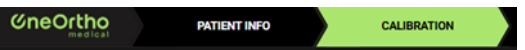
5. Informazioni generali sul display

In questa sezione descriveremo tutte le informazioni indicate e le possibili interazioni presenti in questo inserto comuni a tutte le pagine dell'applicazione. A seconda della necessità, l'utente può navigare dalla pagina "Informazioni paziente" alla pagina "Taglio" tramite le pagine "Calibrazione", "Disegni" e "Impianti".

Il banner superiore dell'applicazione si presenta così, a seconda della pagina attiva:



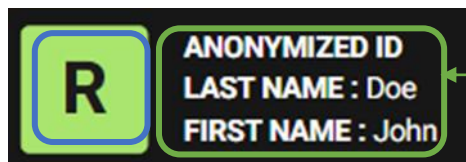
Per passare da una pagina all'altra è sufficiente cliccare sulla freccia di navigazione in alto a destra  oppure clicca direttamente sulle frecce di navigazione della pagina:

-  ↔ La pagina "INFORMAZIONI" è attiva.
-  ↔ La pagina "CALIBRAZIONE" è attiva.

In alto a sinistra della domanda sono indicate le seguenti informazioni di intervento:

Ricordo della lateralizzazione del caso

S per l'anca sinistra
D per l'anca dritta



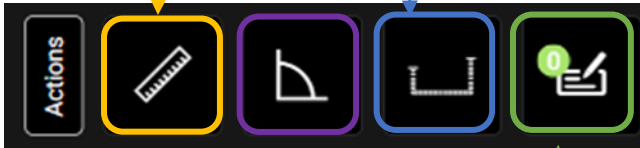
Informazioni sul paziente: è necessario inserire il codice anonimo OPPURE il cognome/nome del paziente

Informazioni generali sul display

Sono inoltre disponibili strumenti specifici per eseguire azioni specifiche (utilizzabili solo nelle pagine IMPIANTI e TAGLIO):

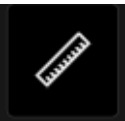
Abilitazione e disabilitazione dello strumento di misurazione punto a punto

Attivazione e disattivazione dello strumento di misurazione differenziale



Abilitazione e disabilitazione dello strumento di misurazione dell'angolo

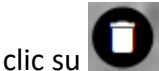
Abilitazione e disabilitazione dei commenti



Creare la misura punto-punto:
fare clic su 2 punti sul layer. La misurazione verrà visualizzata automaticamente
Eliminare la misura: passare il mouse sul disegno di misura.



Viene visualizzato. Fare



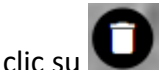
clic su .



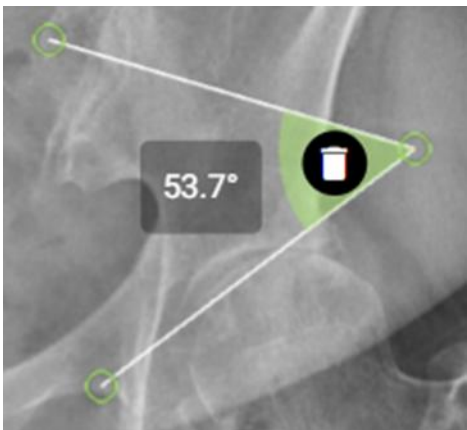
Creare la misura dell'angolo:
fate clic su 3 punti sul livello. La misurazione verrà visualizzata automaticamente
Eliminare la misura: passare il mouse sul disegno di misura.



Viene visualizzato. Fare



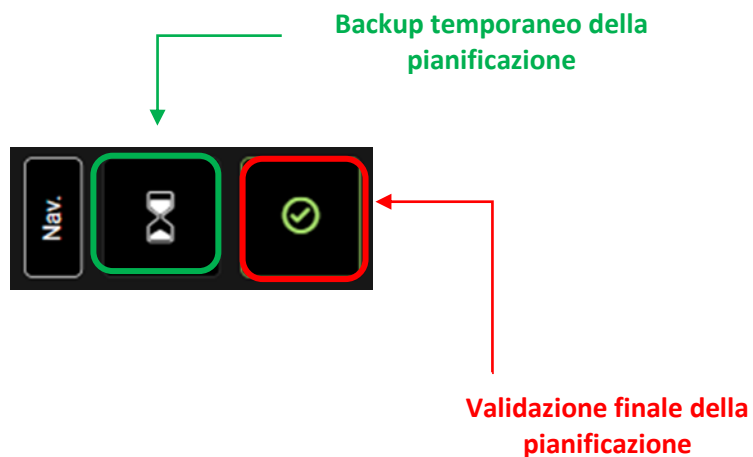
clic su .



Informazioni generali sul display

	<u>Creare la misura differenziale:</u> fare clic su 4 punti sul livello. La misurazione verrà visualizzata automaticamente. <u>Eliminare la misura:</u> passare il mouse sul disegno di misura. Viene visualizzato. Clic .	
	<u>Crea un'annotazione:</u> aggiungi il tuo commento invece di "Inserisci il tuo commento". <u>Aggiungi una nuova annotazione:</u> fai clic in alto a destra sul commento esistente. Aggiungi il tuo commento nella nuova finestra creata. <u>Sposta commento:</u> fai clic nella casella di testo e, mentre premi, sposta il commento. <u>Eliminare un'annotazione:</u> fai clic in alto a destra sul commento esistente. Conferma l'eliminazione tramite il messaggio visualizzato	

Sono disponibili strumenti specifici per la convalida:

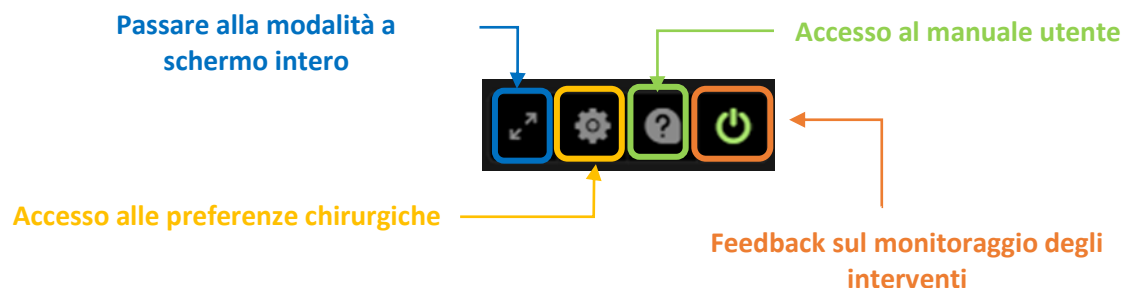


La validazione finale è attiva solo sulle pagine IMPLANTS e TAGLIO.

Informazioni generali sul display

Un'immagine contenente simbolo, logo, carattere, grafica **PLANNING** Descrizione generata automaticamente nella colonna "Pianificazione" del caso desiderato.

Infine, gli strumenti per la gestione dei display, l'accesso alla documentazione esplicativa e la disconnessione dalla piattaforma sono disponibili in qualsiasi momento durante la pianificazione:



È possibile ingrandire e rimpicciolire con la rotellina del mouse sulla rotellina del mouse sulle immagini visualizzate in tutta l'applicazione.

A seconda dell'attrezzatura mouse, trackpad, touchpad l'azione può essere diversa per raggiungere l'obiettivo.

Ad esempio, su PC con touchpad è necessario fare un "pizzico aperto",



Per la stessa azione, su Mac con touchpad, devi eseguire uno "swipe con due dita".



Preferenze chirurgiche

6. Preferenze chirurgiche

L'utente ha la possibilità di specificare i suoi parametri preferiti per la realizzazione della sua pianificazione.

Per fare ciò, deve accedere alla schermata impostando le sue preferenze tramite il pulsante



L'interfaccia di questa pagina è la seguente:

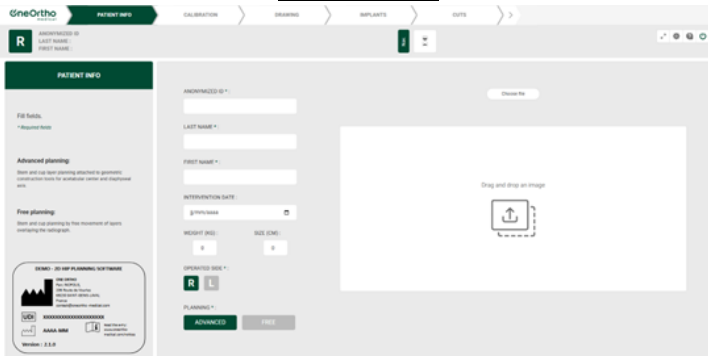
The image shows a 'Preferences' dialog box with a dark background and light green accents. At the top, there's a title bar with a gear icon and the word 'Preferences', and a close button (X) on the right. The dialog is divided into two main sections: 'Various' and 'Implants'. In the 'Various' section, there is a 'Light theme' toggle switch currently turned off, a 'Size of calibration ball (mm)' input field with the value '28' and a small icon, and a 'Default planning mode' section with two buttons: 'ADVANCED' (highlighted in light green) and 'FREE'. The 'Implants' section contains two columns for 'CUP' and 'STEM'. Each column has a 'Default range' dropdown menu currently set to 'ONEORTHO' and a 'Variant' dropdown menu with the text 'Choose variant' and a downward arrow. At the bottom right of the dialog is a light green 'Save' button with a floppy disk icon.

Preferenze chirurgiche

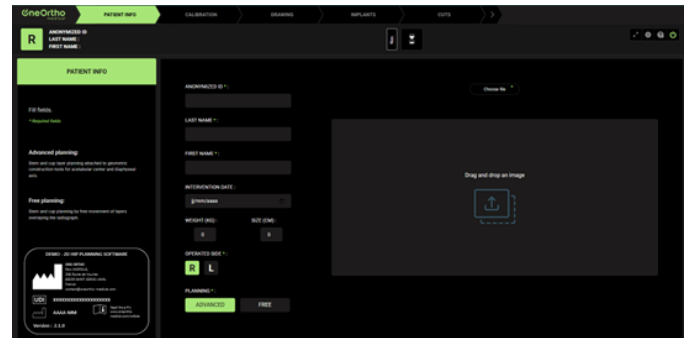
L'utente può quindi configurare i seguenti elementi:

- L'aspetto del tema di pianificazione:

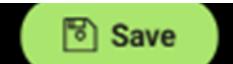
Tema chiaro



Tema scuro



- La dimensione della sfera di calibrazione in mm (per impostazione predefinita, è 25,4 mm).
- La modalità di pianificazione predefinita: avanzata o libera
- Le informazioni predefinite per la Cupola e lo Stelo:
 - L'intervallo predefinito
 - Il tipo predefinito

Per convalidare le eventuali modifiche apportate e tornare alla pianificazione, l'utente cliccare sul pulsante  Save.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

7. Realizzazione della pianificazione

7.1. INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

Il primo passo è compilare le informazioni sul paziente e sulla procedura.
L'utente deve indicare il nome e il cognome del paziente O il codice anonimo relativo al caso, se non desidera rivelare l'identità del paziente.
Queste informazioni verranno automaticamente riportate nell'inserito generale situato in alto a sinistra dell'applicazione:

Nome e Cognome

ANONYMIZED ID :

LAST NAME * :

Doe

FIRST NAME * :

John

Codice anonimizzato

ANONYMIZED ID * :

PatientCode

LAST NAME :

FIRST NAME :

L'utente può anche indicare la data prevista dell'intervento, nel formato **gg/mm/aa**.

Opzionalmente, l'utente può indicare il peso (in kg) e l'altezza (in cm) del paziente.

Dovrà inoltre indicare il lato operato cliccando su  per l'anca destra o su  per l'anca sinistra.

Queste informazioni verranno automaticamente riportate nell'inserito generale situato in alto a sinistra dell'applicazione:

Lato sinistro



ANONYMIZED ID

LAST NAME :

FIRST NAME :

Lato Destro



ANONYMIZED ID

LAST NAME :

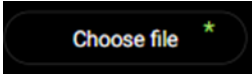
FIRST NAME :

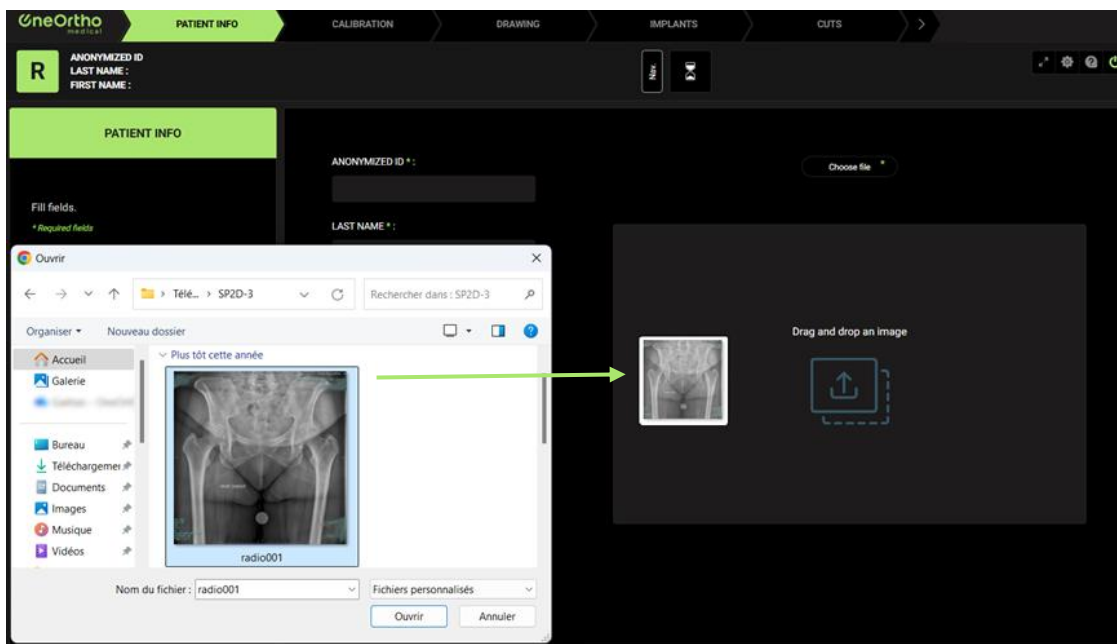
L'utente deve indicare se programmare in modalità libera o avanzata, per determinare le interazioni future con il dispositivo:

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

- Modalità avanzata: Il chirurgo dovrà disegnare nell'inserto "Disegno" un trapezio per simulare l'asse diafisario dell'asta e un cerchio per simulare il diametro della coppa. Questo posizionerà automaticamente gli impianti in base ai disegni fatti. Sarà inoltre in grado di modificare il posizionamento e l'orientamento dei suoi impianti con strumenti dedicati.
- Modalità libera: il chirurgo avrà gli impianti posizionati casualmente sullo strato. Dovrà eseguire da solo tutto il posizionamento degli impianti.

Infine, il chirurgo deve caricare sul pianificatore la radio su cui desidera eseguire la sua pianificazione. Per questo, può:

1. Cliccare su . Si apre una finestra del browser e l'utente può sfogliare le proprie cartelle per selezionare le proprie immagini.
- Cliccare direttamente nell'area di rilascio. Si apre una finestra di navigazione e l'utente può sfogliare le proprie cartelle per selezionare le proprie immagini.
- • Esegui un Drag/Drop scegliendo prima le tue immagini in una cartella e trascinandole nell'area prevista a questo scopo sul planner :



In entrambi i casi, le immagini verranno visualizzate sul planner:

L'utente deve quindi inserire un'ultima informazione in questa pagina:

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

ho
PATIENT INFO
CALIBRATION
DRAWING
IMPLANTS
CUTS

ANONYMIZED ID
LAST NAME : John
FIRST NAME : Doe

PATIENT INFO

planning:
layer planning attached to geometric
tools for acetabular center and diaphyseal

ing:
planning by free movement of layers
radiograph.

2D HIP PLANNING SOFTWARE
DR. GEMINO
VIA MONTESAPALATI, 10
00187 ROMA (RM)
06 4981 0111
www.geminomaterial.com

AAAA-MM
2.1.0

ANONYMIZED ID:
[text field]

LAST NAME *:
John

FIRST NAME *:
Doe

INTERVENTION DATE:
mm/dd/yyyy

WEIGHT (KG):
0

SIZE (CM):
0

OPERATED SIDE *:
☒ R ☐ L

PLANNING *:
☒ ADVANCED ☐ FREE

Choose file
select01.png

Does this image have a single hip ?
☒ YES ☐ NO

NEXT

L'utente deve quindi inserire un'ultima informazione in questa pagina:

Se l'immagine caricata contiene solo un'anca, deve venire e fare clic su

YES

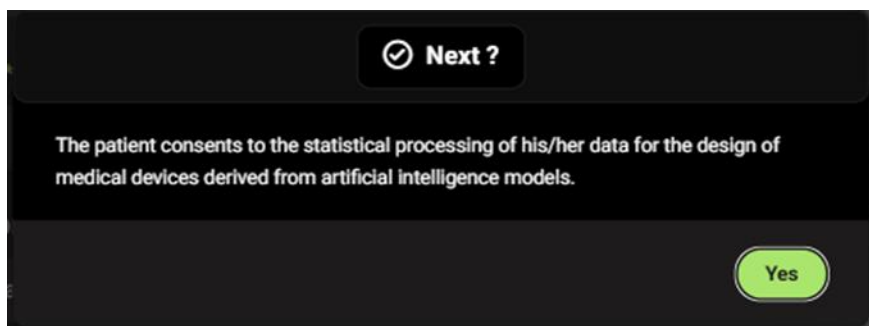
Se l'immagine caricata contiene l'intero bacino, deve venire e cliccare su

NO

Una volta fornite tutte le informazioni obbligatorie sopra citate, l'utente può quindi fare clic sul pulsante **NEXT** che appare automaticamente in basso a destra dello schermo o cliccando sulla freccia di navigazione

Viene visualizzato un messaggio di conferma:

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE

A dark-themed dialog box with a black background. At the top center, there is a button with a white checkmark icon and the text "Next ?". Below this, centered, is the text "The patient consents to the statistical processing of his/her data for the design of medical devices derived from artificial intelligence models." in a white sans-serif font. At the bottom right, there is a green rounded rectangular button with the word "Yes" in black text.

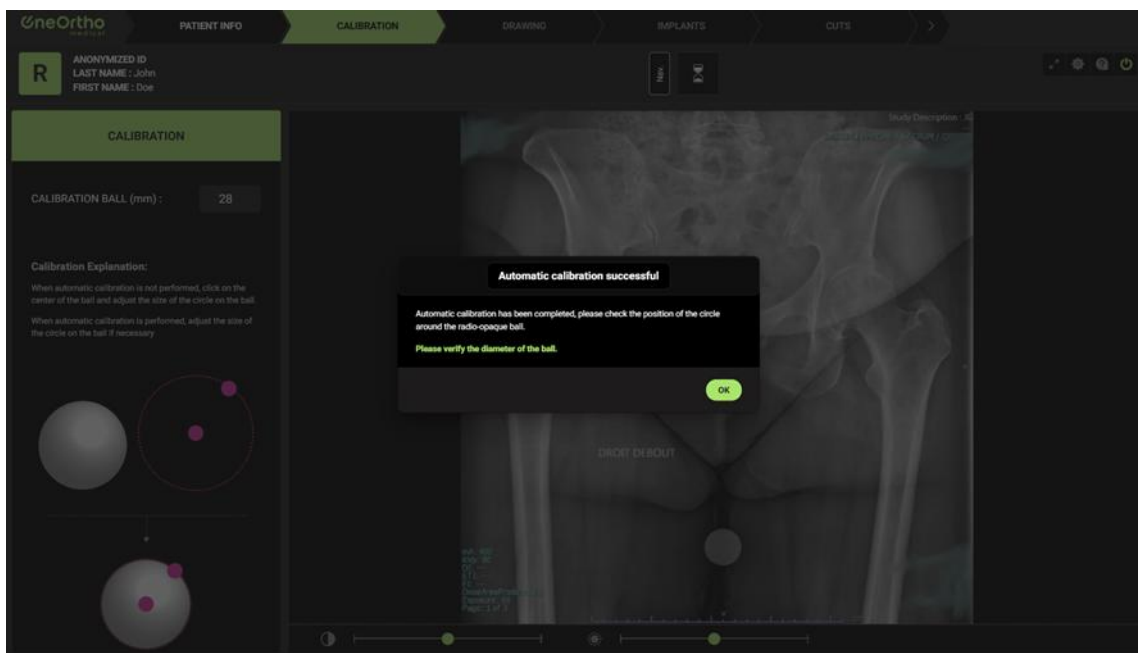
Cliccando su , Il chirurgo convalida il consenso del paziente per l'utilizzo dei suoi dati per l'elaborazione statistica al fine di progettare dispositivi medici basati su modelli di intelligenza artificiale. La pagina CALIBRAZIONE sarà quindi attiva e visibile.

CALIBRAZIONE

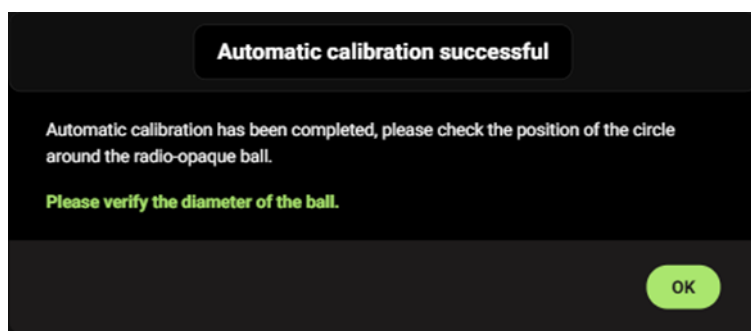
7.2. CALIBRAZIONE

Al primo utilizzo, all'utente viene richiesto di inserire la dimensione della sfera di calibrazione utilizzata. Questo valore diventa il valore di riferimento utilizzato e viene salvato nelle preferenze chirurgiche del chirurgo.

Una volta attivata la freccia di navigazione "Calibrazione", sullo schermo appare una nuova pagina:



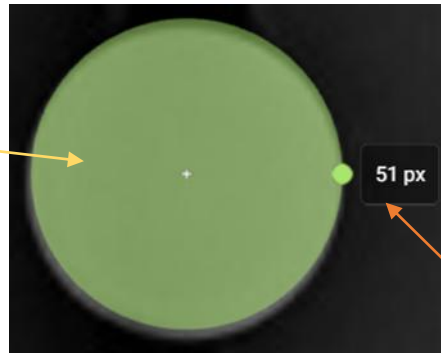
Se la calibrazione automatica ha funzionato, l'utente troverà un messaggio di convalida:



Trova quindi il risultato di questa calibrazione automatica, schematizzata da un cerchio sovrapposto automaticamente alla sfera presente sulle immagini.:

CALIBRAZIONE

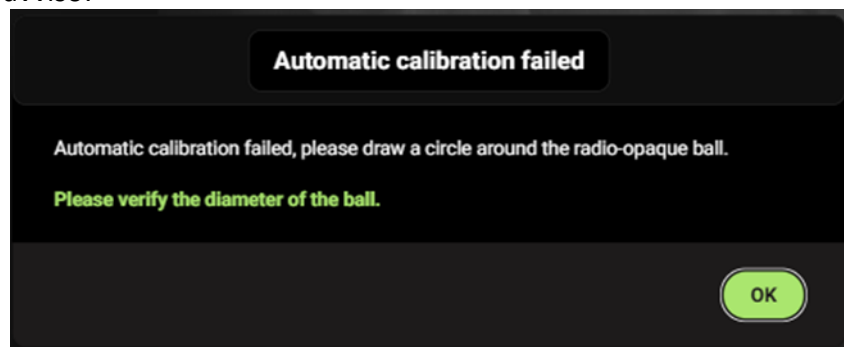
Riposizionamento del cerchio di calibrazione cliccando sull'area arancia



Ridimensionamento del diametro del cerchio di

L'utente può modificare la calibrazione eseguita automaticamente spostando il punto di ridimensionamento o l'area di viaggio sopra descritta. Passando il mouse sopra l'interno del cerchio, il  verrà visualizzato e l'utente potrà quindi eliminare il cerchio visualizzato. Ha quindi l'opportunità di ridisegnare un nuovo cerchio.

Se la calibrazione automatica non ha funzionato, sullo schermo verrà visualizzato un messaggio di avviso:



L'utente avrà accesso agli stessi strumenti per dimensionare e posizionare il cerchio permettendo la calibrazione delle immagini.

In questa pagina, il valore della sfera di calibrazione indicato di default nelle preferenze chirurgiche se esistenti. Questo valore può essere modificato nel campo che si trova nel menu

CALIBRATION BALL (mm) :

25.4

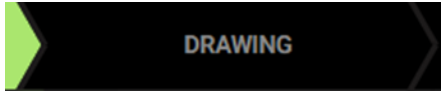
esplicativo a sinistra delle immagini :

CALIBRAZIONE

Sotto le immagini l'utente troverà degli slider per regolare il contrasto e la luminosità della radio caricata .

Una volta effettuata la calibrazione, a seconda del tipo di programma scelto, l'utente può quindi scegliere tra 2 opzioni :

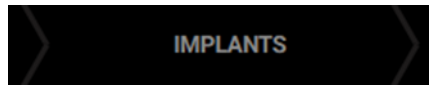
- Per **una pianificazione avanzata**,

- Cliccare sulla freccia di navigazione Disegno .

- Cliccare sulla freccia di navigazione .

In questo caso, l'utente può andare al paragrafo 5.3 di questo documento per continuare la sua pianificazione.

- Per **la pianificazione libera**,

- Cliccare sulla freccia di navigazione Impianti .

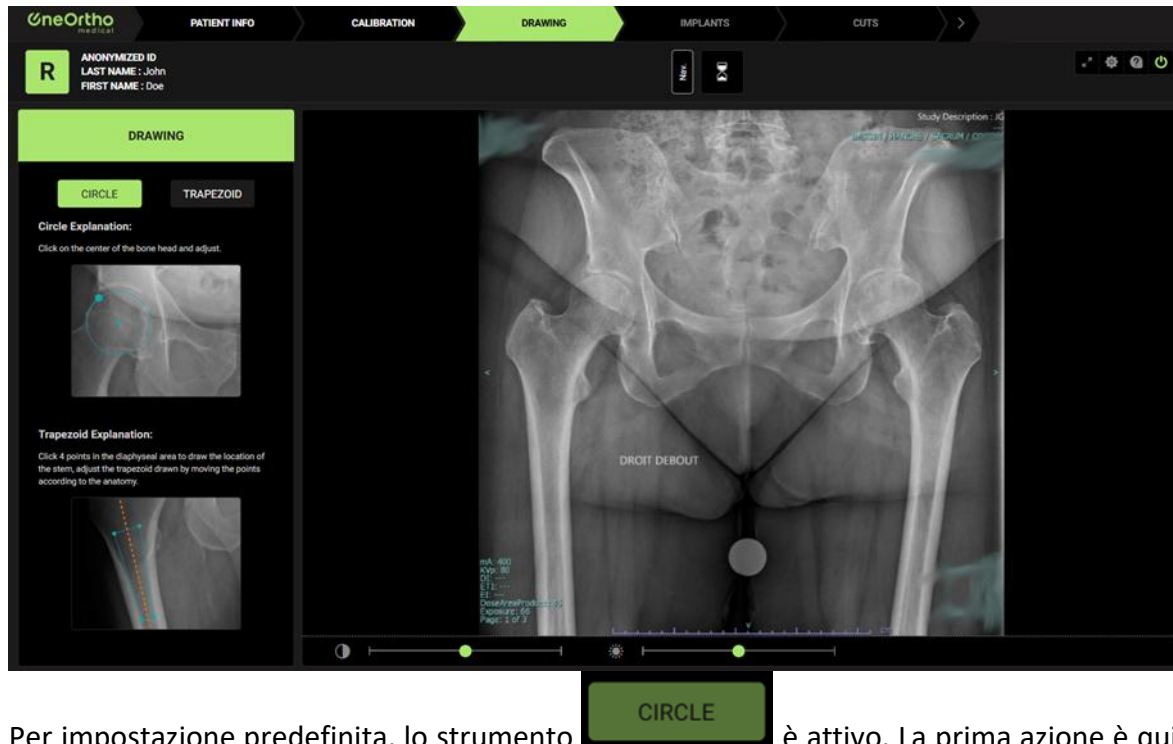
- Cliccare sulla freccia di navigazione .

In questo caso, l'utente può andare al paragrafo 5.4 di questo documento per continuare la sua pianificazione.

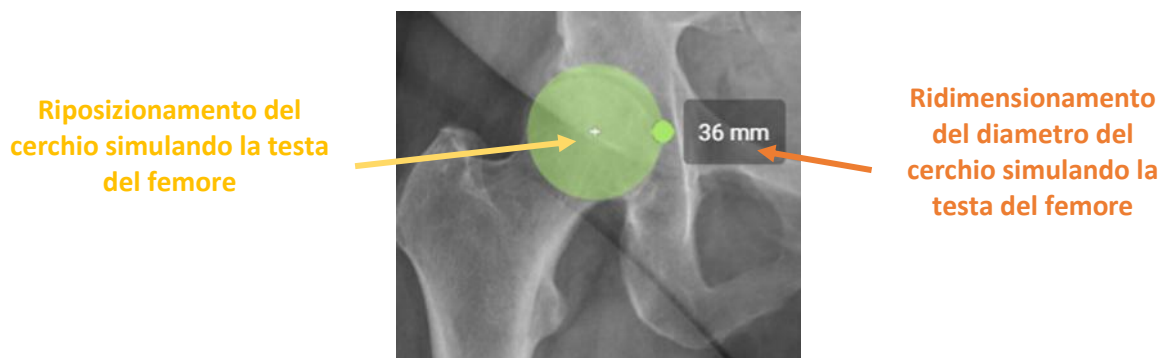
DISEGNO

7.3. DISEGNO

Una volta attivata la freccia di navigazione "DISEGNO" ,
Sullo schermo viene visualizzata una nuova pagina:



Per impostazione predefinita, lo strumento **CIRCLE** è attivo. La prima azione è quindi quella di disegnare un cerchio per simulare il diametro della testa del femore. Il centro della testa verrà utilizzato per il posizionamento automatico della cupola nella pagina "IMPIANTI". Per fare ciò, l'utente selezionerà con un clic sinistro del mouse il centro della testa e, senza rilasciare il clic del mouse, allungherà il cerchio trascinando il mouse:



Come per la calibrazione, l'utente può regolare il disegno realizzato spostando il punto di dimensionamento e facendo clic nell'area verde per spostare il cerchio, come mostrato sopra.

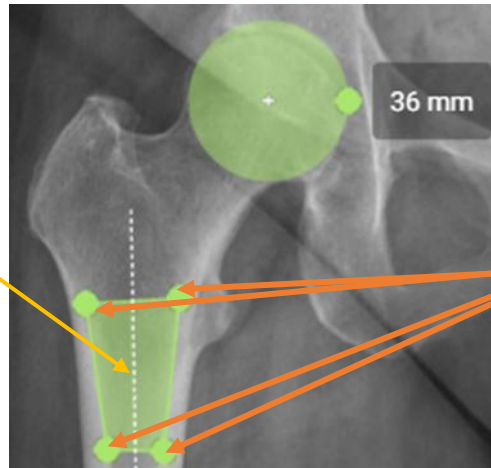
L'utente può anche reimpostare il suo disegno per riavviarlo cliccando sul .

IMPIANTI

TRAPEZOID

L'utente deve quindi venire e attivare lo strumento Trapezio cliccandoci sopra. Può quindi venire e fare clic sui 4 punti che rappresentano i 2 livelli di taglio della diafisi femorale. I mezzi di queste basi consentono di definire automaticamente l'asse diafisario femorale:

Riposizionamento
dell'asse diafisario
simulato



Ridimensionamento
dei punti trapezoidali

L'utente può regolare il disegno realizzato spostando i punti sopra descritti. L'utente può anche reimpostare il suo disegno per ricominciare facendo clic sul  centro del trapezio.

Sotto le immagini l'utente troverà degli slider per regolare il contrasto e la luminosità della radio caricata .

Una volta realizzati tutti i disegni sopra menzionati, l'utente può quindi fare clic sulla freccia

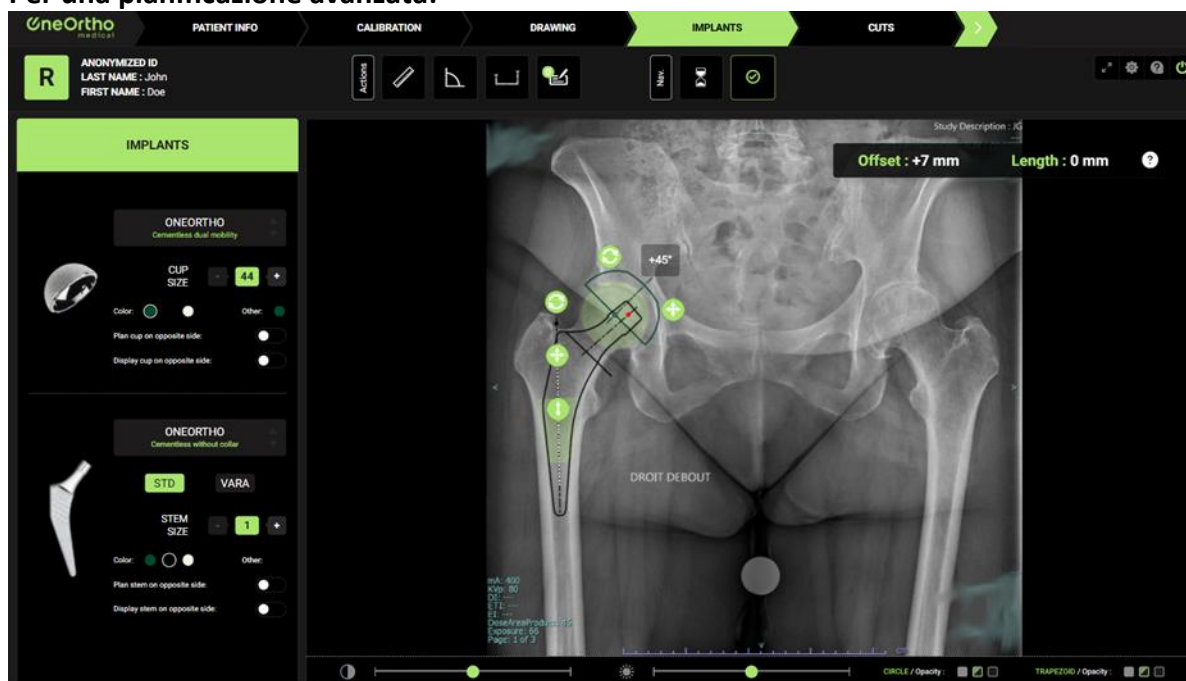
di navigazione Impianti  o sulla  pagina successiva.

7.4. IMPIANTI

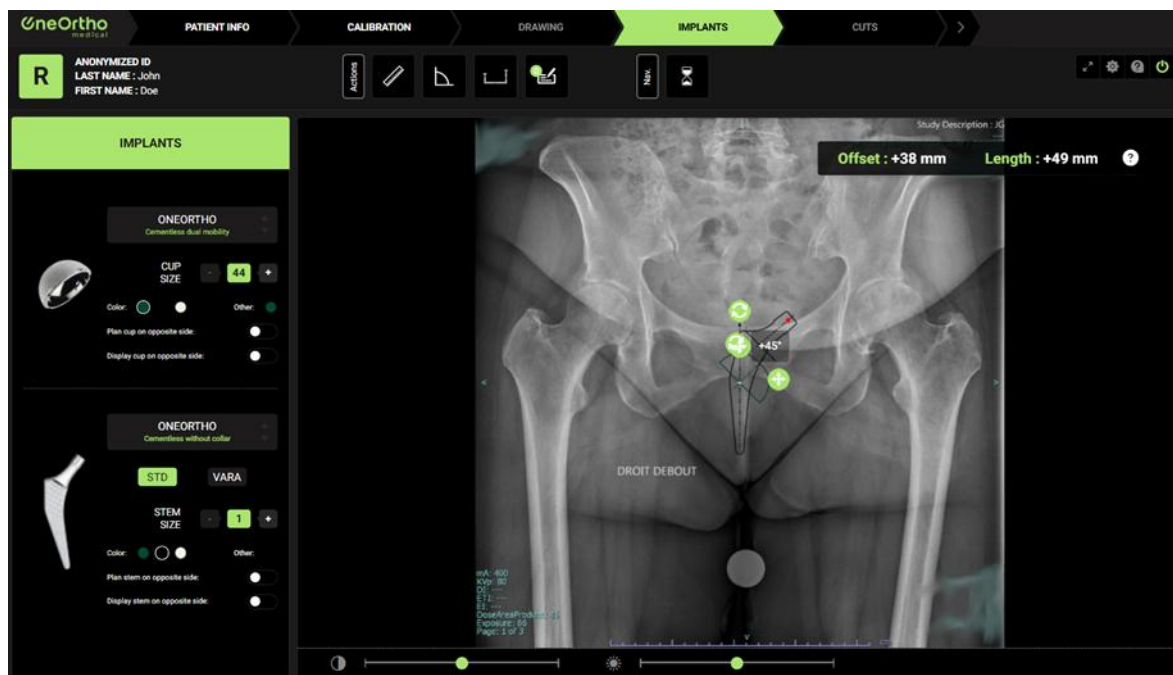
Una volta attivata la freccia di navigazione "IMPIANTI" , sullo schermo viene visualizzata una nuova pagina:

IMPIANTI

Per una pianificazione avanzata:



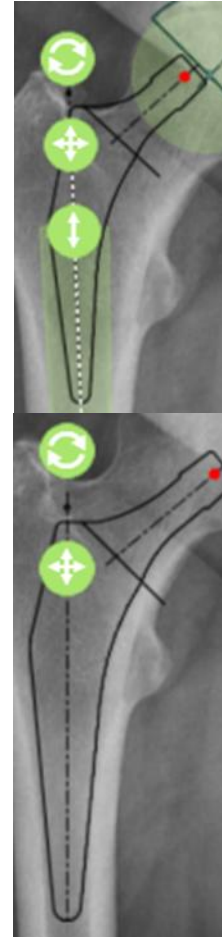
Per la pianificazione libera :



A seconda della modalità di progettazione scelta, l'utente può effettuare diversi movimenti sullo stelo e sulla cupola :

IMPIANTI

- Pulsante **di posizione dello stello** sul livello :
 - Pianificazione avanzata: 3 tipi di viaggi possibili :
 - Ruotare l'asta attorno all'asse Z
 - Traduzione libera in X e Y
 - Traslazione lungo l'asse diafisario
 - Pianificazione libera :
 - Ruotare l'asta attorno all'asse Z
 - Traduzione libera in X e Y



- Pulsante per posizionare la **cupola** sullo strato:
 - Pianificazione avanzata e libera : 2 tipi di viaggi possibili :
 - Rotazione della tazza attorno all'asse Z
 - Traduzione libera in X e Y



Sul livello, viene visualizzata l'inclinazione della tazza. Il valore predefinito è 45°. Questo valore viene modificato in base all'orientamento dato dall'utente tramite gli strumenti disponibili.

Indipendentemente dalla modalità di pianificazione scelta, l'utente ha anche accesso a diversi strumenti di configurazione, dimensionamento e visualizzazione.:

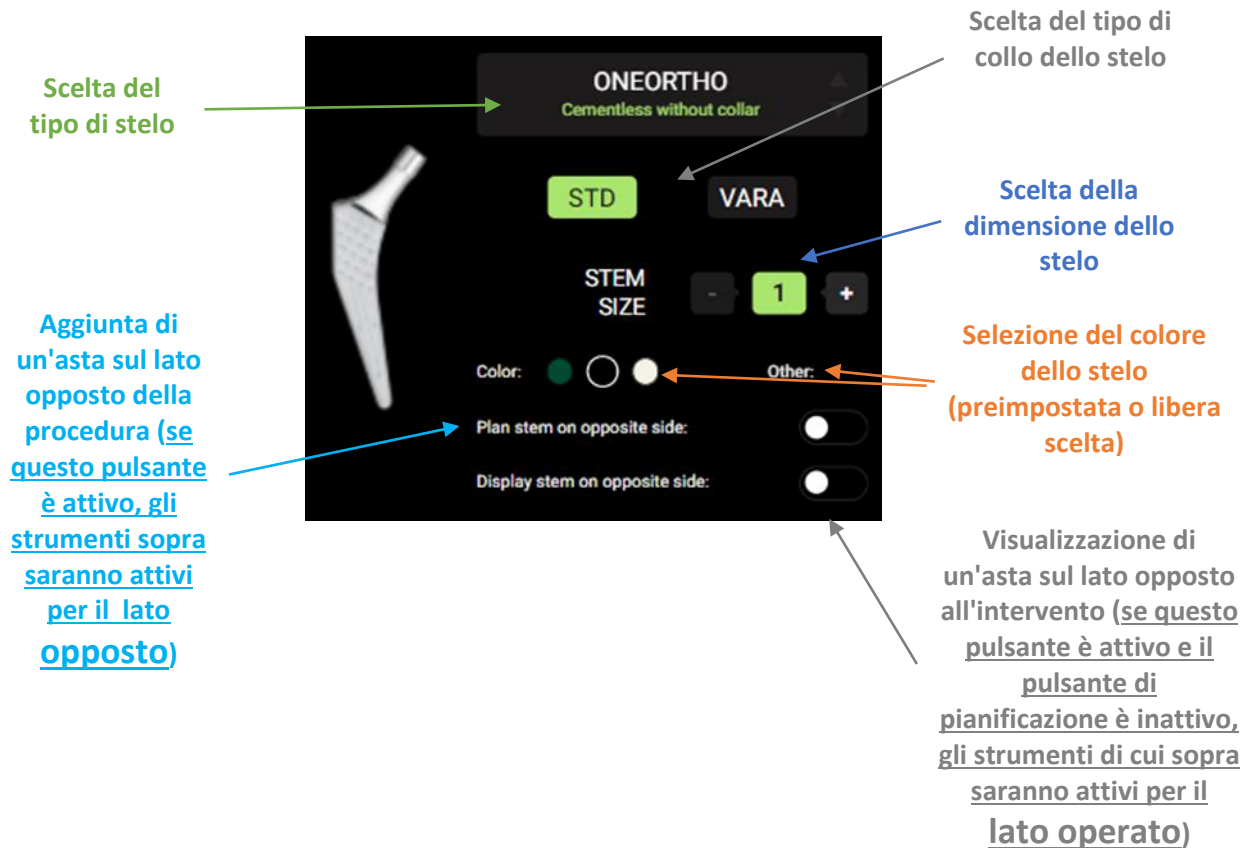
IMPIANTI

- Per la cupula :

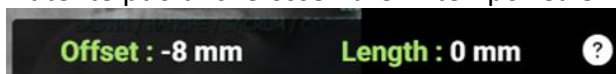


IMPIANTI

- Per lo stelo:

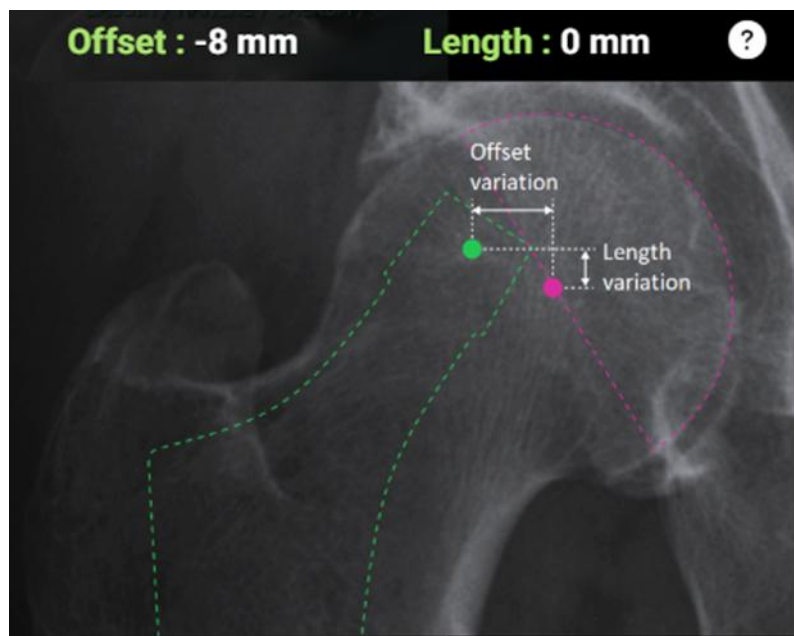


L'utente può anche osservare in tempo reale il valore della lunghezza protesica e dell'offset:



Un diagramma esplicativo viene visualizzato sullo schermo quando un tocco  viene effettuato:

IMPIANTI

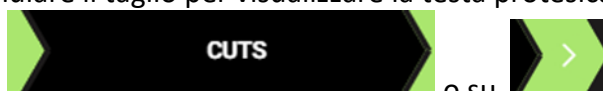


Sotto le immagini l'utente troverà degli slider per regolare il contrasto e la luminosità della radio caricata .

Solo per la pianificazione avanzata, può anche giocare sull'opacità dei disegni circolari e trapezoidale sul livello (Completo, 50% nascosto, 100% nascosto):



Una volta pianificata l'asta, l'utente può simulare il taglio per visualizzare la testa protesica.

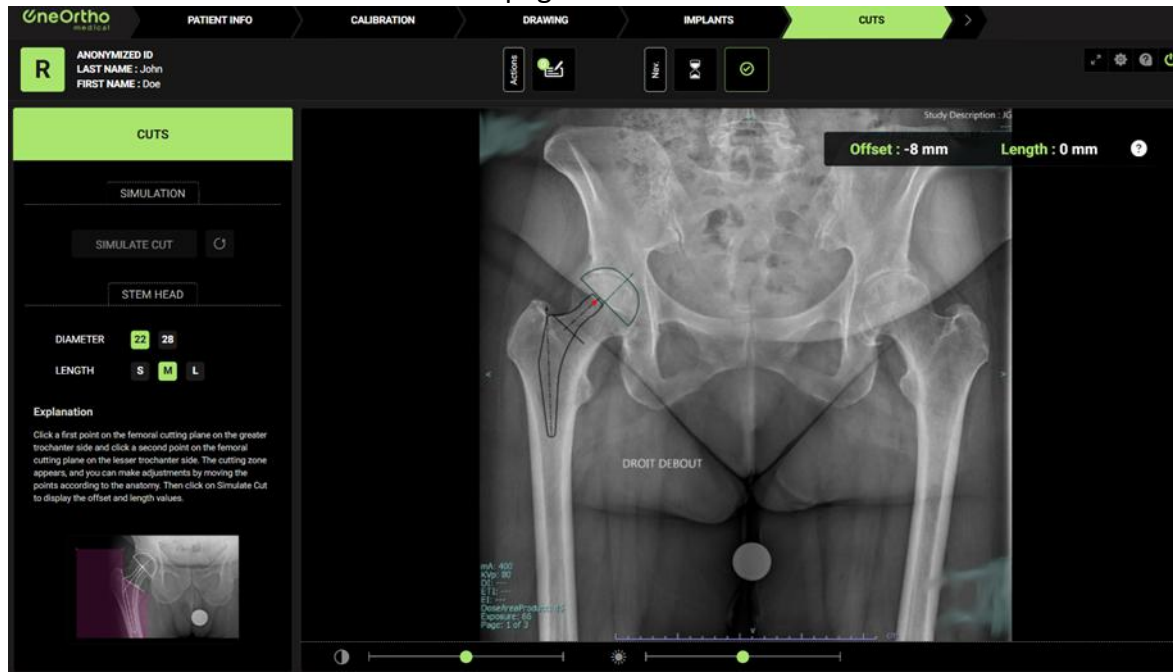


Per fare ciò, l'utente deve cliccare su Taglio per passare alla pagina successiva.

7.5. TAGLIO



Una volta attivata la freccia di navigazione "TAGLIO" , Sullo schermo viene visualizzata una nuova pagina:



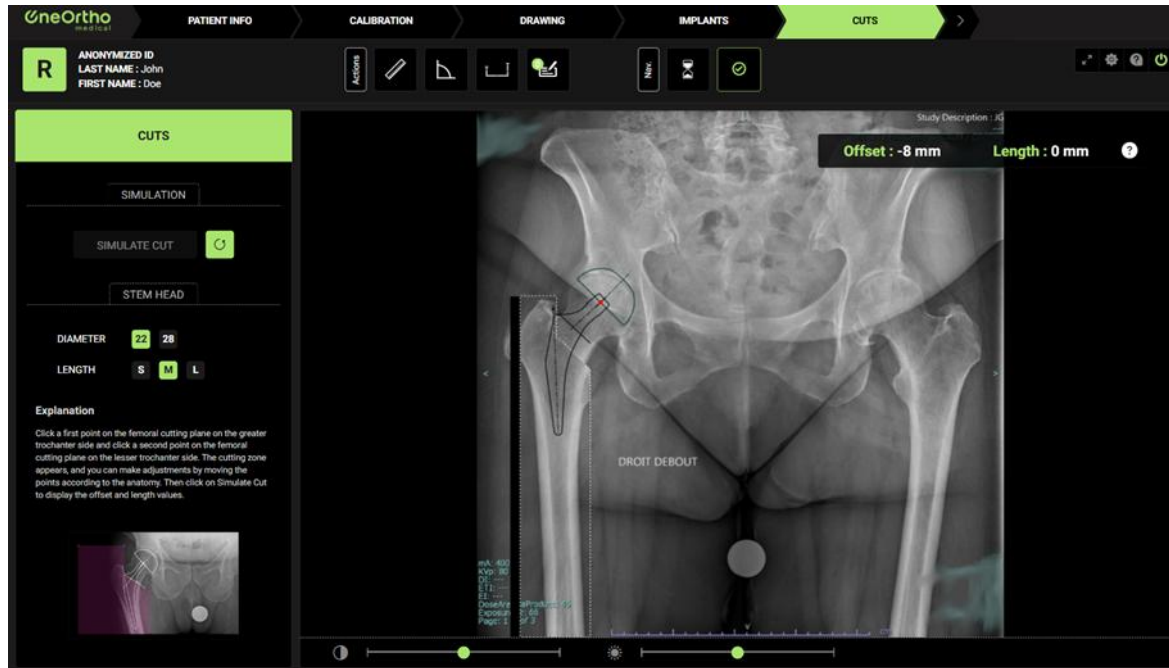
L'obiettivo di questa pagina è quello di essere in grado di effettuare la simulazione del taglio femorale e quindi di determinare il diametro della testa del fusto e la lunghezza del suo collo.

Per fare ciò, l'utente deve venire e cliccare sulle immagini i 2 punti tracciando la destra del piano di taglio del gambo femorale. Questi due punti sono mobili, facendo clic su di essi e tenendo premuto per muoversi. Il rilascio del mouse convalida il movimento. Altri 3 punti, anch'essi modificabili, vengono visualizzati sullo schermo:



TAGLIO

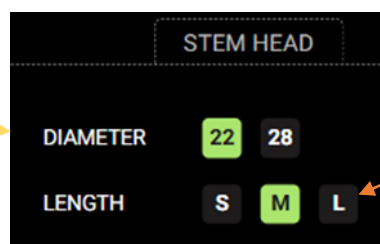
Una volta posizionati i punti, l'utente può avviare la simulazione cliccando su **SIMULATE CUT**, nel menu della barra laterale a sinistra del programma. La simulazione del taglio viene quindi visualizzata sullo schermo e il pulsante diventa grigio:



Se l'utente desidera modificare i punti della simulazione di taglio e riavviarla, fare clic su . Il pulsante "Simula taglio" sarà quindi di nuovo attivo.

Nel menu laterale a sinistra del programma, l'utente trova anche gli strumenti specifici per il dimensionamento del diametro della testa protesica e della lunghezza del collo. :

Scelta del diametro della testa protesica in base alla gamma di aste scelta



Selezione della lunghezza del collo

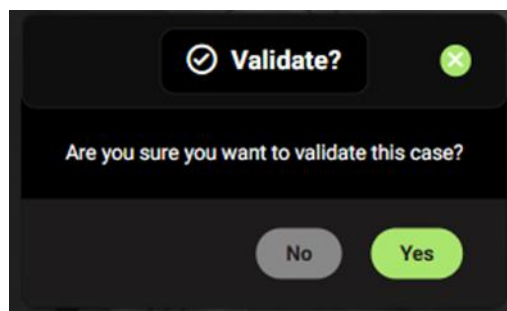
La modifica di questi valori comporta la modifica simultanea della simulazione del taglio sull'immagine.

VALIDAZIONE

7.6. VALIDAZIONE E REPORTING

Una volta che tutti gli impianti sono dimensionati e posizionati, il chirurgo convalida la sua

pianificazione cliccando su . Viene visualizzato un messaggio sullo schermo:



Cliccando su , Il chirurgo può tornare alle diverse schede proposte e modificare il suo programma.

Cliccando su , Il chirurgo convalida la sua pianificazione e un rapporto che raccoglie gli elementi importanti di esso viene generato e scaricato automaticamente (vedere l'appendice 1)

L'utente verrà reindirizzato alle pianificazioni archiviate

MANUTENZIONE - SICUREZZA

8. Manutenzione

Un aggiornamento viene effettuato annualmente per effettuare la manutenzione della sicurezza, è automatico e completamente trasparente per l'utente. Questa manutenzione comprende la correzione di bug e l'aggiornamento delle dipendenze, come il framework, le librerie di funzioni e i SOUP. Aiuta a prevenire la comparsa di nuovi bug e falle di sicurezza. A seconda della loro criticità, alcuni bug possono essere risolti senza indugio.

9. Sicurezza informatica

Il nostro approccio alla padronanza della sicurezza informatica si basa sulla gestione del rischio in ogni fase del ciclo di vita del software al fine di integrare i concetti di sicurezza informatica fin dalla progettazione. Le misure di sicurezza sono applicate per quanto riguarda l'autenticazione dell'utente all'applicazione web che è gestita da login e password che consente di dare accesso solo a un utente ai propri casi e quindi di limitare l'accesso dei dati del paziente alle sole persone autorizzate. Per questo ti chiediamo di fare attenzione a non comunicare la tua password e di disconnetterti quando smetti di utilizzare l'applicazione. Tutti i rischi legati alla sicurezza informatica sono integrati e controllati nel file di gestione del rischio del dispositivo medico.

10. Contatto

Contatto :

Per qualsiasi domanda riguardante l'utilizzo della piattaforma, si prega di contattare ONE ORTHO al seguente indirizzo e-mail: contact@oneortho-medical.com o telefonicamente all'indirizzo 04 26 78 76 74.

Il team di ONE ORTHO è a vostra disposizione dal lunedì al venerdì dalle 9 alle 18.

Tutti i rischi sono controllati attraverso la nostra analisi dei rischi e non è presente alcun rischio residuo. Nonostante il rigore che mettiamo nello sviluppo di questo software, qualsiasi incidente grave in relazione al dispositivo deve essere notificato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utente e/o il paziente è stabilito..

Un elenco di bug noti è disponibile al seguente link:

<https://github.com/oneorthomedical/2D-HIP-PLANNING>

Nel caso in cui venga rilevato un bug non presente in questa lista, si prega di inviare le informazioni al servizio ONE ORTHO..

MANUTENZIONE - SICUREZZA

11. Fattore



ONE ORTHO
Parc INOPOLIS,
206 Route de Vourles
69230 Saint Genis Laval
FRANCE
contact@oneortho-medical.com



Il dispositivo medico di classe IIa, prodotto da ONEORTHO Medical, è conforme ai requisiti del Regolamento UE 2017 / 745.

Data di ottenimento della 1° marcatura CE: 2017.
© 2023 OneOrtho Médical. Tutti i diritti riservati.

12. Informazioni relative al dispositivo e ai simboli associati

Tema chiaro :

	Fabbricante		Data du fabbricazione		Identificativo unico del dispositivo		Dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche			V : X.X.X	Versione del software		

Tema scuro :

	Fabbricante		Data du fabbricazione		Identificativ o unico del dispositivo		Dispositivo medico
	Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche			V : X.X.X	Versione del software		

MANUTENZIONE - SICUREZZA

Informazioni sul copyright

Il presente documento e quanto descritto sono protetti dalla legge dell'11 marzo 1957 sulla proprietà letteraria e artistica, modificata dalla legge del 3 luglio 1985, nonché dalle leggi sul diritto d'autore e dalle convenzioni internazionali..

Senza il permesso scritto di OneOrtho Medical nessuna parte di questo manuale, inclusi i prodotti e il software descritti nel presente documento, può essere riprodotta, trascritta, archiviata in un sistema di database o tradotta in qualsiasi lingua, forma o mezzo, ad eccezione della documentazione conservata dall'Acquirente a scopo di backup. Chiunque non rispetti tali disposizioni si renderà colpevole di contraffazione e sarà passibile delle sanzioni penali previste dalla legge.

OneOrtho Medical fornisce questo manuale "così com'è" senza garanzie di alcun tipo, esplicite o implicite, o in termini di commerciabilità o idoneità per uno scopo particolare. In nessun caso OneOrtho Medical, i suoi direttori, funzionari, dipendenti, agenti saranno responsabili per danni indiretti, speciali, incidentali o consequenziali, anche se OneOrtho Medical è stata avvisata della possibilità di tali danni derivanti da qualsiasi difetto o errore in questo manuale o prodotto..

I nomi dei prodotti e delle aziende che appaiono in questo manuale possono essere o meno marchi registrati, o soggetti a copyright per le rispettive società, e sono utilizzati solo a scopo identificativo o esplicativo, e ad esclusivo beneficio dei proprietari, senza intento di violazione..

ALLEGATI

13. ALLEGATI

13.1. Allegato 1 : Report di pianificazione



PLANNING REPORT

— 2D HIP —

Case number

Side

 PATIENT INFORMATION

Anonymous code / LAST

NAME

First name

Case number

 SURGERY INFORMATION

Surgery date

Surgeon

Planning date & time

2D PLANNING SUMMARY

	CUP	LINER	STEM	HEAD
DESCRIPTION / REFERENCE				
SIZE				

OFFSET

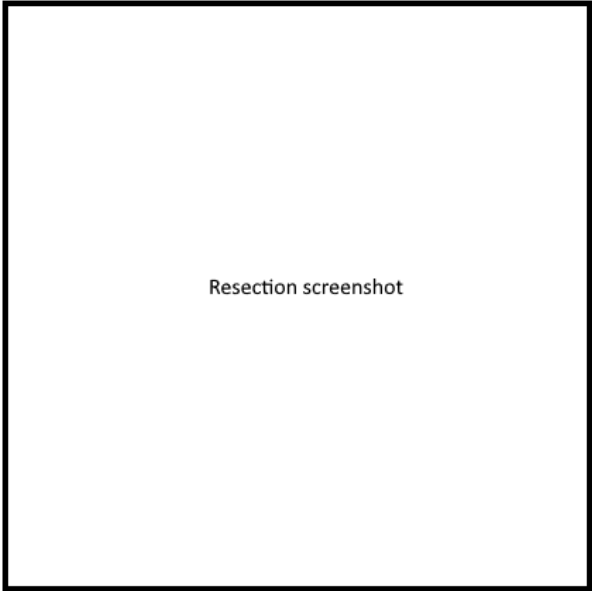
LENGTH

2D planning image

IMPLANT RESIZING COEFFICIENT:

BALL SIZE:

CORRECTION AND RESECTION DATA



ORIGINAL IMAGE



Manufacturer information

MANUAL DE USUARIO

2D HIP PLANNING SOFTWARE

www.oneortho-medical.com

1.	INFORMACION GENERAL.....	135
1.1.	DATOS DE INTERÉS	135
1.2.	NOMBRE O DENOMINACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO:	135
1.3.	FINALIDAD PREVISTA.....	135
1.4.	DESCRIPCIÓN GENERAL.....	135
1.5.	VERSIÓN DEL PROGRAMA	135
1.6.	PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS	136
1.7.	ESPECIFICACIONES DE INSTALACIÓN	139
1.8.	ENTORNO DE USO	139
1.9.	ACCESIBILIDAD DE LA DOCUMENTACIÓN:	140
2.	CONDICIONES DE USO.....	142
3.	DURACION	144
4.	ACCESO A LA PLANIFICACION	145
5.	INFORMACION EN LA PANTALLA.....	147
6.	PREFERENCIAS QUIRURGICAS	152
7.	EJECUCION DE LA PLANIFICACION	154
7.1.	DATOS DEL PACIENTE	154
7.2.	CALIBRACIÓN.....	158
7.3.	DIBUJO	161
7.4.	IMPLANTES	163
7.5.	CORTE	168
7.6.	VALIDACIÓN E INFORME	170
8.	MANTENIMIENTO	171
9.	CIBERSEGURIDAD.....	171
10.	CONTACTO	171
11.	FABRICANTE	172
12.	INDICACIONES SOBRE EL PRODUCTO Y SÍMBOLOS RELACIONADOS	172
13.	ANEXO.....	174
13.1.	ANEXO 1: INFORME DE PLANIFICACION.....	174

Fabricado por



Restricciones de uso:

El presente programa está diseñado para su uso exclusivo por profesionales de la salud, específicamente cirujanos ortopédicos. 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

1.1. DATOS DE INTERÉS

- USO PREVISTO:

El objetivo del programa es proporcionar información a los cirujanos ortopédicos para apoyar la planificación de intervenciones quirúrgicas de cadera, en particular de artroplastias totales de cadera.

- CONFIDENCIALIDAD

Es importante desconectarse para utilizar el programa. Para ello, haga clic en su nombre (arriba a la derecha) y en «Cerrar sesión».

1.2. NOMBRE O DENOMINACIÓN COMERCIAL DEL PRODUCTO:

El nombre comercial del producto es «2D HIP PLANNING SOFTWARE».

1.3. FINALIDAD PREVISTA

El programa de planificación «2D HIP PLANNING SOFTWARE» está destinado a apoyar la gestión clínica mediante la provisión de herramientas de planificación en 2D para la planificación preoperatoria de la cirugía de cadera.

1.4. DESCRIPCIÓN GENERAL

El programa de planificación «2D HIP PLANNING SOFTWARE» es un producto que permite:

- Efectuar la planificación bidimensional (2D) mediante la superposición del modelo de implante previamente definido sobre la estructura ósea del paciente, utilizando imágenes radiográficas en formato **.jpeg o .png con una resolución mínima de 512 px.**
- Identificar la gama de implantes aplicable y definir el tamaño óptimo en función de las características anatómicas del paciente.

El acceso al programa se realiza a través de una plataforma web con acceso seguro. El cirujano puede cargar la radiografía en el módulo asociado para realizar la planificación bidimensional. Tras completar el procedimiento, el sistema genera automáticamente un informe de planificación, el cual puede descargarse en formato PDF.

La aplicación también permite guardar y archivar los datos de planificación de un cirujano, siempre que obtenga la autorización del paciente.

1.5. VERSIÓN DEL PROGRAMA

La versión actual del programa es la **versión 2.4.**

***Nota:** El programa 2D Hip Planning Software está diseñado para proporcionar a los profesionales sanitarios información que facilite la planificación de intervenciones quirúrgicas de cadera. Se trata de un programa independiente, actualmente disponible en el mercado únicamente en su versión 2.4, sin que exista ninguna otra*

Información general

versión accesible para los usuarios. El programa solo puede apoyar la planificación quirúrgica si la prótesis que se va a implantar está disponible en la biblioteca de esquemas 2D del programa.

1.6. PRECAUCIONES/ADVERTENCIAS

A pesar de los esfuerzos realizados para minimizar todos los riesgos, algunos riesgos residuales aún pueden presentarse. A continuación se detallan dichos riesgos residuales, junto con las recomendaciones correspondientes y sus posibles consecuencias para los pacientes:

Riesgos residuales	Recomendación	Consecuencias para el paciente
Comprensión del programa: desconocimiento del usuario sobre el posicionamiento de la prótesis en la pantalla.	Antes de utilizar el dispositivo, lea el manual para conocer las diferentes etapas del proceso y las herramientas correspondientes. Es fundamental cumplir en todo momento con las buenas prácticas relacionadas con la cirugía (véase más abajo la sección « Medidas de control de riesgos externas al programa »).	Mayor tiempo de operación.
Acceso al programa por parte de una persona sin permisos de acceso.	Nunca ceda los derechos de acceso a un tercero; el identificador y la contraseña son estrictamente personales e intransferibles.	Ninguna consecuencia para el paciente.
El formato de etiquetado no cumple las exigencias reglamentarias (símbolos e información).	Asegúrese de comprender correctamente la etiqueta. En caso de duda, consulte la información detallada incluida en el manual de usuario.	Ninguna consecuencia para el paciente.
Versión incorrecta del manual de usuario en el sitio web de las instrucciones de uso, lo que puede ocasionar un uso inadecuado del programa.	Asegúrese de que la versión del manual de usuario utilizada sea idéntica a la versión identificada en la etiqueta del programa. Es fundamental cumplir en todo momento con las buenas prácticas relacionadas con la cirugía (véase más abajo la sección « Medidas de control de riesgos externos al programa »).	Mayor tiempo de operación.

Información general

El usuario utiliza un navegador obsoleto o no verificado.	Utilice siempre un navegador compatible con las especificaciones del fabricante y asegúrese de que esté actualizado para evitar vulnerabilidades de seguridad.	
Error de seguridad derivado del uso de un navegador obsoleto.	Es fundamental cumplir en todo momento con las buenas prácticas relacionadas con la cirugía (véase más abajo la sección « Medidas de control de riesgos externas al programa »).	Mayor tiempo de operación.
El ordenador del usuario no dispone de la velocidad de conexión mínima recomendada para ejecutar el programa (aptitud de uso).	Deben respetarse los requisitos mínimos relativos al soporte físico (incluyendo las especificaciones de la pantalla) y a la red informática, tal como se detallan en el manual de usuario, para garantizar la correcta visualización de la interfaz del programa y prevenir inconvenientes o riesgos de seguridad.	Ninguna consecuencia para el paciente. El personal médico debe utilizar otros medios para efectuar la planificación de la intervención quirúrgica.
Utilización del programa: Datos incorrectos del paciente (aptitud de uso).	Con el fin de evitar errores en los datos generados durante la planificación, asegúrese de que los datos del paciente estén completos y sean precisos.	Error en los datos. Mayor tiempo de operación.
	Es fundamental cumplir en todo momento con las buenas prácticas relacionadas con la cirugía (véase más abajo la sección « Medidas de control de riesgos externas al programa »).	
El usuario no sabe guardar su planificación antes de cerrar sesión y pierde el archivo.	Tras la validación, el informe de planificación está disponible en la plataforma.	Ninguna consecuencia para el paciente. El personal médico debe utilizar otros medios para efectuar la planificación de la intervención quirúrgica.

Información general

El usuario no sabe cómo ponerse en contacto con el servicio de asistencia en caso de bugs en el programa (aptitud de uso).

No dude en hacernos llegar cualquier bug o anomalía (véase §10 [ContactoContact](#)).

Ninguna consecuencia para el paciente.

El usuario necesita el manual en papel.

A solicitud del usuario, el manual de usuario puede entregarse en formato papel sin costo adicional.

Ninguna consecuencia para el paciente.

Medidas de control de riesgos externas al programa:

El uso del programa de planificación 2D HIP PLANNING SOFTWARE **no sustituye** las medidas de control preoperatorias habituales.

Con el fin de reducir los riesgos de complicaciones preoperatorias y posoperatorias, el usuario debe aplicar las medidas de control de riesgos externas al programa, siguiendo estrictamente la técnica quirúrgica asociada a la prótesis de cadera indicada, conforme a las instrucciones del fabricante de la prótesis. En particular, deben respetarse los pasos de prueba: los tamaños se confirman intraoperatoriamente mediante referencias anatómicas, preparación del canal femoral con la raspa y utilización de prótesis de ensayo.

El uso del programa permite al cirujano usuario⁴ realizar la planificación preoperatoria bidimensional. Los datos proporcionados por el programa no constituyen una recomendación de planificación; la decisión final corresponde al cirujano usuario⁴.

El cirujano tiene la obligación de contar con el consentimiento del paciente para tratar sus datos personales en el programa de planificación.

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

⁴ Profesional con formación acreditada en cirugía ortopédica; véase «[Usuarios previstos](#)» en la sección **2 Condiciones de uso**

Información general

1.7. ESPECIFICACIONES DE INSTALACIÓN

Sistemas operativos compatibles:

- Windows
- Mac OS.

Navegador:

- Google Chrome

El navegador utilizado debe ser compatible con la tecnología WebGL:
<https://caniuse.com/?search=webgl>

Resolución de pantalla:

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.

1.8. ENTORNO DE USO

Los entornos de uso previstos son los siguientes:

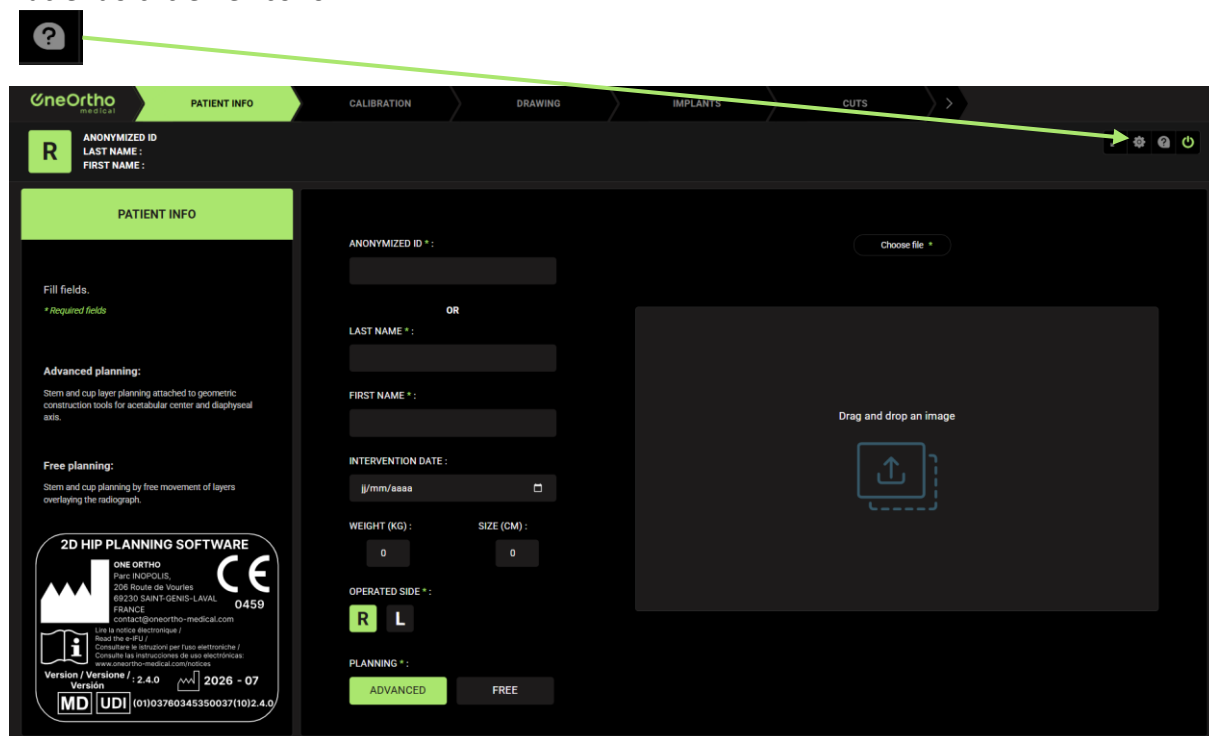
- Despacho en el domicilio
- Despacho en el hospital o la clínica

No se requieren condiciones especiales para el lugar de uso; únicamente deben cumplirse las especificaciones de instalación indicadas en «§1.7 ESPECIFICACIONES DE INSTALACIÓN» para garantizar un uso seguro del producto.

Información general

1.9. ACCESIBILIDAD DE LA DOCUMENTACIÓN:

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



La etiqueta que se muestra más arriba representa la versión validada para todo este documento.

Información general

Condiciones de uso

2. Condiciones de uso

Indicaciones

El programa de planificación «2D HIP PLANNING SOFTWARE» está indicado para los casos en los que se ha previsto la implantación de una prótesis total de cadera primaria.

La prótesis total de cadera puede indicarse principalmente en caso de:

- Artrosis primaria o secundaria;
- Fractura del cuello del fémur;
- Osteonecrosis o necrosis avascular;
- Cáncer de huesos.

Usuarios previstos

Los usuarios previstos del producto sanitario son cirujanos ortopédicos con conocimientos en anatomía, biomecánica y cirugía reconstructiva del sistema musculoesquelético, así como los técnicos quirúrgicos que los asisten. El cirujano es el responsable de la planificación y la aprobación del plan con ayuda del producto sanitario.

No se requiere formación específica para utilizar el programa por primera vez.

Población destinataria

El programa de planificación «2D HIP PLANNING SOFTWARE» está destinado a pacientes que necesitan una artroplastia total de cadera. Esta población incluye tanto a hombres como a mujeres adultos de edad avanzada que han alcanzado la madurez ósea, con una edad media aproximada de 60 a 70 años.

Las mujeres embarazadas o en periodo de lactancia quedan excluidas de la población destinataria.

Características de funcionamiento

El programa de planificación «2D HIP PLANNING SOFTWARE» proporciona información a la gestión clínica mediante la provisión de herramientas de planificación en 2D para efectuar una planificación preoperatoria precisa de la cirugía de cadera.

- En el 75 % de los casos, los tamaños de las prótesis planificadas coinciden con al menos un tamaño de los implantes realmente utilizados, y en el 90 % de los casos coinciden en al menos dos tamaños.

Beneficios clínicos

El programa de planificación «2D HIP PLANNING SOFTWARE» permite reducir las complicaciones preoperatorias y posoperatorias.

Condiciones de uso

Contraindicaciones

El programa de planificación no debe utilizarse:

- Para articulaciones distintas de la cadera ni para modelos que no estén incluidos en la biblioteca;
- Si la prótesis de cadera está contraindicada;
- Para pacientes que no hayan alcanzado la madurez ósea.

Efectos secundarios indeseables

No se han registrado efectos secundarios indeseables relacionados con la aplicación web.

Duración

3. Duración

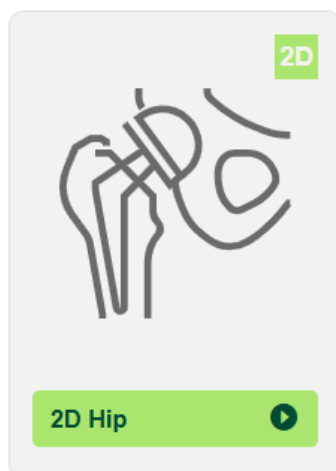
Este programa tiene una duración de 2 años.

Durante este periodo, ONE ORTHO garantiza el funcionamiento del programa y se compromete a efectuar actualizaciones para permitir una óptima utilización.

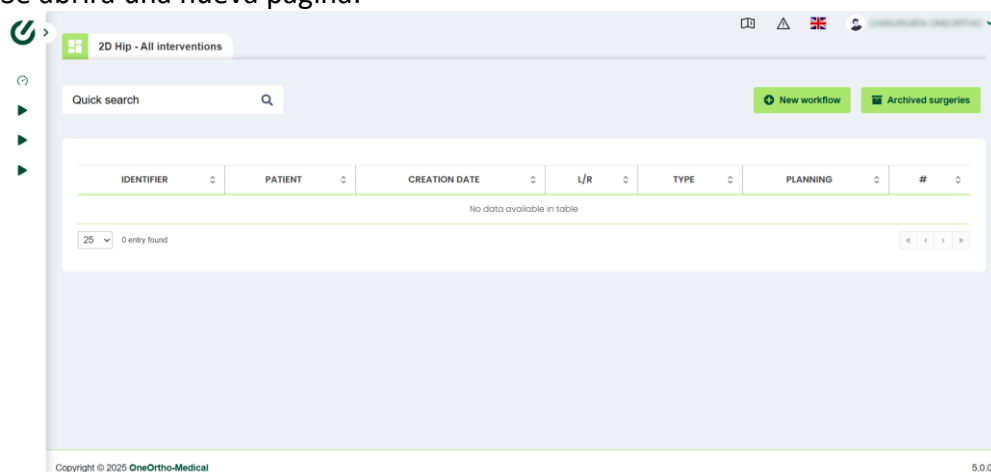
Acceso a la planificación

4. Acceso a la planificación

En el panel de control, el usuario debe seleccionar la pestaña 2D HIP PLANNING:



Se abrirá una nueva página:



En este momento tendrá acceso a toda la información relativa a las intervenciones en curso. Desde aquí también se pueden iniciar cualquier seguimiento. Para ello, el usuario

debe hacer clic en

+ New workflow

A continuación se abrirá una nueva página de planificación:

Acceso a la planificación

OneOrtho
medical

PATIENT INFO

CALIBRATION

DRAWING

IMPLANTS

CUTS

>

R

ANONYMIZED ID
LAST NAME :
FIRST NAME :

NEW

PATIENT INFO

Fill fields.
* Required fields

Advanced planning:
Stem and cup layer planning attached to geometric construction tools for acetabular center and diaphyseal axis.

Free planning:
Stem and cup planning by free movement of layers overlaying the radiograph.

DEMO - 2D HIP PLANNING SOFTWARE

ONE ORTHO
MEDICAL
238 Route de Tourneil
92020 SAINT-GERMAIN-EN-LAYE
France
contact@oneortho-medical.com

UDI XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

AAAA-MM

Read the e-Info
www.oneortho-medical.com/notice

Version : 2.1.0

ANONYMIZED ID * :

Choose file

LAST NAME * :

FIRST NAME * :

INTERVENTION DATE :
j/mm/aaaa

WEIGHT (KG) :
0

SIZE (CM) :
0

OPERATED SIDE * :
R L

PLANNING * :
ADVANCED FREE

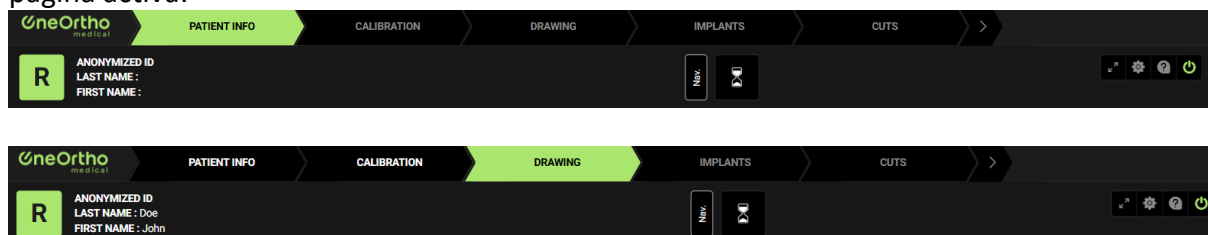
Drag and drop an image

Información en la pantalla

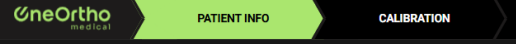
5. Información en la pantalla

En esta sección se describe toda la información mostrada y las posibles interacciones relativas a este recuadro, común a todas las páginas de la aplicación. Según lo que necesite, el usuario podrá navegar de la página «Datos del paciente» a la página «Corte», pasando por las páginas «Calibración», «Dibujo» e «Implantes».

La parte superior de la aplicación se presenta de la siguiente manera, dependiendo de la página activa:



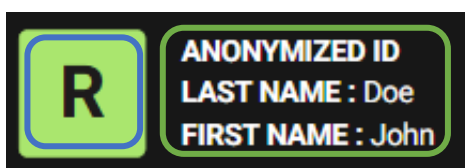
Para pasar de una página a otra, basta con hacer clic en la flecha de navegación que está en la esquina superior derecha  o hacer clic en las flechas de navegación de las páginas:

-  ↔ La página «DATOS DEL PACIENTE» está activa.
-  ↔ La página «CALIBRACIÓN» está activa.

En la esquina superior izquierda de la aplicación se muestra la siguiente información relativa a la intervención:

Recuerdo de la lateralidad del caso

I para una cadera izquierda
D para una cadera derecha



Información sobre el paciente: debe introducirse el código anonimizado **O** los apellidos y nombre del paciente.

Información en la pantalla

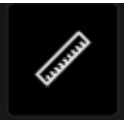
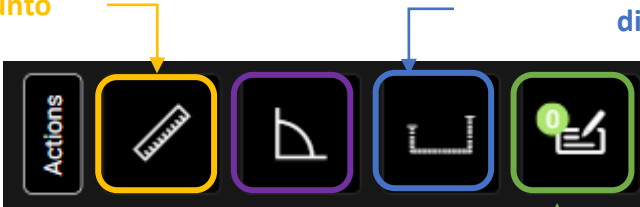
Asimismo, se dispone de herramientas específicas para la ejecución de acciones concretas, accesibles exclusivamente en las páginas IMPLANTES y CORTES:

Activación y desactivación de la herramienta de medición de punto a punto

Activación y desactivación de la herramienta de medición diferencial

Activación y desactivación de la herramienta de medición de ángulo

Activación y desactivación de la opción de añadir comentarios



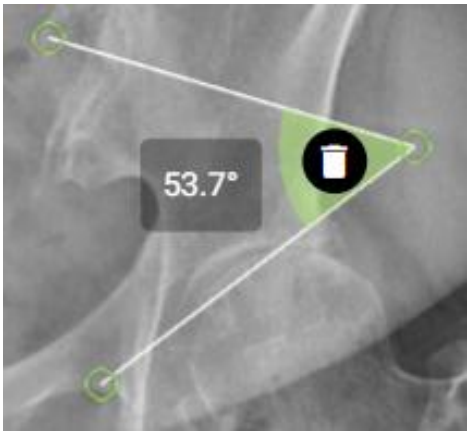
Creación de la medición de punto a punto: seleccione dos puntos sobre la capa de la imagen haciendo clic en ellos. La medición se mostrará automáticamente.

Supresión de la medición: Pase el ratón por el dibujo de la medición. Aparece el icono . Pulse en .



Creación de la medición de ángulo: seleccione tres puntos sobre la capa de la imagen haciendo clic en ellos. La medición se mostrará automáticamente.

Supresión de la medición: Pase el ratón por el dibujo de la medición. Aparece el icono . Pulse en .

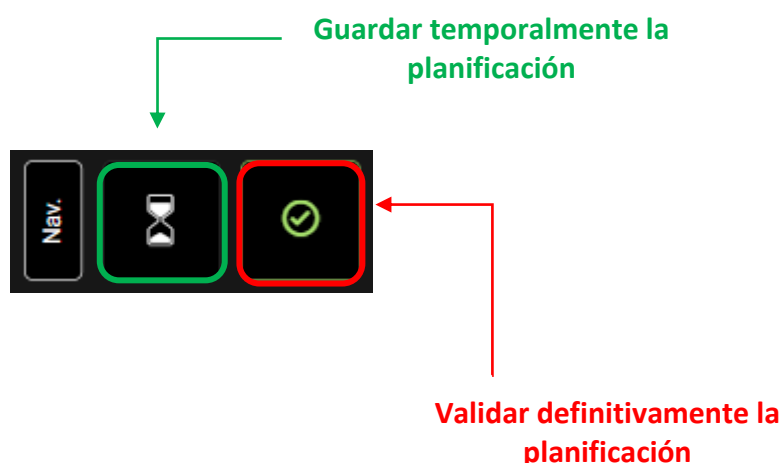


Información en la pantalla

	<u>Creación de la medición diferencial:</u> seleccione cuatros puntos sobre la capa de la imagen haciendo clic en ellos. Desplace el tercer punto creado para mostrar la medición diferencial. <u>Supresión de la medición:</u> Pase el ratón por el dibujo de la medición. Aparece el icono . Pulse en .	
	<u>Creación de una anotación:</u> Añada el comentario que estime oportuno en «Escriba aquí su comentario». <u>Adición de una nueva anotación:</u> Haga clic en en la parte superior derecha del comentario existente. Añada su comentario en la nueva ventana creada. <u>Desplazar el comentario:</u> Haga clic en el campo de texto y, manteniendo pulsado el botón del ratón, arrastre el comentario para desplazarlo. <u>Supresión de una anotación:</u> Haga clic en en la parte superior derecha del comentario existente. Confirme la supresión en el mensaje que aparece.	

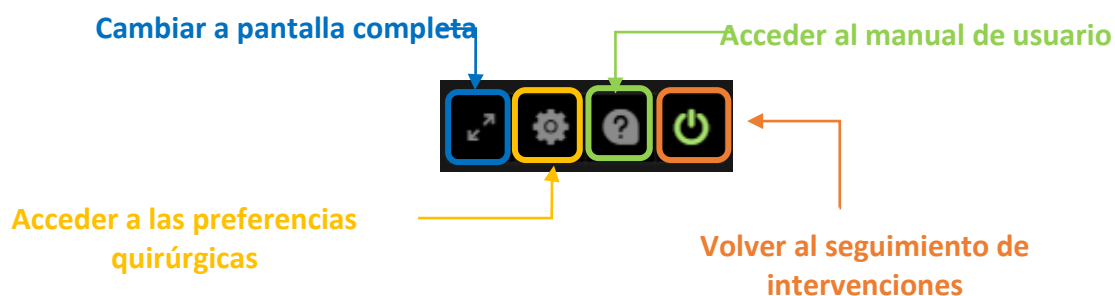
Dispone de herramientas específicas para la validación:

Información en la pantalla



La validación definitiva está activa únicamente en las páginas IMPLANTES y CORTE. Al seleccionar la opción de guardado temporal, el sistema redirigirá al usuario a la página de seguimiento de intervenciones, pudiendo regresar en cualquier momento a la planificación en curso haciendo clic en **PLANNING** en la columna «Planificación» del caso pertinente.

Asimismo, durante todo el proceso de planificación, el usuario tiene acceso a herramientas de gestión de la visualización, consulta de la documentación explicativa y cierre de sesión en la plataforma:



La imagen puede ampliarse o reducirse mediante la rueda del ratón en todas las vistas disponibles de la aplicación.

La forma de ejecutar esta acción puede variar en función del dispositivo de entrada empleado (ratón, trackpad o pantalla táctil).

Por ejemplo, en un PC con panel táctil es necesario realizar el gesto de separación de dos dedos.



Para la misma acción en un Mac con panel táctil, es necesario deslizar dos dedos.

Información en la pantalla



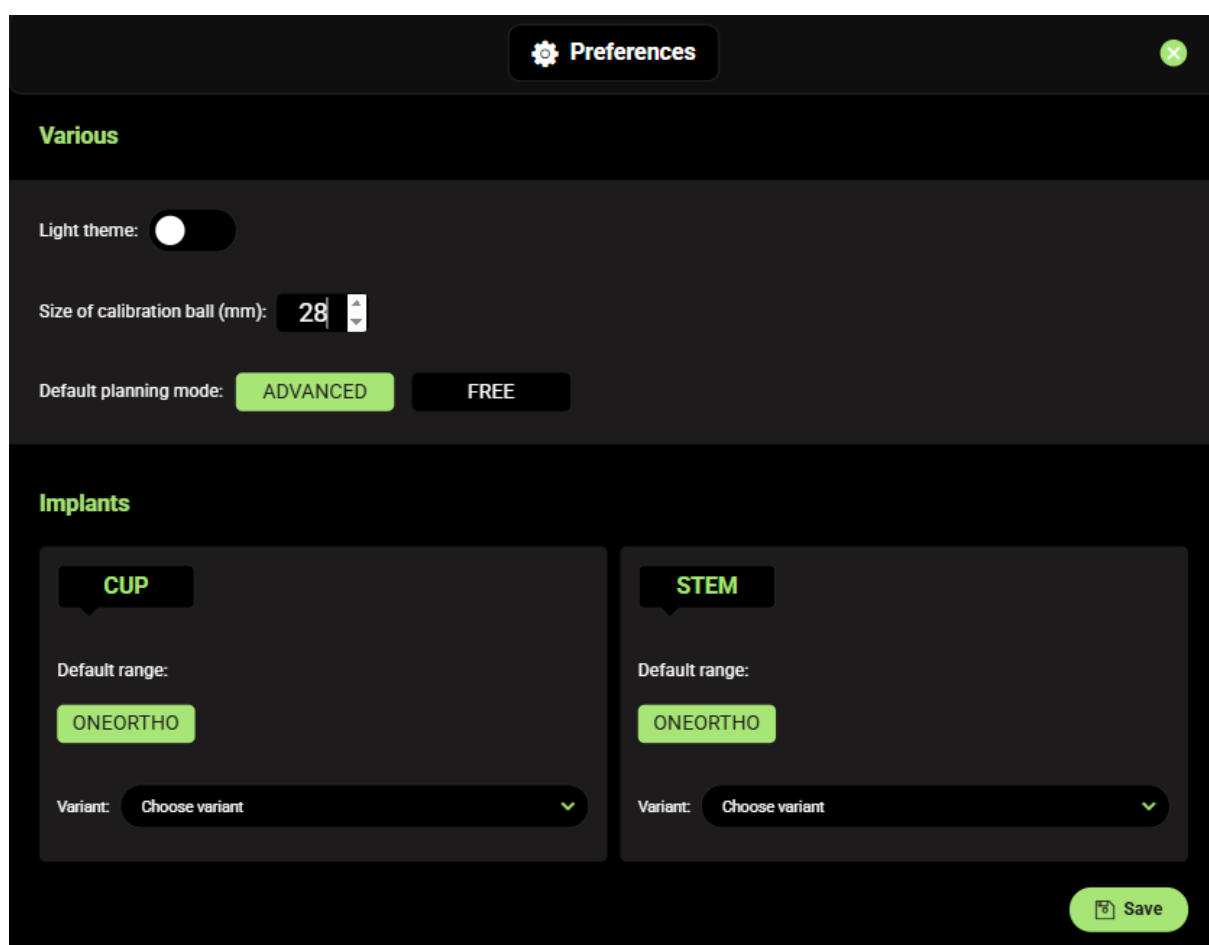
Preferencias quirúrgicas

6. Preferencias quirúrgicas

El usuario dispone de la opción de configurar los parámetros de planificación según sus preferencias.

Para ello, debe acceder a la pantalla de configuración de sus preferencias con el botón :

La interfaz correspondiente a esta página se estructura del siguiente modo:



Preferences

Various

Light theme: ☐

Size of calibration ball (mm): 28

Default planning mode: **ADVANCED** FREE

Implants

CUP

Default range: **ONEORTHO**

Variant: Choose variant

STEM

Default range: **ONEORTHO**

Variant: Choose variant

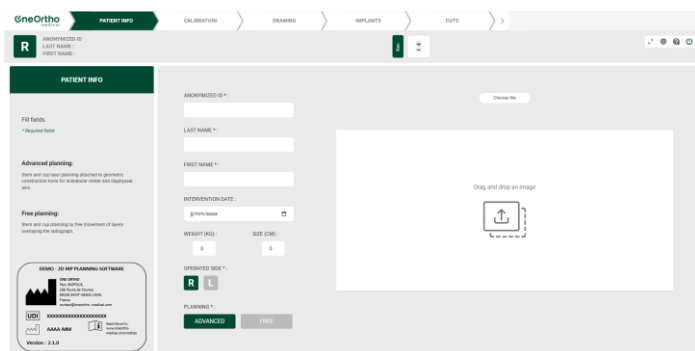
Save

Preferencias quirúrgicas

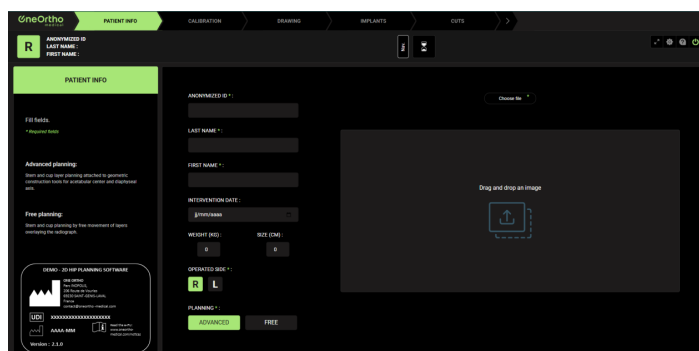
A continuación, el usuario podrá ajustar los elementos que se enumeran:

- Apariencia de la planificación:

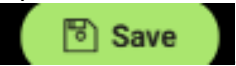
Tema claro



Tema oscuro



- Tamaño de la esfera de calibración en mm (por defecto, es de 25,4 mm).
- Modo de planificación por defecto: avanzado o libre.
- Datos por defecto para los implantes Cúpula y Vástago:
 - Gama predeterminada;
 - Tipo predeterminado.

Para validar cualquier modificación realizada y volver a la planificación, el usuario debe hacer clic en el botón .

DATOS DEL PACIENTE

7. Ejecución de la planificación

7.1. DATOS DEL PACIENTE

La primera etapa consiste en introducir los datos del paciente y de la intervención.
El usuario debe indicar obligatoriamente los apellidos y el nombre del paciente O el código anonimizado vinculado al caso si no desea desvelar la identidad del paciente.
Esta información se mostrará automáticamente en el recuadro principal, ubicado en la parte superior izquierda de la aplicación:

Apellidos y nombre

ANONYMIZED ID :

LAST NAME * :

Doe

FIRST NAME * :

John

Código anonimizado

ANONYMIZED ID * :

PatientCode

LAST NAME :

FIRST NAME :

El usuario también puede indicar la fecha prevista de la intervención en formato **dd/mm/aaaa**.

Opcionalmente, el usuario puede indicar el peso (en kg) y la altura (cm) del paciente.

Asimismo, se debe especificar obligatoriamente el lado de la intervención, seleccionando

R

L

para la cadera derecha o para la cadera izquierda.

Esta información se mostrará automáticamente en el recuadro principal, ubicado en la parte superior izquierda de la aplicación:

Lado izquierdo

L

ANONYMIZED ID

LAST NAME :

FIRST NAME :

Lado derecho

R

ANONYMIZED ID

LAST NAME :

FIRST NAME :

El usuario debe indicar si realiza una planificación en modo libre o en modo avanzado para determinar las futuras interacciones que tendrá con el producto:

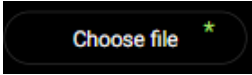
- Modo avanzado: El cirujano deberá trazar en el recuadro «Dibujo» un trapecio para simular el eje diafisario del vástago, así como un círculo para simular el diámetro de la

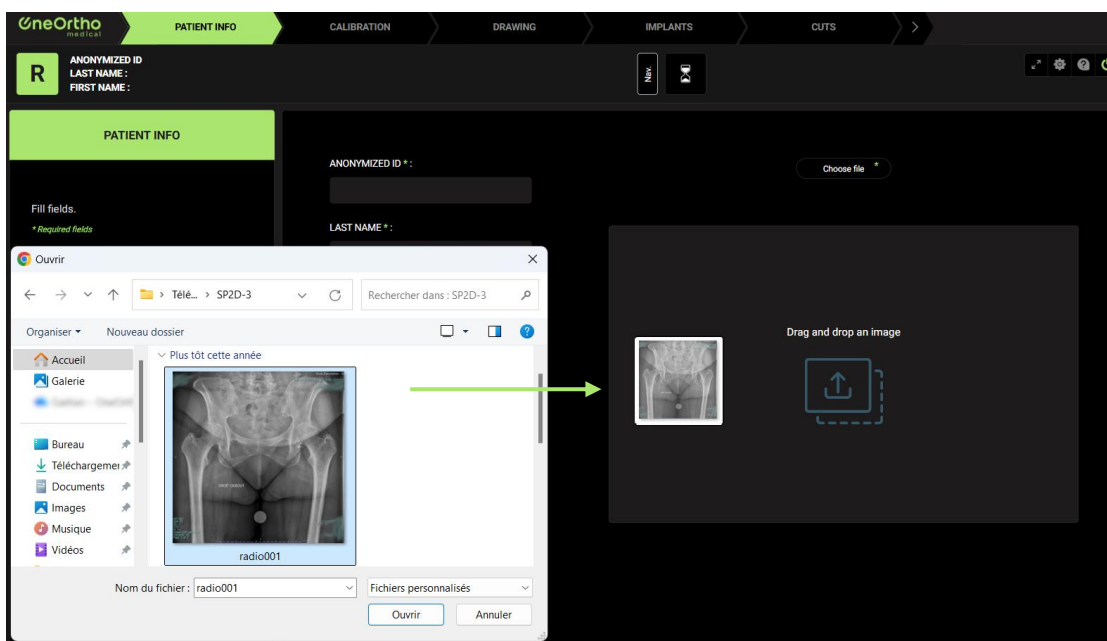
DATOS DEL PACIENTE

cúpula. De este modo, los implantes se posicionarán automáticamente según los dibujos realizados. Además, podrá ajustar la posición y orientación de los implantes utilizando herramientas específicas.

- Modo libre: El cirujano colocará los implantes de manera manual en la capa de la imagen, encargándose de realizar todo el posicionamiento de los implantes.

Por último, el cirujano debe cargar en el planificador la radiografía sobre la que quiere realizar su planificación. Para ello:

- Pulse en . Se abre una ventana del navegador, desde la cual el usuario puede explorar sus carpetas y seleccionar imágenes.
- Haga clic directamente en el área de arrastre. Se abre una ventana del navegador, desde la cual el usuario puede explorar sus carpetas y seleccionar imágenes.
- Para arrastrar y soltar, seleccione la imagen desde la carpeta correspondiente y arrástrela al área destinada para ello en el planificador:



En ambos casos, la imagen se mostrará en el planificador:

A continuación, el usuario deberá proporcionar una última información en esta página:

DATOS DEL PACIENTE

ANONYMIZED ID

LAST NAME * : John

FIRST NAME * : Doe

INTERVENTION DATE : mm/dd/yyyy

WEIGHT (KG) : 0 SIZE (CM) : 0

OPERATED SIDE * : ☒ R ☐ L

PLANNING * : ☒ ADVANCED ☐ FREE

Does this image have a single hip ?* ☐ YES ☒ NO

NEXT

A continuación, el usuario deberá proporcionar una última información en esta página:

Si la imagen cargada incluye solo una cadera, debe hacer clic en

YES

Si la imagen cargada incluye toda la pelvis, debe hacer clic en

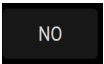
NO

Tras completar toda la información indicada anteriormente, el usuario podrá hacer clic en el botón **NEXT** que aparece automáticamente en la parte inferior derecha de la pantalla o en la flecha de navegación

Aparecerá un mensaje de confirmación:

YES

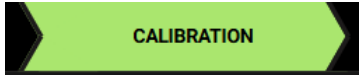
DATOS DEL PACIENTE

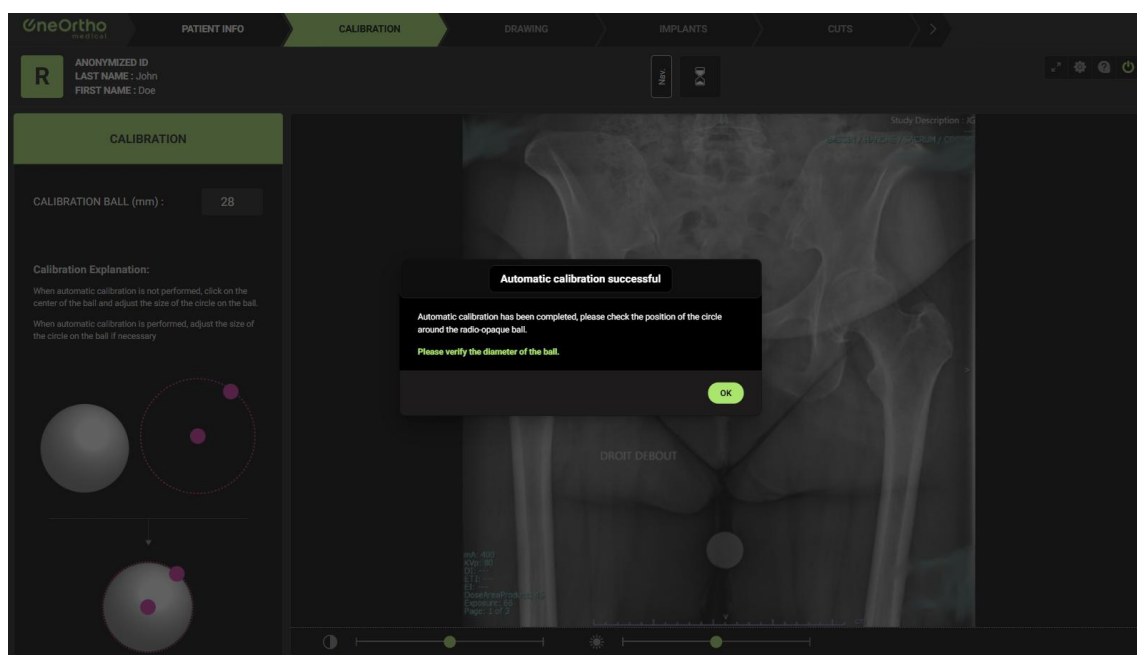
Al hacer clic en , el cirujano valida el consentimiento del paciente para el uso de sus datos en análisis estadísticos destinados al diseño de productos sanitarios basados en modelos de inteligencia artificial. Seguidamente, la página CALIBRACIÓN se habilitará y se mostrará en pantalla.

CALIBRACIÓN

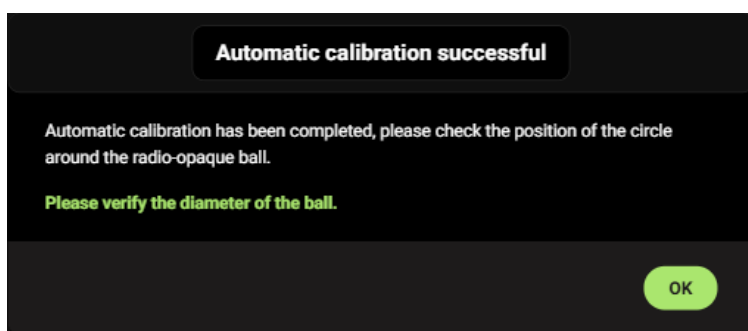
7.2. CALIBRACIÓN

La primera vez que se utiliza el dispositivo, se solicita al usuario que introduzca el tamaño de la bola de calibración utilizada. Este valor se convierte en el valor de referencia que se guarda en las preferencias quirúrgicas del cirujano.

Cuando se haya activado la flecha de navegación «Calibración» , se abrirá una nueva página:



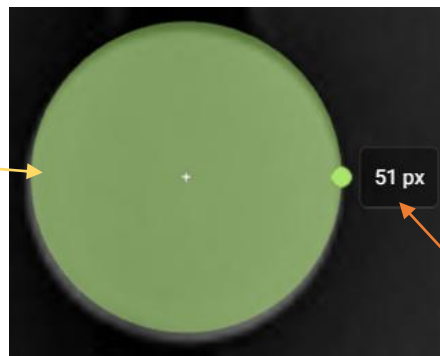
Si ha funcionado la calibración automática, el usuario encontrará un mensaje de validación:



A continuación, se presenta el resultado de la calibración automática, indicado mediante un círculo que se superpone de forma automática sobre la esfera presente en la imagen:

CALIBRACIÓN

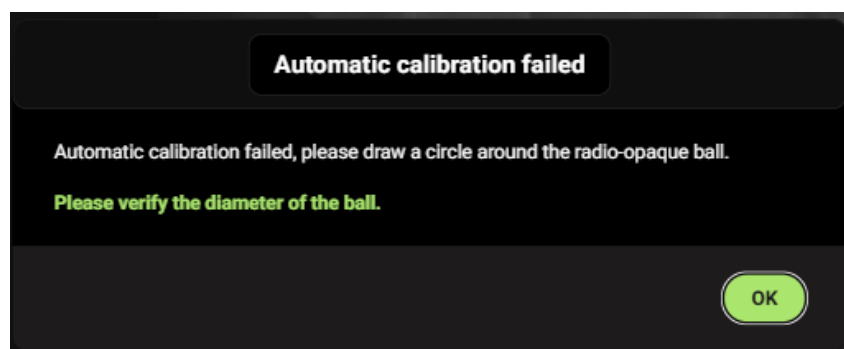
Reposicionamiento del círculo de calibración haciendo clic en la zona naranja



Redimensionamiento del diámetro del círculo de calibración

El usuario puede ajustar la calibración realizada automáticamente moviendo el punto de redimensionamiento o la zona de desplazamiento descritos anteriormente. Al colocar el cursor sobre el interior del círculo, se activará el botón  que permite al usuario suprimir el círculo existente y posteriormente crear uno nuevo.

Si la calibración automática no ha funcionado, se mostrará un mensaje de alerta en la pantalla:



El usuario dispondrá de las mismas herramientas para ajustar el tamaño y la posición del círculo manualmente, lo que permite calibrar la imagen.

En esta página se muestra, si está disponible, el valor de la esfera de calibración definido por defecto en las preferencias quirúrgicas. Este valor puede modificarse en el campo situado en

CALIBRATION BALL (mm) : 28

el menú explicativo a la izquierda de la imagen:

CALIBRACIÓN

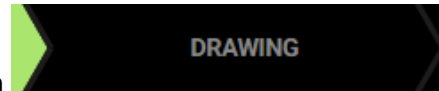
El usuario encontrará bajo la imagen unos controles deslizantes para ajustar el contraste y la luminosidad de la radiografía cargada



Una vez realizada la calibración, el usuario podrá elegir entre dos opciones dependiendo del tipo de planificación seleccionado:

- Para la **planificación avanzada**:

- Haga clic en la flecha de navegación



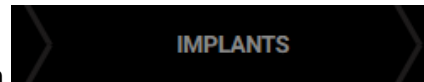
- Haga clic en la flecha de navegación



En este caso, el usuario puede continuar con el apartado 7.3 del presente documento para seguir con su planificación.

- Para la **planificación libre**:

- Haga clic en la flecha de navegación



- Haga clic en la flecha de navegación

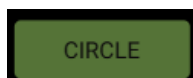
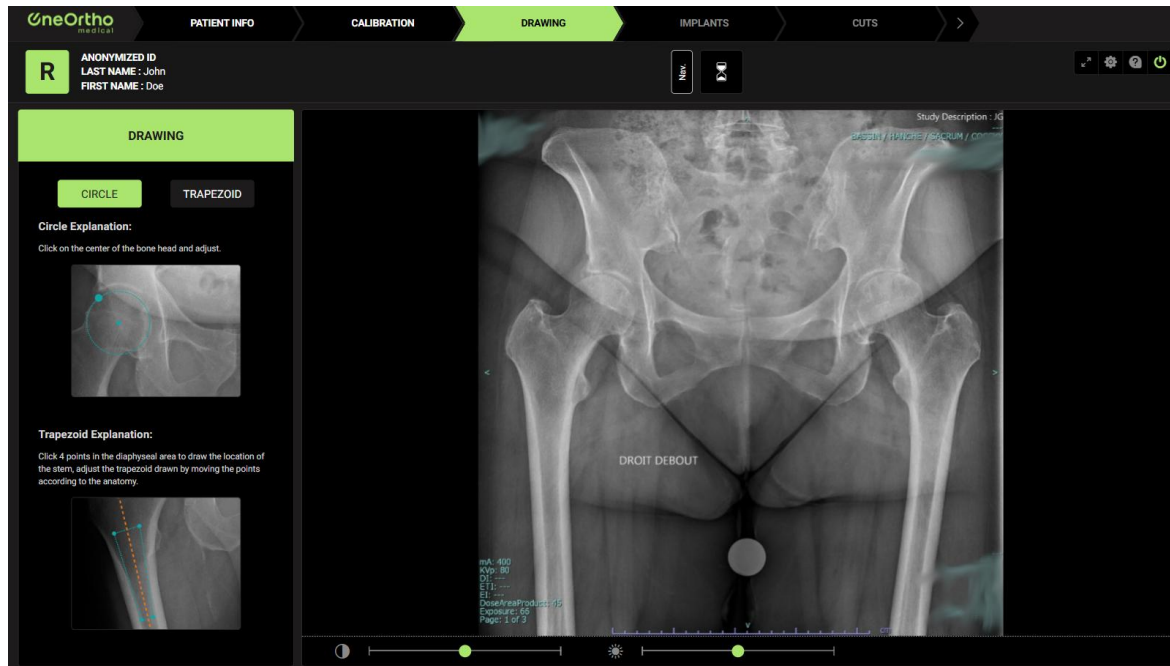


En este caso, el usuario puede continuar con el apartado 7.4 del presente documento para seguir con su planificación.

DIBUJO

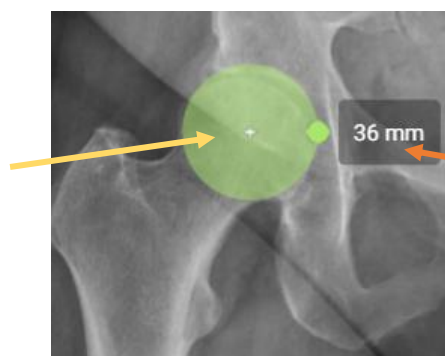
7.3. DIBUJO

Cuando se haya activado la flecha de navegación «DIBUJO» se abrirá una nueva página:



Por defecto, la herramienta **CIRCLE** está activa. Por tanto, la primera acción es dibujar un círculo para simular el diámetro de la cabeza del fémur. El centro de la cabeza servirá para el posicionamiento automático de la cúpula en la página «IMPLANTES». Para ello, el usuario hará clic izquierdo en el centro de la cabeza y, manteniendo presionado el botón del ratón, arrastrará para ampliar el círculo.

Reposicionamiento del círculo que simula la cabeza del fémur



Redimensionamiento del diámetro del círculo que simula la cabeza del fémur

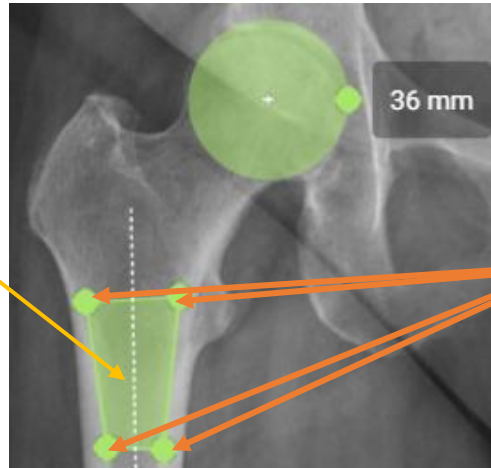
Al igual que en la calibración, el usuario puede ajustar el dibujo moviendo el punto de redimensionamiento y haciendo clic en la zona verde para desplazar el círculo, tal como se muestra más arriba. El usuario puede también reiniciar el dibujo y empezar de cero haciendo clic en .

DIBUJO

TRAPEZOID

El usuario tendrá que activar la herramienta haciendo clic en ella. Seguidamente, deberá hacer clic en los cuatro puntos que indican los dos niveles de corte de la diáfisis femoral. Los puntos medios de estas bases se utilizan para definir automáticamente el eje diafisario del fémur:

Reposicionamien
to del eje
diafisario
simulado



Redimensionamien
to de los puntos
del trapezio

El usuario puede ajustar el dibujo realizado moviendo los puntos que se muestran más arriba.

Además, el usuario puede reiniciar el dibujo y empezar de cero haciendo clic en  en el centro del trapezio.

El usuario encontrará bajo la imagen unos controles deslizantes para ajustar el contraste y la luminosidad de la radiografía cargada .

Una vez completados todos los dibujos mencionados anteriormente, el usuario puede hacer

clic en la flecha de navegación



o



para avanzar a la página siguiente.

IMPLANTES

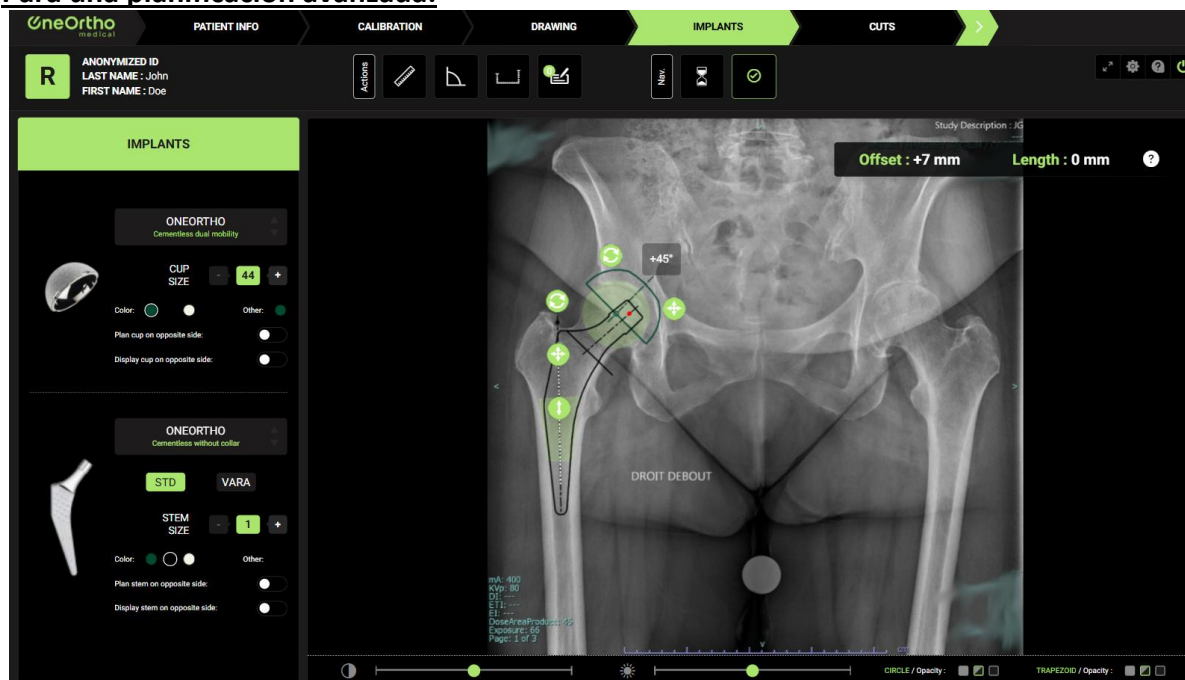
7.4. IMPLANTES

Cuando se haya activado la flecha de navegación «IMPLANTES»

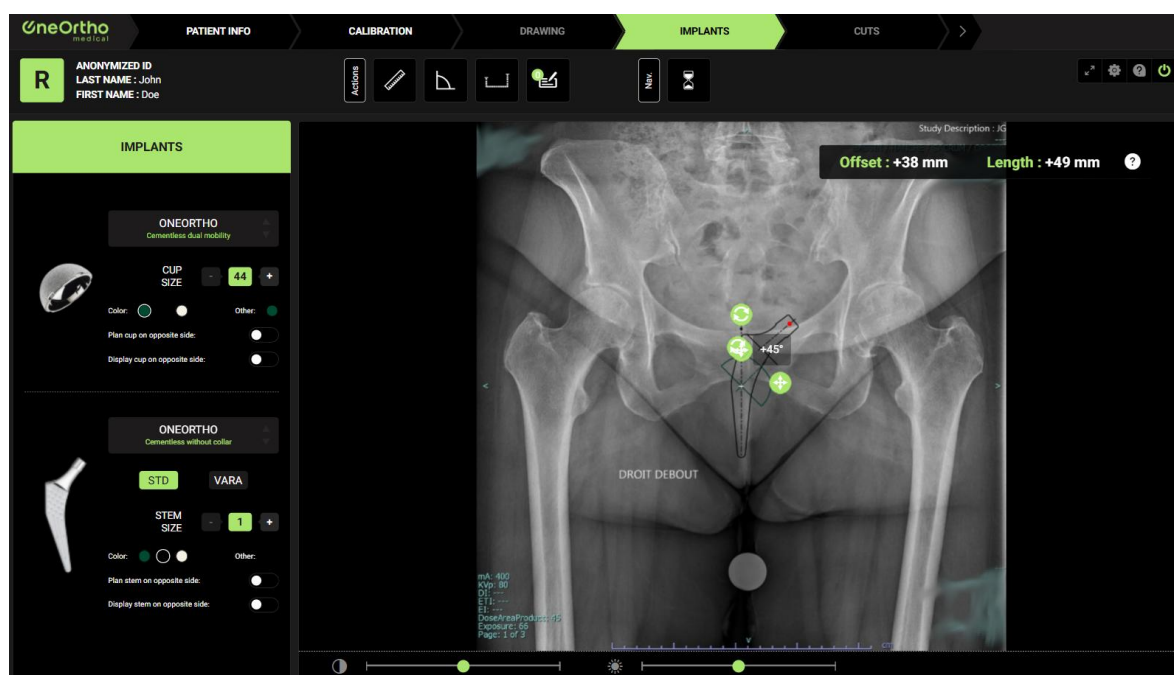


, se abrirá una nueva página:

Para una planificación avanzada:



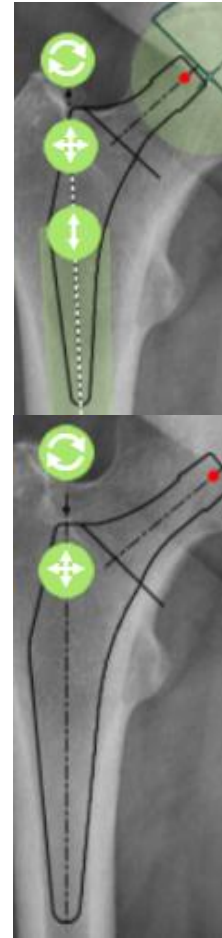
Para una planificación libre:



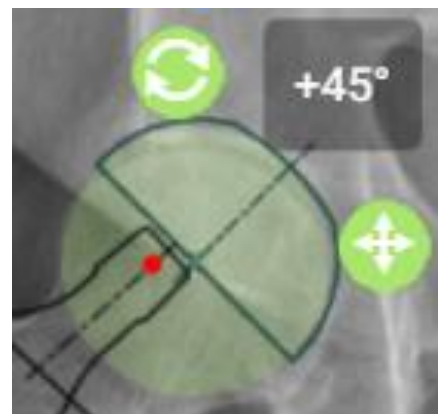
IMPLANTES

Según el modelo de planificación seleccionado, el usuario podrá realizar distintos ajustes en el vástago y en la cúpula:

- Botón de posicionamiento del **vástago** en la capa de la imagen:
 - Planificación avanzada: Tres tipos de desplazamientos posibles:
 - Rotación del vástago alrededor del eje Z;
 - Traslación libre en los ejes X e Y;
 - Traslación a lo largo del eje diafisario.
 - Planificación libre:
 - Rotación del vástago alrededor del eje Z;
 - Traslación libre en los ejes X e Y.



- Botón de posicionamiento de la **cúpula** en la capa de la imagen:
 - Planificación avanzada y libre: Dos tipos de desplazamientos posibles:
 - Rotación de la cúpula alrededor del eje Z;
 - Traslación libre en los ejes X e Y.



En la capa de la imagen se muestra la inclinación de la cúpula. El valor por defecto es 45°. Este valor se ajusta según la orientación indicada por el usuario utilizando las herramientas disponibles.

Independientemente del modo de planificación seleccionado, el usuario también tiene acceso a diferentes herramientas de configuración, dimensionamiento y visualización:

IMPLANTES

- Para la cúpula:



IMPLANTES

- Para el vástago:

Selección del tipo de vástago

Selección del tipo de cuello del vástago

Selección del tamaño del vástago

Selección del color del vástago (predeterminado o personalizado)

Adición de un vástago en el lado opuesto a la intervención (si este botón está activo, las herramientas anteriores estarán activas para el lado opuesto)

Visualización de un vástago en el lado opuesto a la intervención (si este botón está activo, las herramientas anteriores estarán activas para el lado operado)

El usuario también puede visualizar en tiempo real la longitud y el desplazamiento de la

prótesis:

Offset : -8 mm

Length : 0 mm

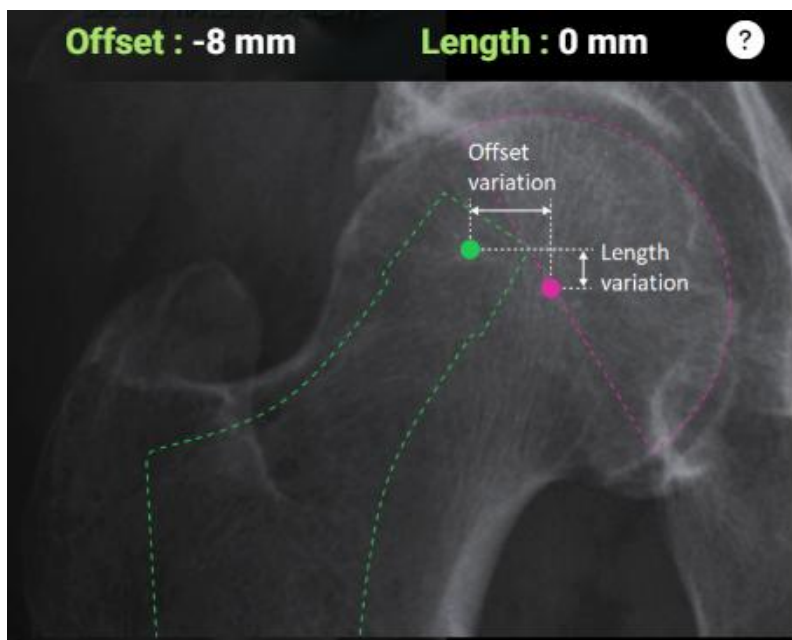


Al pulsar en



aparece en la pantalla un esquema explicativo:

IMPLANTES



El usuario encontrará bajo la imagen unos controles deslizantes para ajustar el contraste y la luminosidad de la radiografía cargada 

Exclusivamente en la planificación avanzada, el usuario puede modificar la opacidad de los dibujos del círculo y del trapecio en la capa de la imagen, eligiendo entre totalmente visible, 50 % de visibilidad u oculto por completo:



Una vez planificado el vástago, el usuario puede simular el corte para mostrar la cabeza de la

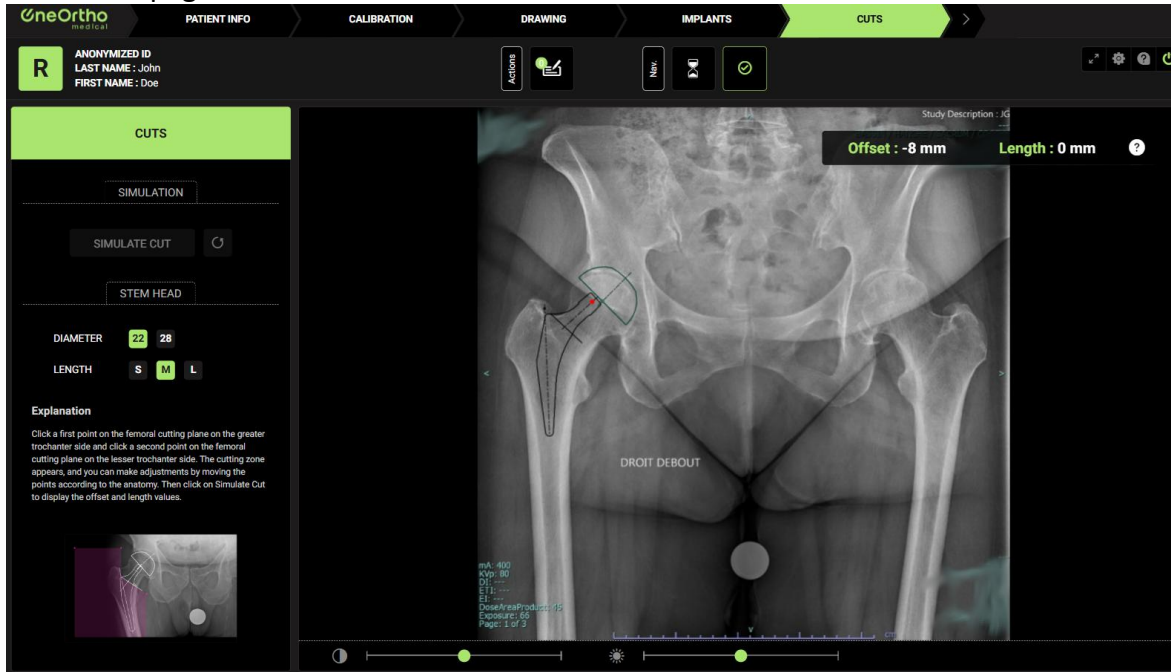
prótesis. Para ello, el usuario debe hacer clic en



o en

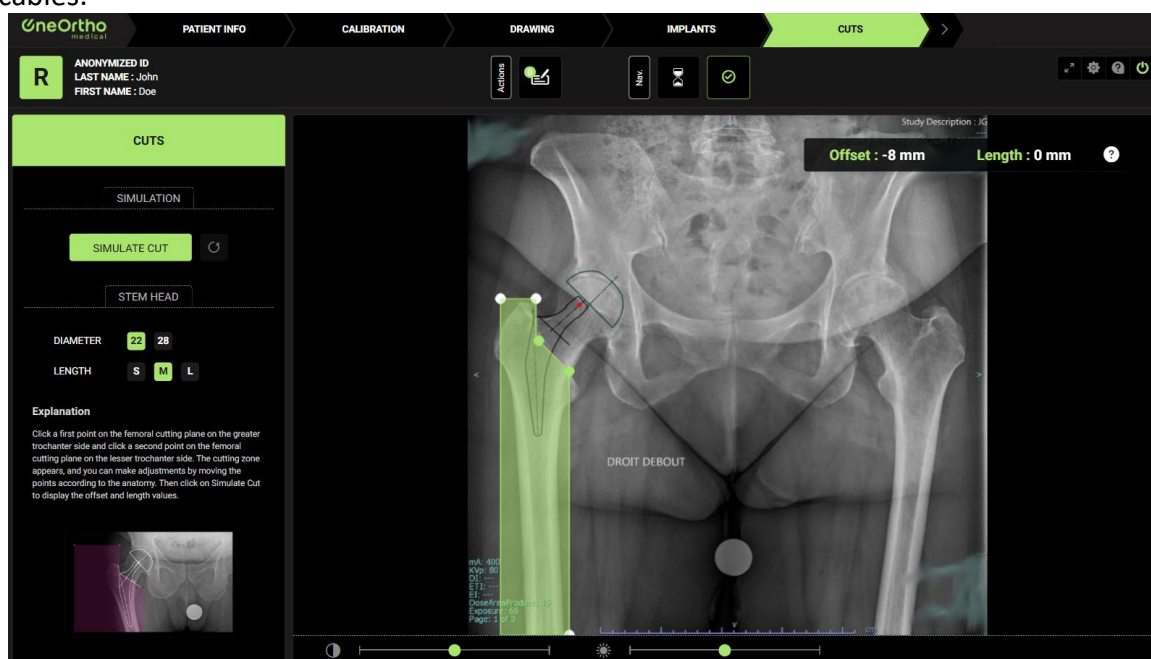
7.5. CORTE

Cuando se haya activado la flecha de navegación «CORTE» , se abrirá una nueva página:



El objetivo de esta página es permitir la simulación del corte femoral, de manera que se pueda determinar el diámetro de la cabeza del vástago y la longitud de su cuello.

El usuario deberá seleccionar en la imagen los dos puntos que determinan el plano de corte del vástago femoral. Estos dos puntos se pueden mover haciendo clic sobre ellos y manteniendo presionado el botón del ratón mientras se arrastran. El desplazamiento se confirma al soltar el botón del ratón. En la pantalla se muestran otros tres puntos igualmente modificables:

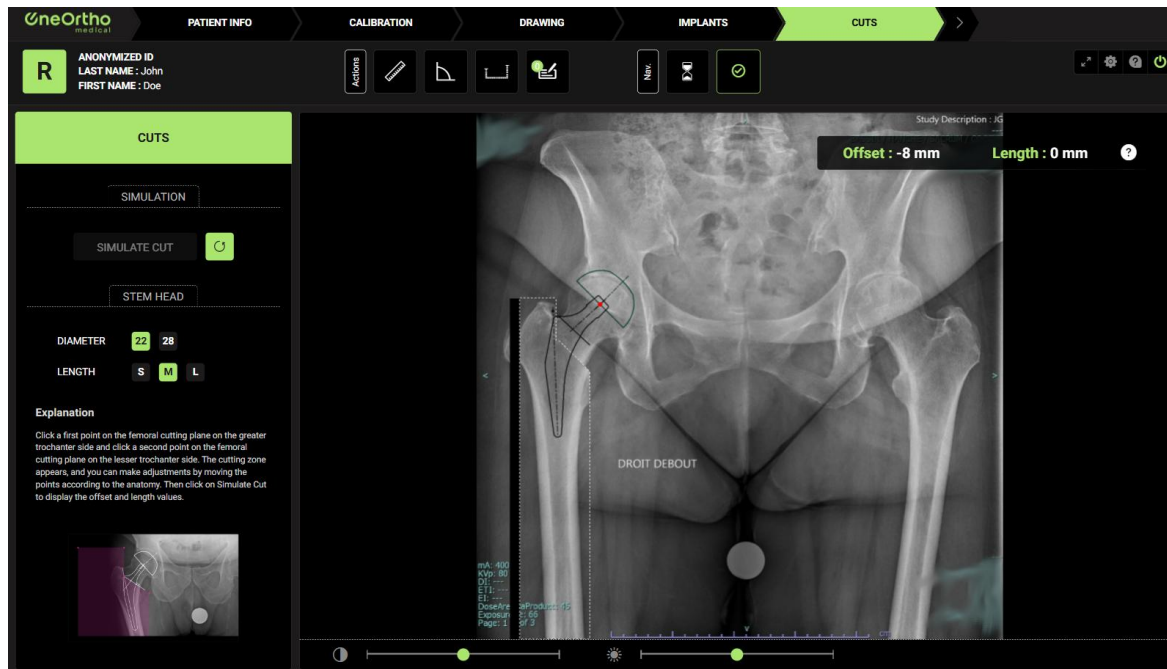


CORTE

Una vez posicionados los puntos, el usuario puede iniciar la simulación haciendo clic en

SIMULATE CUT

en el menú lateral izquierdo de la planificación. A continuación se mostrará en la pantalla la simulación del corte y el botón se desactiva:

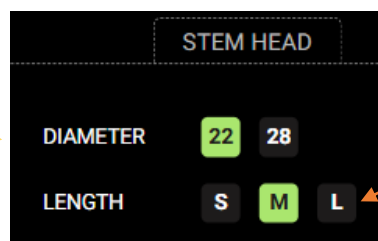


Si el usuario desea modificar los puntos de la simulación de corte y reiniciarla, debe hacer clic

en . En este momento, el botón «Simular corte» volverá a estar activo.

En el menú lateral izquierdo de la planificación, el usuario también encontrará las herramientas específicas para ajustar el diámetro de la cabeza de la prótesis y la longitud del cuello:

Determinación del diámetro de la cabeza de la prótesis en función de la gama de vástago seleccionada



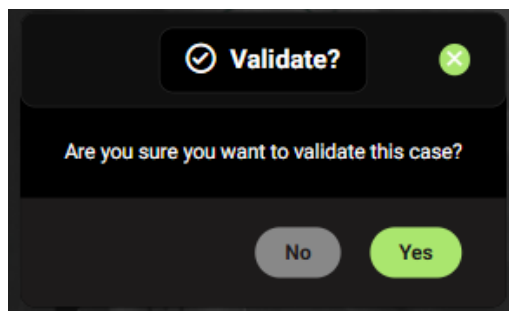
Selección de la longitud del cuello

Cualquier cambio en estos valores provoca la actualización simultánea de la simulación del corte en la imagen.

VALIDACIÓN

7.6. VALIDACIÓN E INFORME

Cuando se hayan dimensionado y posicionado todos los implantes, el cirujano podrá validar su planificación haciendo clic en . Aparecerá un mensaje en la pantalla:



Al hacer clic en , el cirujano puede regresar a las distintas pestañas disponibles y ajustar su planificación.

Al hacer clic en , el cirujano confirma la planificación y se descarga automáticamente un informe que agrupa los elementos clave de la misma (véase el anexo 1).

Se redirigirá al usuario a las planificaciones archivadas.

MANTENIMIENTO, SEGURIDAD

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. El mantenimiento incluye la resolución de bugs y la actualización de dependencias, tales como el framework, las bibliotecas de funciones y los SOUP, con el fin de evitar la introducción de bugs adicionales y vulnerabilidades de seguridad.

Según su nivel de criticidad, ciertos errores pueden resolverse de manera inmediata.

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 asociados a la ciberseguridad se incorporan y gestionan dentro del expediente de gestión de riesgos del producto sanitario.

10. 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](tel:0426787674).

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.

Todos los riesgos se gestionan mediante nuestro análisis de riesgos, sin que se haya identificado ningún riesgo residual. A pesar del 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 y/o el paciente.

Puede encontrar una lista de errores conocidos en el siguiente enlace: <https://github.com/oneorthomedical/2D-HIP-PLANNING>

En caso de detectarse un bug no presente en esta lista, por favor comuníquela la información al servicio de ONE ORTHO.

MANTENIMIENTO, SEGURIDAD

11. Fabricante



ONE ORTHO
Parc INOPOLIS
206 Route de Vourles
69230 Saint Genis Laval
FRANCIA
contact@oneortho-medical.com



Producto sanitario de clase IIa, fabricado por la empresa ONEORTHO Médical que cumple con lo establecido en el Reglamento UE 2017/745.

Fecha de obtención del primer marcado CE: 2017.
© 2023 OneOrtho Médical. Todos los derechos reservados.

12. Indicaciones sobre el producto y símbolos relacionados

Tema claro:

	Fabricante		Fecha de fabricación		Identificador de producto único		Producto sanitario
	Consultar las instrucciones de uso electrónicas	V : X.X.X	Versión del software				

Tema oscuro:

	Fabricante		Fecha de fabricación		Identificador de producto único		Producto sanitario
	Consultar las instrucciones de uso electrónicas	V : X.X.X	Versión del software				

MANTENIMIENTO, SEGURIDAD

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 OneOrtho Medical, 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.

OneOrtho Medical proporciona este manual «tal cual», sin ninguna garantía, explícita ni implícita, incluidas las relativas a la comerciabilidad o adecuación a un propósito específico. OneOrtho Medical, sus directores, directivos, 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.

MANTENIMIENTO, SEGURIDAD

13. ANEXO

13.1. ANEXO 1: Informe de planificación



PLANNING REPORT

— 2D HIP —

Case number

Side

PATIENT INFORMATION

Anonymous code / LAST

NAME

First name

Case number

SURGERY INFORMATION

Surgery date

Surgeon

Planning date & time

2D PLANNING SUMMARY

	CUP	LINER	STEM	HEAD
DESCRIPTION / REFERENCE				
SIZE				

OFFSET	LENGTH

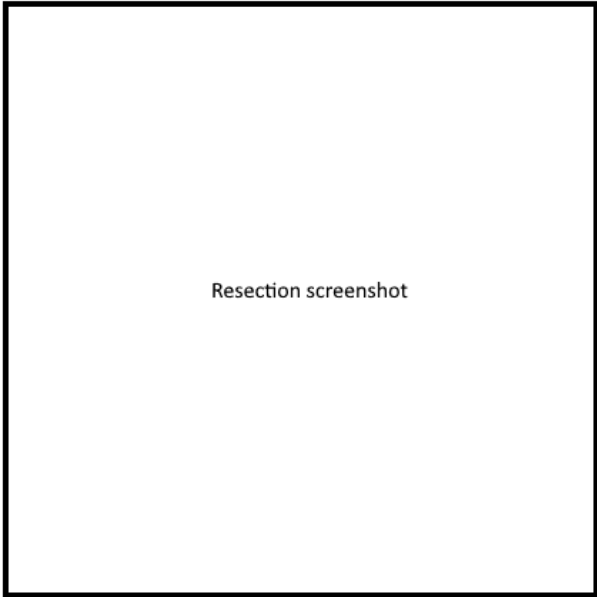
2D planning image

IMPLANT RESIZING COEFFICIENT:	BALL SIZE:

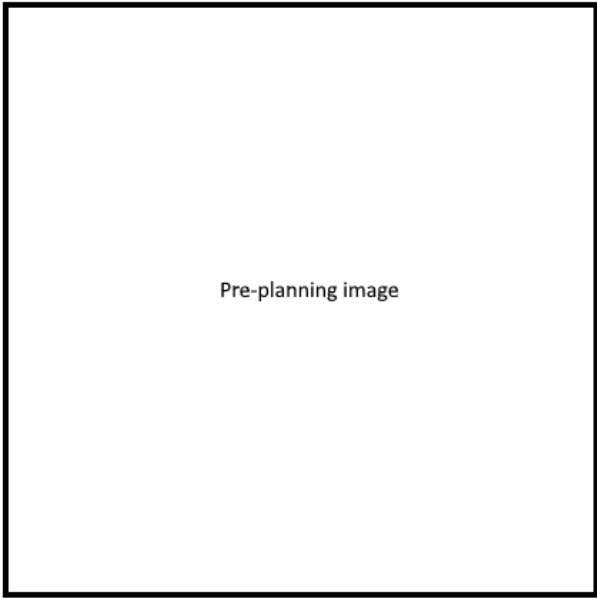
DOC 0103 I
Jun/24/2026

Página 174 / 175

CORRECTION AND RESECTION DATA



ORIGINAL IMAGE



Manufacturer information