

MANUEL UTILISATEUR / USER MANUAL / MANUAL DE USUARIO

Logiciel de planification
Planning software
Software de planificación

«3D KNEE PLANNING SOFTWARE»

www.oneortho-medical.com

Languages/Languages/Idiomas:

FRENCH	3
ENGLISH	62
ESPAÑOL	117

FRENCH

MANUEL UTILISATEUR

3D KNEE PLANNING SOFTWARE

www.oneortho-medical.com

TABLE DES MATIERES :

1- GENERALITES	6
2- CONDITIONS D'UTILISATION	12
3- DUREE DE VIE	13
4- GENERALITES SUR L’AFFICHAGE	14
5- PREFERENCES CHIRURGICALES	18
6- VISUALISATION DE LA PAGE PRE-OPERATOIRE.....	21
7- REALISATION D’UNE PLANIFICATION	25
7.1. MODIFICATION DE LA PLANIFICATION	25
7.1.1. PLANIFICATION DU FEMUR.....	41
7.1.2. PLANIFICATION DU TIBIA	46
7.1.3. PLANIFICATION DE LA ROTULE	51
7.1.4. VISUALISATION 3D DE LA PLANIFICATION	53
7.1.5. INDICATION SUR LES ESPACES GENERES	55
7.2. VALIDATION DE LA PLANIFICATION ET GENERATION DU RAPPORT.....	57
8- MAINTENANCE.....	59
9- CYBERSECURITE.....	59
10- INCIDENT / BUG	59
11- CONTACT	59
12- FABRICANT.....	60
13- INDICATIONS CONCERNANT LE DISPOSITIF ET SYMBOLES ASSOCIES	60



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

NOM / DENOMINATION COMMERCIALE DU DISPOSITIF :

Le nom de la gamme du dispositif est « 3D KNEE PLANNING SOFTWARE ».

La référence présentée dans le présent document est la référence « **Digital Planner Total** ».

DESTINATION :

Le logiciel de planification « 3D KNEE PLANNING SOFTWARE » est destiné à fournir aux chirurgiens orthopédiques un support de base pour la prise de décision clinique à travers des outils 3D de visualisation et de planification préopératoire pour la chirurgie de l'arthroplastie du genou.

DESCRIPTION GÉNÉRALE :

Le logiciel de planification « 3D KNEE PLANNING SOFTWARE » est un logiciel de planification conçu pour la planification chirurgicale des prothèses du genou. Il s'agit d'un dispositif qui fournit des informations à la direction clinique grâce à des outils de planification et à une visualisation en 3D de l'anatomie proximale du tibia, distale du fémur et de la rotule. Il permet principalement de planifier le positionnement, la taille et le modèle de la prothèse totale du genou afin de planifier la chirurgie seule ou de planifier la chirurgie et de concevoir un guide sur mesure, si nécessaire, grâce à la plateforme de workflow associée. Il fournit ainsi au chirurgien utilisateur des informations qui constituent un niveau de soutien de base pour prendre une décision concernant la planification préopératoire de l'intervention chirurgicale. Il comprend une bibliothèque 3D contenant plusieurs modèles d'implants, dans leurs différentes tailles, de prothèses totales du genou. Une fois la planification effectuée et validée par le chirurgien utilisateur, le logiciel fournit un rapport de planification.

À l'aide d'éléments 3D reconstruits à partir des images DICOM fournies par le chirurgien, ce logiciel affiche le genou du patient (structure osseuse proximale du tibia, distale du fémur et de la rotule) avec une vue 3D et des vues 2D (images NIfTI).

Il affiche la prothèse du genou au sein de la structure osseuse reconstruite numériquement. Le chirurgien peut manipuler virtuellement les composants de la prothèse (tibial, fémoral et rotulien) avec précision en ajustant des paramètres tels que la position latérale, la profondeur de coupe fémorale, tibiale et rotulienne, les angles d'inclinaison, la plage d'encochage antérieur et la taille.

La position par défaut de la prothèse est définie par le service de production numérique de One Ortho de manière à réduire le temps de traitement du cas pour le chirurgien utilisateur et ne constitue pas une suggestion de planification.

VERSION DU LOGICIEL :

La version active du logiciel « 3D KNEE PLANNING SOFTWARE » est la **version 2.2.**

Généralités

PRECAUTIONS D'UTILISATION :

Residual risks	Recommendations	Patient consequences
L'utilisateur ne comprend pas comment ouvrir ou utiliser la scène 3D.	Avant d'utiliser le logiciel, consultez le manuel utilisateur : toutes les étapes et tous les outils sont décrits.	
L'utilisateur ne peut pas trouver la définition d'une valeur à l'aide du bouton « ? » qui apparaît lorsqu'il survole la valeur.	Consultez également l'annexe 1 « Guide de prise en main ».	Temps opératoire plus long.
L'utilisateur ne trouve pas la section d'aide en ligne. (risques liés à l'aptitude à l'utilisation)	Suivez toujours les bonnes pratiques liées à la chirurgie, voir la section « Mesures externes au logiciel de contrôle des risques » indiquée ci-dessous.	
L'utilisateur quitte le poste de travail sans se déconnecter. (risque d'aptitude à l'utilisation)		
L'utilisateur partage ses informations de connexion. (risque d'aptitude à l'utilisation)	Ne cédez jamais les droits d'accès à un tiers, l'identifiant et le mot de passe sont strictement personnels. Déconnectez-vous toujours une fois que vous avez fini d'utiliser le logiciel.	Aucune conséquence pour le patient.
Accès au logiciel par une personne qui ne devrait pas avoir de droits d'accès. Si la conception du format d'étiquetage n'est pas réalisée selon les exigences réglementaires (logos et informations)	Assurez-vous de bien comprendre l'étiquette. En cas de doute, consultez les informations détaillées dans le manuel utilisateur.	Aucune conséquence sur le patient

Généralités

Residual risks	Recommendations	Patient consequences
Mauvaise version du manuel utilisateur sur le site-notice 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 liées à la chirurgie, voir la section « Mesures externes au logiciel de contrôle des risques » indiquée ci-dessous.	Temps opératoire plus long.
L'utilisateur n'est pas informé que le manuel utilisateur a été révisé.		
L'utilisateur utilise un navigateur obsolète ou non vérifié.	Utilisez toujours un navigateur conforme aux exigences du fabricant et assurez-vous qu'il n'est pas obsolète afin d'éviter les failles de sécurité. Suivez toujours les bonnes pratiques liées à la chirurgie, voir la section « Mesures externes au logiciel de contrôle des risques » indiquée ci-dessous.	Temps opératoire plus long.
Une faille de sécurité due à l'utilisation d'un navigateur obsolète.		
Le logiciel ne fonctionne pas.	Respectez les exigences minimales concernant le matériel (y compris la définition de l'écran) et les caractéristiques des réseaux informatiques telles que définies dans le manuel utilisateur afin d'assurer un affichage correct de l'interface de l'appareil afin d'éviter les désagréments et les problèmes de sécurité. Suivez toujours les bonnes pratiques liées à la chirurgie, voir la section « Mesures externes au logiciel de contrôle des risques » indiquée ci-dessous.	Aucune conséquence pour le patient. Le personnel médical doit utiliser d'autres moyens pour réaliser le plan de la chirurgie.
Les données de sortie (fichiers STL) permettant de produire des guides de coupe sur mesure ne correspondent pas à la planification effectuée par l'utilisateur chirurgien.		
Problème de d'affichage/de données erronés	Pour éviter tout problème avec les données de sortie de la planification, assurez-vous que les données du patient sont correctes. Suivez toujours les bonnes pratiques liées à la chirurgie, voir la section « Mesures externes au logiciel de contrôle des risques » indiquée ci-dessous.	Erreur dans les données. Temps opératoire plus long.

Généralités

Residual risks	Recommendations	Patient consequences
Cas annulé par erreur (risque d'aptitude à l'utilisation)	Assurez-vous de valider le cas pour générer et archiver le rapport de planification. 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 réaliser le plan de la chirurgie.
Perte/oubli de la planification par le chirurgien		
Bugs, non-conformités et/ou problèmes de sécurité des matériaux non signalés à ONE ORTHO	S'il vous plaît, laissez-nous savoir si vous rencontrez un bug (voir §contact)	Aucune conséquence pour le patient.
L'utilisateur doit utiliser le manuel utilisateur sous forme papier.	À la demande de l'utilisateur, le manuel utilisateur peut être fourni sous forme papier dans les 7 jours suivant la demande, sans frais supplémentaires.	Aucune conséquence pour le patient.

Mesures externes au logiciel de contrôle des risques:

L'utilisation d'un logiciel de planification 3D de la chirurgie du genou ne remplace pas les dispositions de contrôle peropératoire habituelles.

Afin d'éviter d'augmenter le temps opératoire, l'utilisateur est tenu de suivre des mesures externes au logiciel de maîtrise des risques :

- Vérifiez que les données à l'écran correspondent aux données du patient (nom/code anonymisé, date de naissance, côté à opérer, date d'intervention...)
- Lors de l'utilisation d'instruments traditionnels, respectez la technique opératoire établie par le fabricant de la prothèse, notamment :
 - l'utilisation d'une instrumentation traditionnelle dédiée à la mesure de l'alignement et de la taille de prothèse nécessaire.
 - l'utilisation d'une prothèse d'essai avant l'implantation de la prothèse métallique définitive.
- Lorsque vous utilisez des guides de coupe sur mesure, vérifiez que les plans de coupe sont corrects au regard de l'anatomie osseuse du patient, comme mentionné dans la technique d'utilisation des guides de coupe sur mesure, à travers de :
 - l'instrumentation permettant de vérifier que les fentes de coupe sont bien positionnées,
 - l'utilisation de la tige de contrôle d'alignement pour vérifier l'inclinaison postérieure

Les données présentées par le logiciel ne sont pas une proposition de planification et le choix de la planification est réalisé par le médecin formé.

Généralités

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

SPECIFICATIONS D'INSTALLATION :

Systèmes d'exploitation :

- Windows,
- Mac OS.

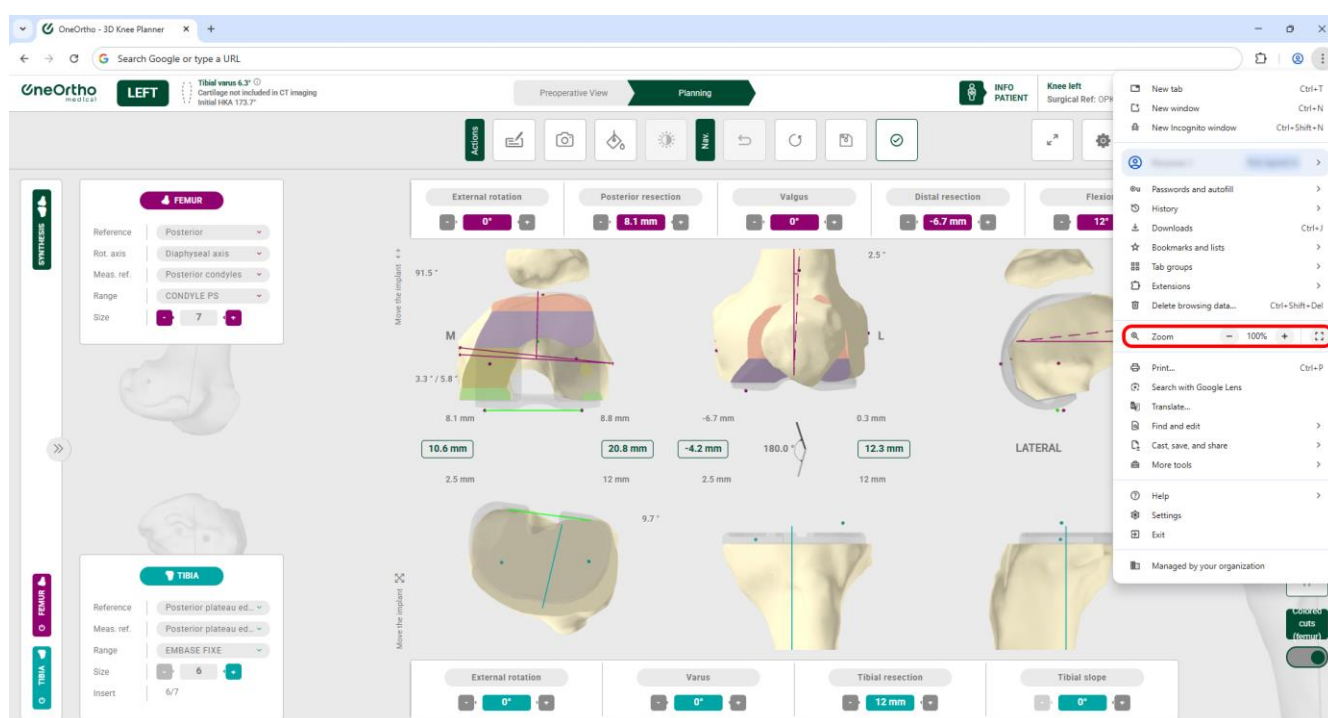
Navigateur :

- Google Chrome

Le navigateur utilisé doit être compatible avec la technologie WebGL :

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

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



Généralités

Définition de l'écran :

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

Connexion internet :

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

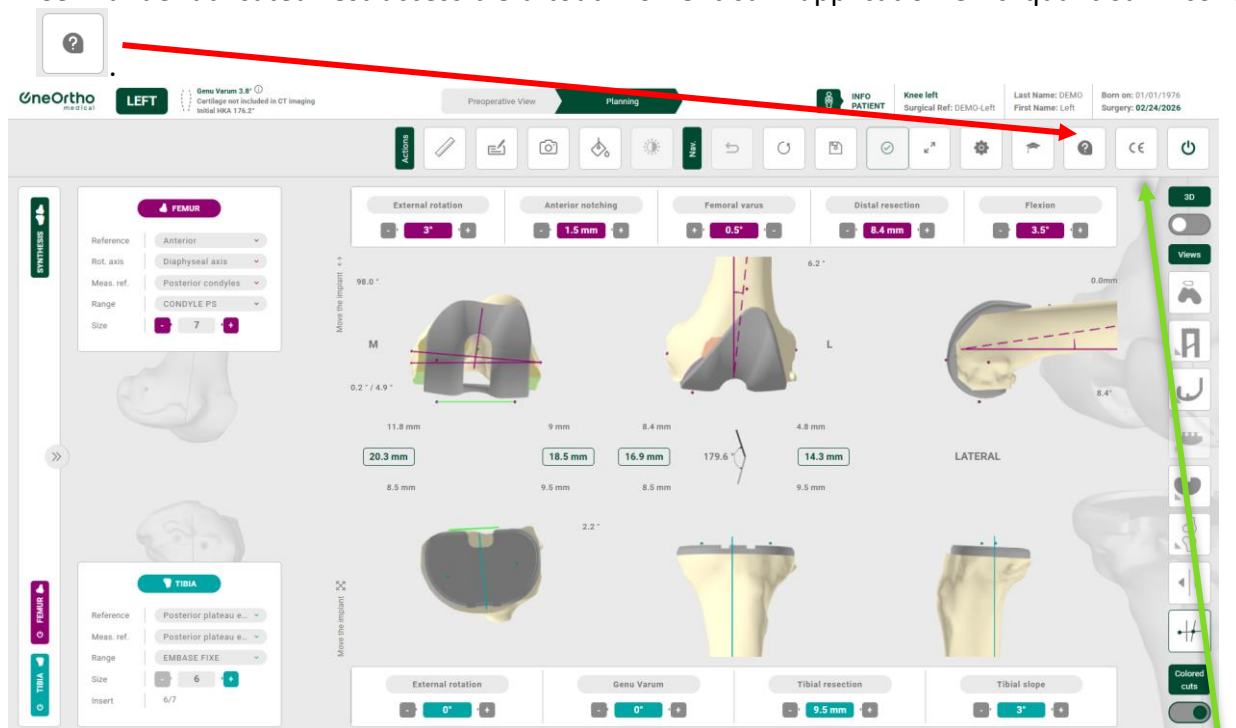
Matériel :

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

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

ACCESSIBILITE DE LA DOCUMENTATION :

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



L'étiquette réglementaire est disponible sur le planificateur en passant la souris sur l'icône

Conditions d'utilisation

2- Conditions d'utilisation

Indications

Le logiciel 3D KNEE PLANNING SOFTWARE est indiqué pour assister les chirurgiens orthopédiques dans la planification préopératoire de l'arthroplastie du genou chez les patients souffrant d'arthrose du genou.

Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus du dispositif médical sont les chirurgiens orthopédistes, ayant des connaissances en anatomie, biomécanique et chirurgie reconstructive du système locomoteur, y compris les procédures d'arthroplastie du genou. 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 3D KNEE PLANNING SOFTWARE est destiné aux patients adultes hommes et femmes d'âge avancé ayant atteint la maturité osseuse, chez qui l'arthrose du genou est diagnostiquée et ayant recours à l'arthroplastie du genou (âge proche de 65-75 ans).

Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé chez les populations pédiatriques, les femmes enceintes ou allaitantes, ni autres populations spéciales.

Performances revendiquées

Le logiciel 3D KNEE PLANNING SOFTWARE fournit à la gestion clinique des outils pour planifier la chirurgie d'arthroplastie du genou et prédire la taille des implants prothétiques pour des patients ayant recours à une arthroplastie du genou. La taille exacte du composant fémoral est prédite dans 90 % des cas, et la taille exacte du composant tibial dans 75 % des cas.

Bénéfices cliniques

Les bénéfices cliniques du logiciel 3D KNEE PLANNING SOFTWARE sont indirects. En permettant une planification préopératoire précise, le dispositif renforce l'efficacité du flux de travail chirurgical. Son utilisation a été associée à une réduction de la durée totale de l'intervention d'environ 15 % par rapport à l'arthroplastie totale du genou conventionnelle.

Contre-indications

Le logiciel de planification ne doit pas être utilisé :

- Pour les articulations autres que le genou et les modèles autres que ceux référencés dans la bibliothèque.
- Lorsque l'arthroplastie du genou est contre-indiquée.
- Pour des patients qui n'ont pas atteint la maturation osseuse squelettique.

Conditions d'utilisation

Effets secondaires indésirables

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

3- Durée de vie

Ce logiciel sera maintenu pendant **deux ans**.

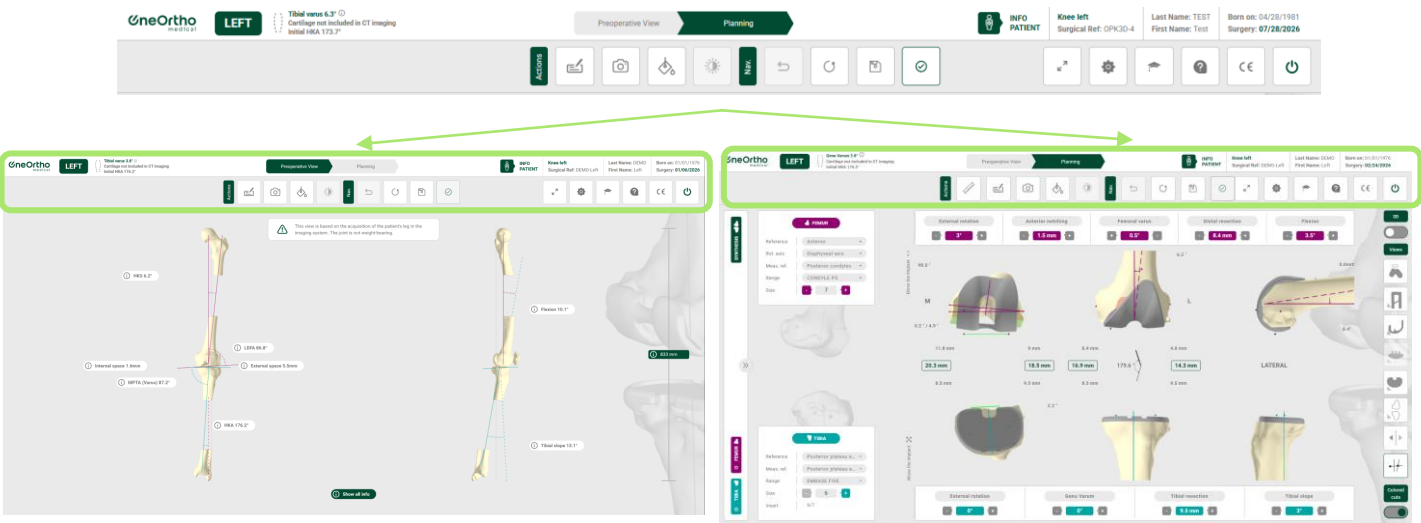
Pendant cette période, One Ortho garantit les performances du logiciel et s'engage à effectuer des mises à jour pour permettre son utilisation optimale.

Généralités sur l’affichage

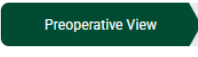
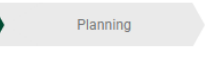
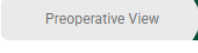
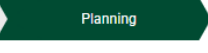
4- Généralités sur l’affichage

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

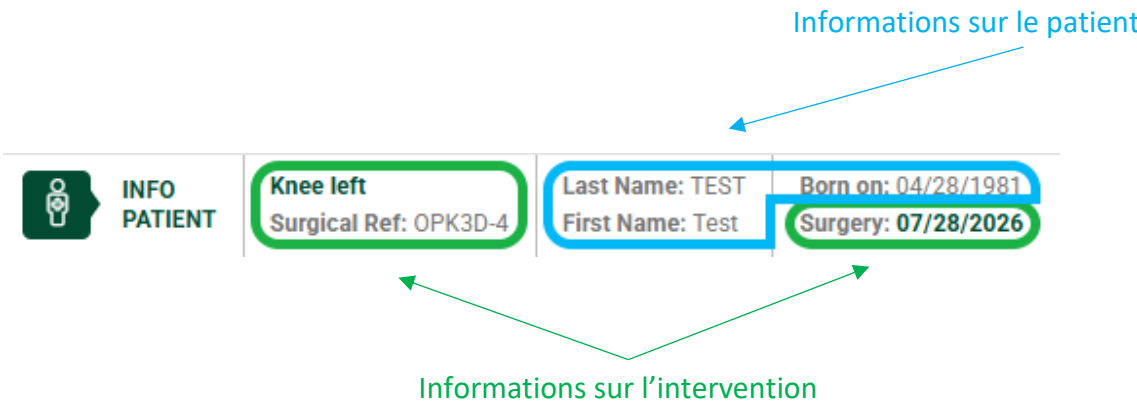
Quelle que soit la page affichée, le bandeau supérieur de l’application se présente de la façon suivante :



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

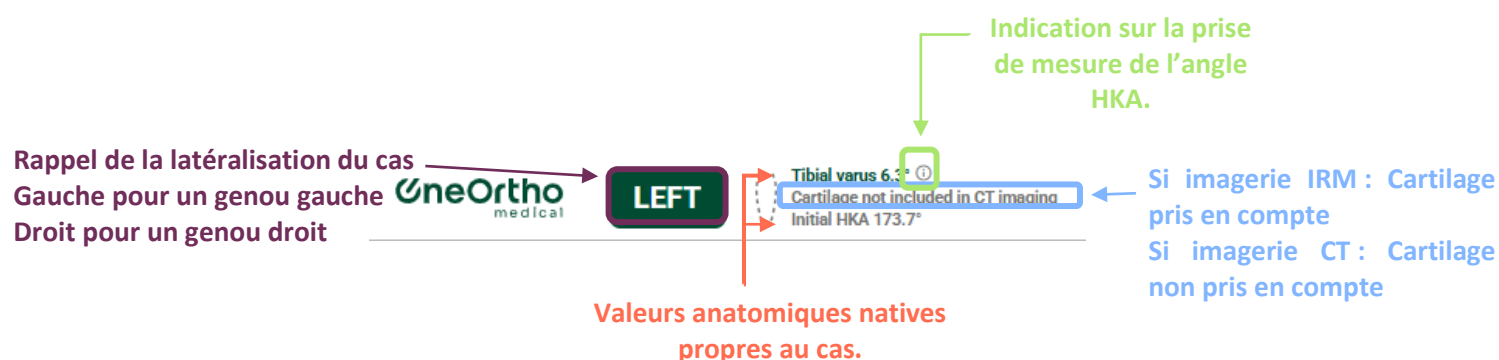
-    La page « Vue pré-opératoire » est active.
-    La page « Planification » est active.

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

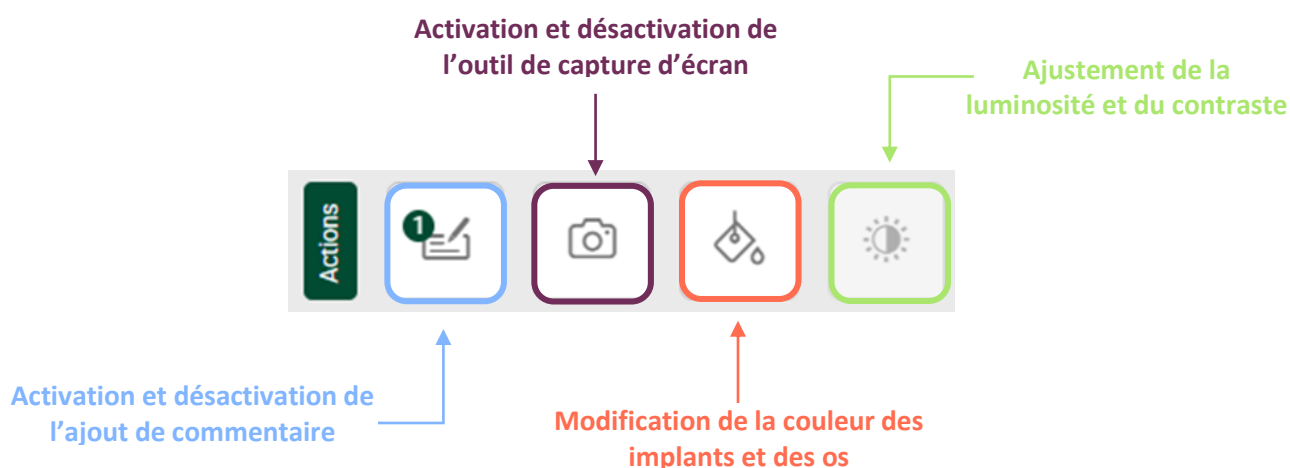


En dessous des flèches de navigation, les informations suivantes sont affichées :

Généralités sur l'affichage



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

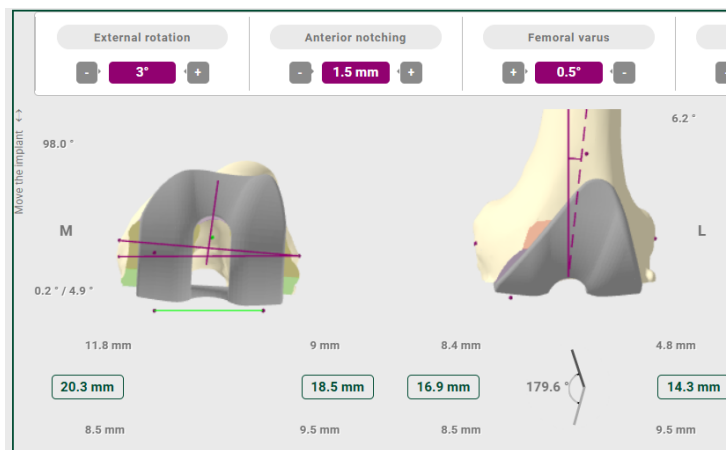


L'appui sur le bouton Colorimétrie  va faire apparaître 2 curseurs permettant de modifier le contraste et la luminosité :

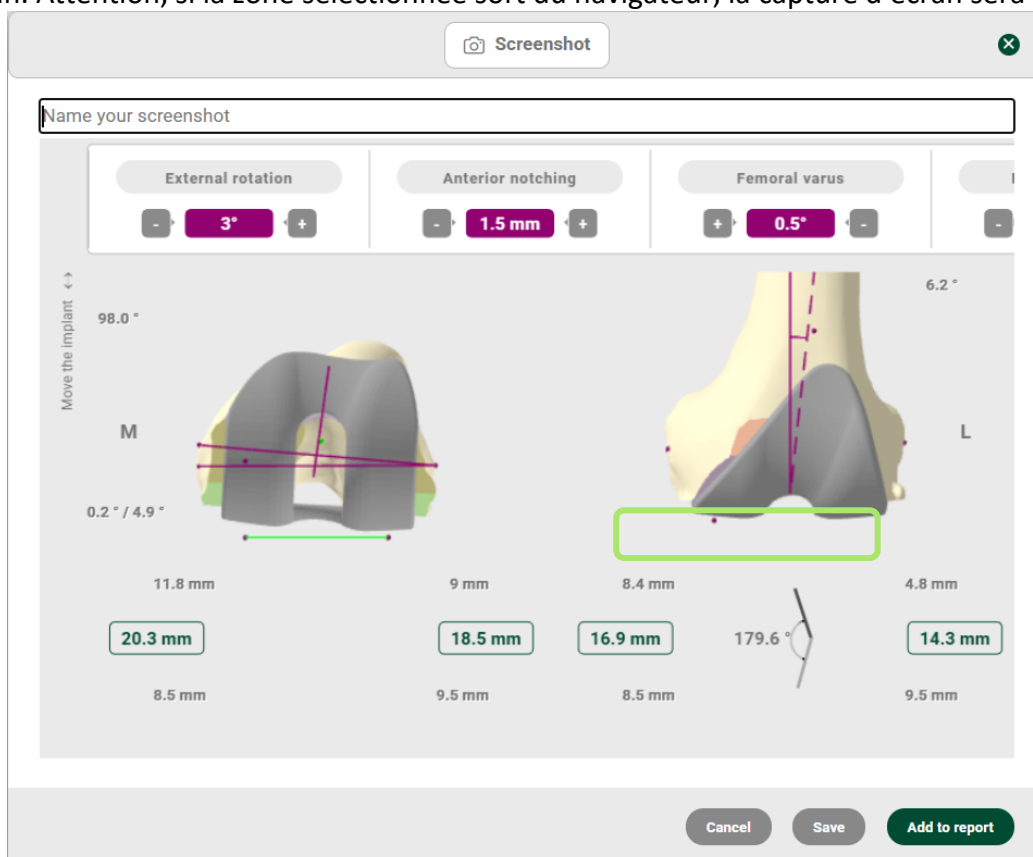


L'appui sur le bouton  va permettre de prendre la capture d'écran d'une partie de l'interface, afin de la sauvegarder sur le poste de l'utilisateur ou de l'ajouter au rapport de planification.
Il faut alors sélectionner une zone rectangulaire en maintenant le bouton gauche enfoncé et en déplaçant la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

Généralités sur l'affichage



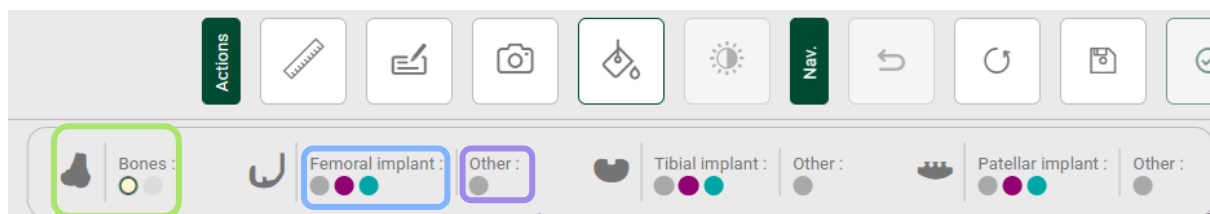
Une fois le bouton relâché, l'interface suivante est affichée pour donner un nom à la capture d'écran. Attention, si la zone sélectionnée sort du navigateur, la capture d'écran sera vide.



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

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

Généralités sur l'affichage



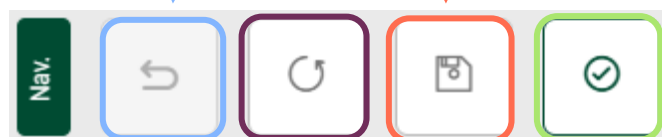
Choix de la couleur des os

Choix libre de la couleur de l'implant

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

Option d'annulation de l'action précédente (pouvant aller jusqu'à 10 annulations successives)

Sauvegarde temporaire de la planification



Réinitialisation de la planification pour revenir aux valeurs définies en pré-planification

Validation définitive de la planification

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 :

Passage en plein écran

Accès au manuel utilisateur



Accès aux préférences chirurgicales

Affichage de l'étiquette réglementaire

Accès à l'aide en ligne

Retour sur le suivi des interventions

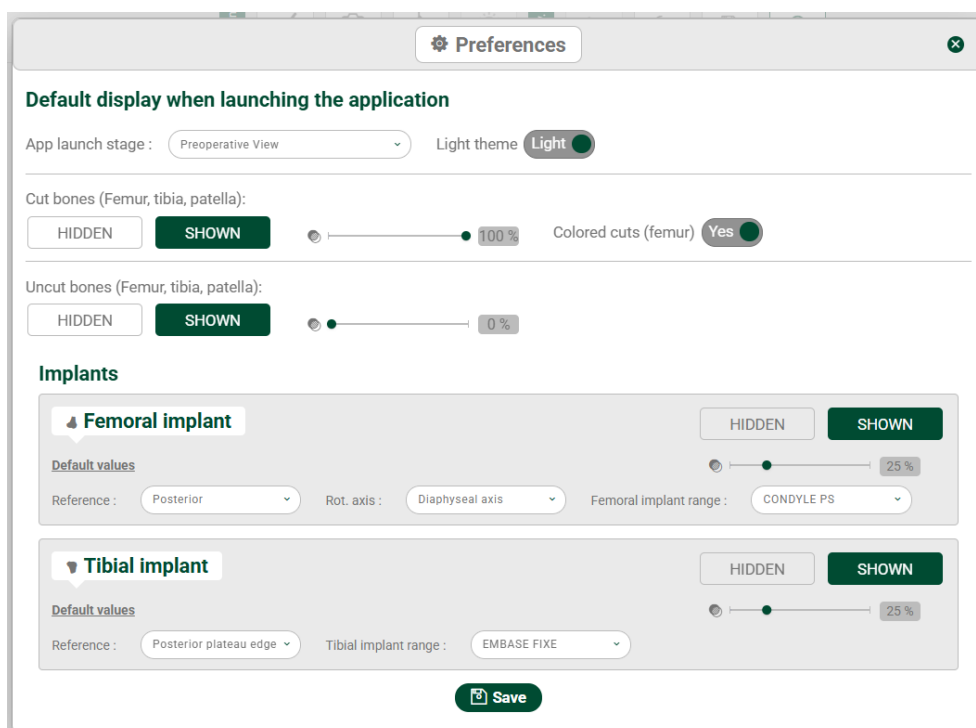
Préférences chirurgicales

5- Préférences chirurgicales

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

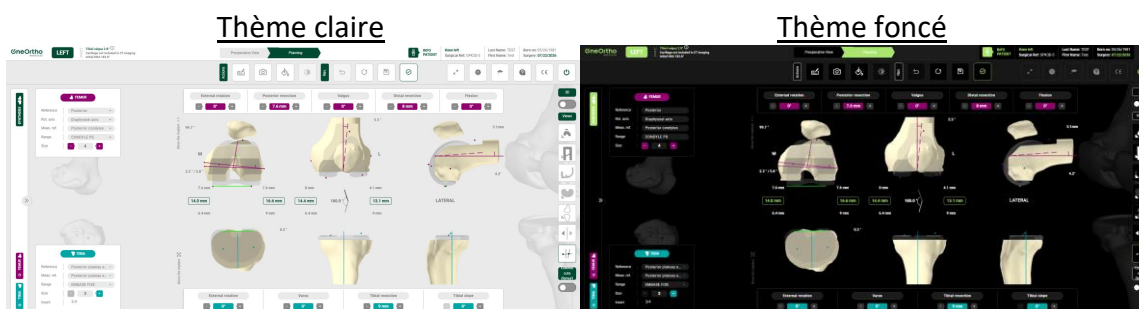
Pour cela, il doit accéder à l'écran de réglage de ses préférences via le bouton  :

L'interface de cette page se présente ainsi :



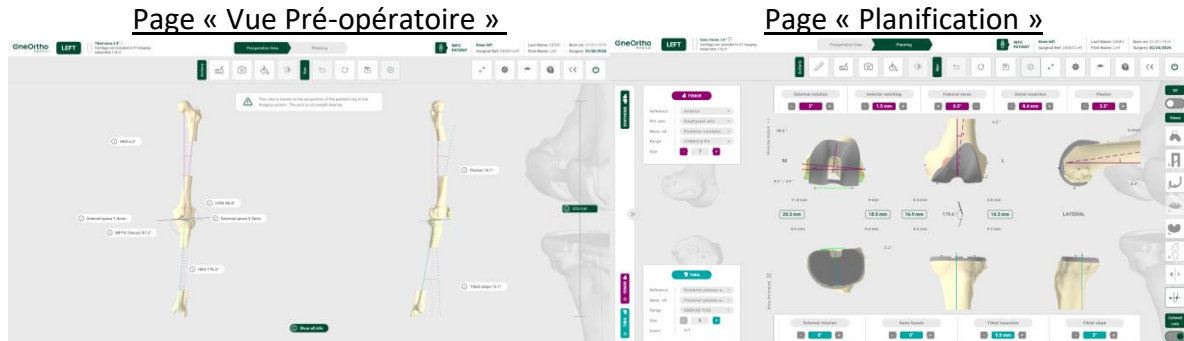
L'utilisateur pourra alors paramétrer les éléments suivants :

- L'apparence du thème de la planification :



Préférences chirurgicales

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

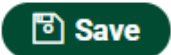


- Les valeurs par défaut pour l'affichage des os coupés (fémur, tibia et rotule):
 - Masqués
 - Affichés
 - Si affichés :
 - Le niveau de transparence (0% = transparent, 100% = opaque)
 - Le choix de l'affichage des coupés en couleur
- Les valeurs par défaut pour l'affichage des os non-coupés (fémur, tibia et rotule):
 - Masqués
 - Affichés
 - Si affichés, le niveau de transparence (0% = transparent, 100% = opaque)
- Les valeurs par défaut pour certaines informations relatives à la planification fémorale :

<u>Référence</u>	<u>Axe de rotation</u>	<u>Gamme d'implant fémoral</u>
------------------	------------------------	--------------------------------
- Les valeurs par défaut pour l'affichage de l'implant fémoral :
 - Masqué
 - Affiché
 - Si affiché, le niveau de transparence (0% = transparent, 100% = opaque)
- Les valeurs par défaut pour certaines informations relatives à la planification tibiale :

<u>Référence</u>	<u>Gamme d'implant tibial</u>
------------------	-------------------------------
- Les valeurs par défaut pour l'affichage de l'implant tibial :
 - Masqué
 - Affiché
 - Si affiché, le niveau de transparence (0% = transparent, 100% = opaque)

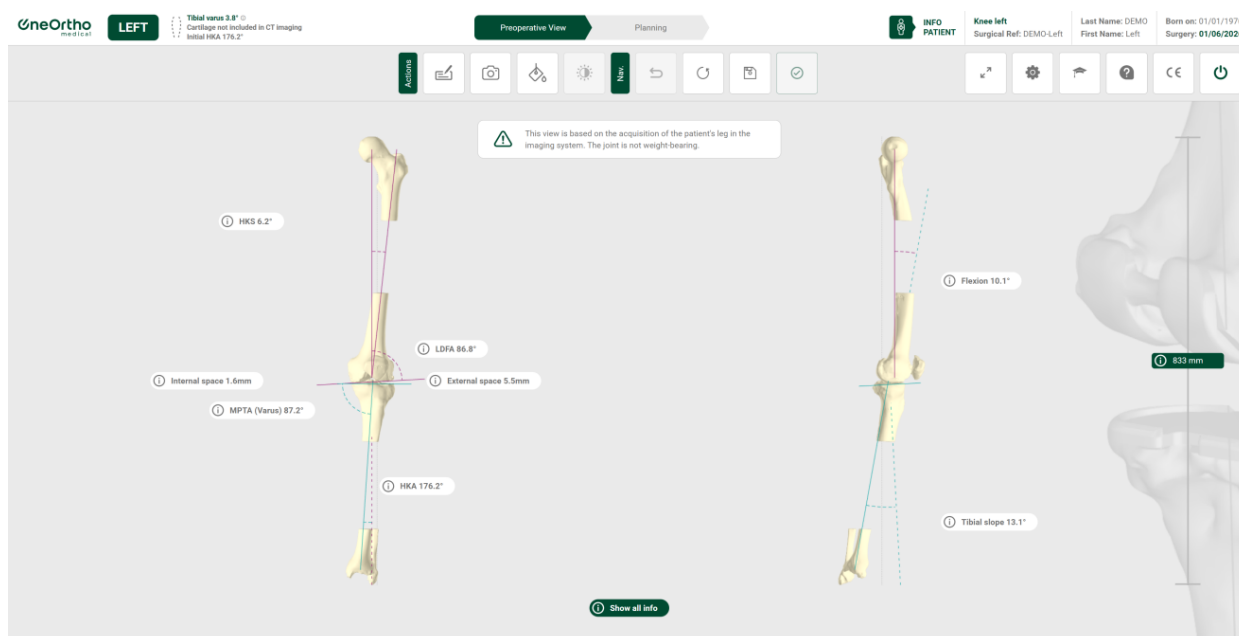
Préférences chirurgicales

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

Visualisation de la page pré-opératoire

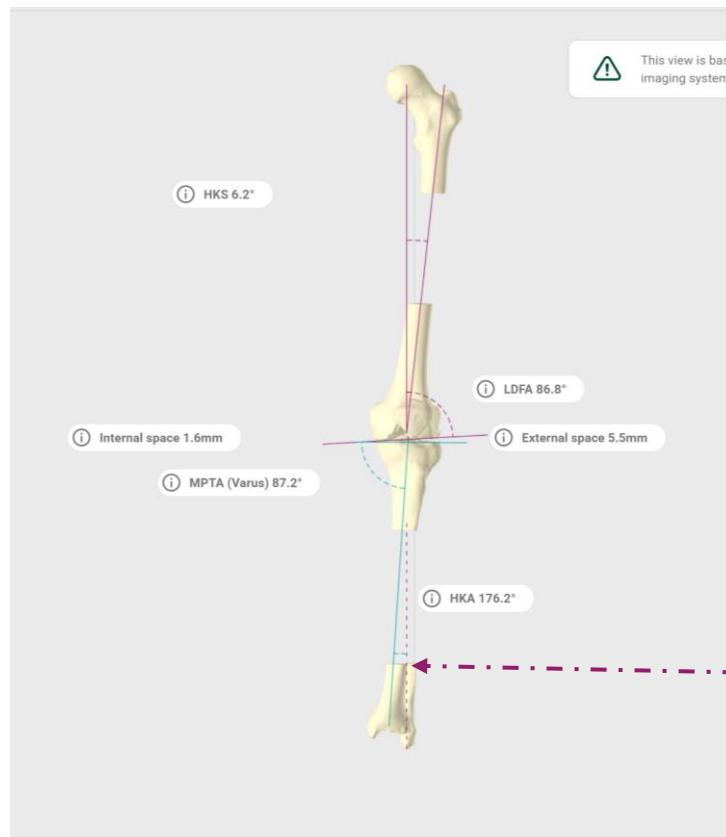
6- Visualisation de la page pré-opératoire

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



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

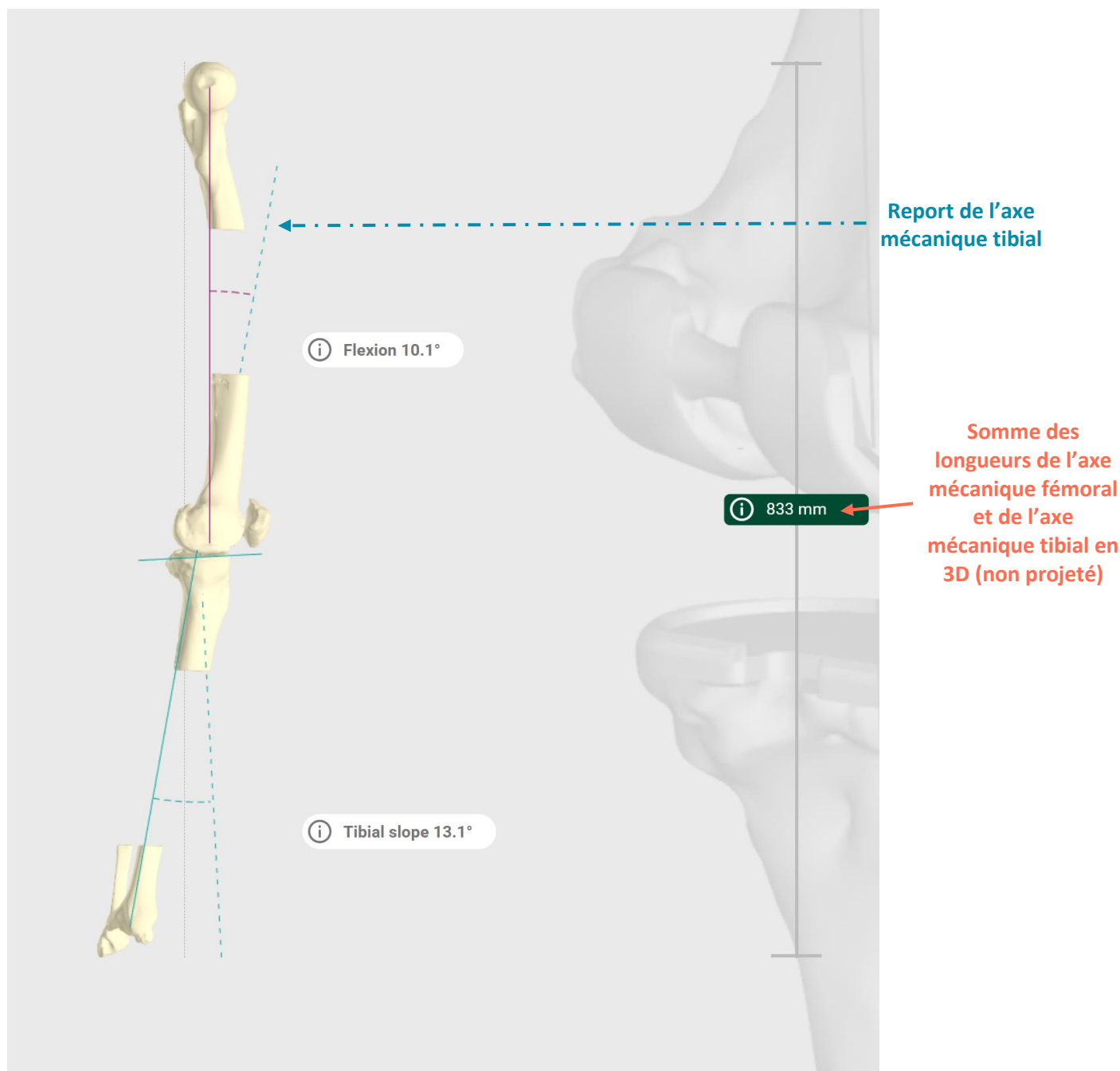
Visualisation de la page pré-opératoire



Définition des mesures affichées :

- **HKS** : Angle entre l'axe mécanique fémoral et l'axe anatomique fémoral dans le plan frontal. Mesure réalisée en interne.
- **HKA** : Angle entre l'axe mécanique fémoral et l'axe mécanique tibial dans le plan frontal. Indique l'alignement global du membre inférieur.
- **LDFA** : Angle entre l'axe mécanique fémoral et l'axe passant par les condyles fémoraux distaux (médial et latéral) dans le plan frontal. Mesure effectuée en externe.
- **MPTA (Varus tibial)** : Angle entre l'axe mécanique tibial et l'axe passant par les centres médial et latéral du plateau tibial dans le plan frontal. Mesure réalisée en interne.
- **ESPACE INTERNE** : Distance entre l'extrémité distale de la partie interne du condyle et le fond de cupule interne du tibia.
- **ESPACE EXTERNE** : Distance entre l'extrémité distale de la partie externe du condyle et le fond de cupule externe du tibia.

Visualisation de la page pré-opératoire



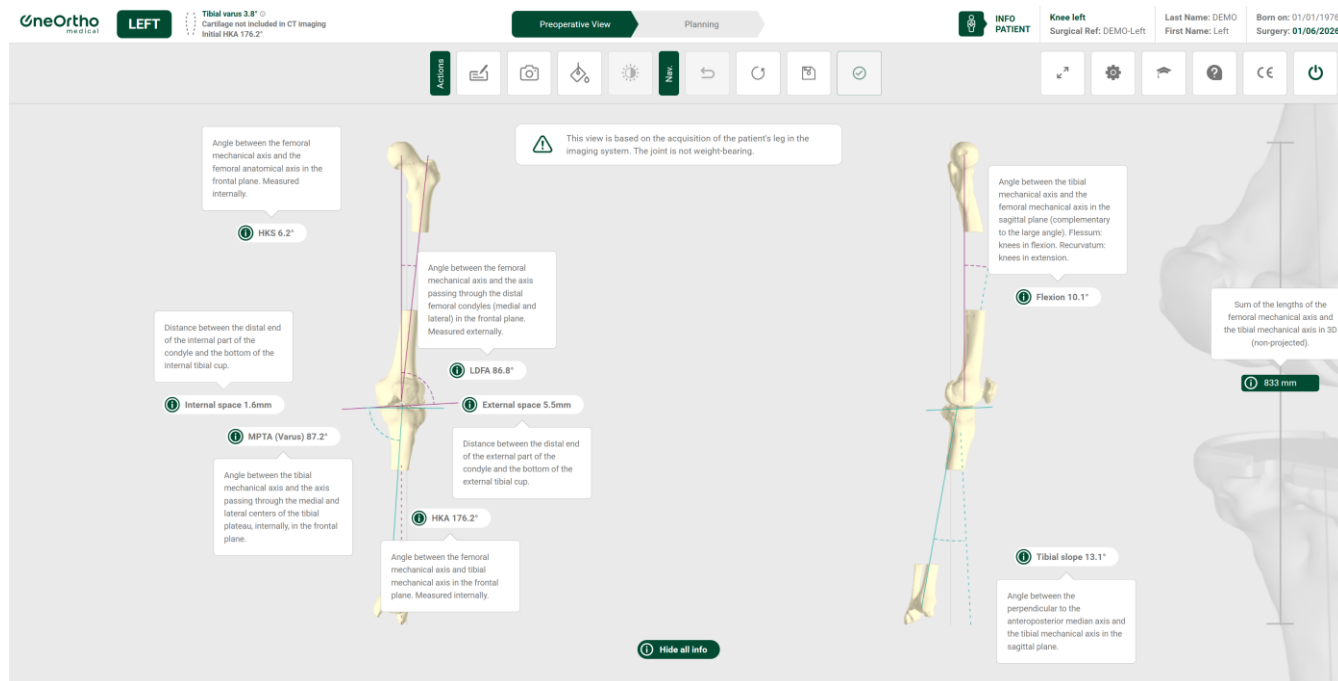
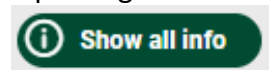
Définition des mesures affichées :

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

Visualisation de la page pré-opératoire

À tout moment, l'utilisateur peut venir visualiser la définition de la mesure souhaitée, en cliquant sur celle-ci.

Il peut également visualiser l'ensemble des définitions en appuyant sur le bouton



Réalisation d'une planification

7- Réalisation d'une planification

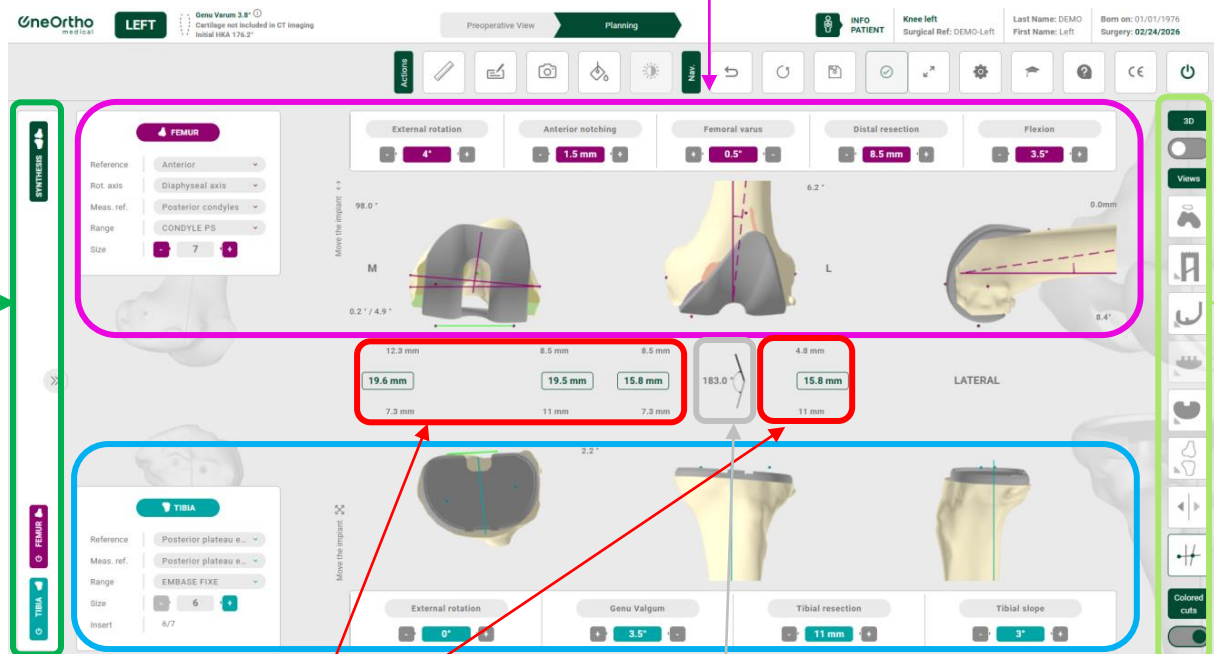
7.1. Modification de la planification

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

Encart dynamique de visualisation 3D et de mise en page des visualisations 2D

Encart interactif de visualisation 2D, de planification, de déplacement et de positionnement de l'implant fémoral

Encart d'accès aux outils de visualisation



Encart dynamique d'indication sur les espaces générés

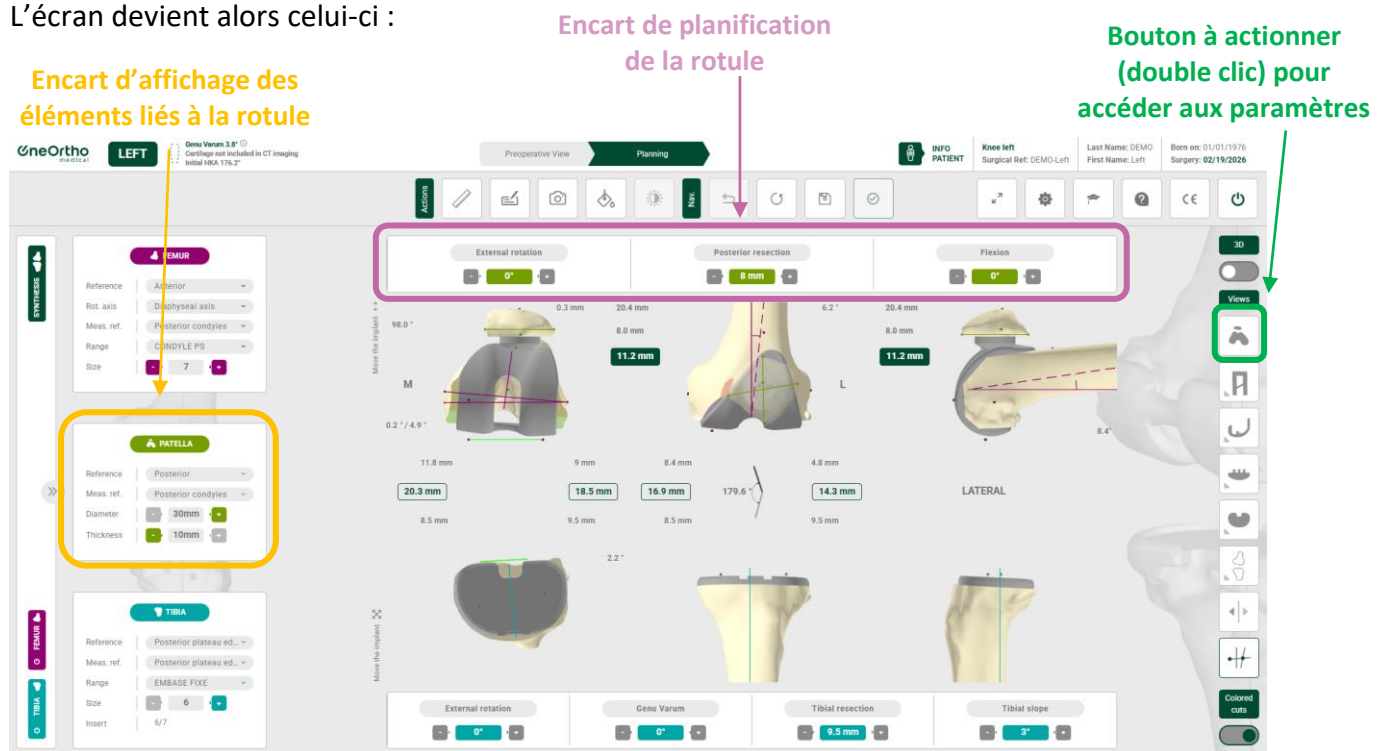
Encart dynamique sur l'angle HKA calculé en temps réel

Encart interactif de visualisation 2D, de planification, de déplacement et de positionnement de l'implant tibial

Réalisation d'une planification

Pour la planification de la rotule il faut d'abord activer la visualisation de celle-ci (par double clic)

L'écran devient alors celui-ci :



Réalisation d'une planification

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

Vue Scanner/Vue 3D

3D

Vue 3D

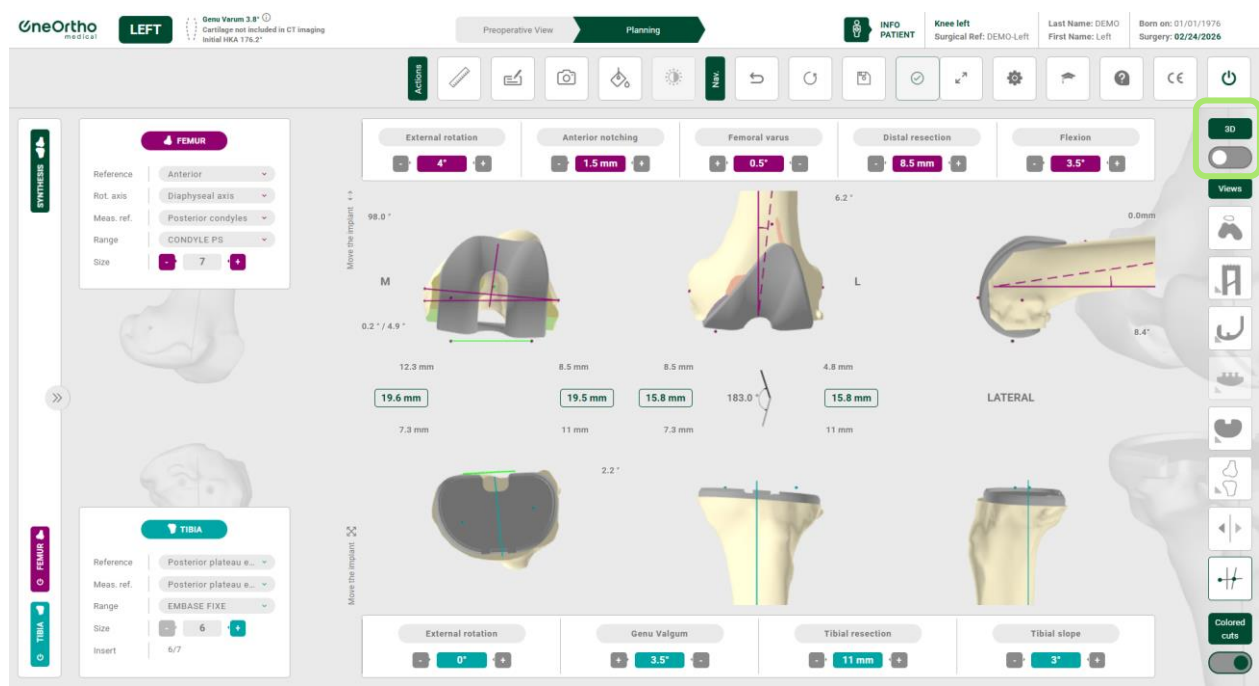
activée

DICOM

Vue Scanner

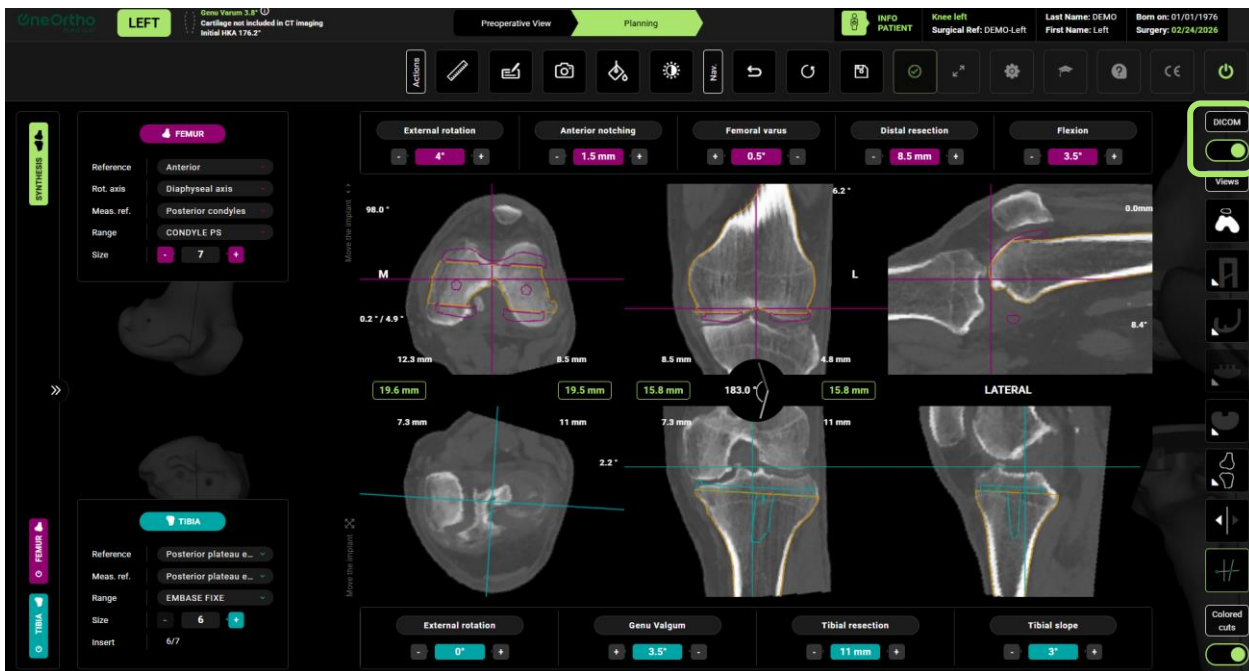
activée

Mode « Visualisation modèles 3D » activé :



Réalisation d'une planification

Mode « Visualisation images scanner » activé :



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

Un slider de zoom est disponible pour chaque coupe de la vue scanner. L'utilisateur peut déplacer le slider vers le haut pour augmenter le zoom, ou vers le bas pour le réduire. Le zoom s'applique en temps réel sur la coupe concernée, sans rechargement de la vue. Cette fonctionnalité permet à l'utilisateur de mieux visualiser les détails anatomiques, notamment lors de l'évaluation des structures osseuses pour la planification des extensions de quille tibiale. Lorsqu'une coupe est agrandie, la zone d'intérêt peut se retrouver hors du cadre visible. L'utilisateur peut naviguer dans l'image sans modifier le niveau de zoom en maintenant le clic droit enfoncé sur la coupe et en déplaçant la souris dans la direction souhaitée. La coupe suit le mouvement de la souris. L'utilisateur relâche le clic droit pour arrêter le déplacement. Le niveau de zoom reste inchangé pendant toute la durée du déplacement.

Réalisation d'une planification

Visualisation de l'os rotulien et planification



**Affichage des
éléments de
planification
de la rotule**

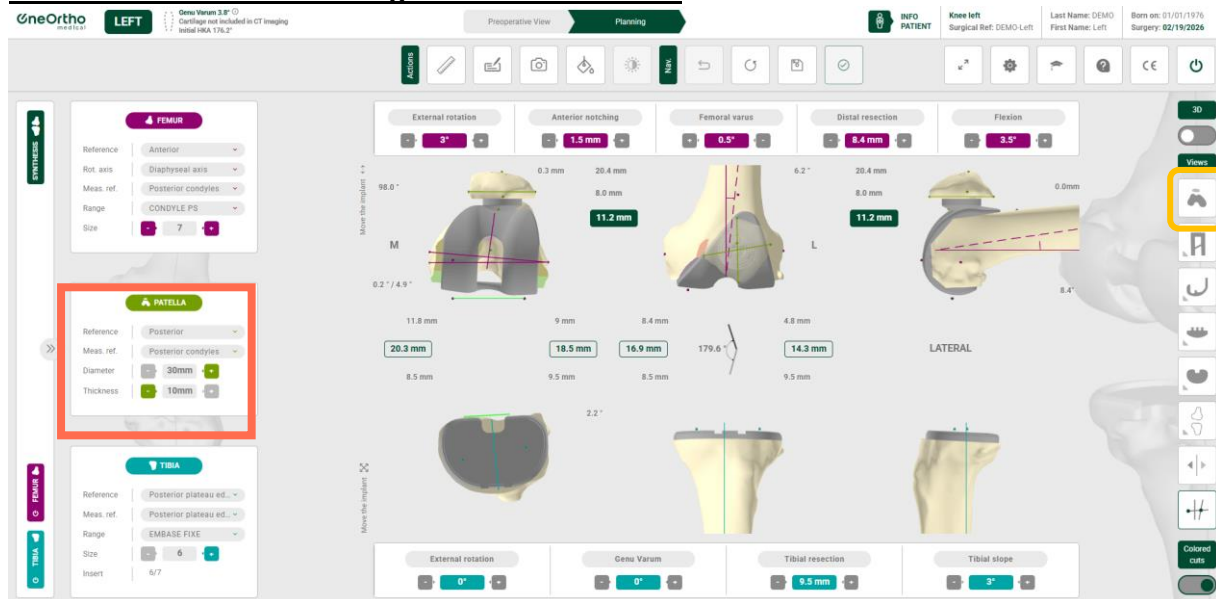


**Affichage Encart
Rotule**

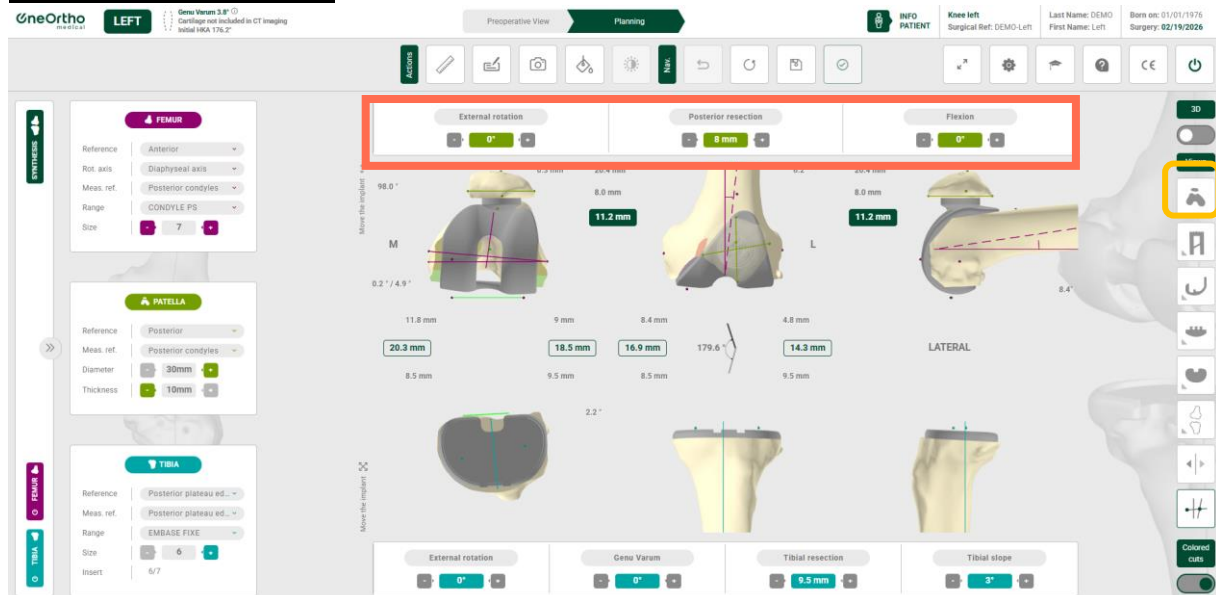


**Os rotulien
masqué**

Os rotulien affiché et Affichage de l'encart Rotule :

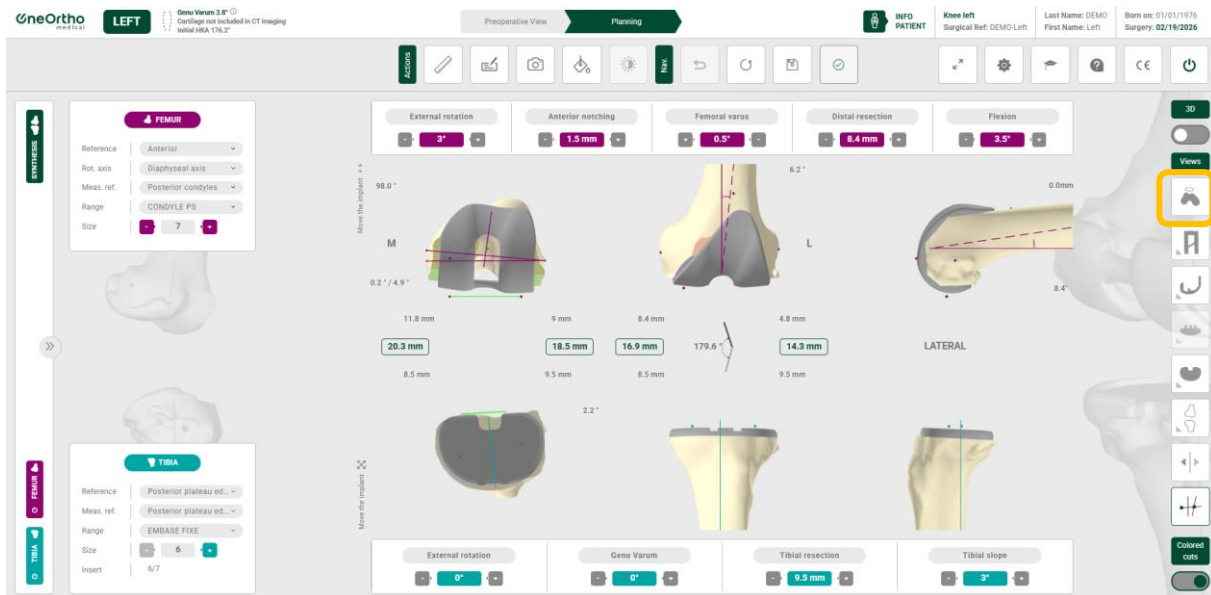


Planification os rotulien:



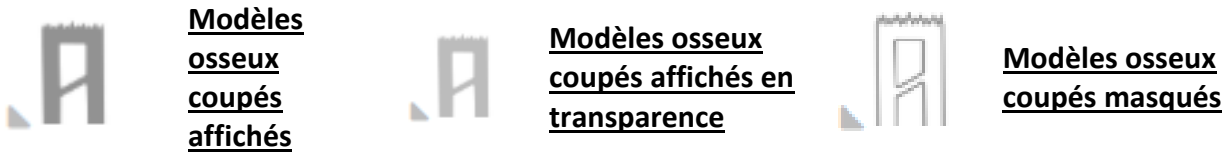
Réalisation d'une planification

Os rotulien masqué :

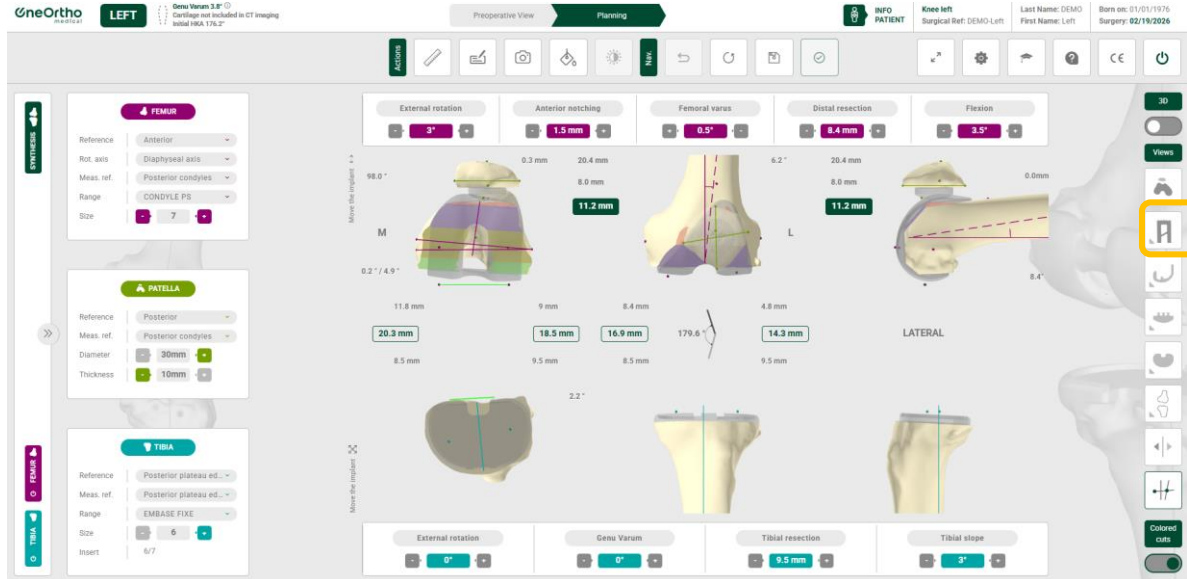


Réalisation d'une planification

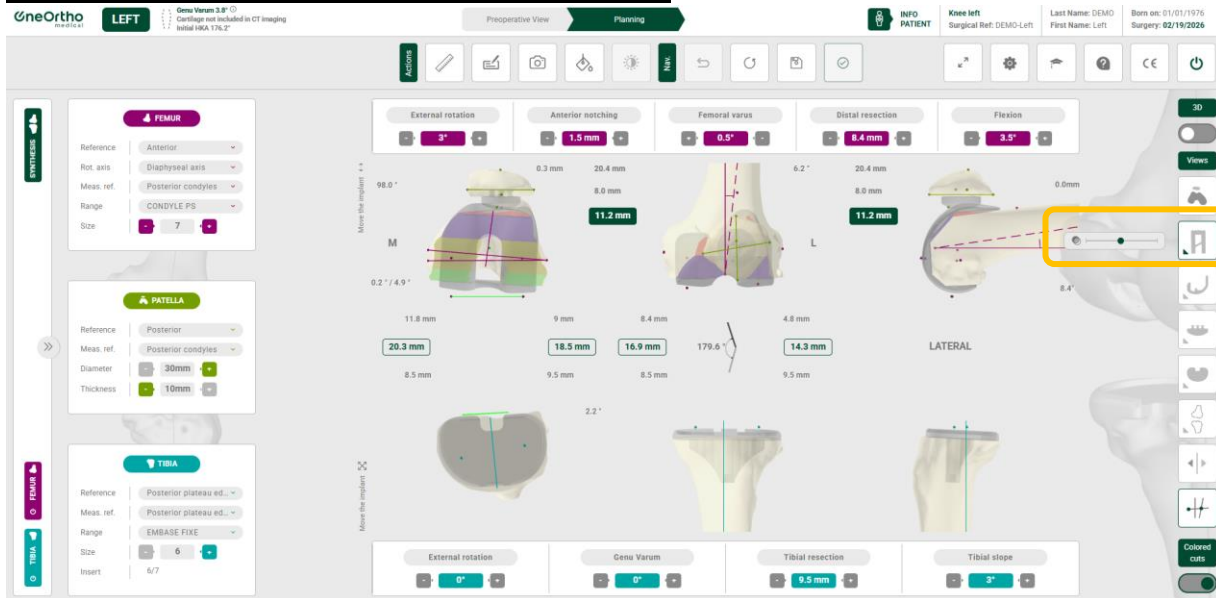
Visualisation « Modèles osseux coupés »



Modèles osseux coupés affichés :



Modèles osseux coupés affichés en transparence :



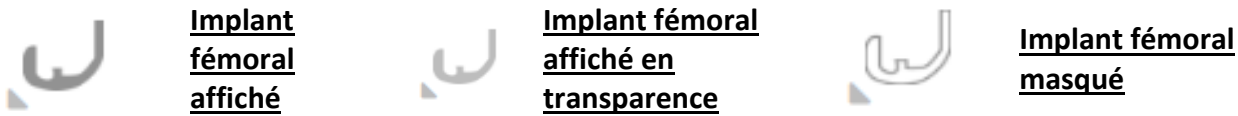
Modèles osseux coupés masqués :

Réalisation d'une planification

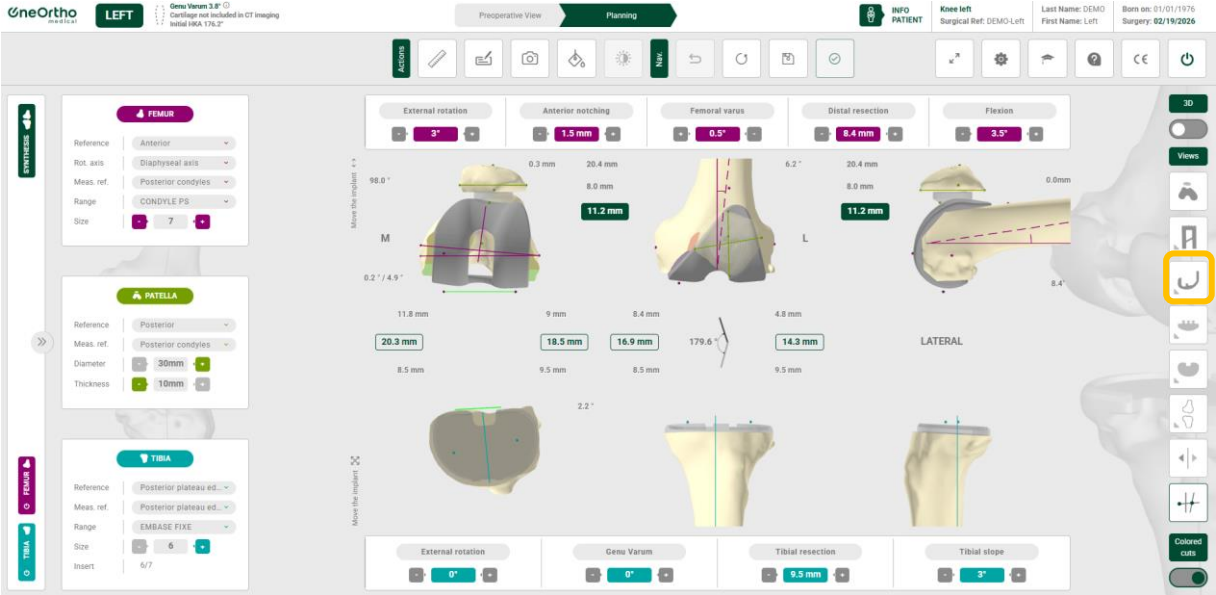


Réalisation d'une planification

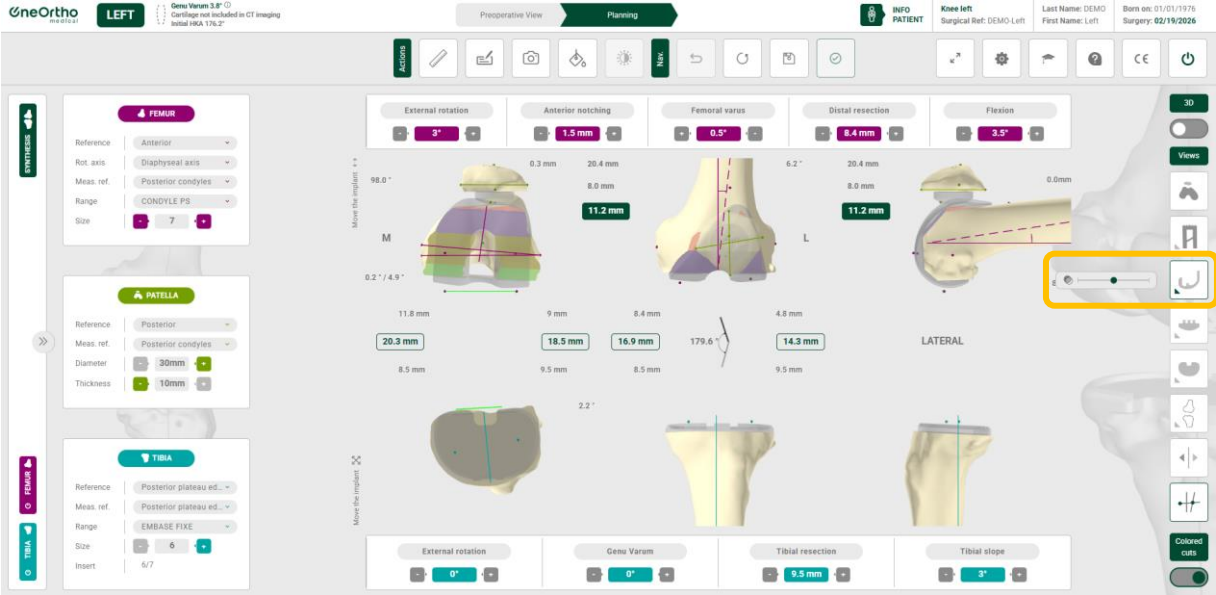
Visualisation « Implant fémoral »



Implant fémoral affiché :

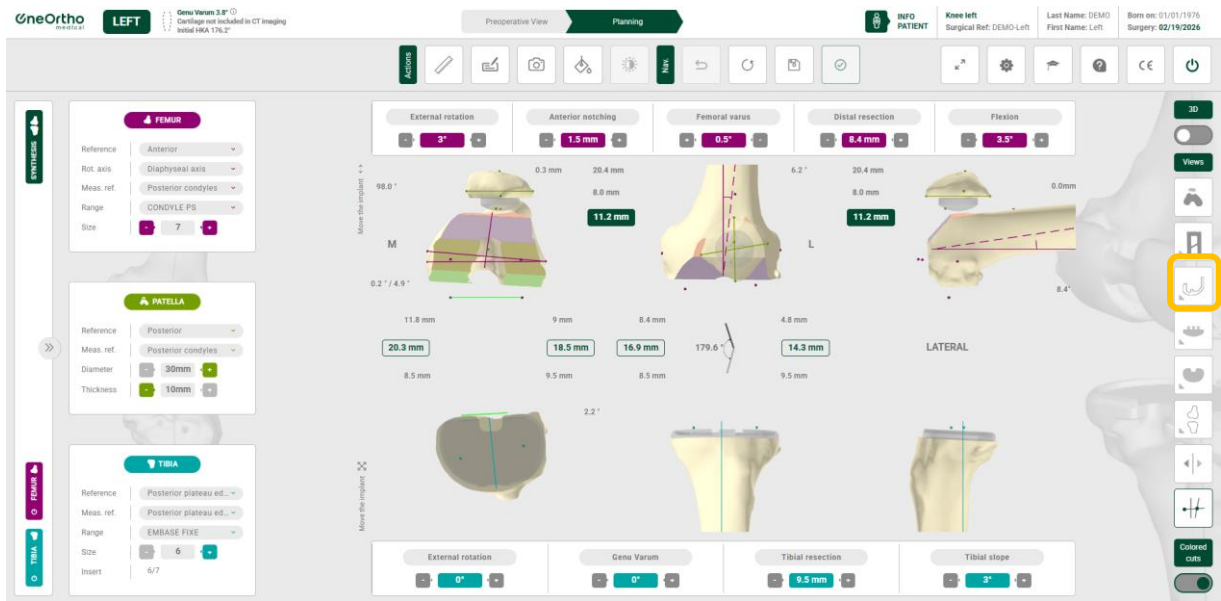


Implant fémoral affiché en transparence :



Implant fémoral masqué :

Réalisation d'une planification



Visualisation « Implant rotulien »



**Implant
rotulien
affiché**

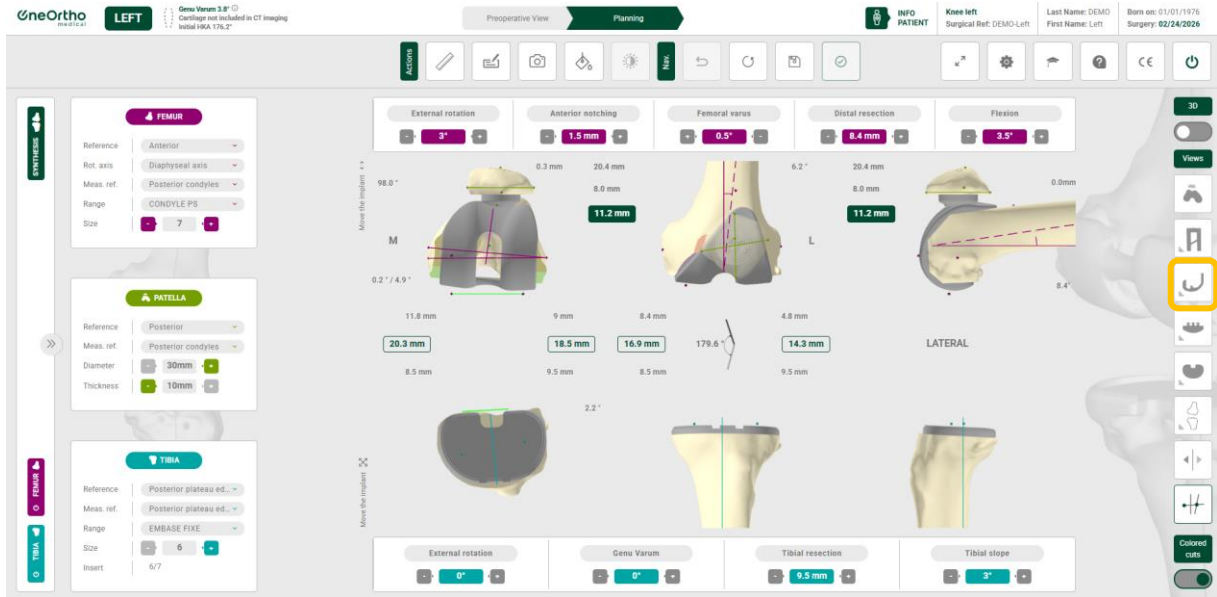


**Implant rotulien
affiché en
transparence**



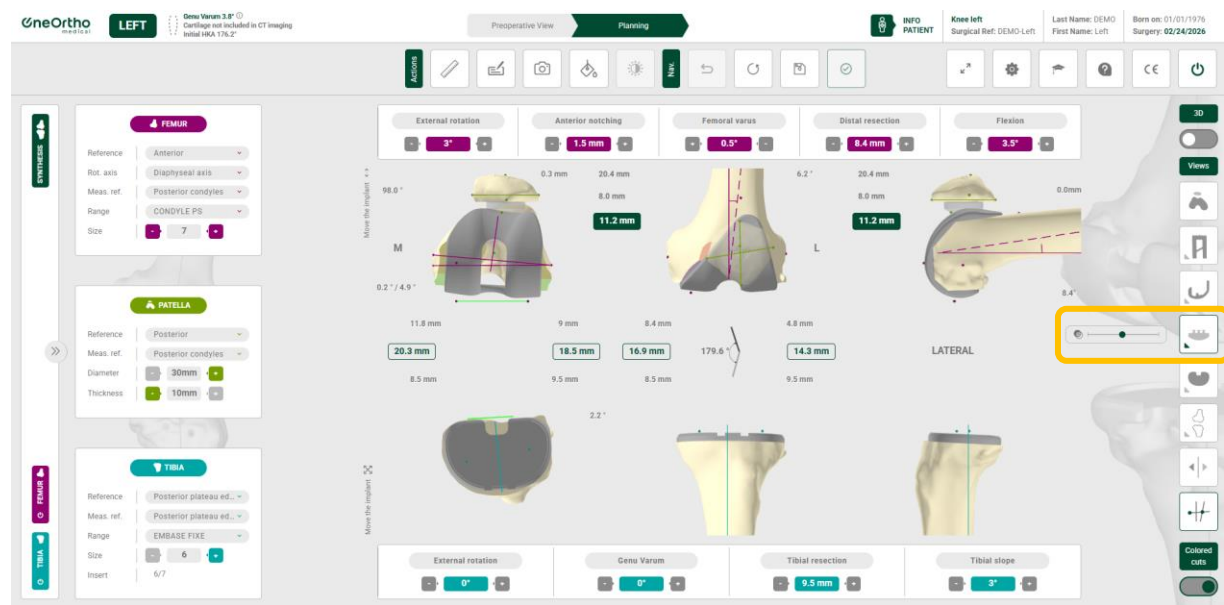
**Implant rotulien
masqué**

Implant rotulien affiché :

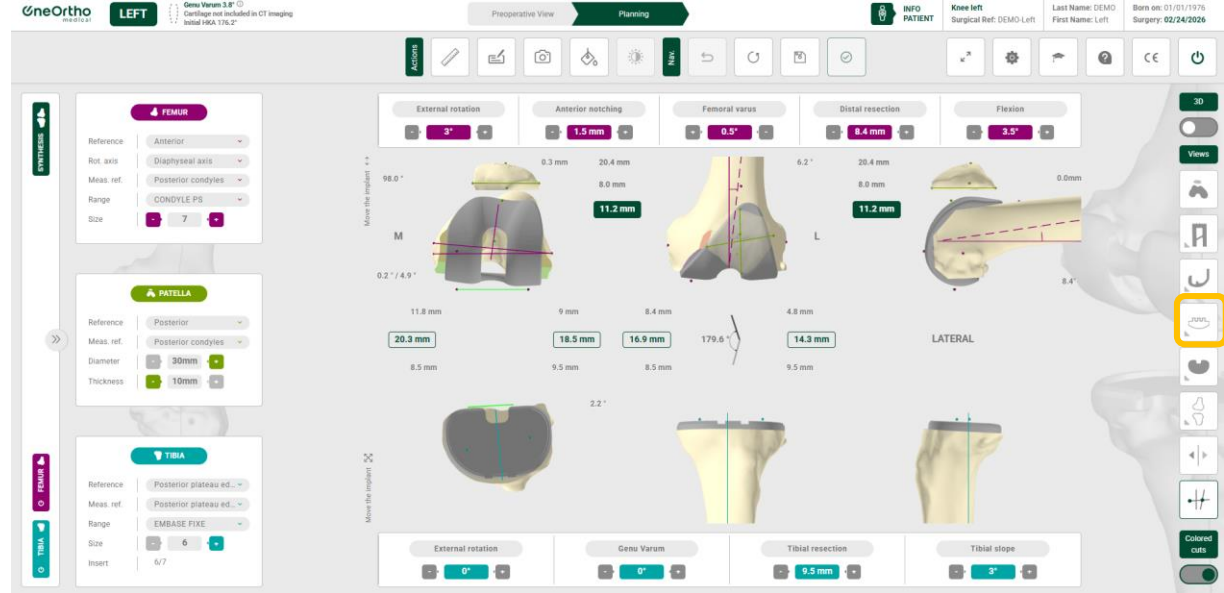


Implant rotulien affiché en transparence :

Réalisation d'une planification



Implant rotulien masqué :



Visualisation « Implant tibial »



**Implant tibial
affiché**



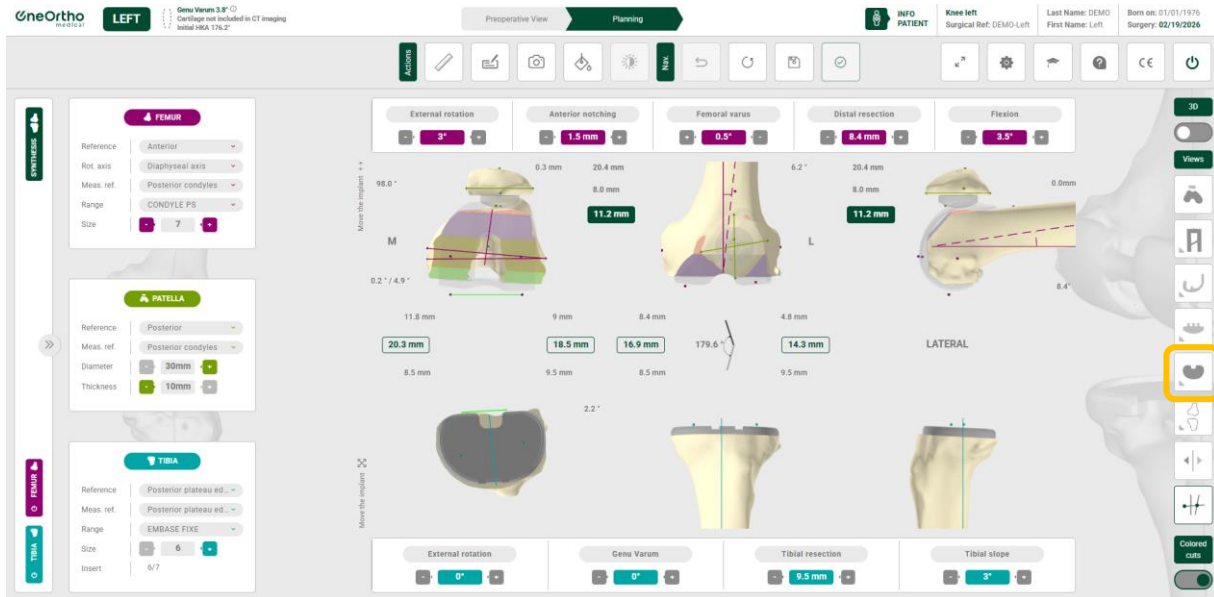
**Implant tibial
affiché en
transparence**



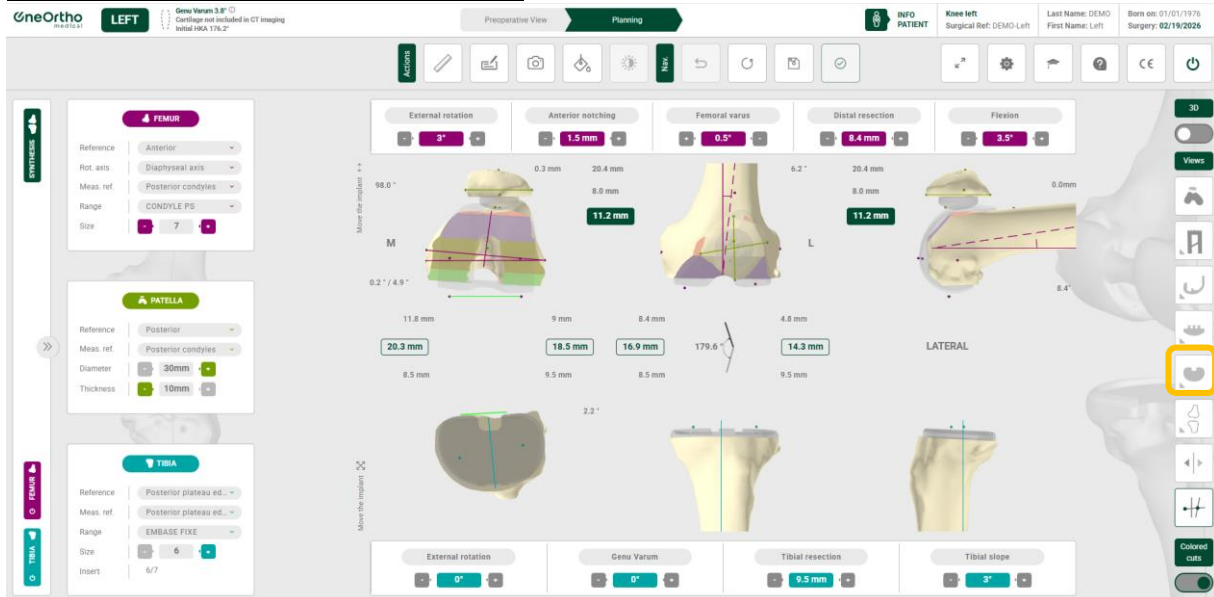
**Implant tibial
masqué**

Implant tibial affiché :

Réalisation d'une planification

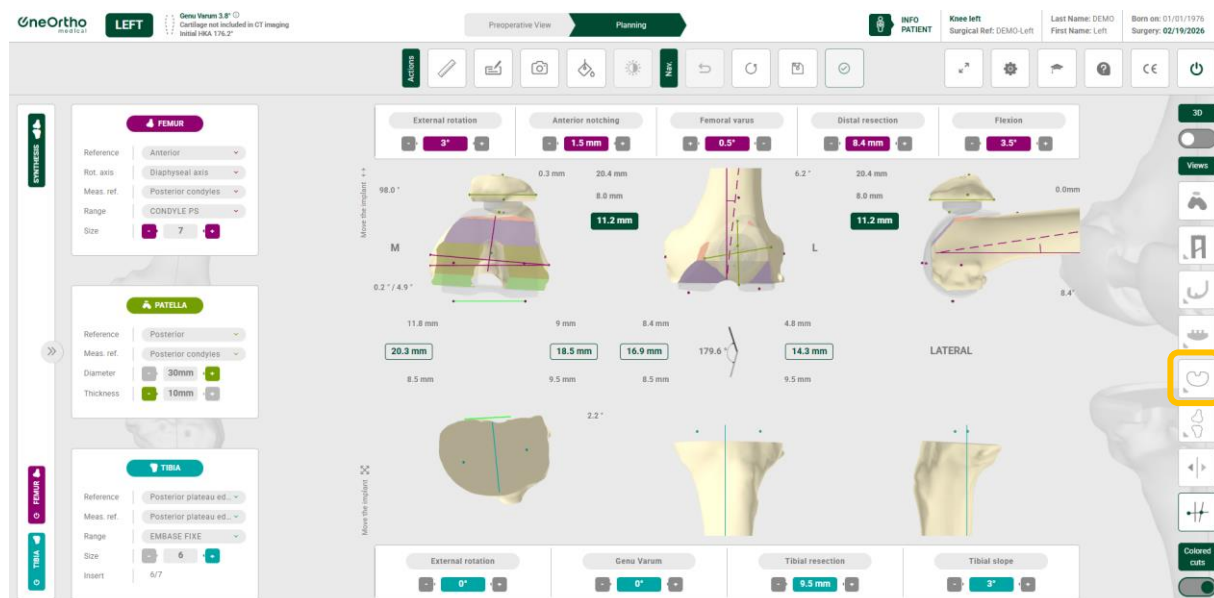


Implant tibial affiché en transparence :



Implant tibial masqué :

Réalisation d'une planification



Visualisation « Résections osseuses »



Résections osseuses affichées

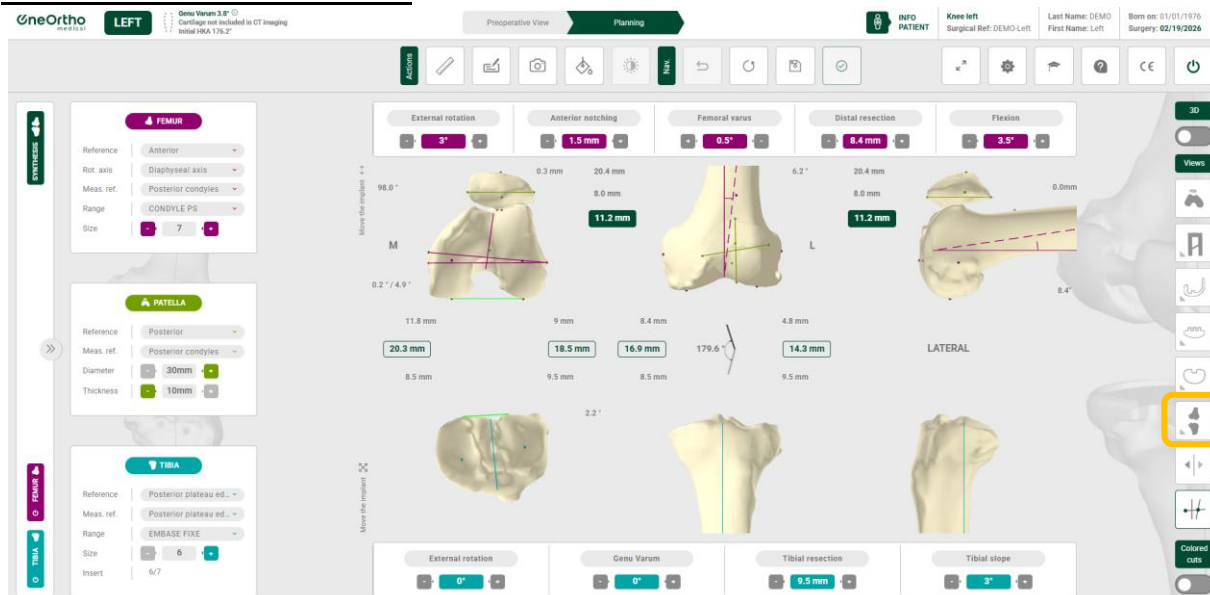


Résections osseuses en transparence



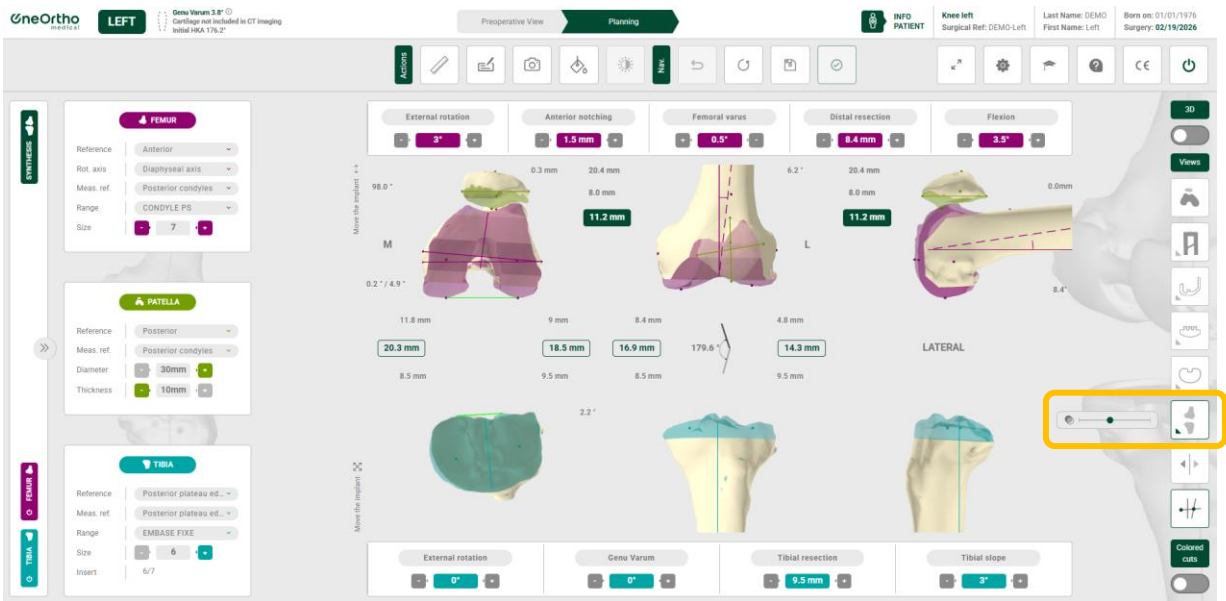
Résections osseuses masquées

Résections osseuses affichées :

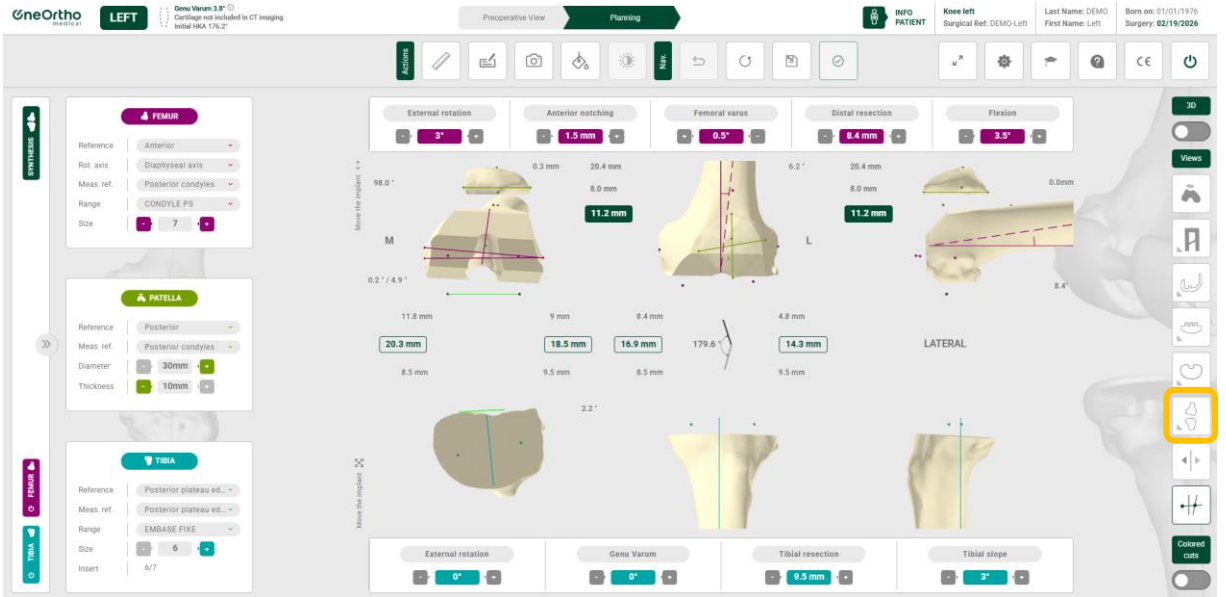


Résections osseuses en transparence :

Réalisation d'une planification



Résections osseuses masquées :

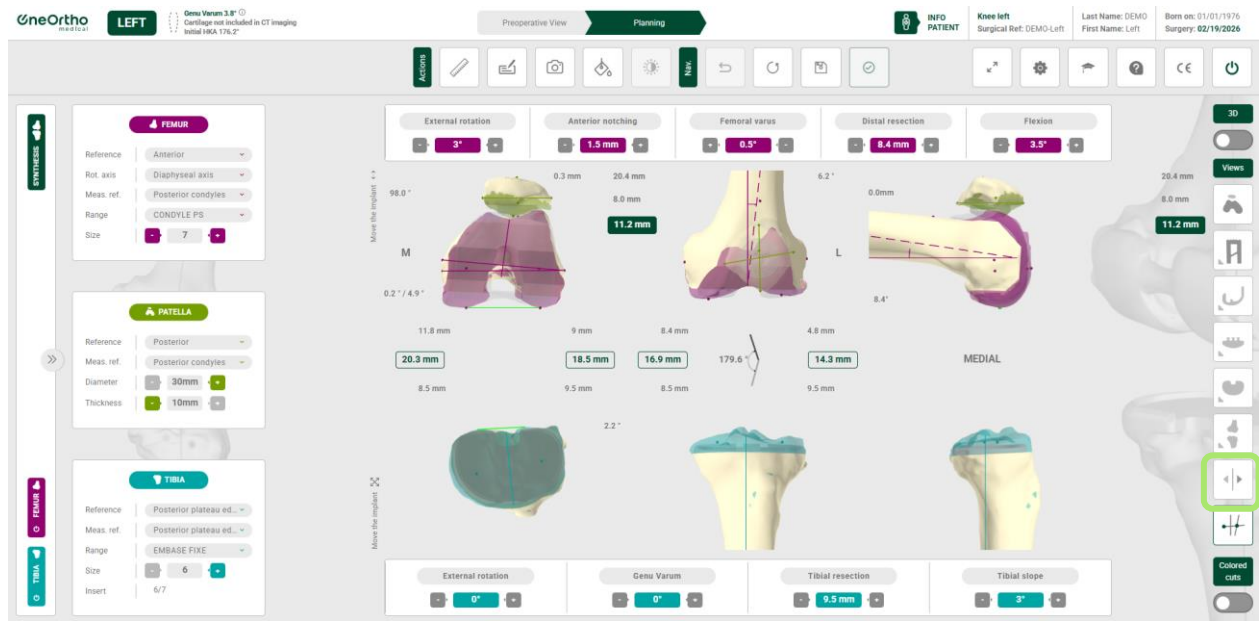


Changement d'orientation de la vue sagittale

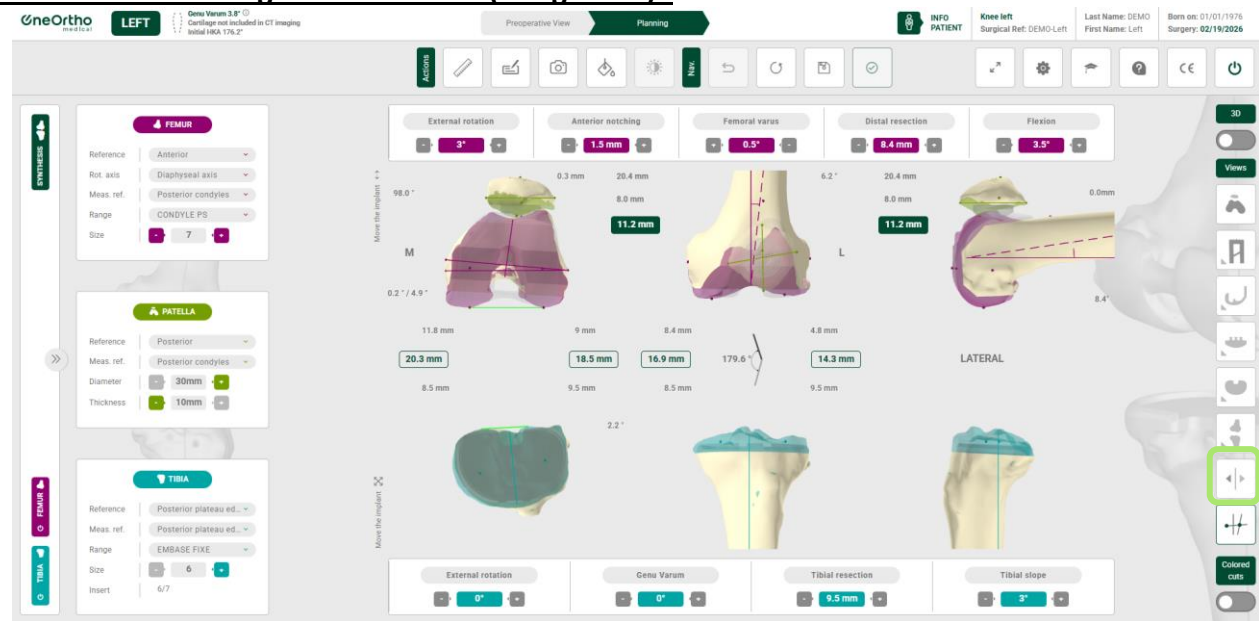
◀▶ Cas gauche :
Vue Latérale ▶▶ Cas gauche : Vue Médiale
Cas droit :
Vue Médiale

Visualisation vue sagittale en latéral (Cas gauche) :

Réalisation d'une planification



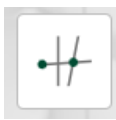
Visualisation vue sagittale en médial (Cas gauche) :



Affichage/Masquage des axes



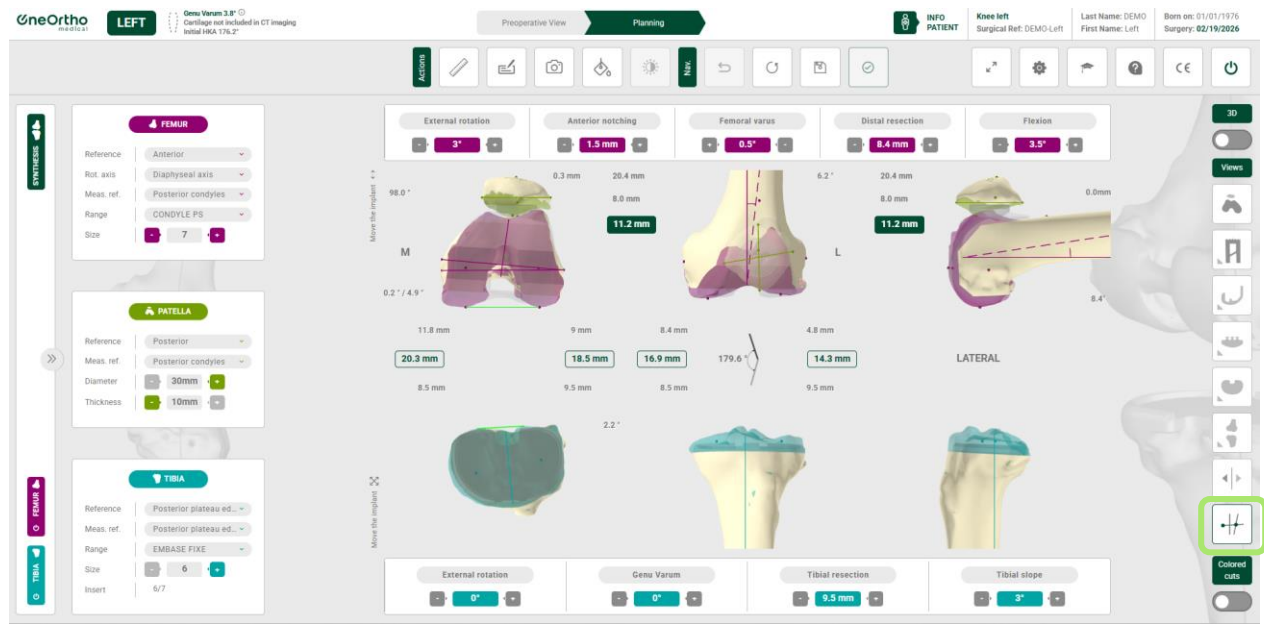
Affichage des axes



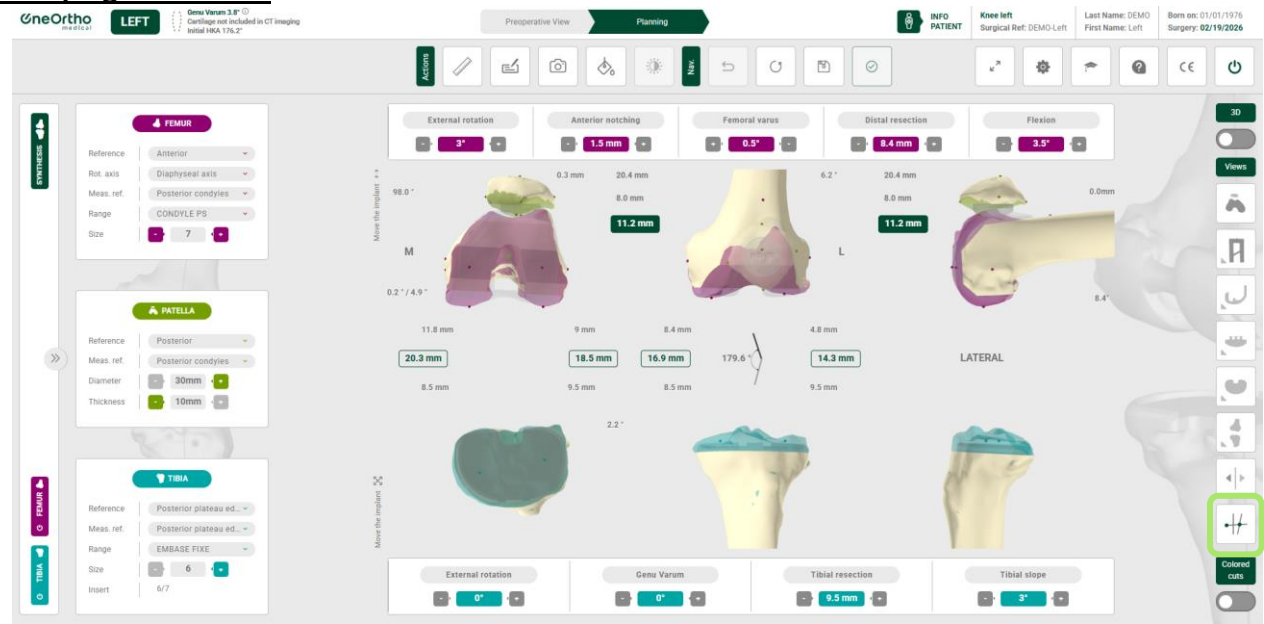
Masquage des axes

Affichage des axes :

Réalisation d'une planification



Masquage des axes :



Activation / Désactivation des coupés colorés



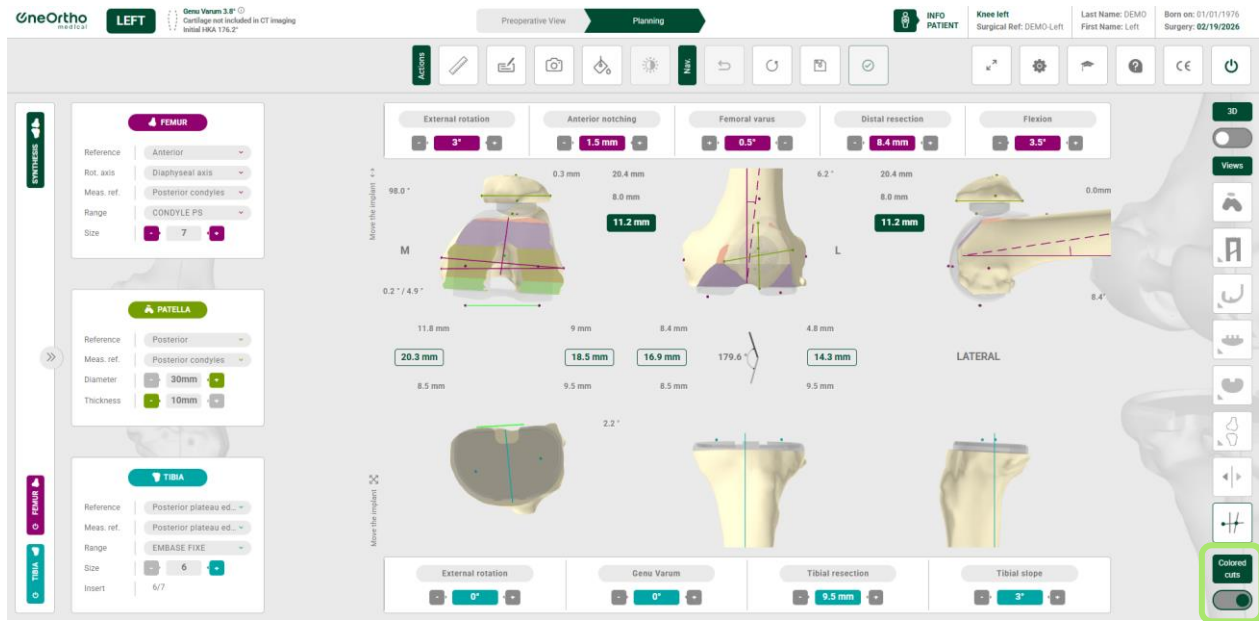
Coupes colorées
désactivées



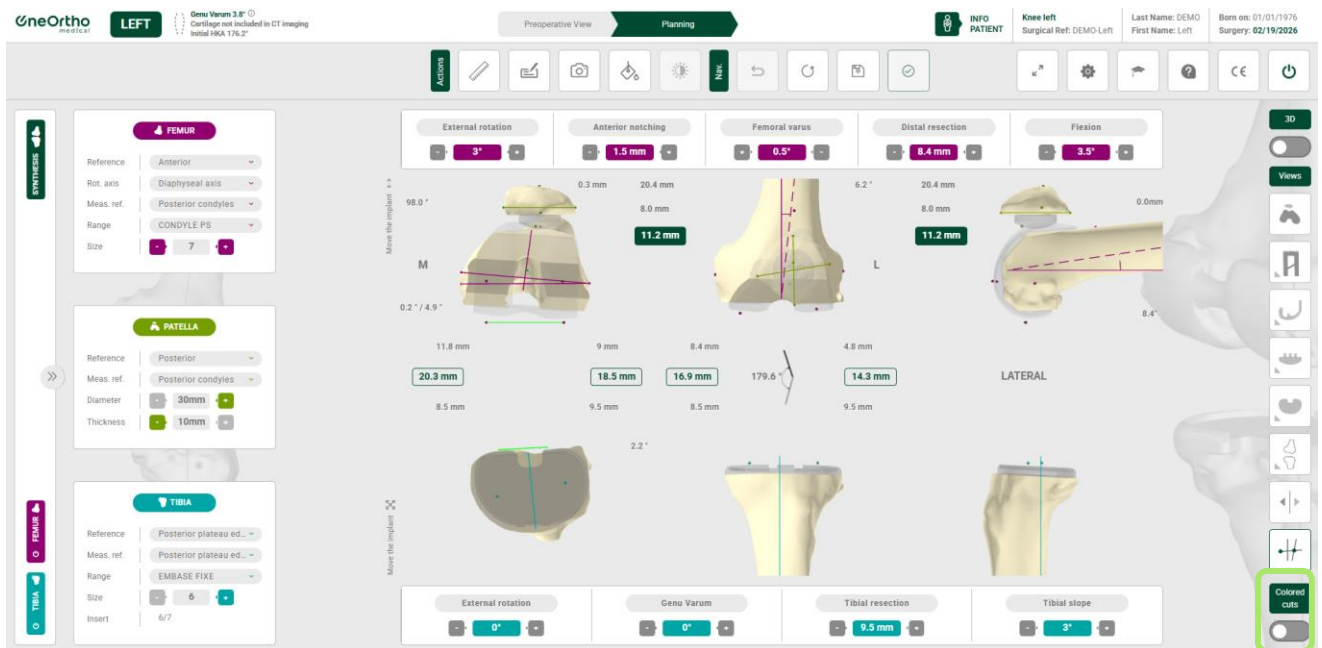
Coupes colorées activées

Activation des coupés colorés :

Réalisation d'une planification



Désactivation des coupés colorées :

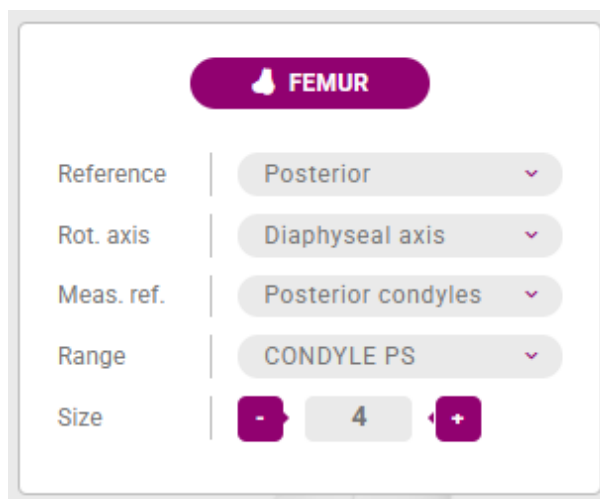


7.1.1. Planification du fémur

L'utilisateur a en sa possession différents outils afin de réaliser la planification du fémur. Ils sont identifiés sur le planificateur par la couleur « **Violet** ».

Les outils relatifs au positionnement et au dimensionnement de l'implant fémoral sont les suivants :

Réalisation d'une planification



The screenshot shows a software interface for femur planning. At the top, there is a purple button labeled 'FEMUR' with a bone icon. Below it, there are five rows of settings, each with a label on the left and a selection area on the right:

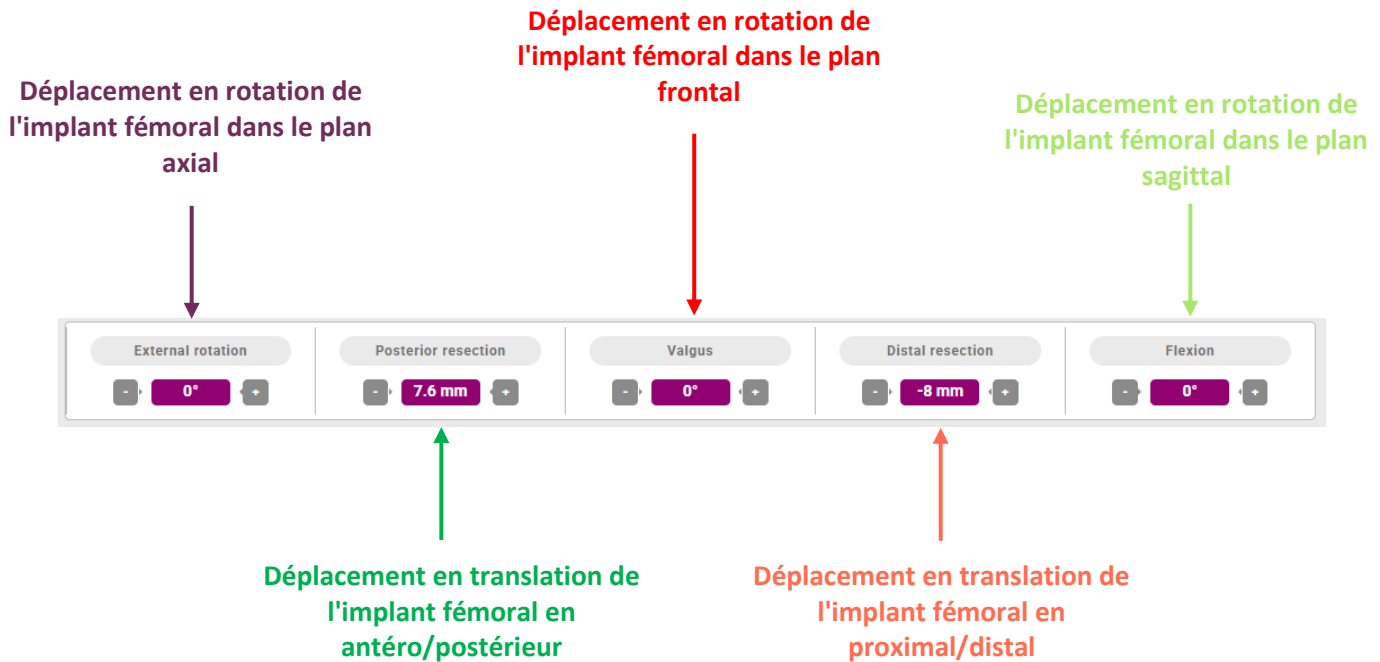
- Reference:** A dropdown menu showing 'Posterior'.
- Rot. axis:** A dropdown menu showing 'Diaphyseal axis'.
- Meas. ref.:** A dropdown menu showing 'Posterior condyles'.
- Range:** A dropdown menu showing 'CONDYLE PS'.
- Size:** A numeric input field with a value of '4', flanked by minus and plus buttons.

L'utilisateur pourra alors venir choisir les paramètres suivants :

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

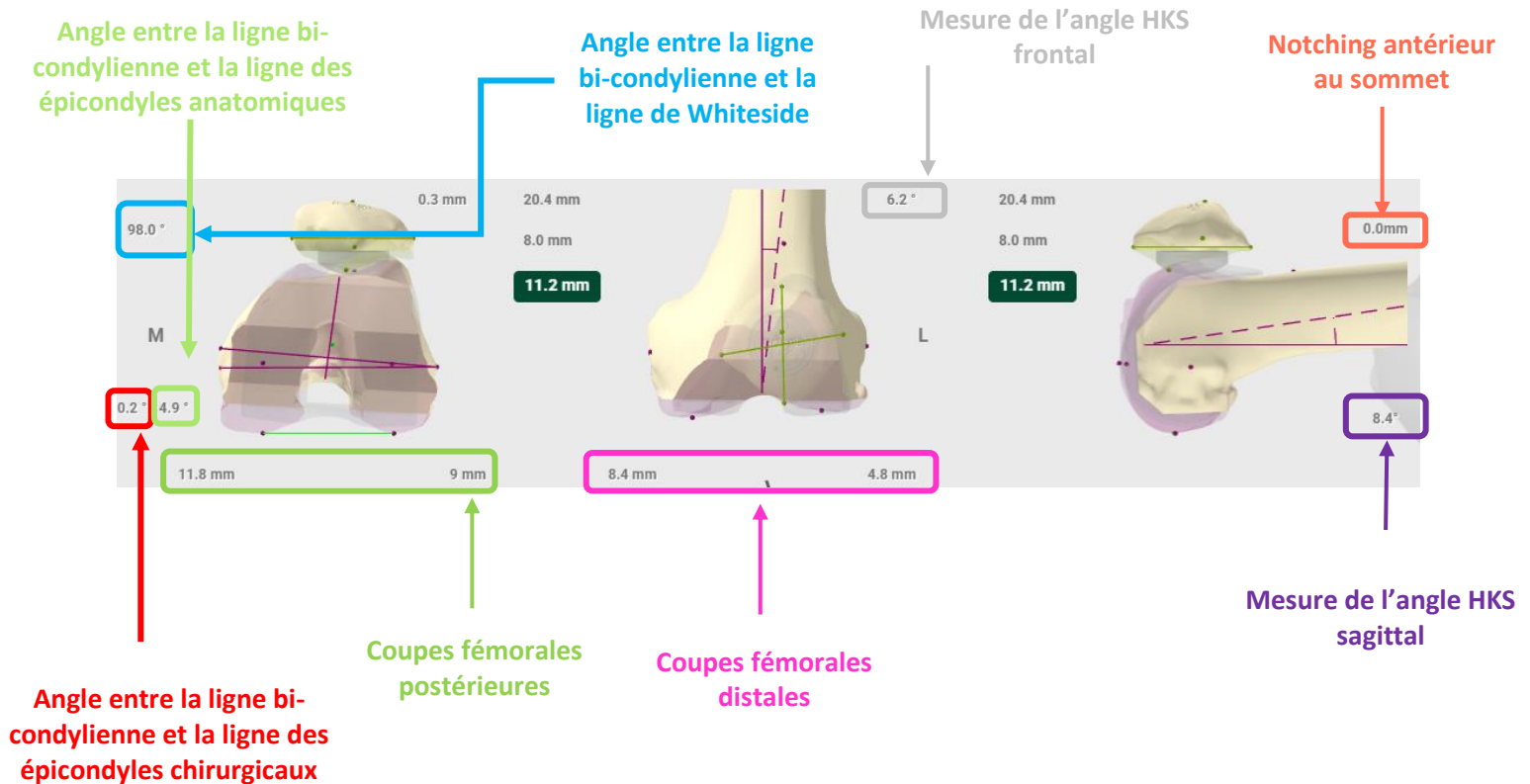
Réalisation d'une planification

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



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

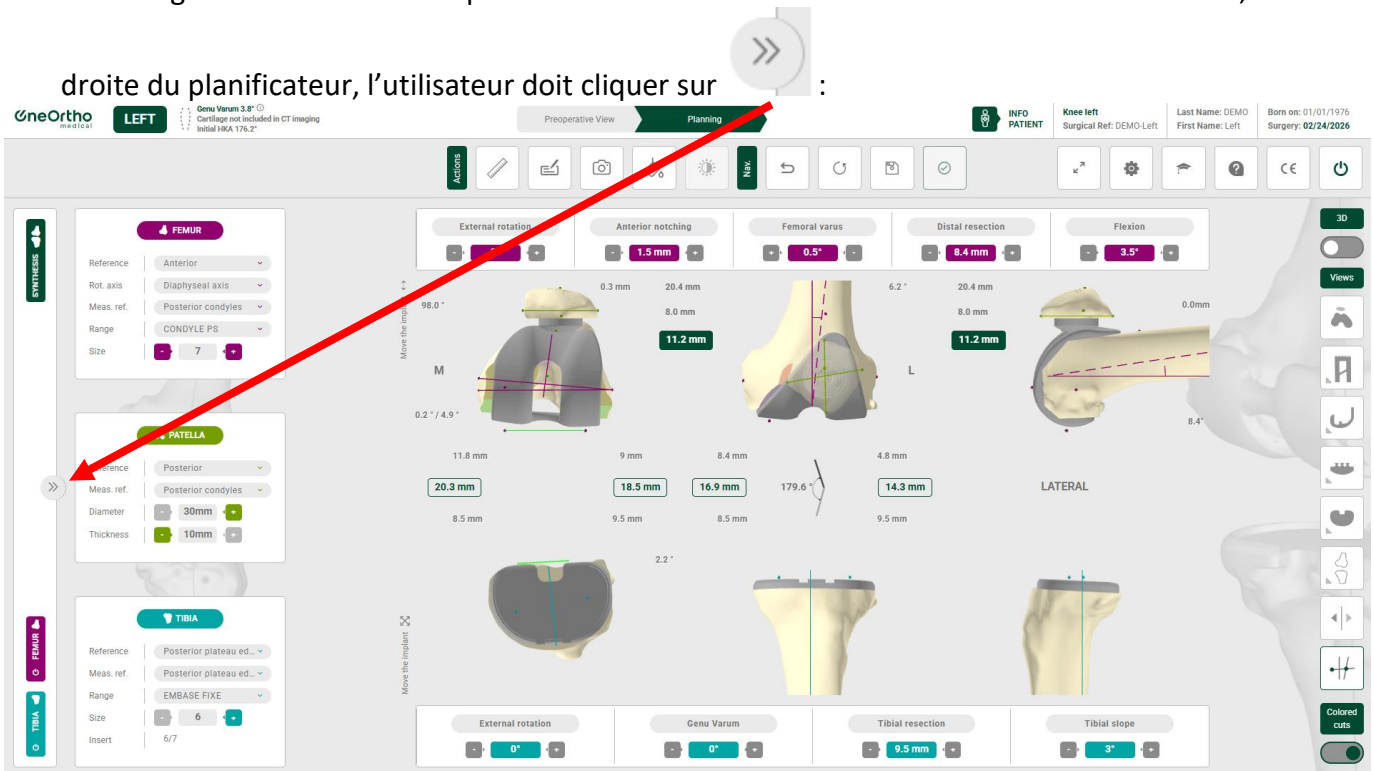
Les mesures indicatives affichées induites par le réglage des coupes sont les suivantes :



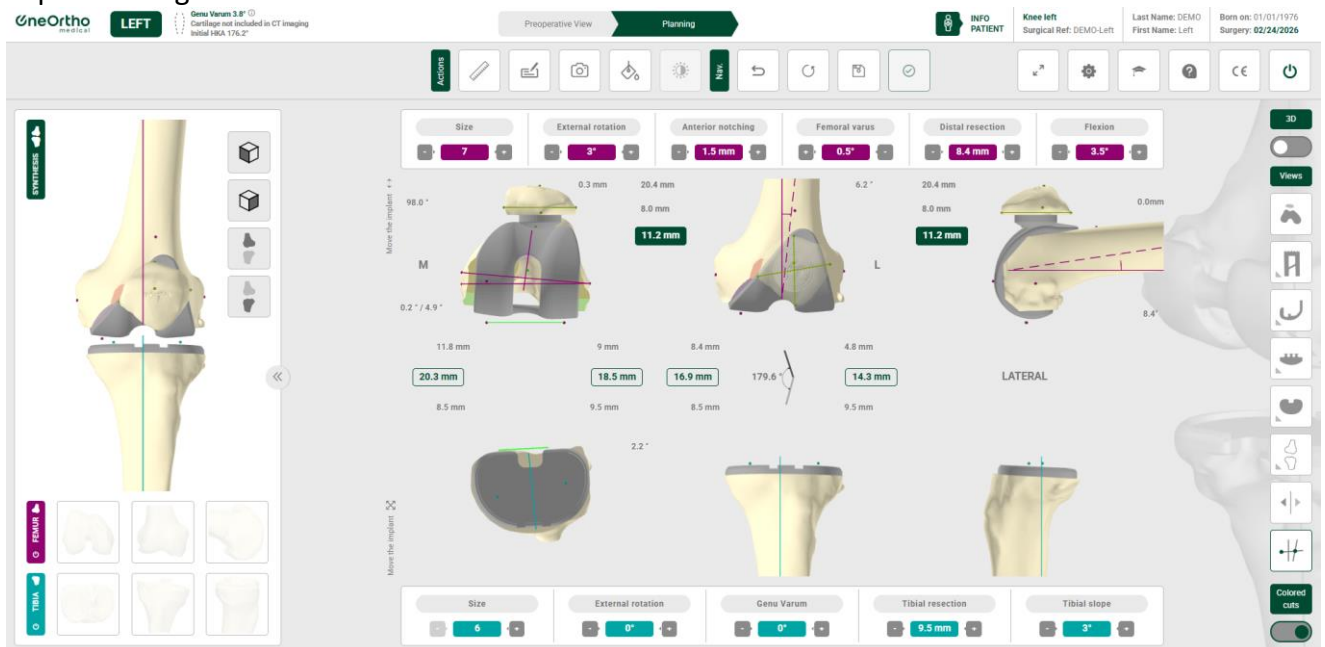
Réalisation d'une planification

L'affichage des vues fémorales peut être modifié selon la volonté de l'utilisateur. Pour cela, à

droite du planificateur, l'utilisateur doit cliquer sur :



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



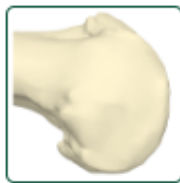
Réalisation d'une planification



Permet de visualiser la vue distale fémorale



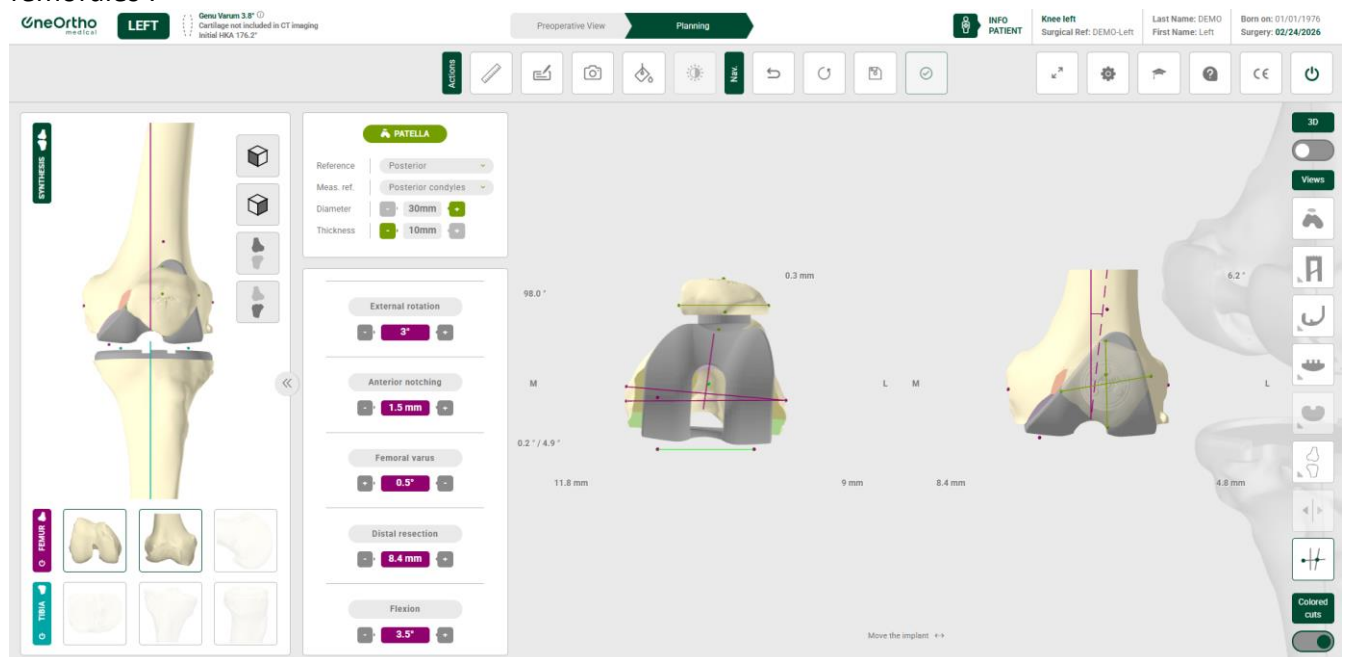
Permet de visualiser la vue frontale
fémorale



Permet de visualiser la vue sagittale
fémorale

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

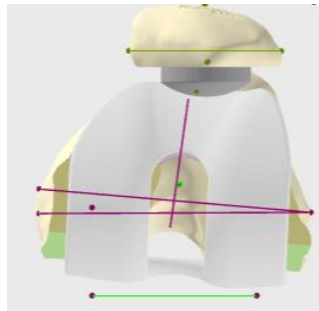
Par exemple, l'utilisateur peut choisir de visualiser uniquement la vue distale et la vue frontale fémorales :



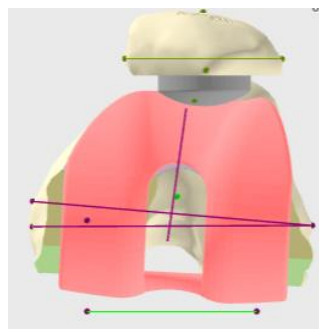
Les menus propres au dimensionnement/positionnement de l'implant fémoral et réalisation des coupes fémorales sont affichés avec les vues choisies par l'utilisateur. Cette vue paramétrée se ferme en cliquant de nouveau sur le bouton .

Réalisation d'une planification

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



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



Ce déplacement est visible dans toutes les vues fémorales.

7.1.2. Planification du tibia

L'utilisateur a en sa possession différents outils afin de réaliser la planification du tibia. Ils sont identifiés sur le planificateur par la couleur « **Bleu** ».

Les outils relatifs au positionnement et au dimensionnement de l'implant tibial sont les suivants :

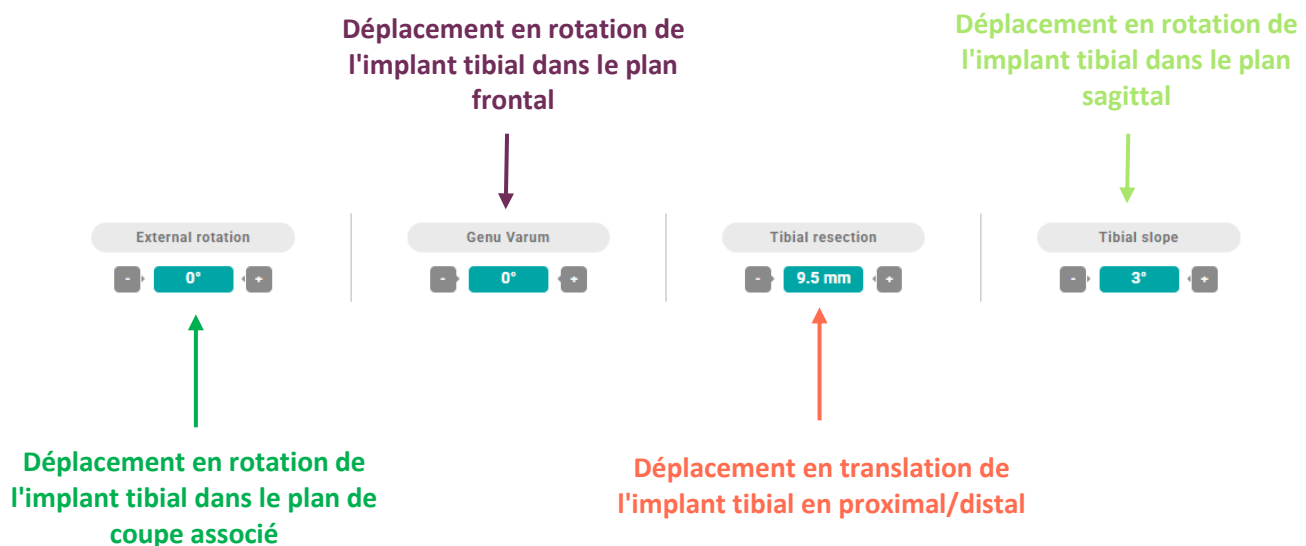
TIBIA	
Reference	Posterior plateau ed... ▾
Meas. ref.	Posterior plateau ed... ▾
Range	EMBASE FIXE ▾
Size	- 6 +
Insert	6/7

L'utilisateur pourra alors venir choisir les paramètres suivants :

Réalisation d'une planification

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

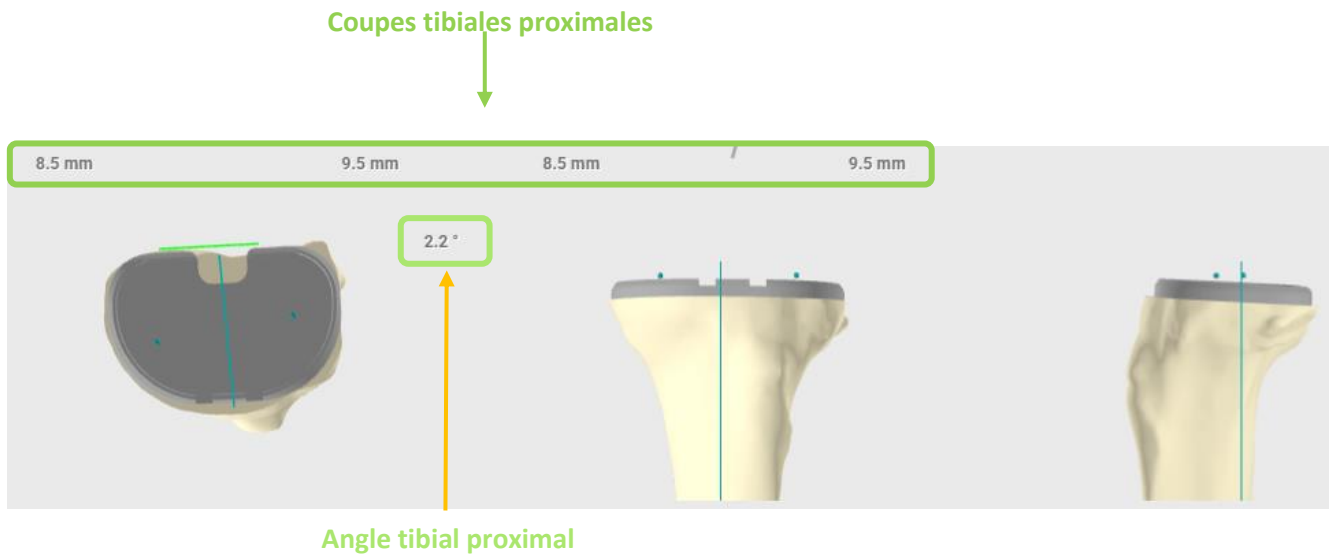
Les outils relatifs à la réalisation des coupes tibiales sont les suivants :



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

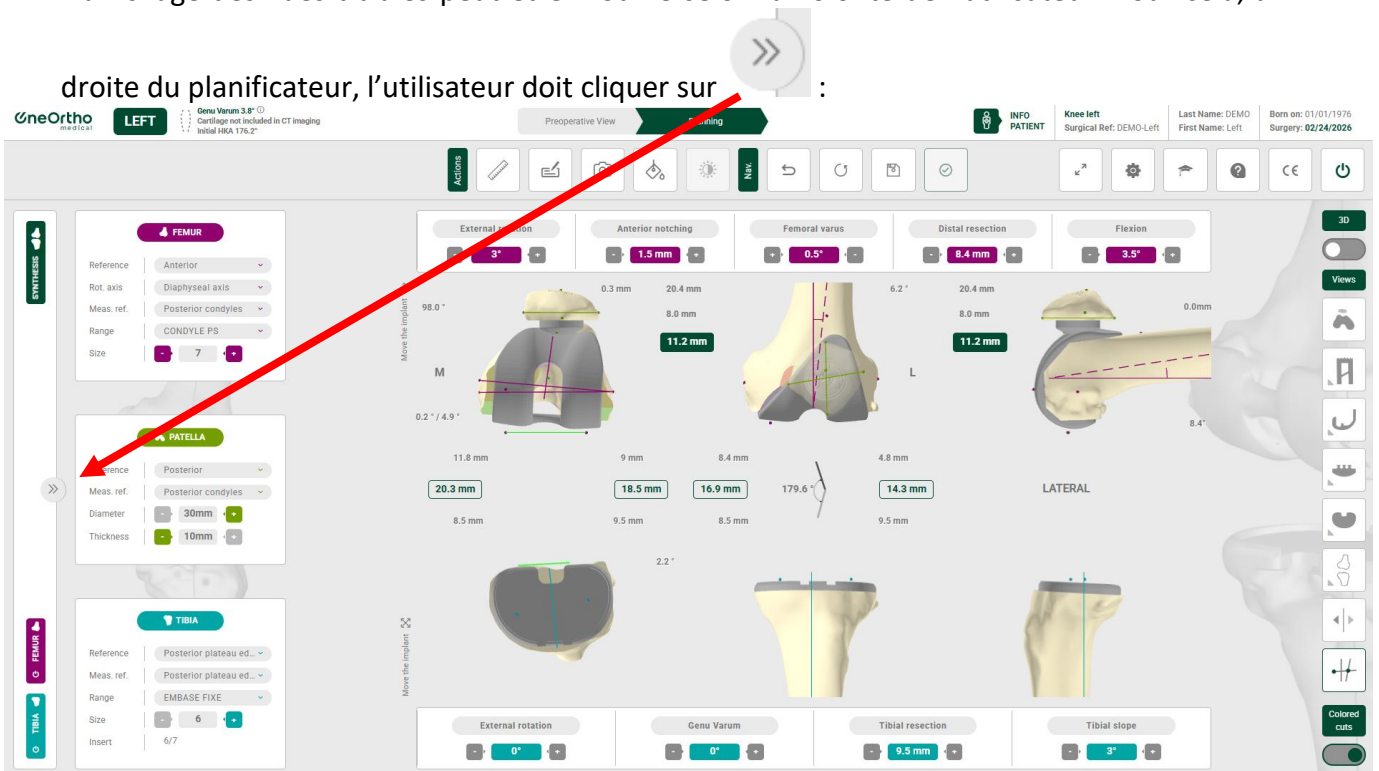
Réalisation d'une planification

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



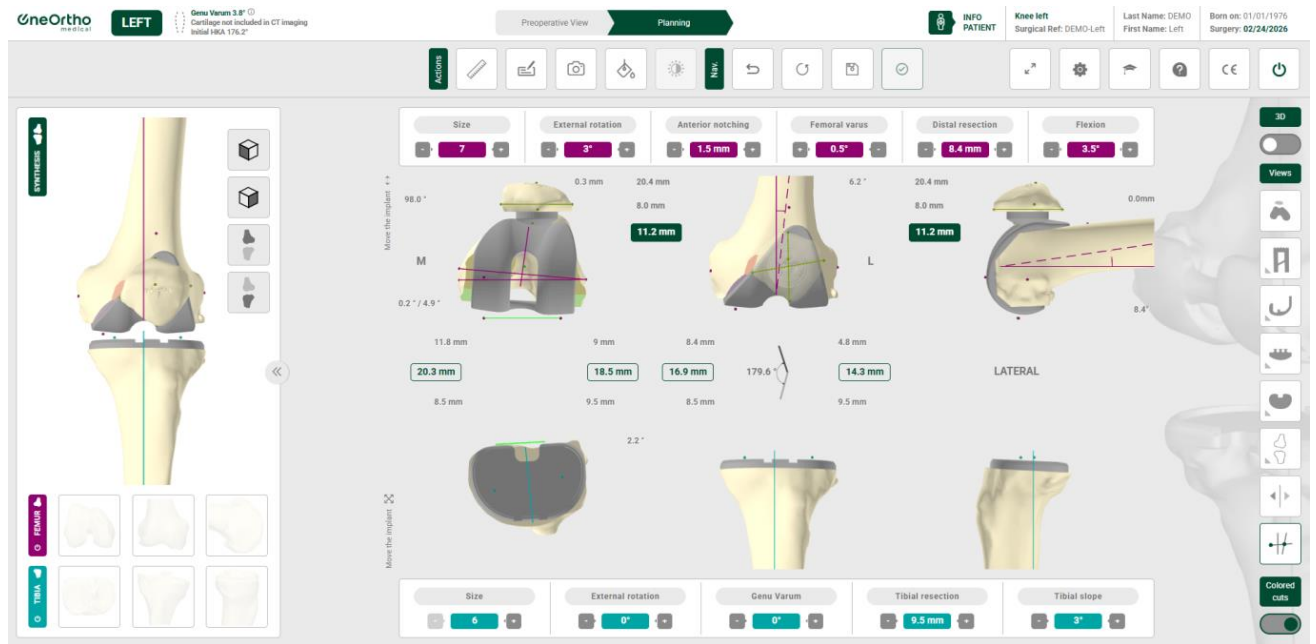
L'affichage des vues tibiales peut être modifié selon la volonté de l'utilisateur. Pour cela, à

droite du planificateur, l'utilisateur doit cliquer sur :



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

Réalisation d'une planification



Permet de visualiser la vue proximale tibiale



Permet de visualiser la vue frontale tibiale

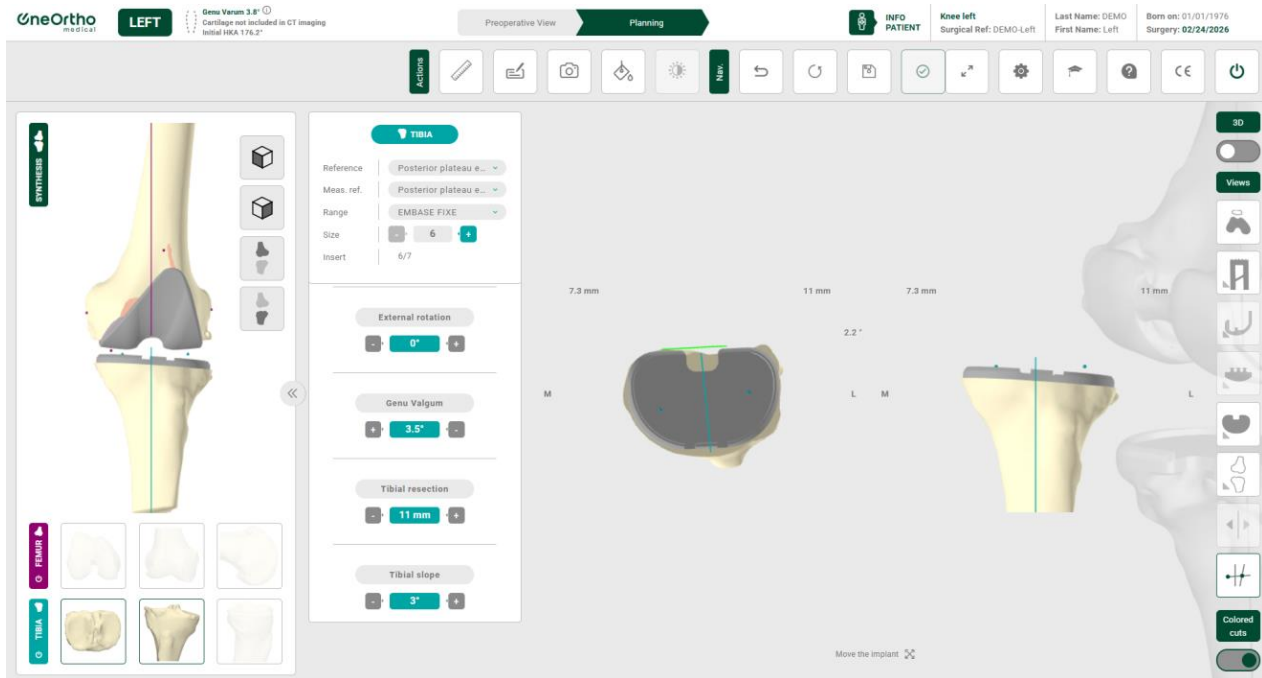


Permet de visualiser la vue sagittale tibiale

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

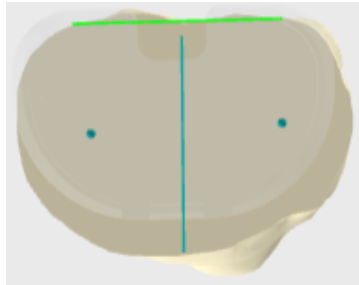
Par exemple, l'utilisateur peut choisir de visualiser uniquement la vue proximale et la vue frontale tibiales :

Réalisation d'une planification



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

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



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



Ce déplacement est visible dans toutes les vues tibiales.

Réalisation d'une planification

7.1.3. Planification de la rotule

L'utilisateur a en sa possession différents outils afin de réaliser la planification de la rotule. Ils sont identifiés sur le planificateur par la couleur « **Verte** ».

Les outils relatifs au positionnement et au dimensionnement de l'implant rotulien sont les suivants :

PATELLA

Reference	Posterior
Meas. ref.	Posterior condyles
Range	RESURFACAGE
Diameter	34mm
Thickness	8mm

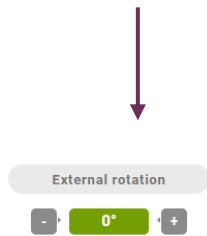
L'utilisateur pourra alors venir choisir les paramètres suivants :

Référence	Le choix de cette référence définira le positionnement antéro / postérieur par défaut de l'implant rotulien.
Référence de mesure	Le choix de cette référence définira la valeur 0 de la rotation externe en fonction du repère choisi. Cette référence est commune à celle du fémur.
Diamètre	Le choix du diamètre de l'implant rotulien parmi les tailles disponibles proposées par le distributeur.
Gamme d'implant rotulien	Une gamme parmi celle proposée par le distributeur
Epaisseur	Le choix de l'épaisseur de l'implant rotulien parmi les tailles disponibles proposées par le distributeur.

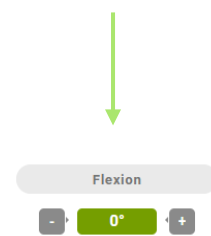
Réalisation d'une planification

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

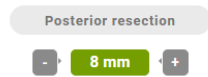
Déplacement en rotation de
l'implant rotulien dans le plan
axial



Déplacement en rotation de
l'implant rotulien dans le plan
sagittal

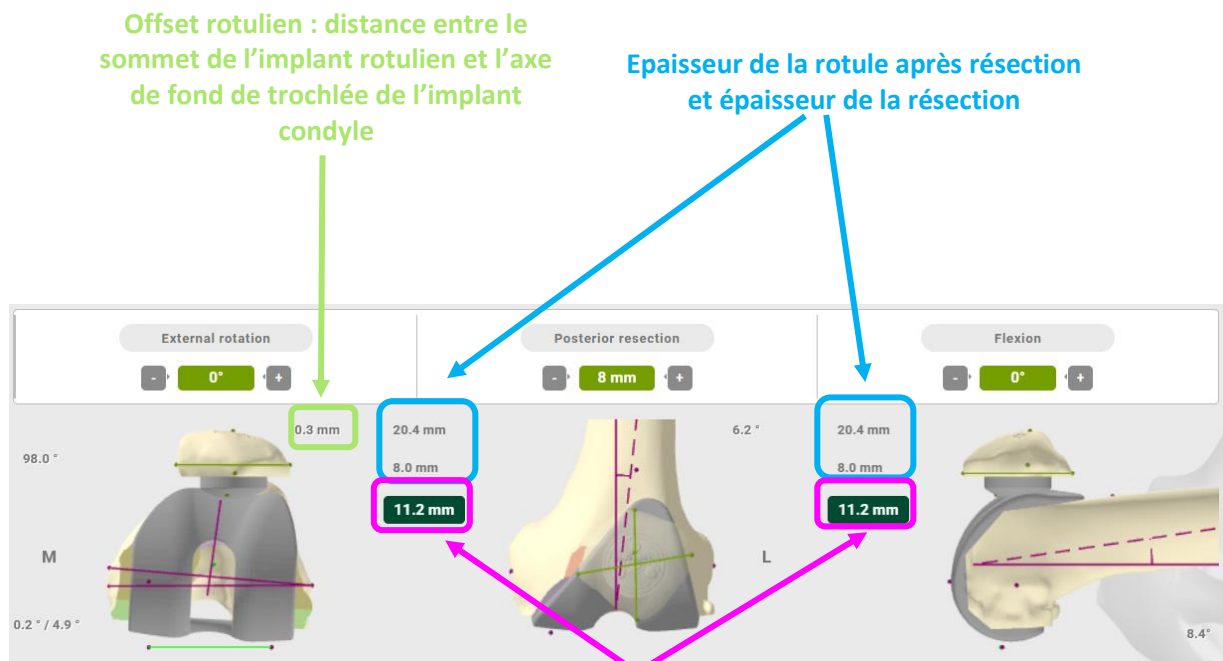


Déplacement en translation de
l'implant rotulien en
proximal/distal



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

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

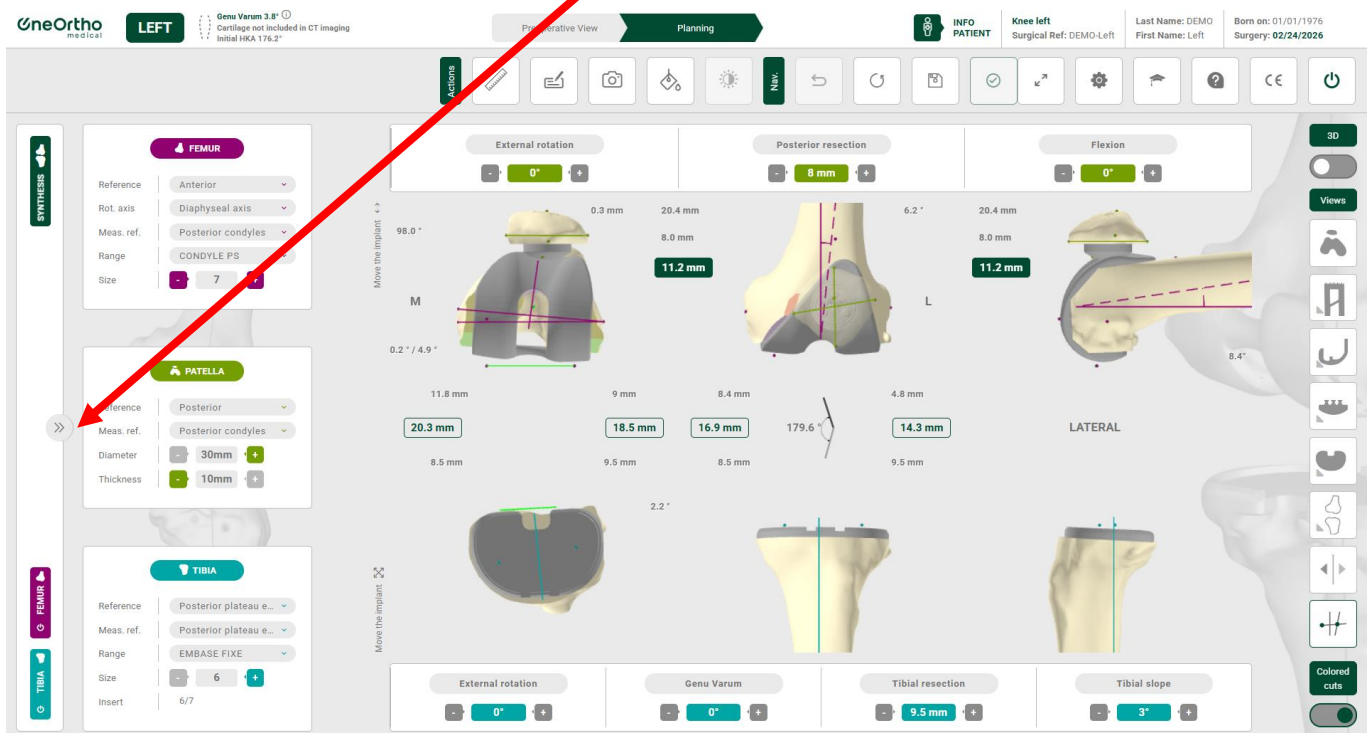


Réalisation d'une planification

7.1.4. Visualisation 3D de la planification

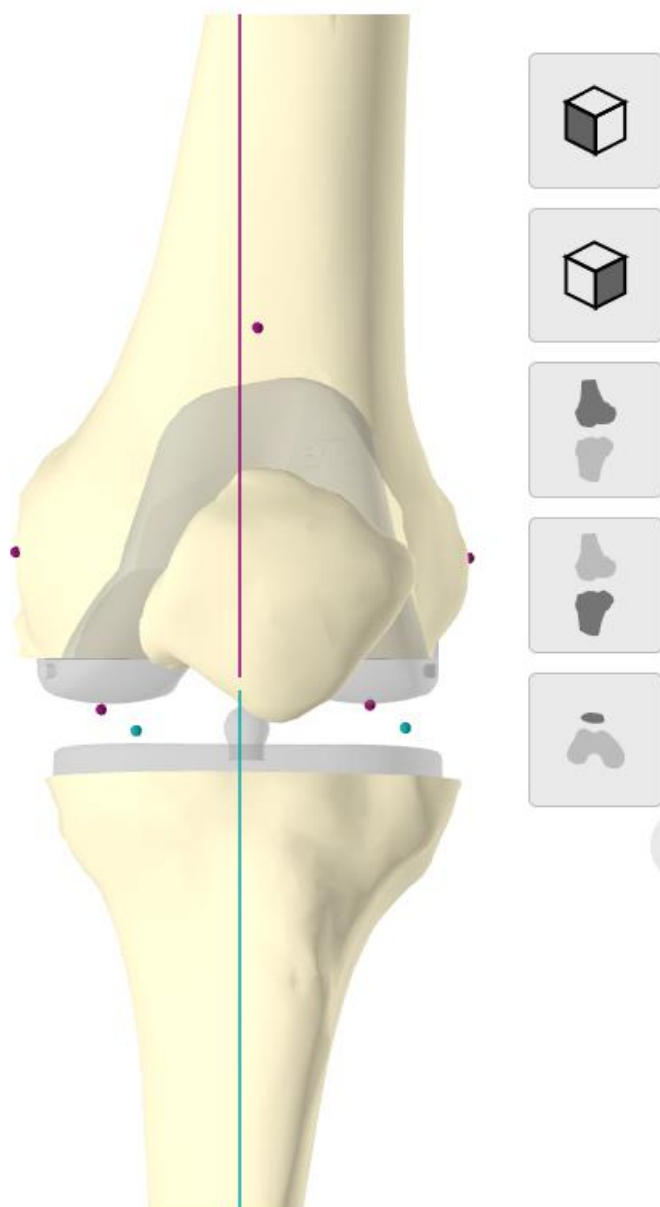
Tout au long de sa planification, l'utilisateur peut venir visualiser le dimensionnement et la position des implants sur les modèles osseux 3D du cas en cours. Pour cela, à droite du

planificateur, l'utilisateur doit cliquer sur  :



La vue 3D suivante s'affiche :

Réalisation d'une planification

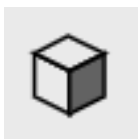


L'utilisateur peut ainsi faire bouger l'ensemble du modèle 3D en maintenant le clic gauche de sa souris appuyé sur la scène contenant le fémur, le tibia et la rotule.

De plus, il a également la possibilité d'utiliser les outils de visualisation suivants :



Visualisation des modèles osseux
en vue frontale



Visualisation des modèles osseux
en vue sagittale

Réalisation d'une planification



Affichage/Masquage du Fémur



Affichage/Masquage du Tibia



Affichage/Masquage de la rotule

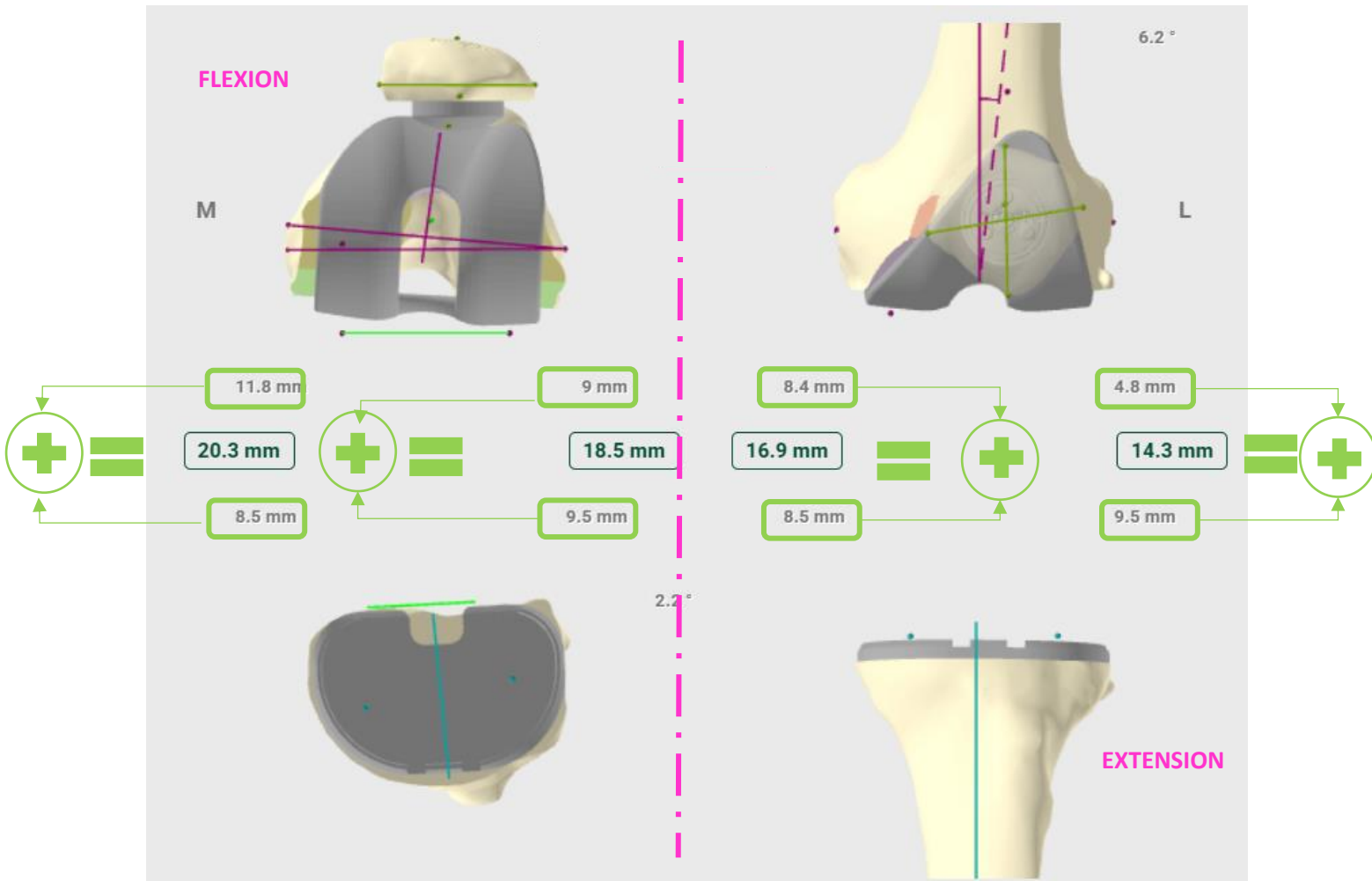
7.1.5. Indication sur les espaces générés

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

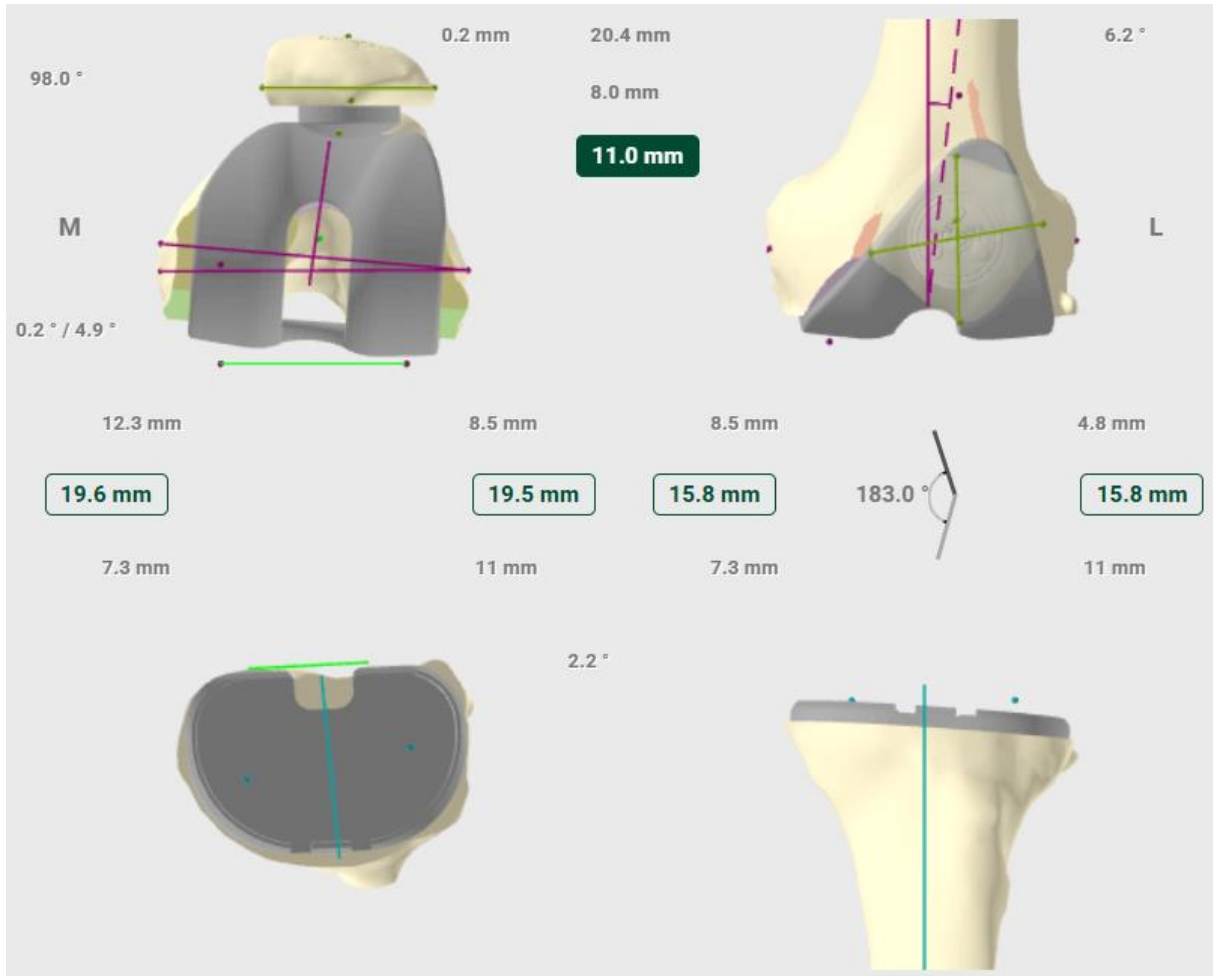
La somme des coupes fémorales et tibiales permet d'obtenir l'espace généré par les coupes et ainsi en déduire l'épaisseur d'implant à rajouter. Chaque mesure est la somme des coupes interne ou externe, dans deux configurations différentes : en flexion ou en extension, les quatre sommes obtenues sont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

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

Réalisation d'une planification



Réalisation d'une planification

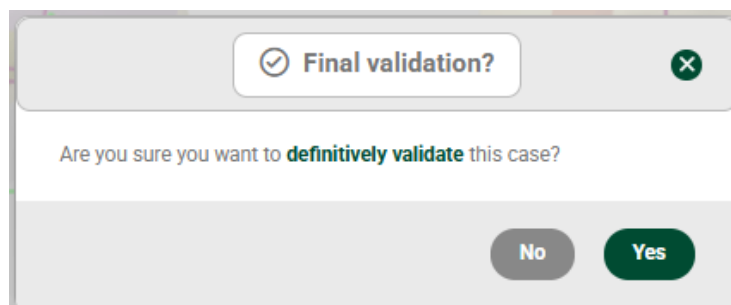


7.2. Validation de la planification et génération du rapport

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



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



Réalisation d'une planification

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

Maintenance, Cybersécurité & Contact

8- Maintenance

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

9- Cybersécurité

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

L'ensemble des risques liés à la cybersécurité sont intégrés et maîtrisés dans le dossier de gestion des risques du dispositif médical.

10- Incident / bug

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

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

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

11- Contact

Contact :

Pour toute question concernant l'utilisation de la plateforme, merci de bien vouloir contacter ONE ORTHO à l'adresse mail suivante : contact@oneortho-medical.com ou bien par téléphone au 04 26 78 76 74.

L'équipe de ONE ORTHO est disponible pour vous répondre du lundi au vendredi de 9h à 18h.

Maintenance, Cybersécurité & Contact

12- Fabricant



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

OneOrtho
medical



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

Année d'obtention du 1^{er} marquage CE (selon le Règlement UE 2017/745) : 2026

© 2025 One Ortho. Tous droits réservés.

13- Indications concernant le dispositif et symboles associés

Thème clair :

 : Fabricant	 : Date de fabrication	 : Identifiant unique du dispositif	 : Dispositif médical
 : Consulter le Manuel Utilisateur	 Version du logiciel		

Thème sombre :

 : Fabricant	 : Date de fabrication	 : Identifiant unique du dispositif	 : Dispositif médical
 : Consulter le Manuel Utilisateur	 Version du logiciel		

Informations sur les droits d'auteur

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

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

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

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

ENGLISH

USER MANUAL

3D KNEE PLANNING SOFTWARE

www.oneortho-medical.com

TABLE OF CONTENTS:

1-	GENERAL	65
2-	TERMS OF USE.....	71
3-	LIFETIME OF THE DEVICE	72
4-	GENERAL INFORMATION ON DISPLAYS	73
5-	SURGICAL PREFERENCES	77
6-	“PREOPERATIVE VIEW” PAGE.....	79
7-	PLANNING	82
7.1.	MODIFICATION OF PLANNING	82
7.1.1.	<i>Planning the femur</i>	97
7.1.2.	<i>Planning the tibia</i>	102
7.1.3.	<i>Planning the patella</i>	106
7.1.4.	<i>3D planning visualization</i>	108
7.1.5.	<i>Indication of space generated</i>	110
7.2.	PLANNING VALIDATION AND REPORT GENERATION	112
8-	MAINTENANCE.....	114
9-	CYBERSECURITY	114
10-	INCIDENT / BUG	114
11-	CONTACT	114
12-	MANUFACTURER.....	115
13-	DEVICE INFORMATION AND ASSOCIATED SYMBOLS	115



Restrictions on use:

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

General

1- General

DEVICE NAME / TRADE NAME:

The name of the device range is "3D KNEE PLANNING SOFTWARE".

The reference presented in this document is the "Digital Planner Total" reference.

INTENDED USE:

3D KNEE PLANNING SOFTWARE is intended to provide orthopaedic surgeons with basic support for clinical decision-making through 3D visualization and planning tools for preoperative surgery planning in patients undergoing knee arthroplasty.

GENERAL DESCRIPTION:

The 3D KNEE PLANNING SOFTWARE is a planning software designed for surgical planning of knee prosthesis. It is a device that provides information to clinical management via planning tools and 3D visualization of proximal tibial, distal femoral and patellar anatomy. Mainly by that mean, it allows the planning of the positioning, size and model of total knee prosthesis in order to plan surgery alone or to plan the surgery and design a custom-made guide, if required, through the associated workflow platform. Thus, it provides the surgeon user with information that constitutes basic level of support to take a decision regarding the pre-operative planning of the surgery. It includes a 3D library with several implant models, in their different sizes, of total knee prostheses. Once the planning has been performed and validated by the surgeon user, the software provides a planning report

Using 3D items reconstructed from the DICOM images provided by the surgeon, this software displays the patient's knee (proximal tibia, distal femoral and patellar bone structure) with a 3D view and 2D views (NIfTI images).

It displays the knee prosthesis within the digitally reconstructed bone structure. The surgeon can virtually manipulate the prosthesis components (tibial, femoral, and patellar) with precision by adjusting parameters such as lateral position, femoral tibial and patellar cut depth, inclination angles, anterior notching range, and size.

The default position of the prosthesis is set by One Ortho's Digital Production Department in such a way as to reduce the case's processing time for the surgeon user and is not a planning suggestion.

SOFTWARE VERSION:

The active version of the "Digital Planner Total" software is **version 2.2**.

General

PRECAUTIONS FOR USE:

Residual risks	Recommendations	Patient consequences
The user does not understand how to open or use the 3D scene. The user is unable to find a value's definition using the "?" button which appears when hovering the value. The user cannot find the online help section. (usability risks)	Before using the device, go through the User Manual: all steps and tools are described. Also go through the Appendix 1 "Getting started Guide". Always follow good practices related to the surgery, see section "Risk control measures external to the software" stated below.	Longer operating time.
The user leaves the workstation without logging off. (usability risk) The user shares his login information. (usability risk) 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. Always log off after you have finished using the software.	No patient consequence.
If the design of the labeling format is not carried out according to regulatory requirements (logos and information)	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 on the IFU website leading to software use error The user is not informed that the User Manual has been revised.	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.

General

Residual risks	Recommendations	Patient consequences
The user uses an outdated or unverified browser. A security flaw due to using an outdated browser.	Always use a browser compliant with the manufacturer's requirements and ensure that it is not obsolete in order to avoid security failures. Always follow good practices related to the surgery, see section "Risk control measures external to the software" stated below.	Longer operating time.
Software not working. The output data (STL files) leading to the production of custom-made cutting guides does not match the planning made by the surgeon user.	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. Always follow good practices related to the surgery, see section "Risk control measures external to the software" stated below.	No patient consequence. The medical staff must use other means to perform the plan of the surgery.
Erroneous data/Display problem	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.
Case canceled by mistake (usability risk) Loss/forgetting of planning by the surgeon	Make sure to validate the case to generate and archive the planning report. 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.

General

Residual risks	Recommendations	Patient consequences
Bugs, non-compliance and/or material safety issues not reported to ONE ORTHO	Please let us know if you experiment any bug (see §contact)	No patient consequence.
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 within 7 days of the request, at no additional cost.	No patient consequence.

Risk control measures external to the software:

The use of 3D KNEE PLANNING SOFTWARE does not replace the usual intraoperative control measures.

In order to avoid increasing operating time, the user is required to follow risk control measures external to the software:

- Verify that the data on the screen matches the patient data (name/anonymized code, date of birth, side to be operated, date of intervention...)
- When using traditional instrumentation, respect the operating technique established by the manufacturer of the prosthesis, particularly:
 - the use of traditional instrumentation dedicated to measure alignment and the needed prosthesis size.
 - the use of trial prosthesis before implanting the definitive metallic prosthesis.
- When using custom-made cutting guides, verify that the cutting planes are correct regarding the patient bony anatomy, as mentioned in the Patient-Specific Instrumentation's operating technique, by:
 - using the instrumentation to check that the cutting slots are well positioned,
 - using the alignment control rod to check the posterior tilt

The data presented by the software is not a planning suggestion, and the choice of planning is made by the surgeon user.

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

INSTALLATION SPECIFICATIONS:

Operating systems:

- Windows,
- Mac OS.

Browser:

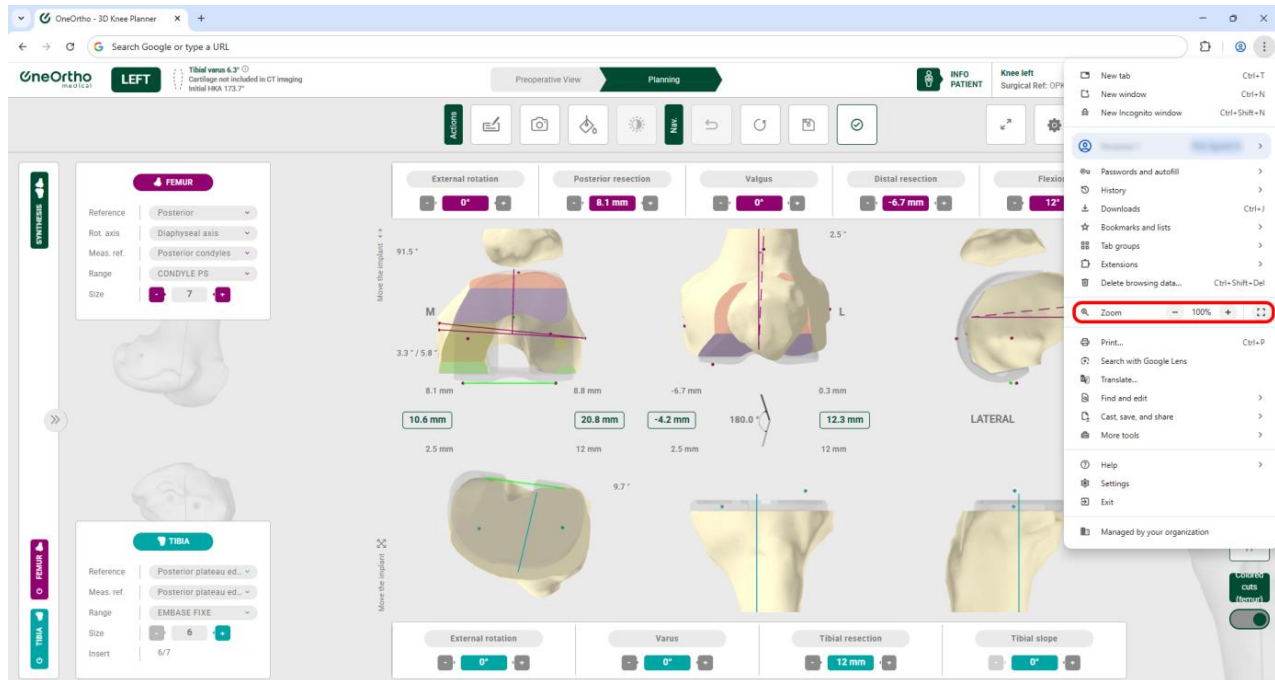
- Google Chrome

The browser used must be compatible with WebGL technology:

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

General

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



General

Screen definition:

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

Internet connection:

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

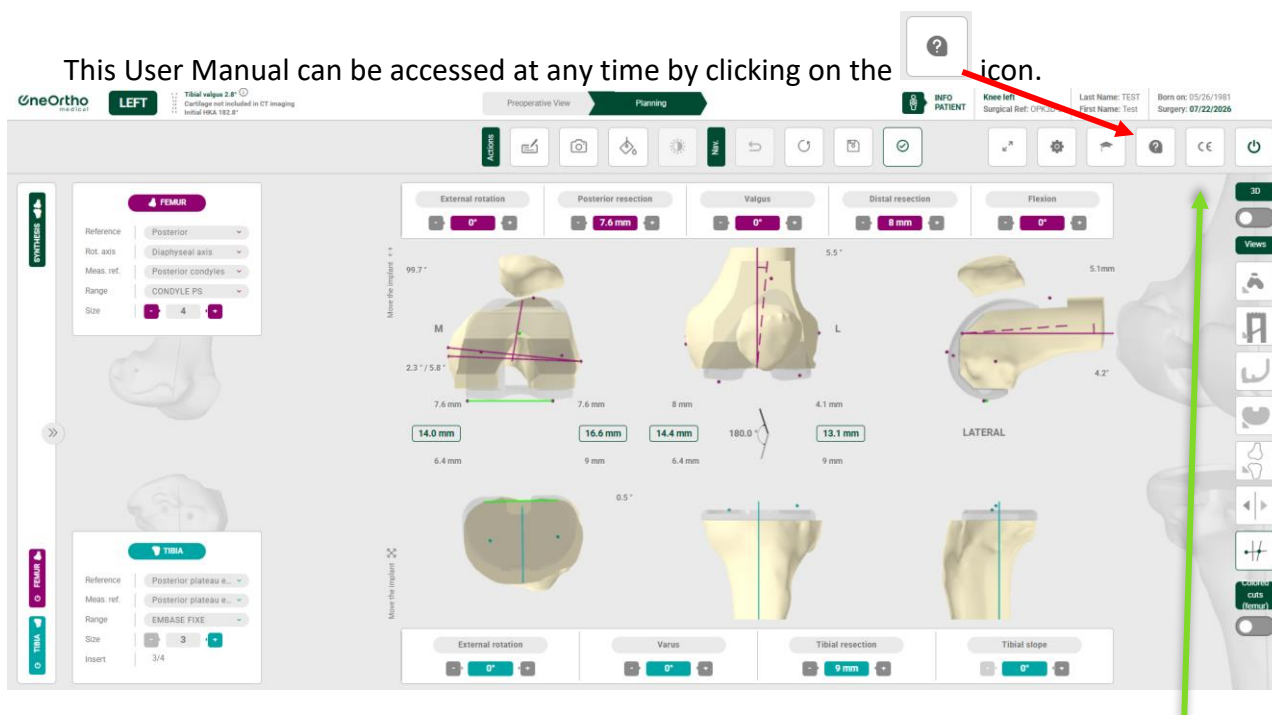
Equipment:

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

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

ACCESSIBILITY OF DOCUMENTATION :

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



The regulatory label is available on the planner by hovering the mouse over the icon .

Lifetime of the device

2- Terms of use

Indications

3D KNEE PLANNING SOFTWARE is indicated to assist orthopaedic surgeons in the preoperative planning of knee arthroplasty procedures in patients with knee osteoarthritis.

Intended users

The intended users of the 3D KNEE PLANNING SOFTWARE are orthopedic surgeons with specialized knowledge in musculoskeletal anatomy, biomechanics, and reconstructive surgery, including knee arthroplasty procedures. The surgeon is responsible for reviewing and approving the preoperative surgical plan using the device.

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

Target population

3D KNEE PLANNING SOFTWARE is intended for use in male and female adult patients of advanced age who have reached bone maturity, diagnosed with knee osteoarthritis and scheduled for knee arthroplasty (age close to 65-75 years old).

The device is not intended for use in pediatric patients, pregnant and breast-feeding women, or other special populations.

Performance claims

3D KNEE PLANNING SOFTWARE provides clinical management with tools to planify knee arthroplasty surgery and predict the implant size of knee prosthesis components for individual patients undergoing knee arthroplasty. The exact femoral component size is predicted in 90% of cases, and the exact tibial component size in 75% of cases.

Clinical benefits

The clinical benefits of 3D KNEE PLANNING SOFTWARE are indirect. By enabling accurate preoperative planning, the device supports surgical workflow efficiency. Its use has been associated with a reduction in total procedure time by approximately 15% compared to conventional knee arthroplasty

Contraindications

The planning software must not be used:

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

Adverse side effects

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

Lifetime of the device

3- Lifetime of the device

This software will be maintained for two years.

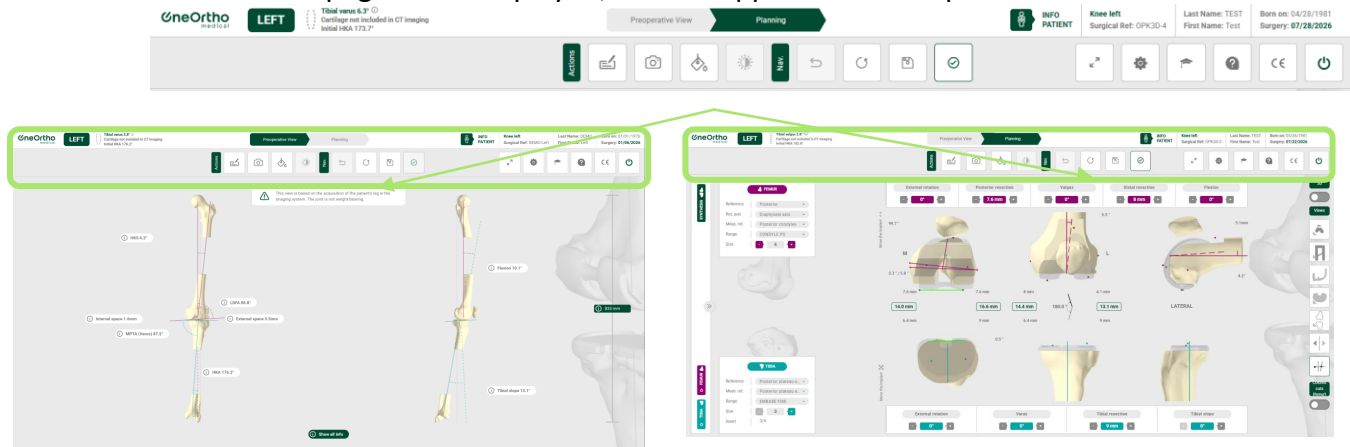
During this period, One Ortho guarantees the performance of the software and undertakes to provide updates to enable its optimal use.

General information on displays

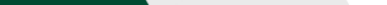
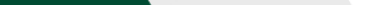
4- General information on displays

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

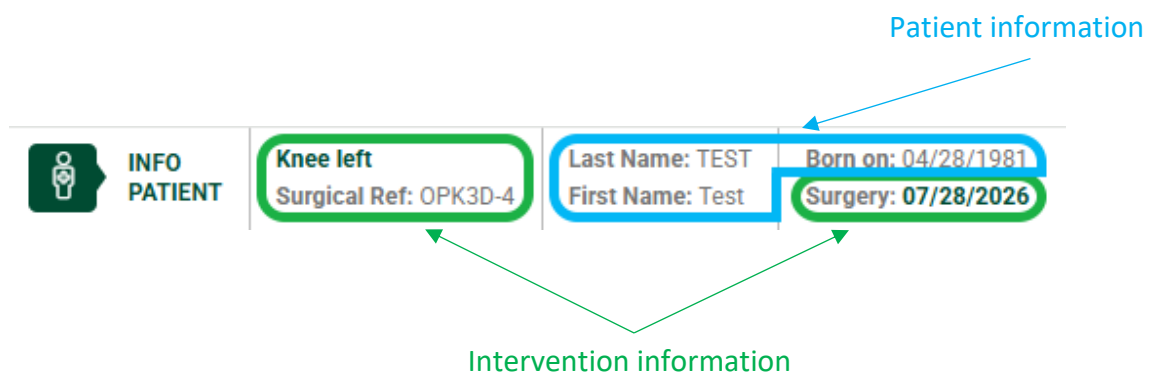
Whichever page is displayed, the application's top banner looks like this:



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

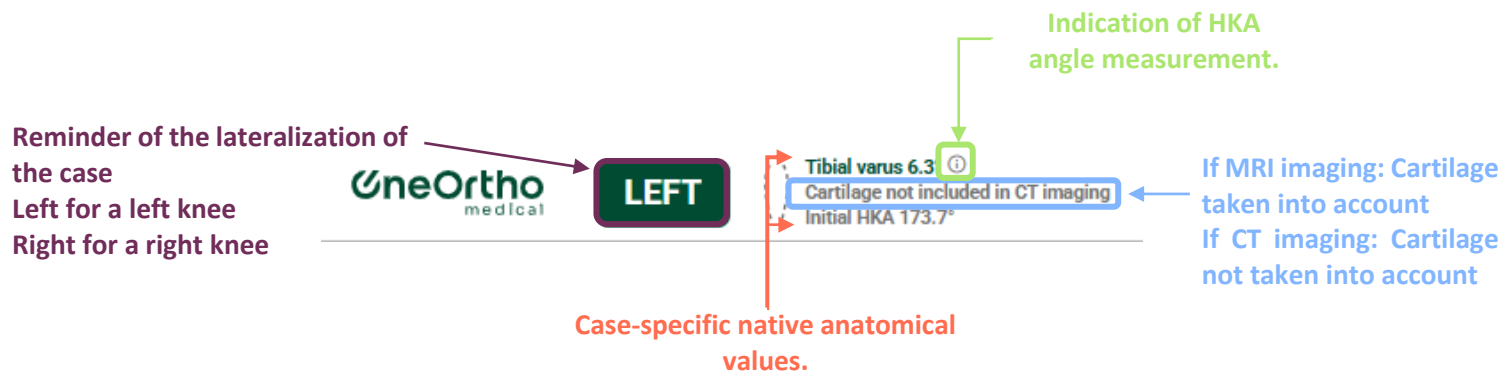
-  The "Preoperative view" page is active.
-  The "Planning" page is active.

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

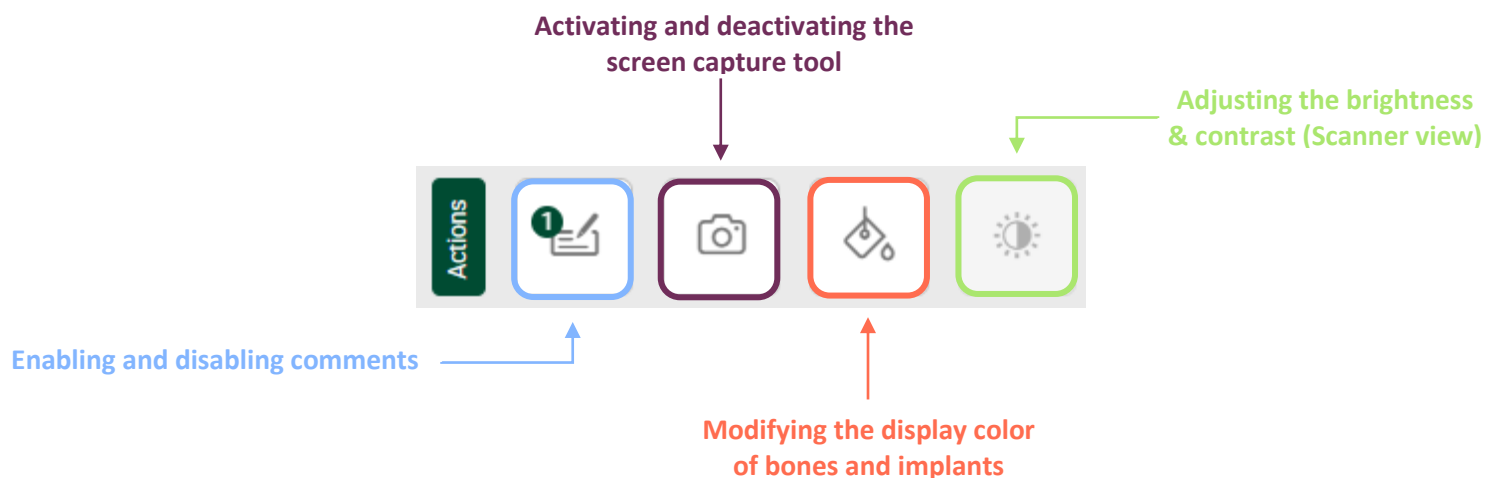


General information on displays

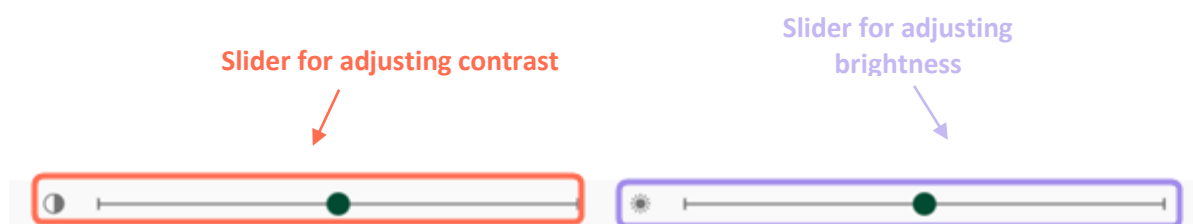
Below the navigation arrows, the following information is displayed:



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

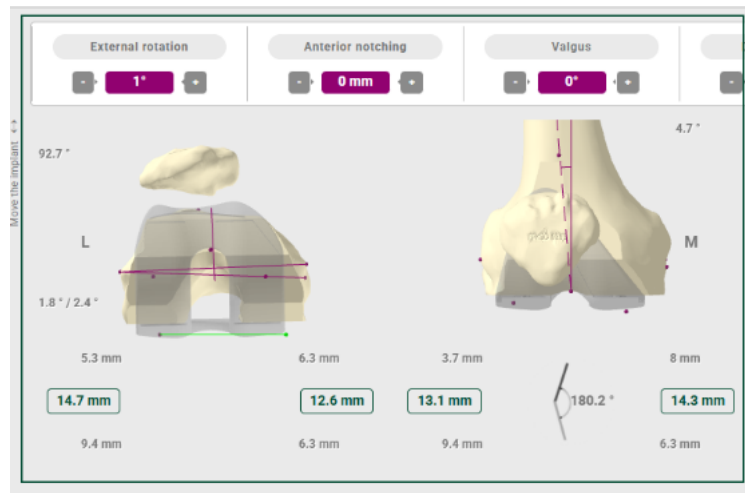


Pressing the Colourimetry button  will display two sliders that can be used to adjust the contrast and brightness:

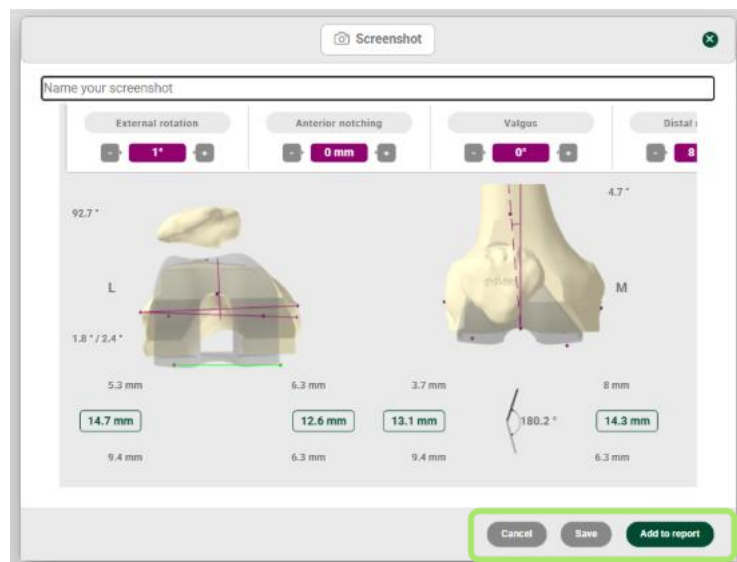


Pressing the button  will take a screenshot of part of the interface, which can be saved to the user's computer or added to the planning report. To do this, select a rectangular area by holding down the left mouse button and moving the mouse, while remaining within the browser window.

General information on displays

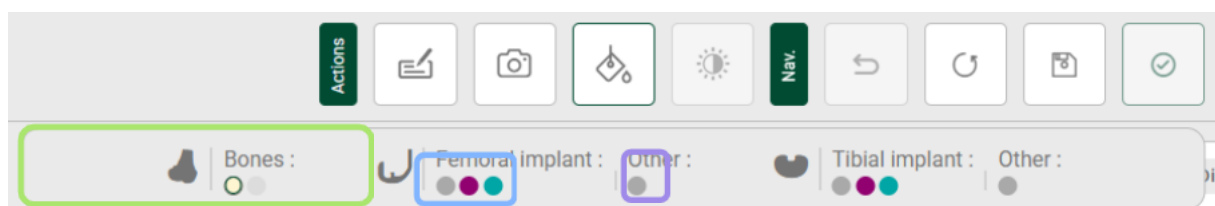


Once the button is released, the following interface is displayed to name the screenshot. Please note that if the selected area extends beyond the browser, the screenshot will be blank.



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

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



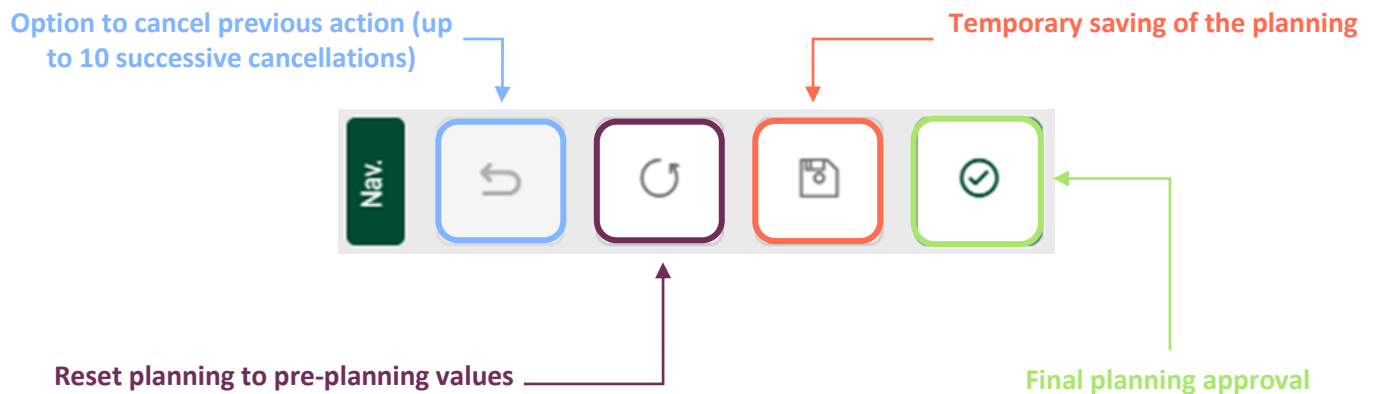
Choice of bone colour

Choice of implant colour
from a range of predefined
colours

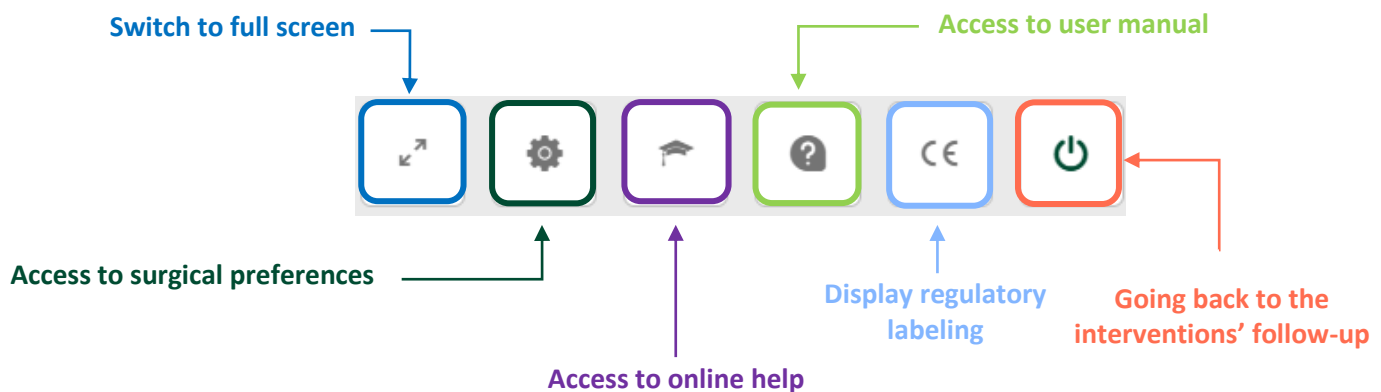
Free choice of implant
colour

General information on displays

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



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



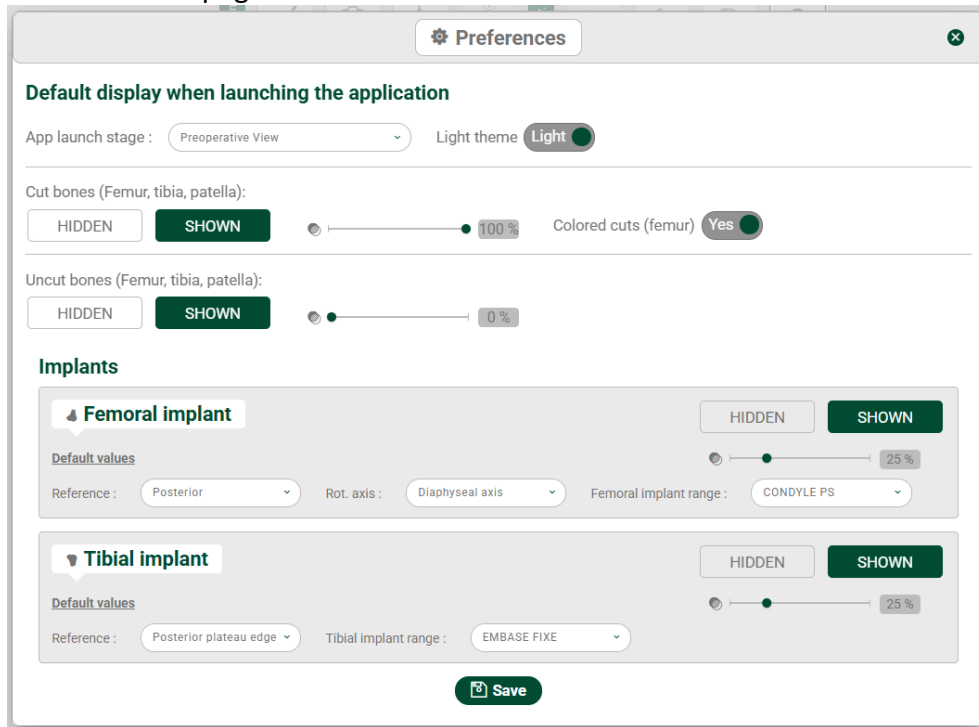
Surgical preferences

5- Surgical preferences

Users can specify their preferred planning parameters.

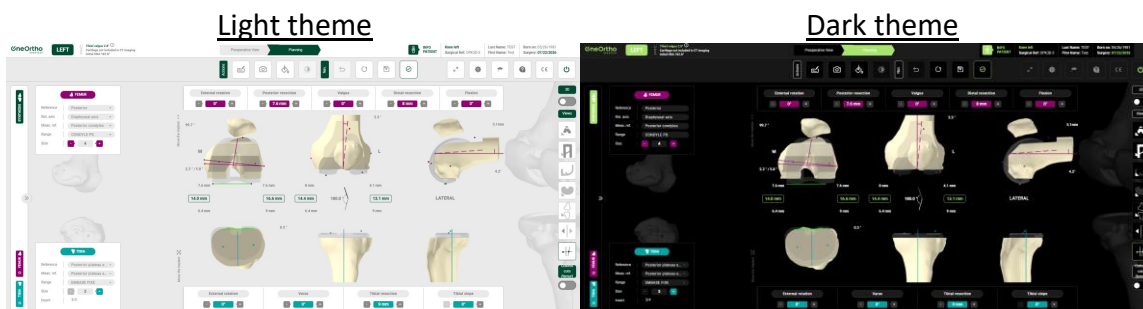
To do this, access the preference settings screen via the  button:

The interface for this page is as follows:



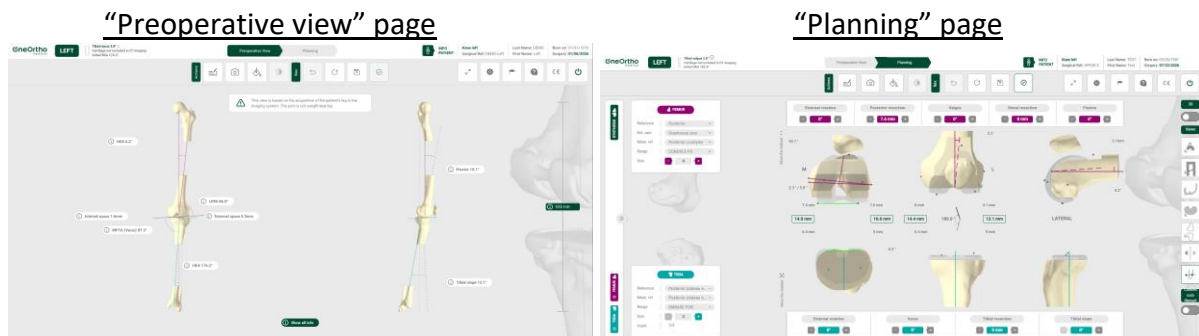
The user can then set the following parameters:

- The appearance of the planning theme:



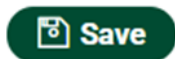
- The default page displayed when the case is opened

Surgical preferences



- **Default values for the display of cut bones (femur, tibia, and patella):**
 - Hidden
 - Displayed
 - If displayed:
 - Transparency level (0% = transparent, 100% = opaque)
 - Option to display cut surfaces in color
- **Default values for the display of uncut bones (femur, tibia, and patella):**
 - Hidden
 - Displayed
 - If displayed:
 - Transparency level (0% = transparent, 100% = opaque)
- **Default values for certain femoral planning information:**
 - Reference
 - Rotation axis
 - Femoral implant range
- **Default values for the display of the femoral implant:**
 - Hidden
 - Displayed
 - If displayed:
 - Transparency level (0% = transparent, 100% = opaque)
- **Default values for certain tibial planning information:**
 - Reference
 - Tibial implant range
- **Default values for the display of the tibial implant:**
 - Hidden
 - Displayed
 - If displayed:
 - Transparency level (0% = transparent, 100% = opaque)

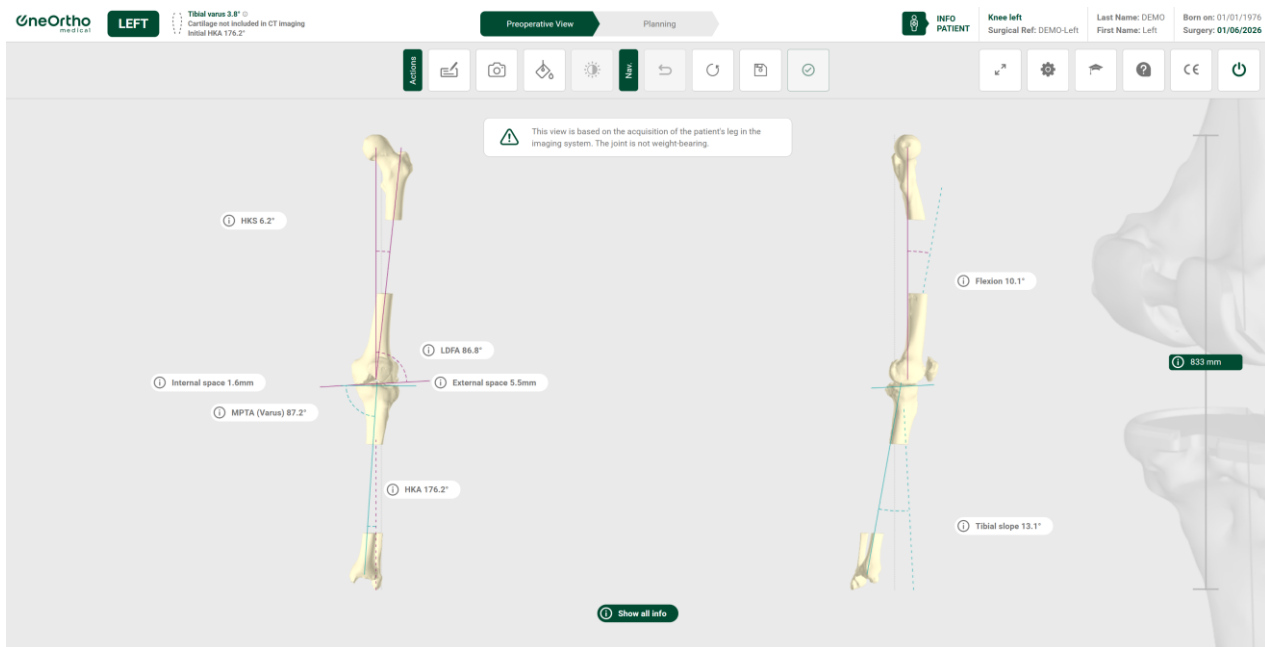
To validate any changes made and return to the planning, the user must click on the button



Preoperative view page

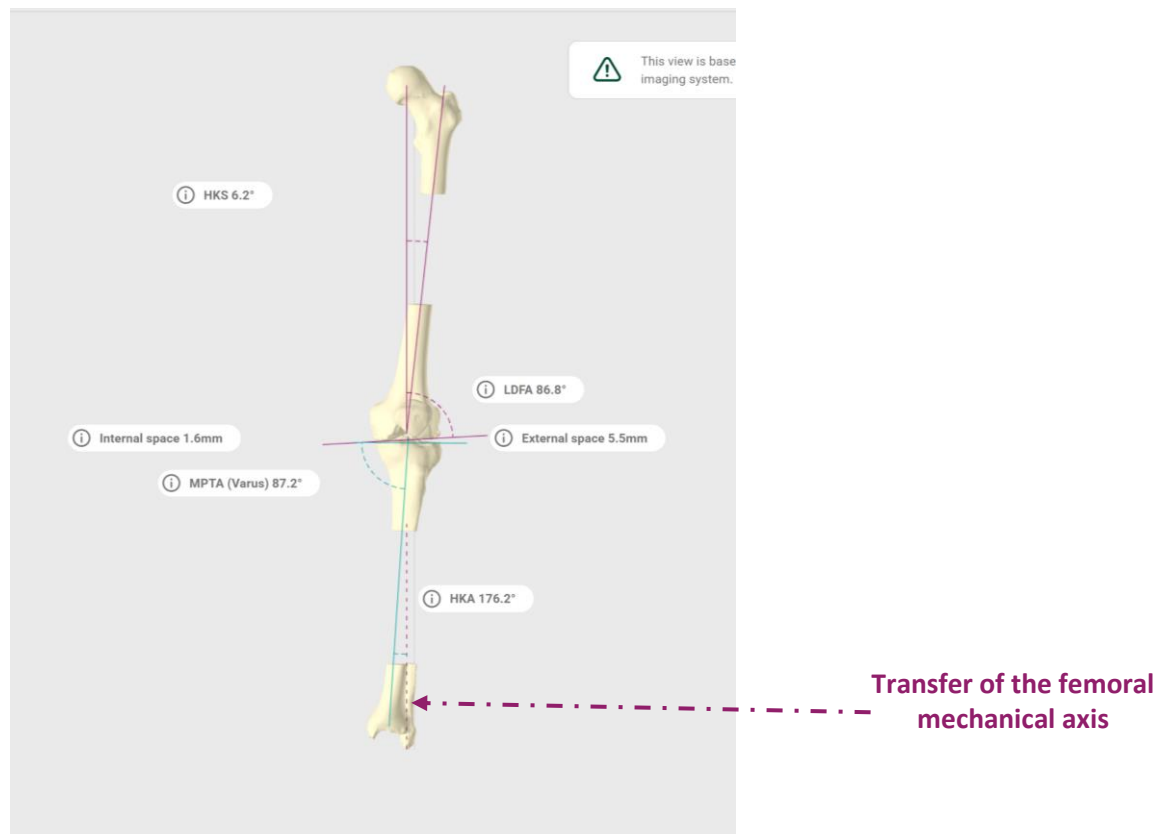
6- "Preoperative view" page

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



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

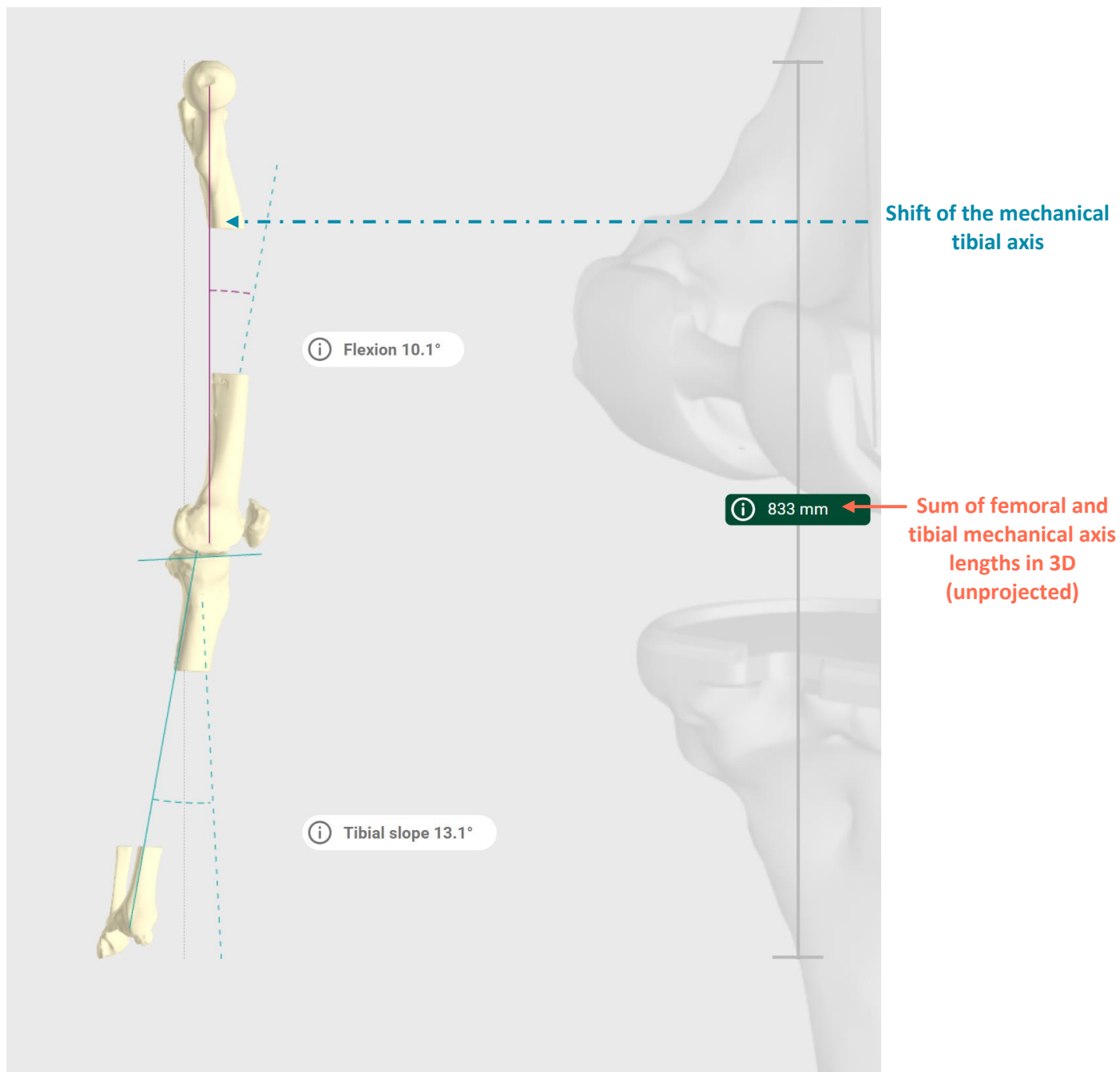
Preoperative view page



Definition of displayed measurements:

- **HKS**: Angle between the femoral mechanical axis and the femoral anatomical axis in the frontal plane. Measured internally.
- **HKA**: Angle between the femoral mechanical axis and tibial mechanical axis in the frontal plane. Measured internally.
- **LDFA**: Angle between the femoral mechanical axis and the axis passing through the distal femoral condyles (medial and lateral) in the frontal plane. Measured externally.
- **MPTA (Tibial varus)**: Angle between the tibial mechanical axis and the axis passing through the medial and lateral centers of the tibial plateau, internally, in the frontal plane.
- **INTERNAL SPACE**: Distance between the distal end of the internal part of the condyle and the bottom of the internal tibial cup.
- **EXTERNAL SPACE**: Distance between the distal end of the external part of the condyle and the bottom of the external tibial cup.

Preoperative view page

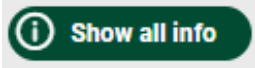


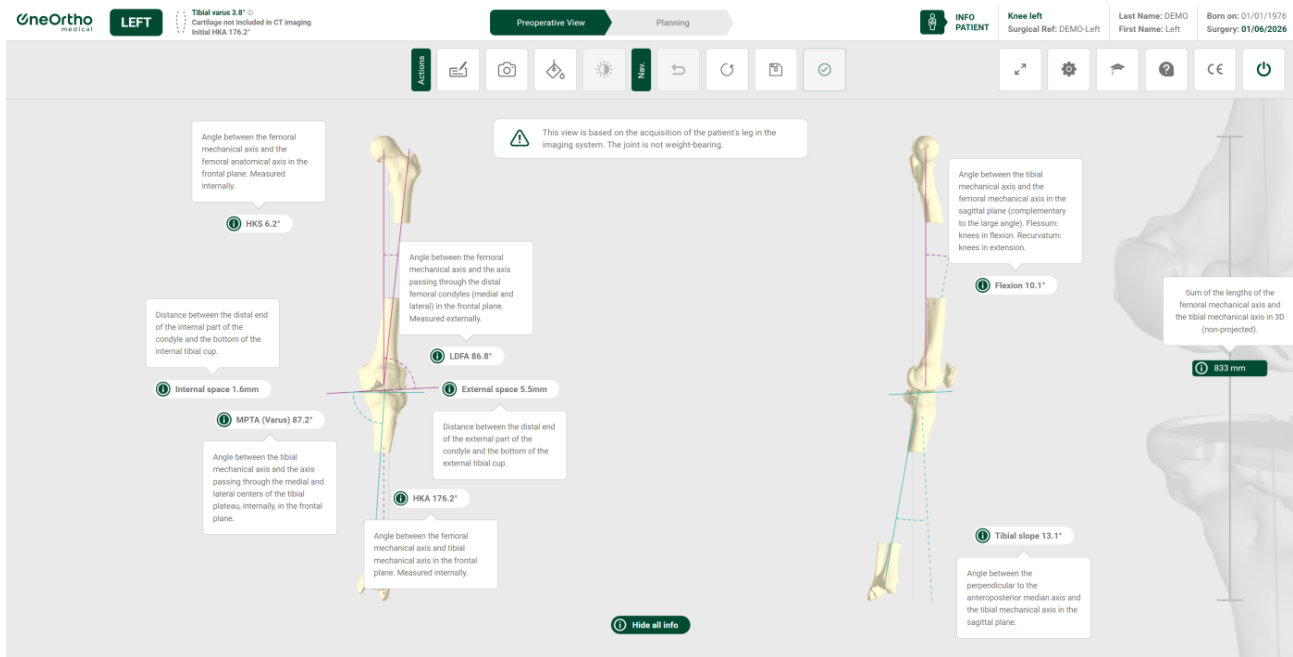
Definition of displayed measurements:

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

Preoperative view page

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

They also may view all the definitions by pressing the  button:



7- Planning

7.1. Modification of planning

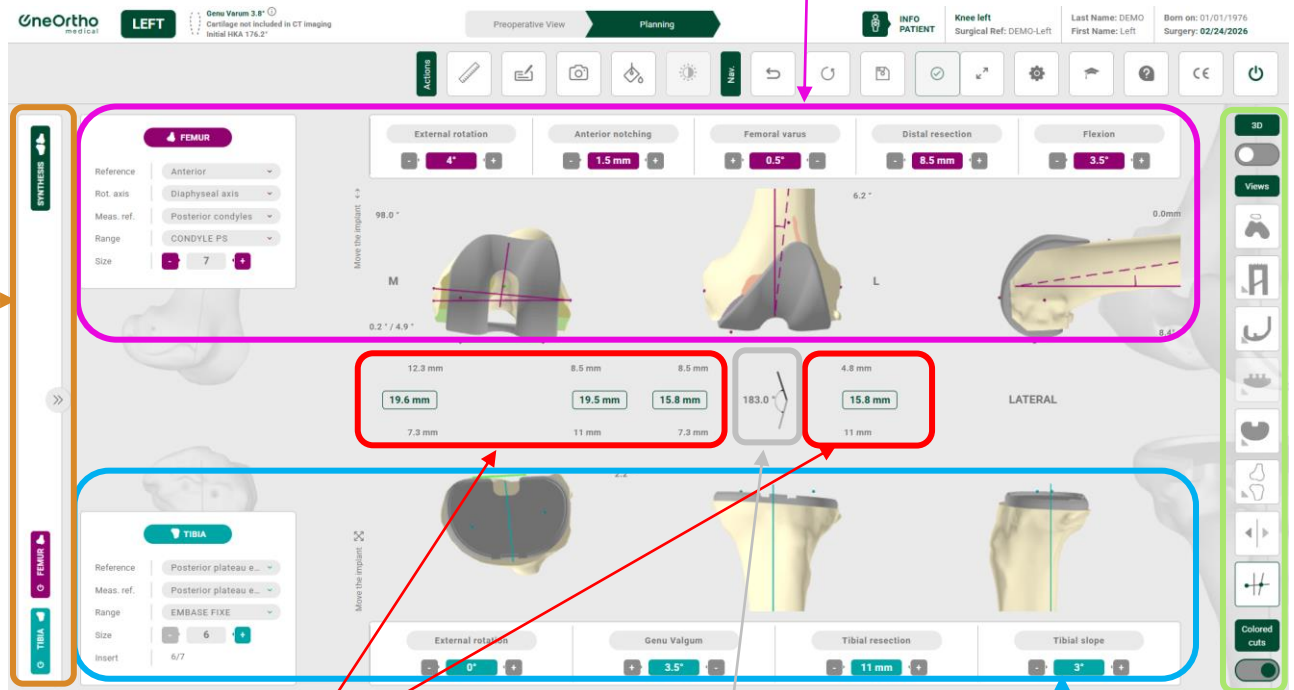
One of the pages in the application is entitled "Planning". It contains all the tools needed to plan the current case:

Planning

Dynamic 3D visualization
and 2D visualization
layout insert

Interactive insert for 2D visualization,
planning, movement and positioning
of the femoral implant

Visualization tools
access panel



Dynamic insert to indicate generated spaces

Dynamic HKA angle
insert calculated in real
time

Interactive insert for 2D
visualization, planning,
movement and positioning of the
tibial implant

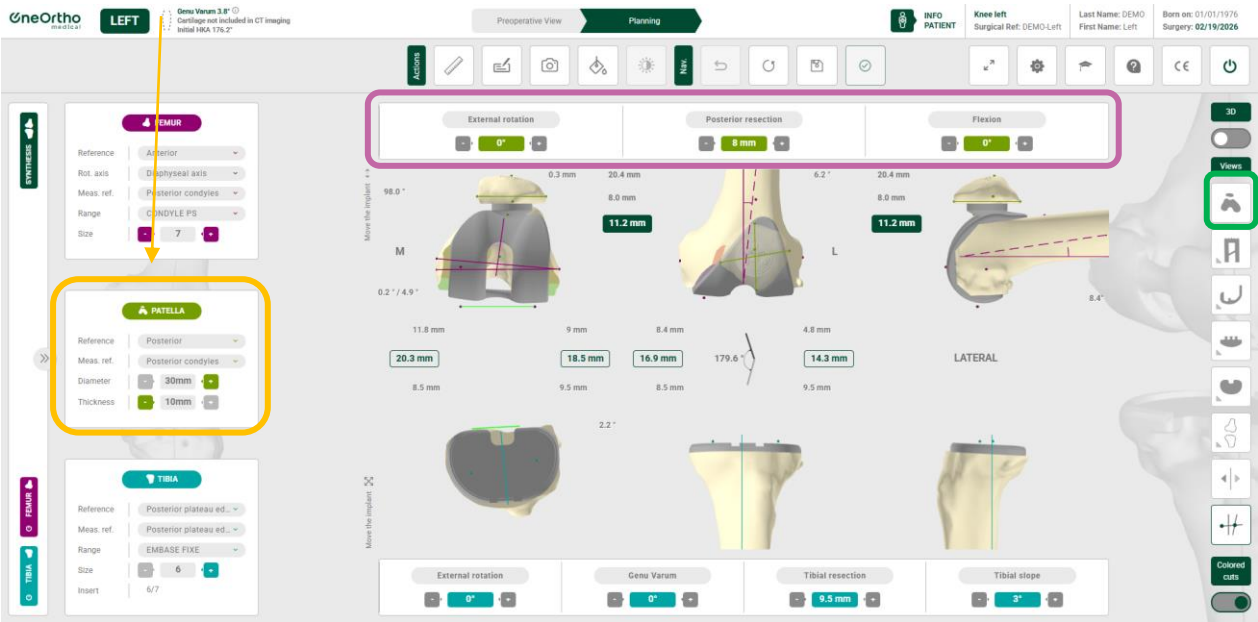
For patella planning , you must first activate the patella visualization (by double clicking)
The screen then becomes this one:

Interactive visualization
insert for patellar
planning

Interactive patellar
implant planning insert

Button to press by
double clicking to access
to the patellar tools

Planning



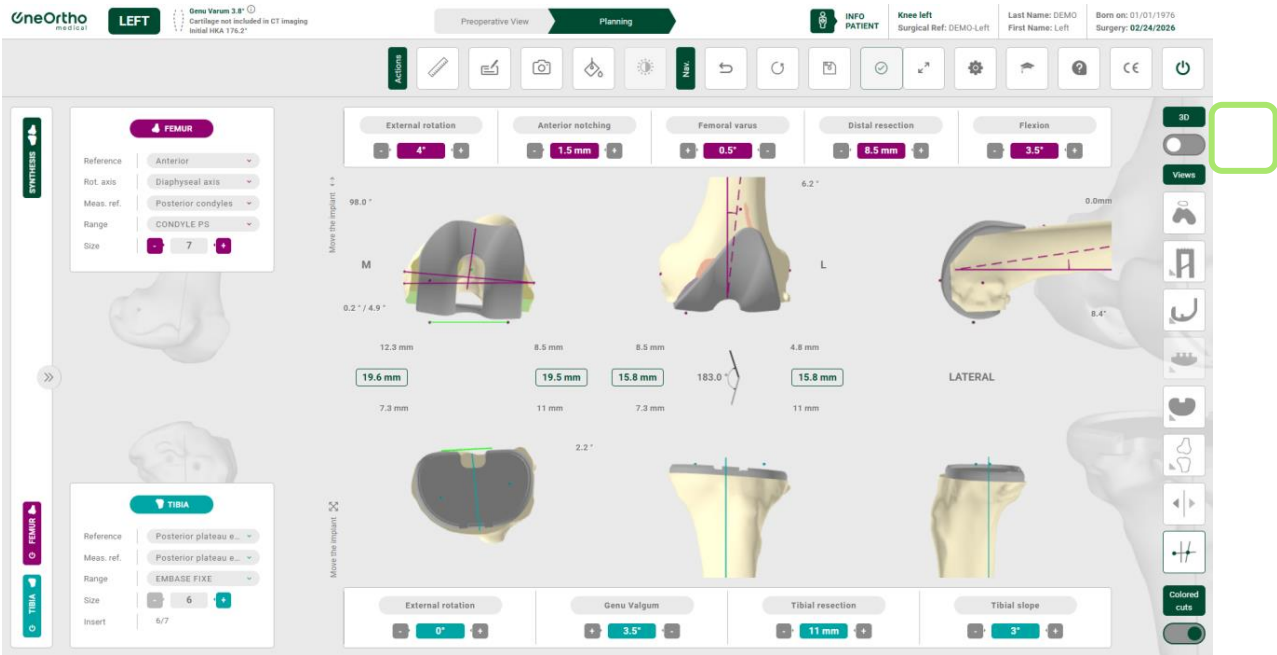
Description of the visualization tools access panel:

Scanner view/3D view



Scanner view
active

“3D model visualization” mode activated:



Planning

“Scanner image visualization” mode activated:



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

A zoom slider is available for each slice in the CT scan view. The user can drag the slider upward to zoom in or downward to zoom out. The zoom is applied in real time to the corresponding slice, with no view reload required.

This feature allows the user to inspect anatomical details more closely, particularly when assessing bone structures during tibial stem extension planning.

When a slice is zoomed in, the area of interest may fall outside the visible frame. The user can navigate within the enlarged image without changing the zoom level by holding down the right mouse button on the slice and moving the mouse in the desired direction. The slice follows the mouse movement. The user releases the right mouse button to stop panning.

The zoom level remains unchanged throughout the panning operation.

Planning

Display of the Patella and planning



Display
Patella
vizualization
tools

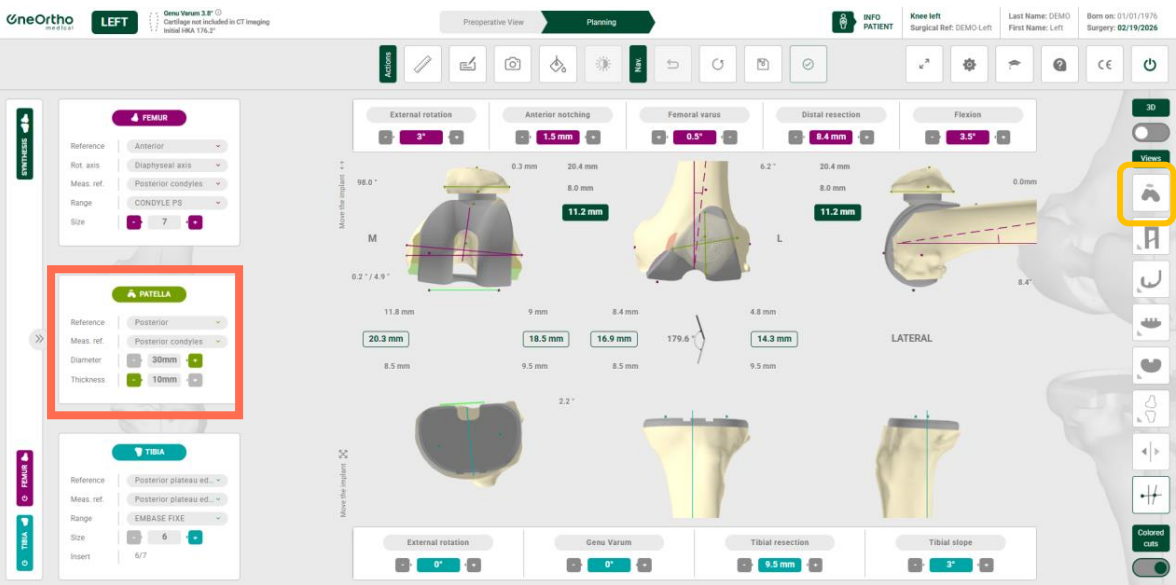


Planning of the
patella

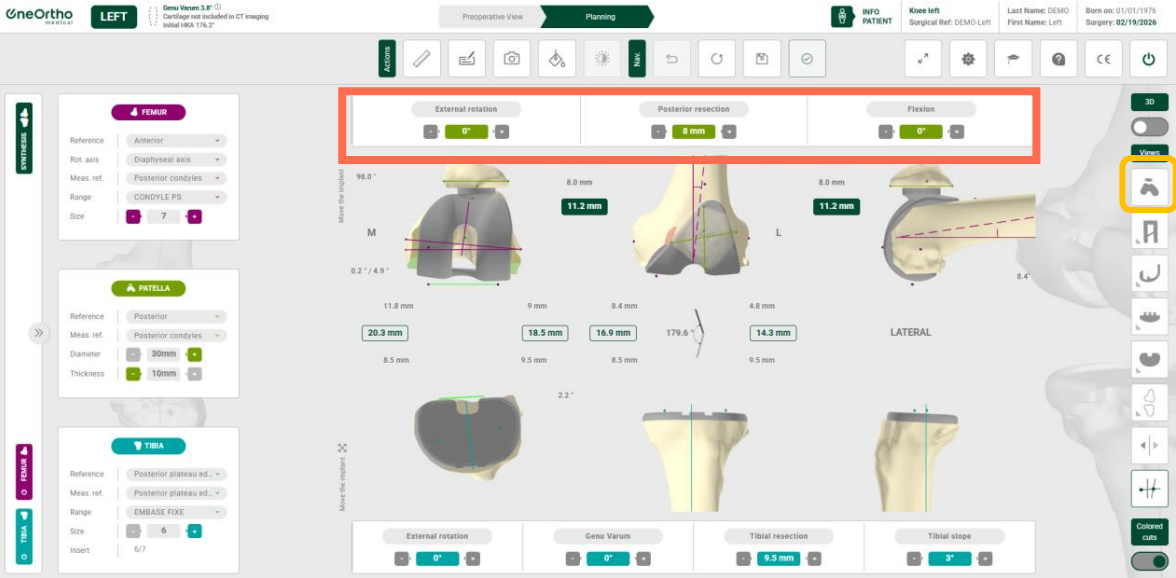


Patella hidden

Display Patella vizualization tools:

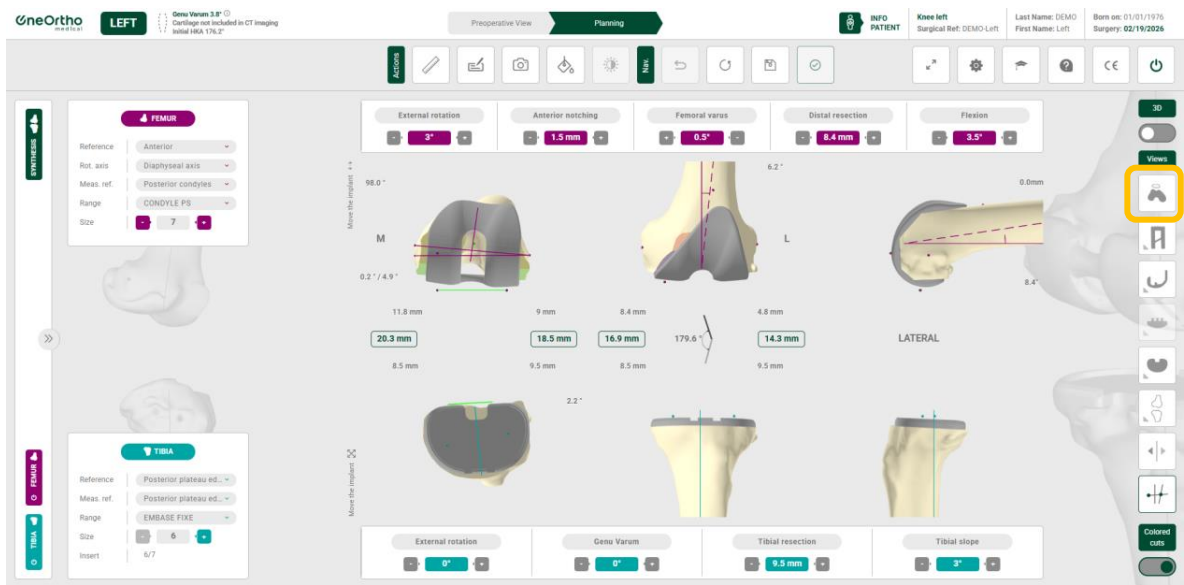


Planning of the patella:



Patella hidden:

Planning



Visualization "Bone cut models"



**Bone cut
models
displayed**

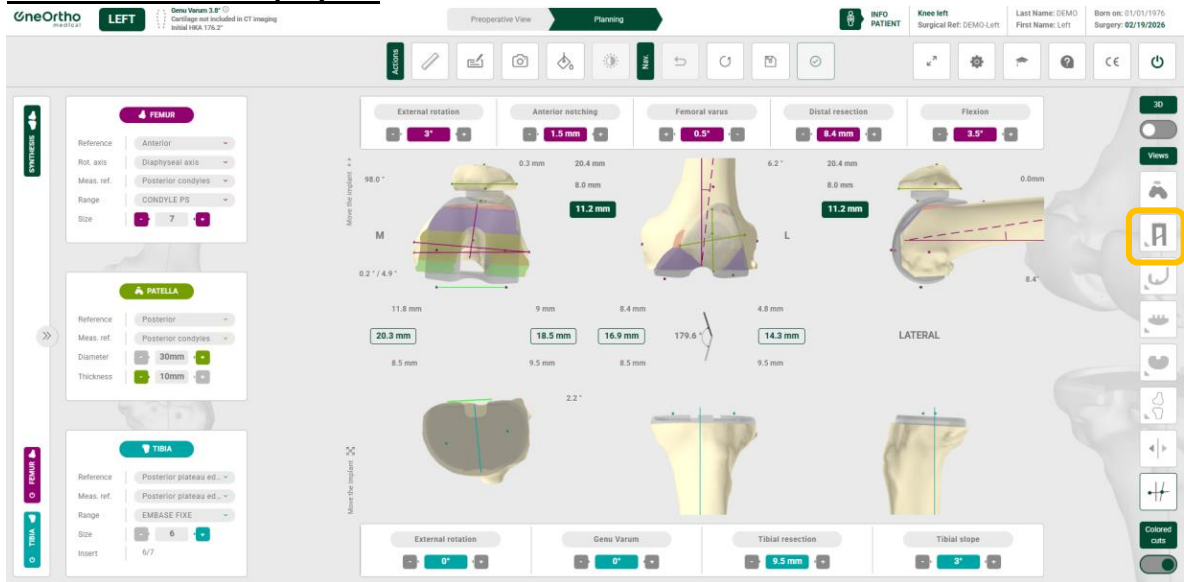


**Bone cut models
displayed
transparently**



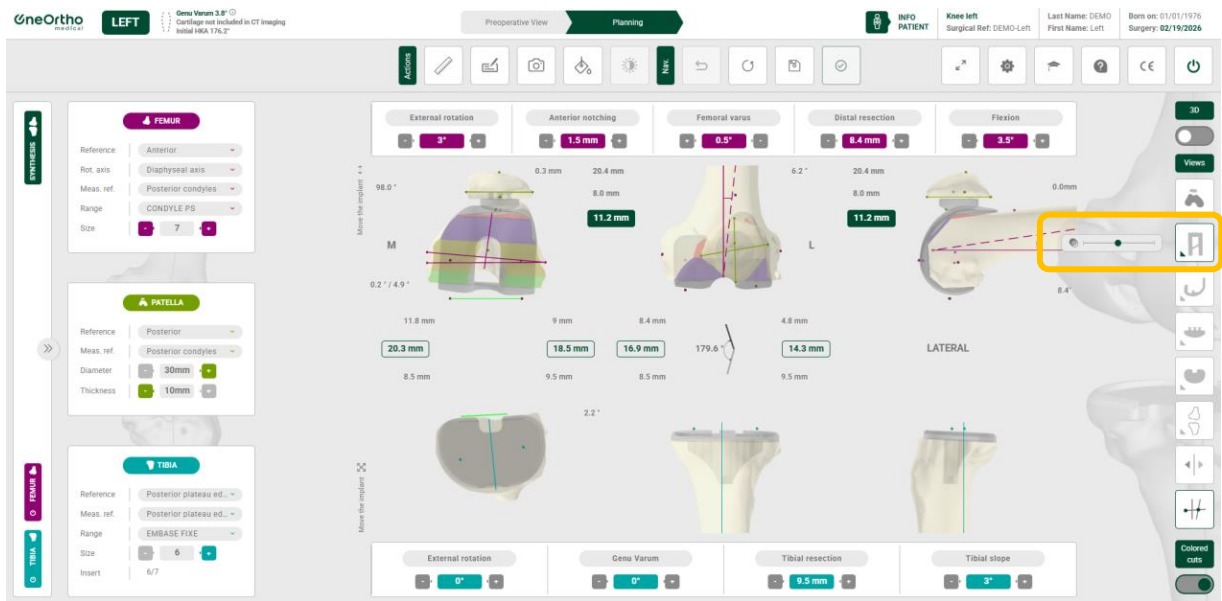
**Bone cut models
hidden**

Bone cut models displayed :



Bone cut models displayed transparently:

Planning

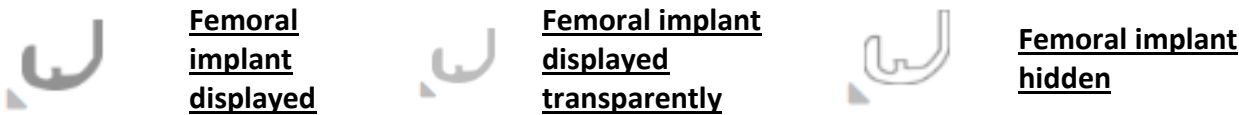


Bone cut models hidden:

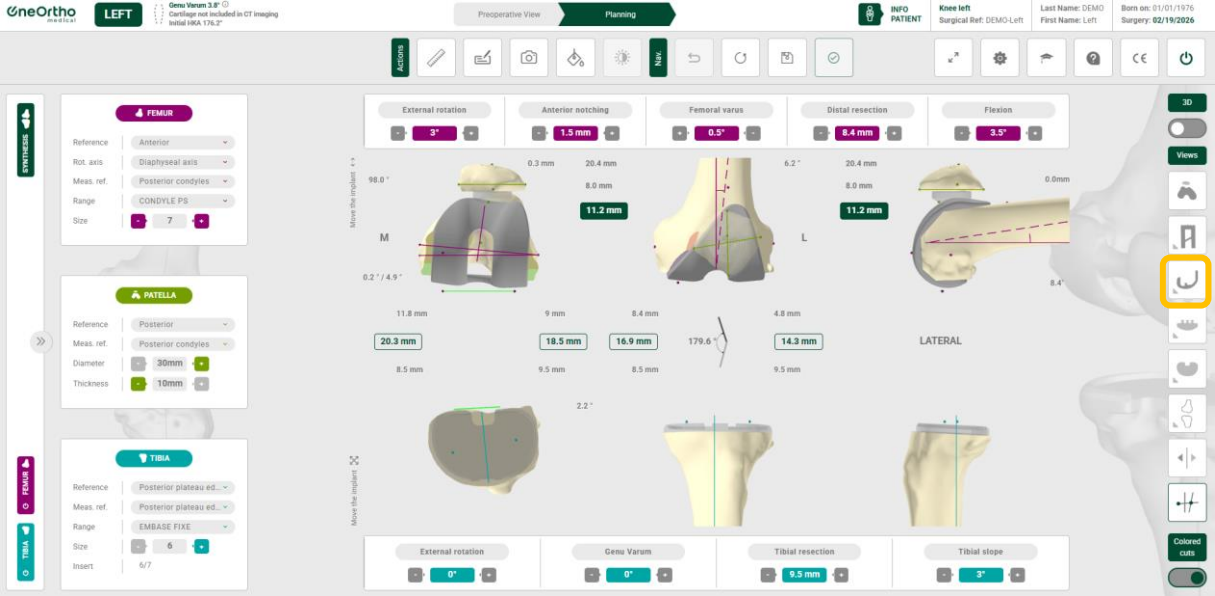


Planning

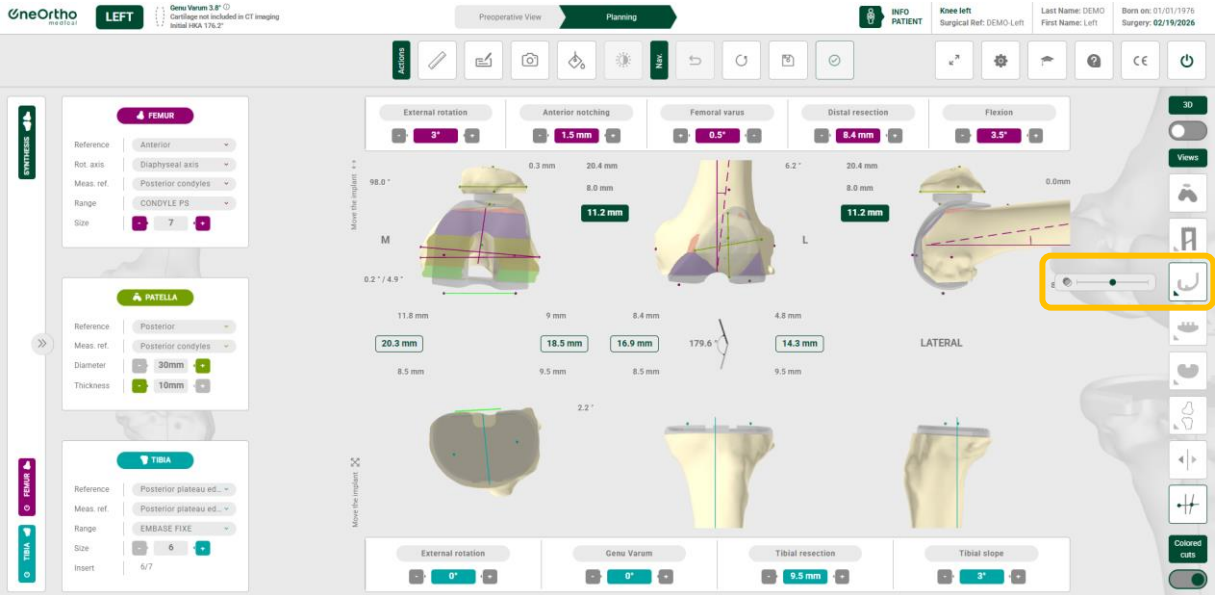
Visualization "Femoral implant"



Femoral implant displayed:

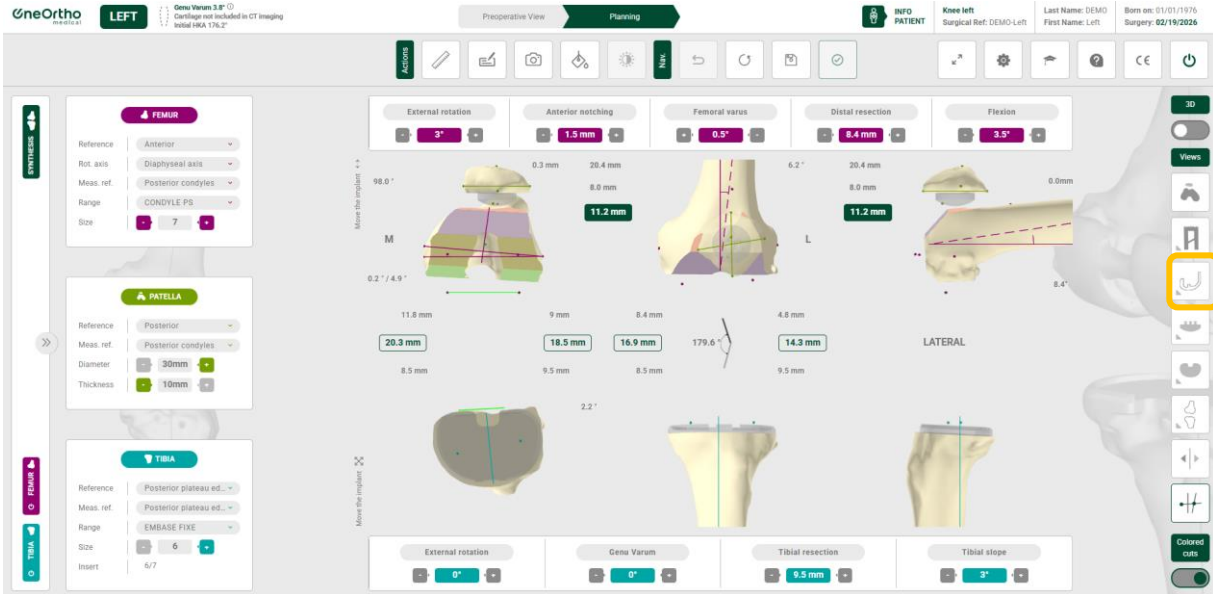


Femoral implant displayed transparently:



Femoral implant hidden:

Planning



Vizualization « Patellar implant »



Patellar
implant
displayed

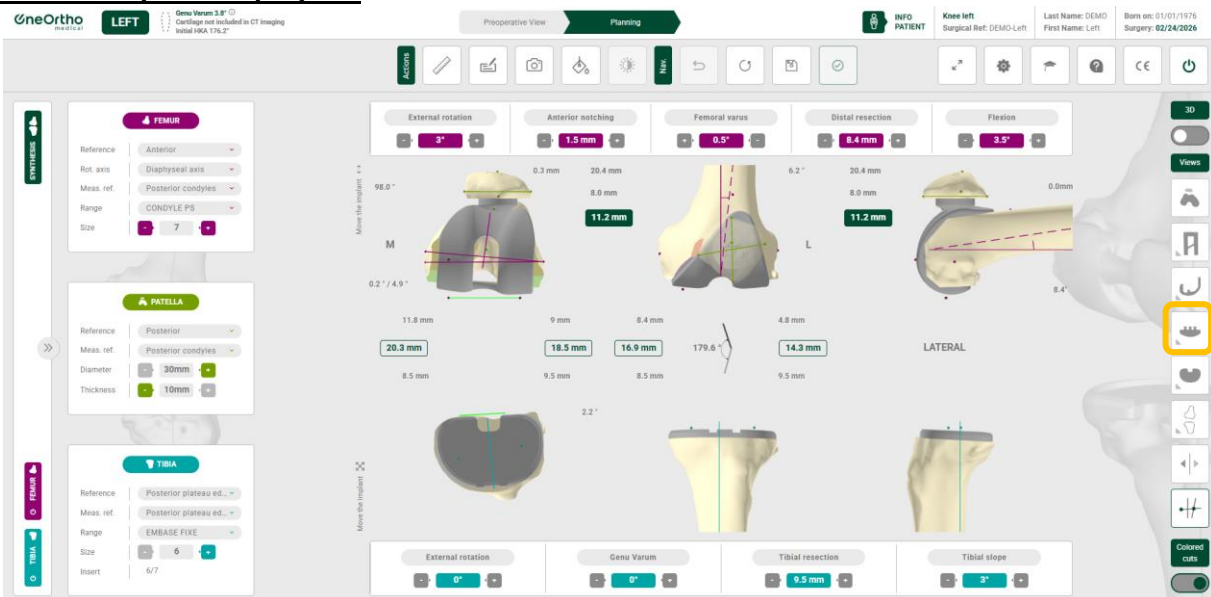


Patellar implant
displayed
transparently



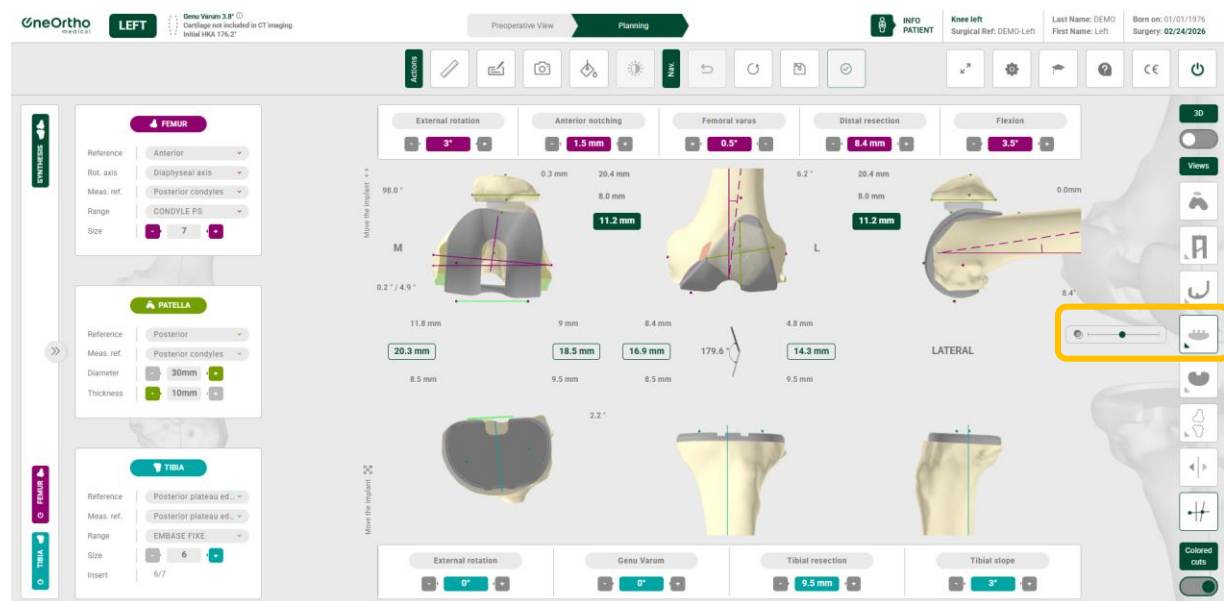
Patellar implant

Patellar implant displayed :

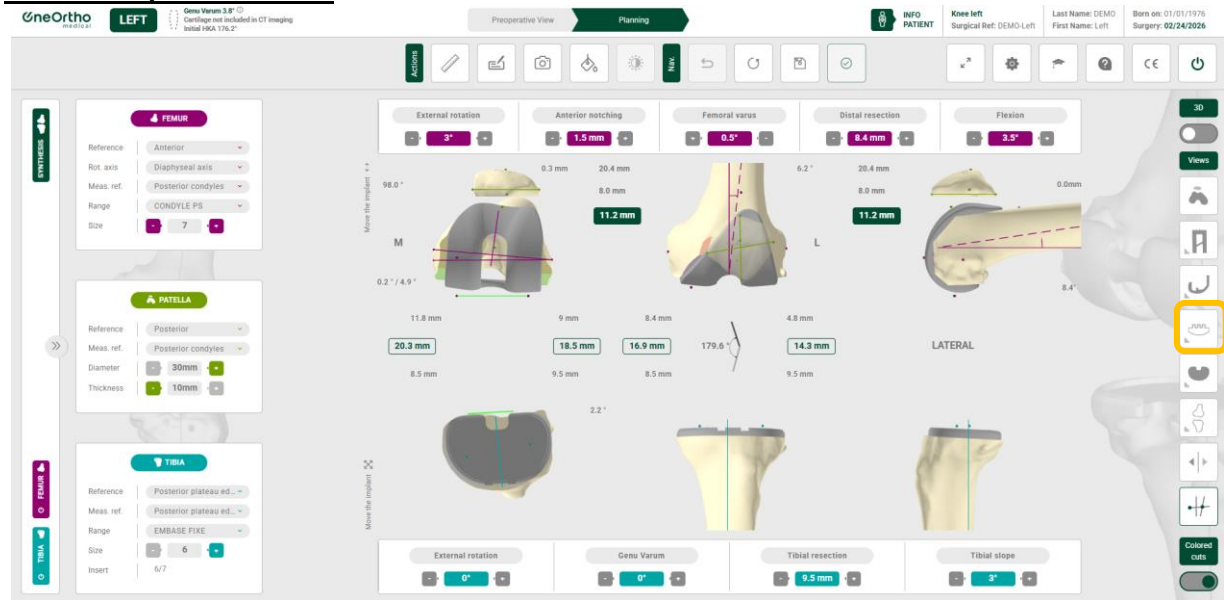


Patellar implant displayed transparently :

Planning



Patellar implant hidden :



Visualization “Tibial implant”



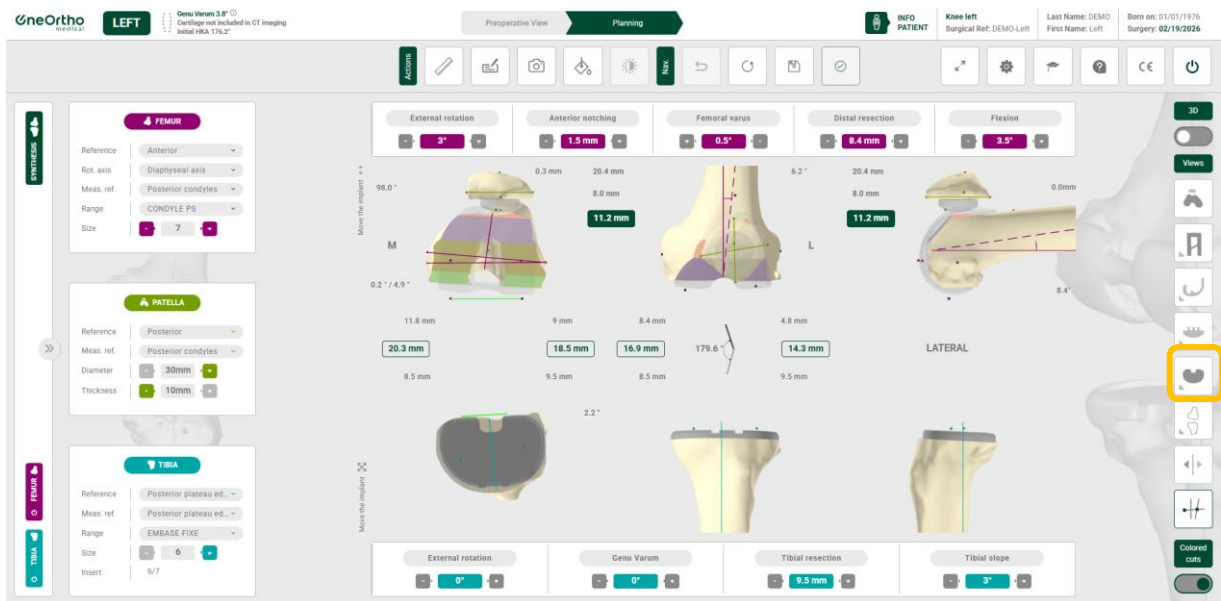
**Tibial implant
displayed**

**Tibial implant
displayed
transparently**

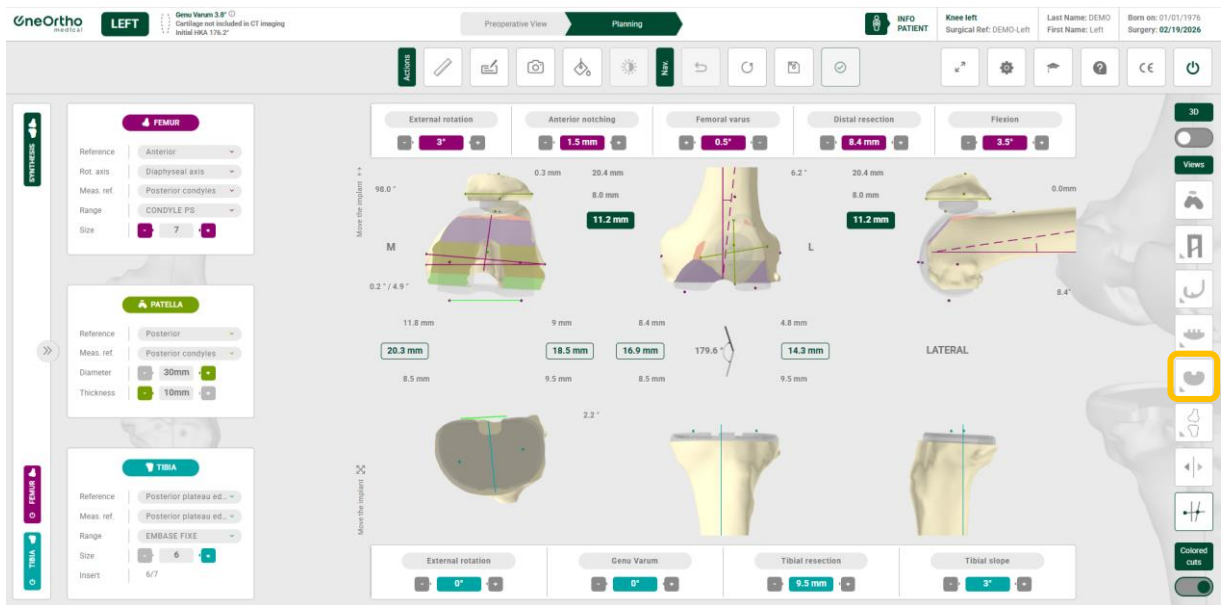
**Tibial implant
hidden**

Tibial implant displayed:

Planning

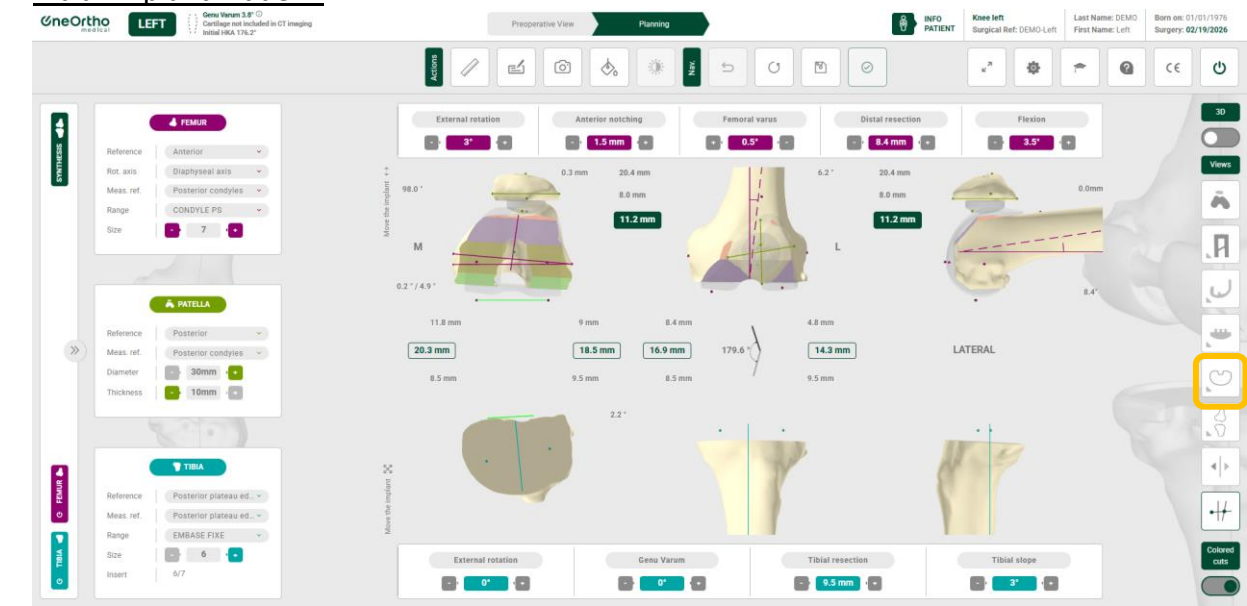


Tibial implant displayed transparently:



Planning

Tibial implant hidden :



Visualization "Bone resections"



**Bone
resections
displayed**

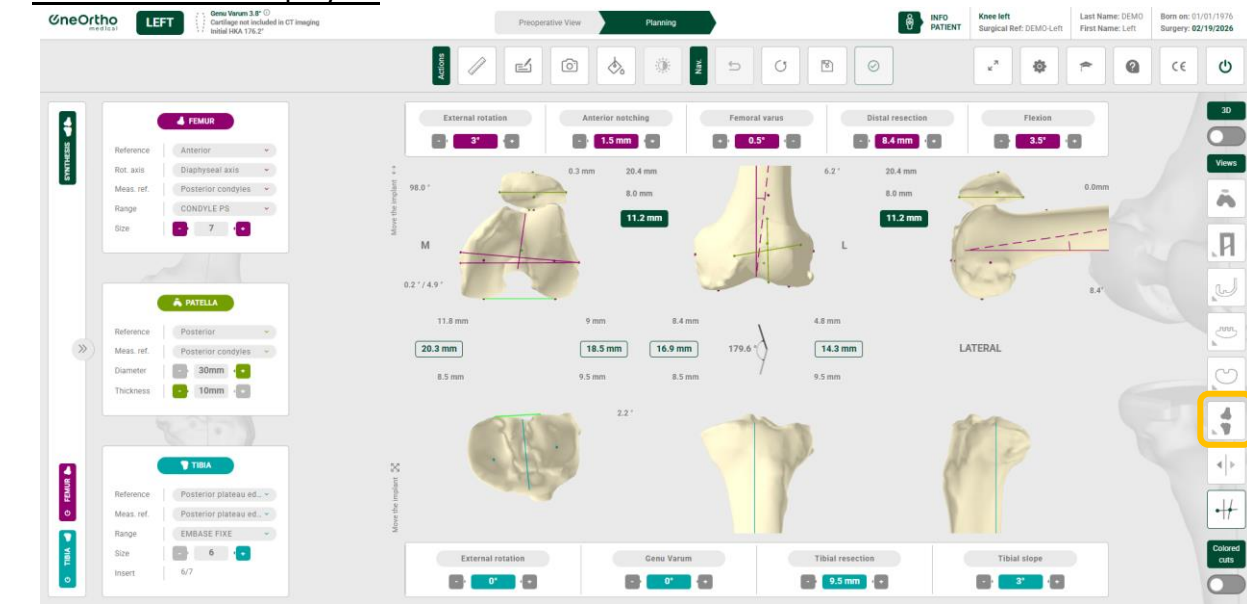


**Bone resections
displayed
transparently**



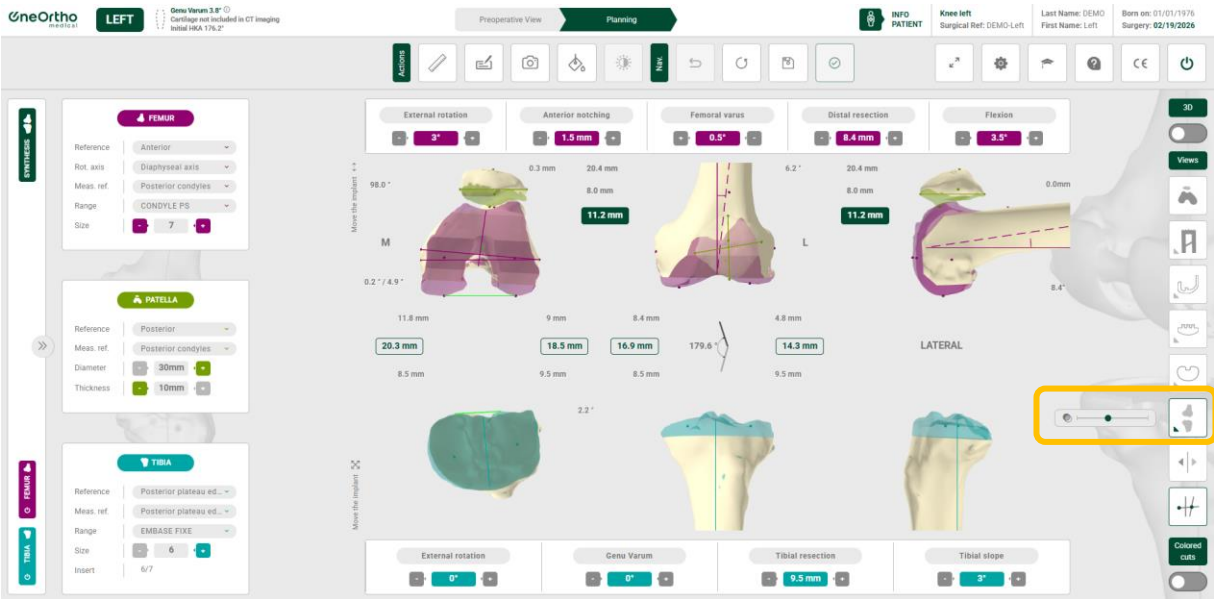
**Bone resections
hidden**

Bone resections displayed:

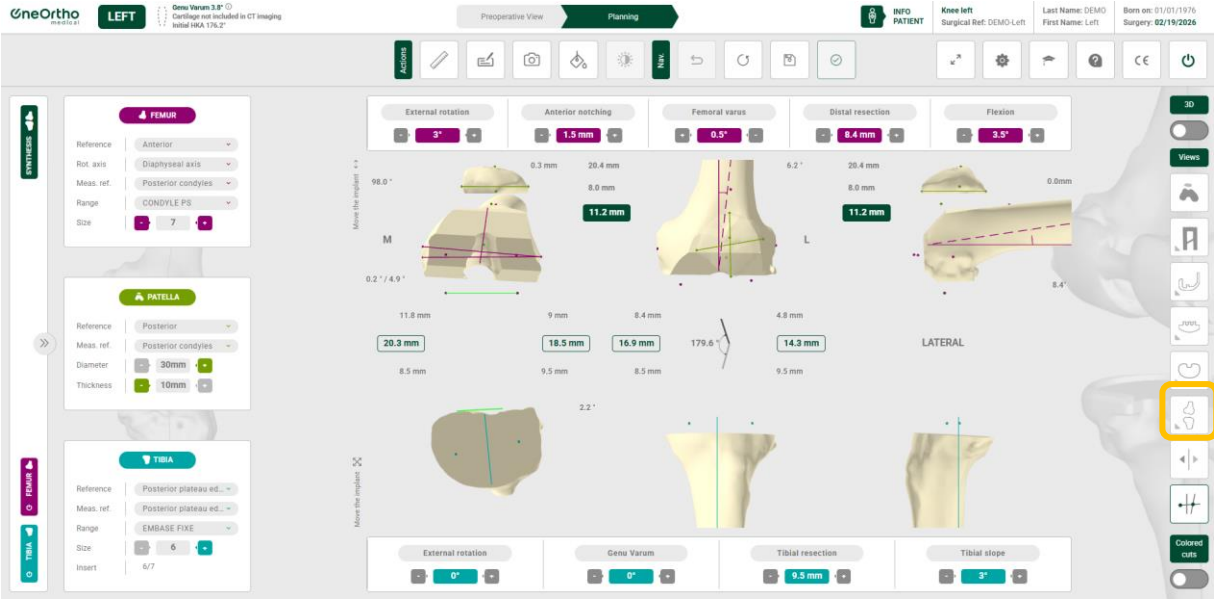


Bone resections displayed transparently:

Planning



Bone resections hidden:



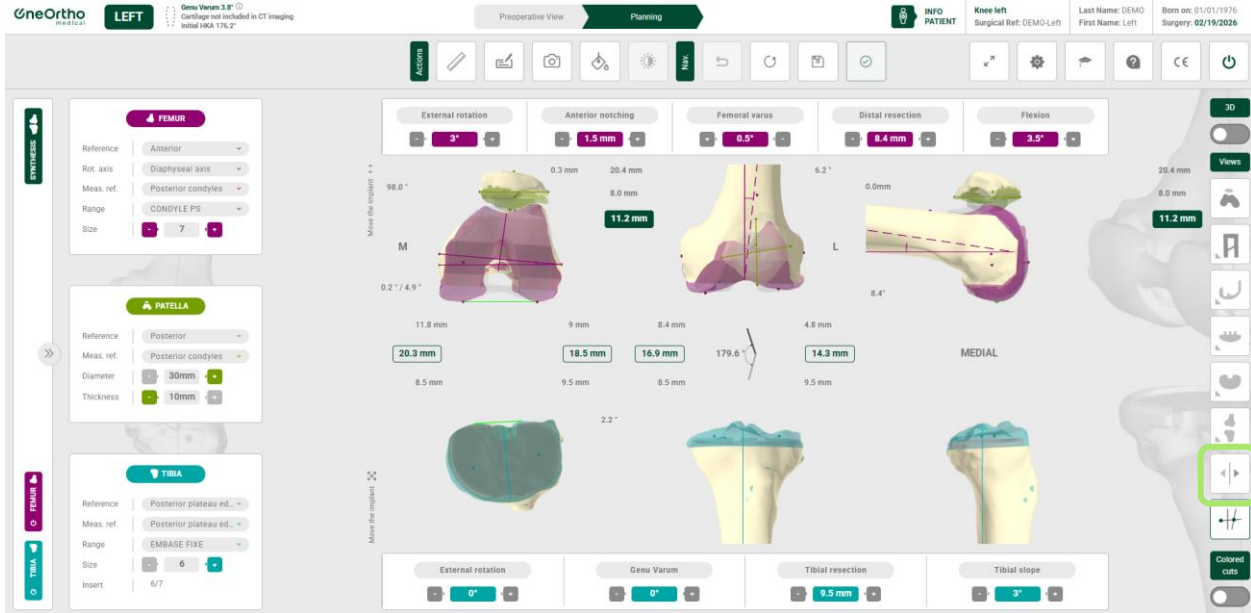
Planning

Change in sagittal view orientation

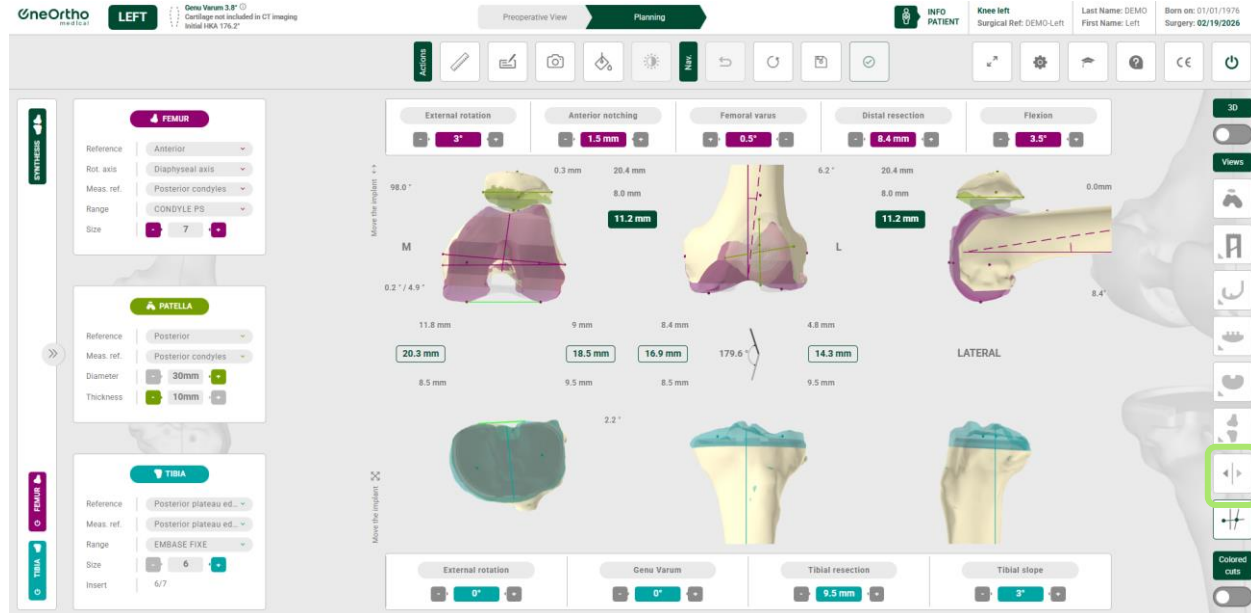
Left case:
Lateral view
Right case:
Medial view

Left case: Medial view
Right case: Lateral view

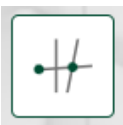
Medial sagittal view (left case):



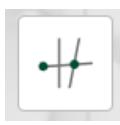
Lateral sagittal view (left case):



Displaying/hiding axes



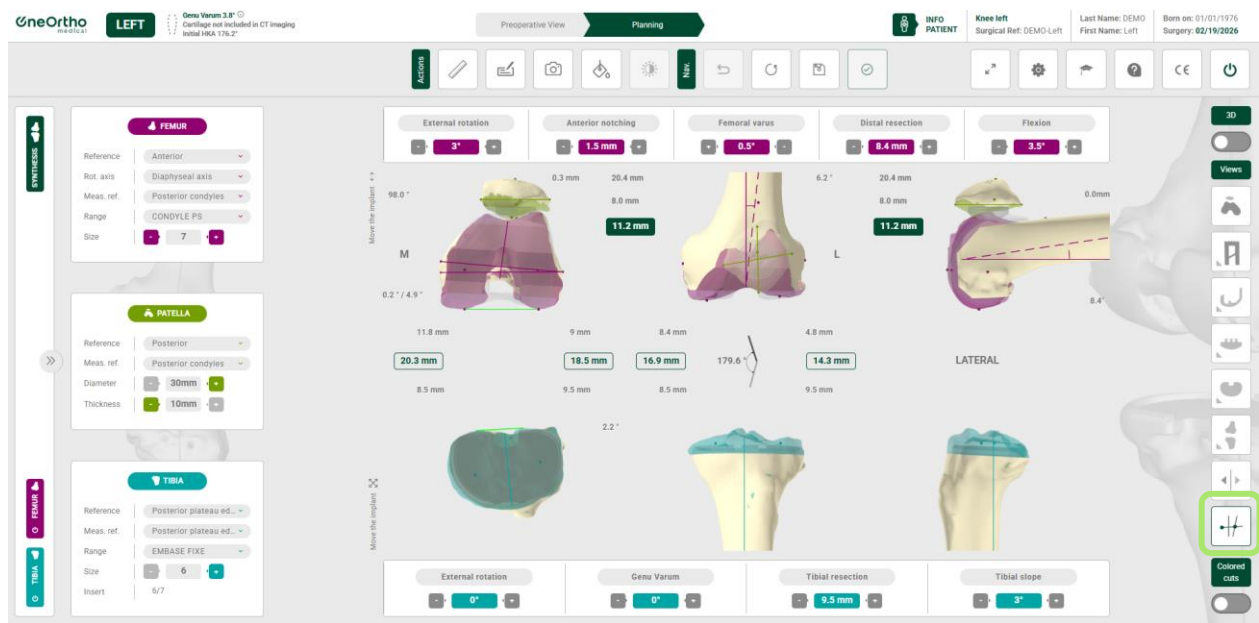
Axes displayed



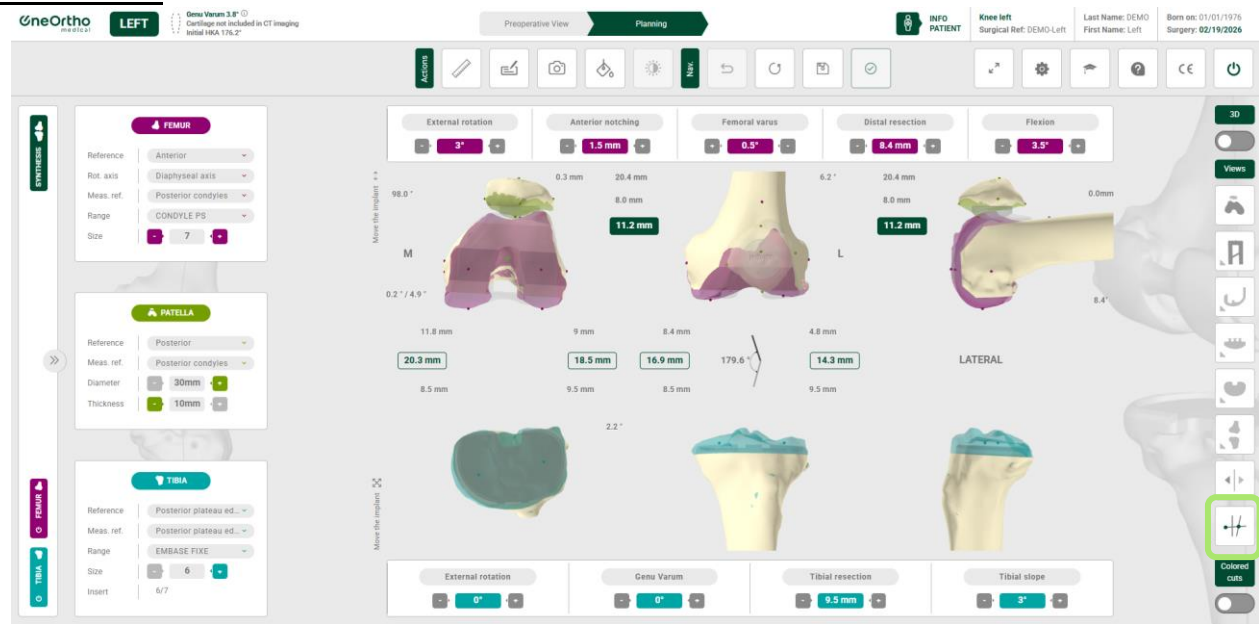
Axes hidden

Axes displayed:

Planning



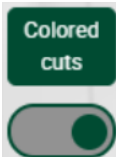
Axes hidden:



Enabling/Disabling coloured cuts



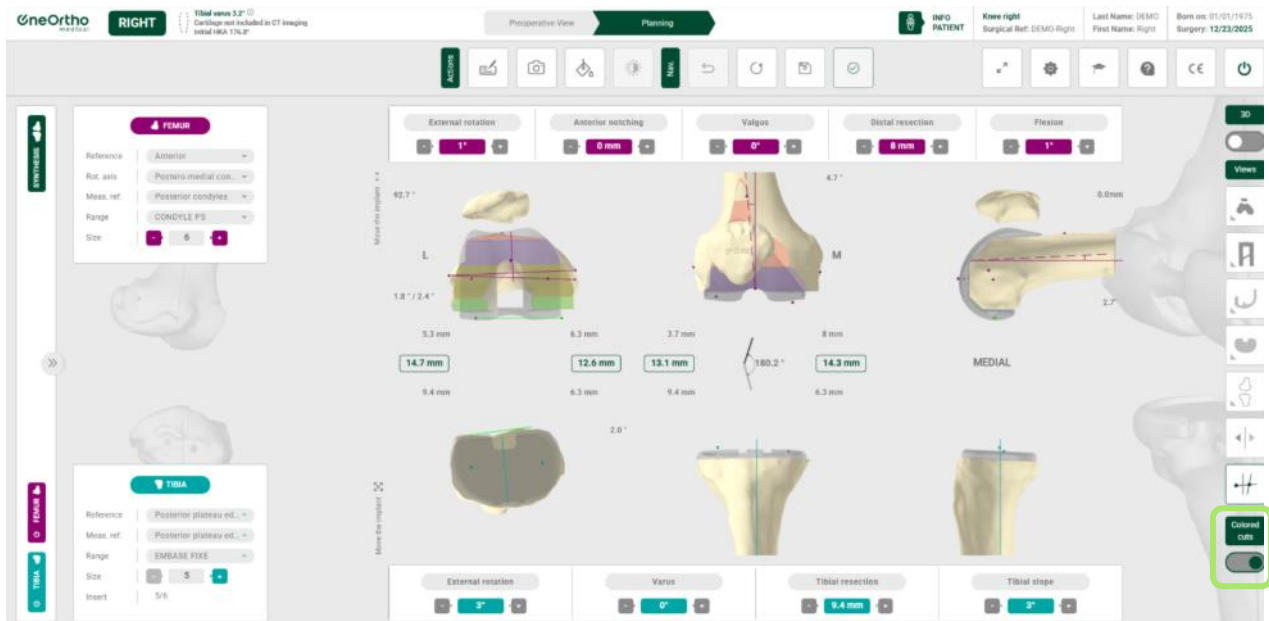
Colourful cuts disabled



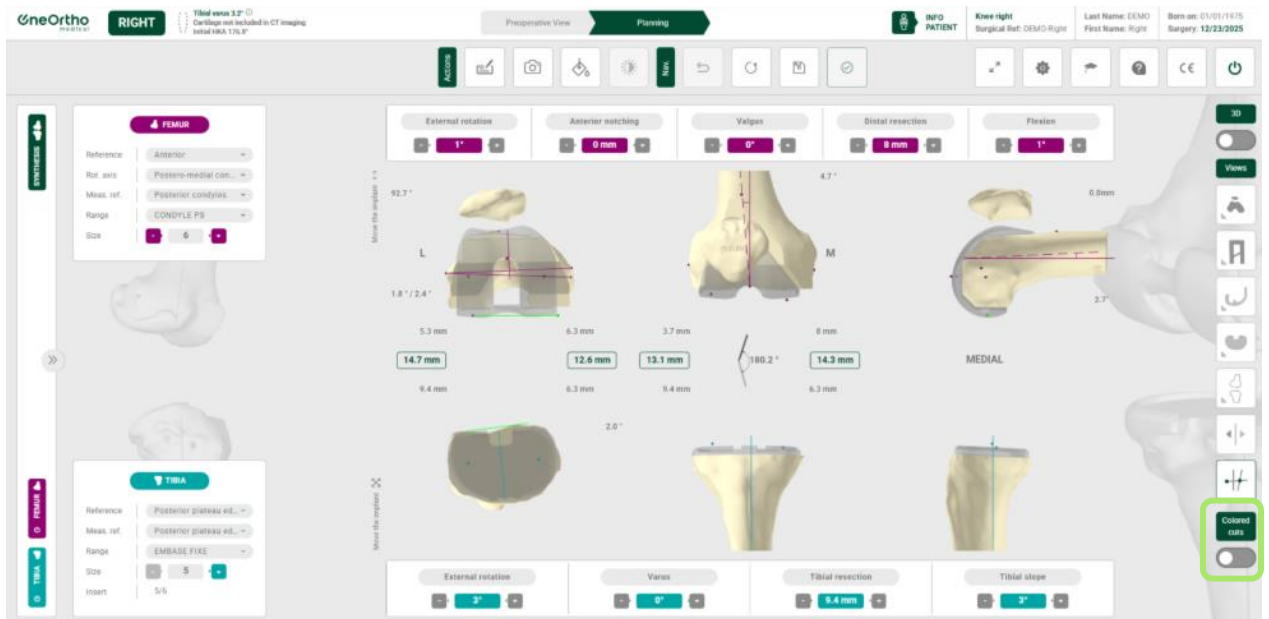
Colourful cuts displayed

Colourful cuts displayed :

Planning



Colourful cuts disabled :



7.1.1. Planning the femur

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

Planning

FEMUR

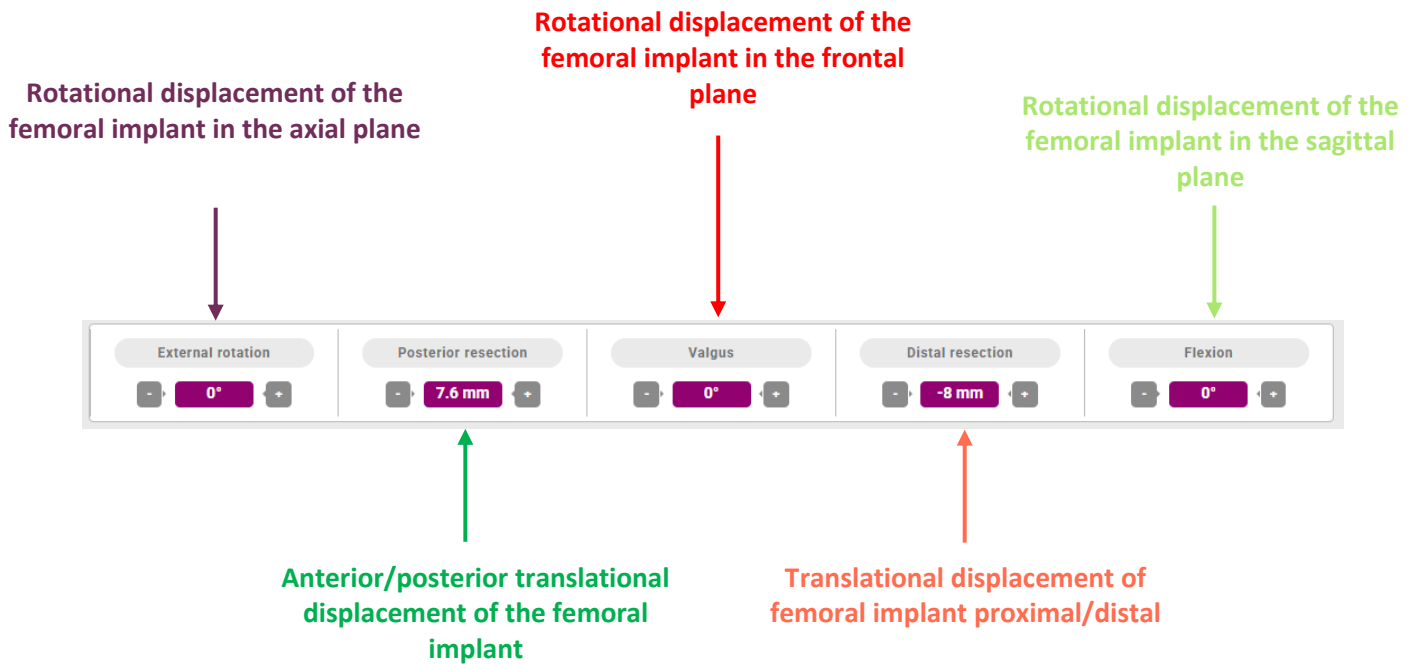
Reference	Posterior
Rot. axis	Diaphyseal axis
Meas. ref.	Posterior condyles
Range	CONDYLE PS
Size	- 4 +

The user can then select the following parameters:

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

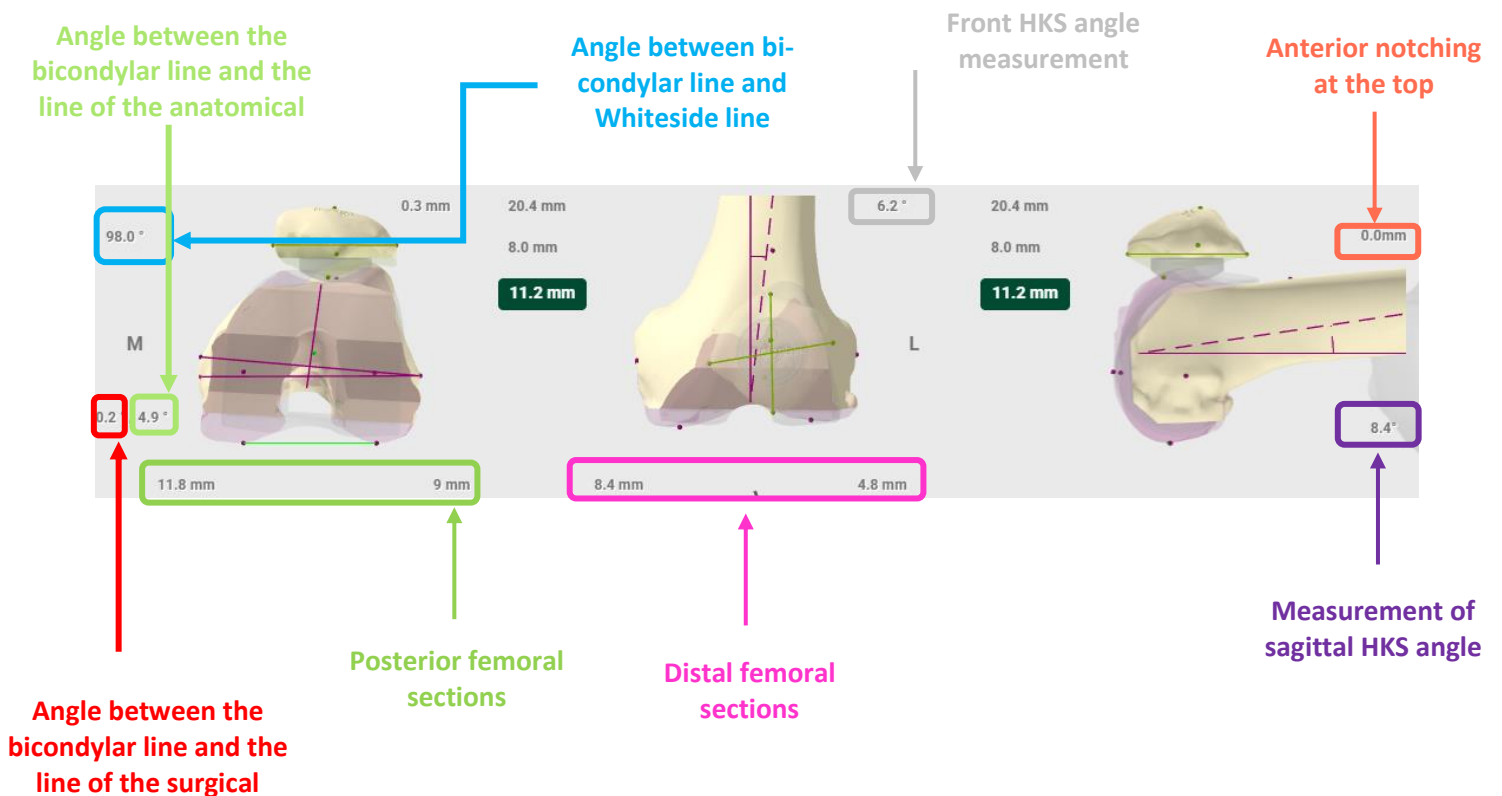
Planning

The following tools are available for making femoral cuts:



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

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

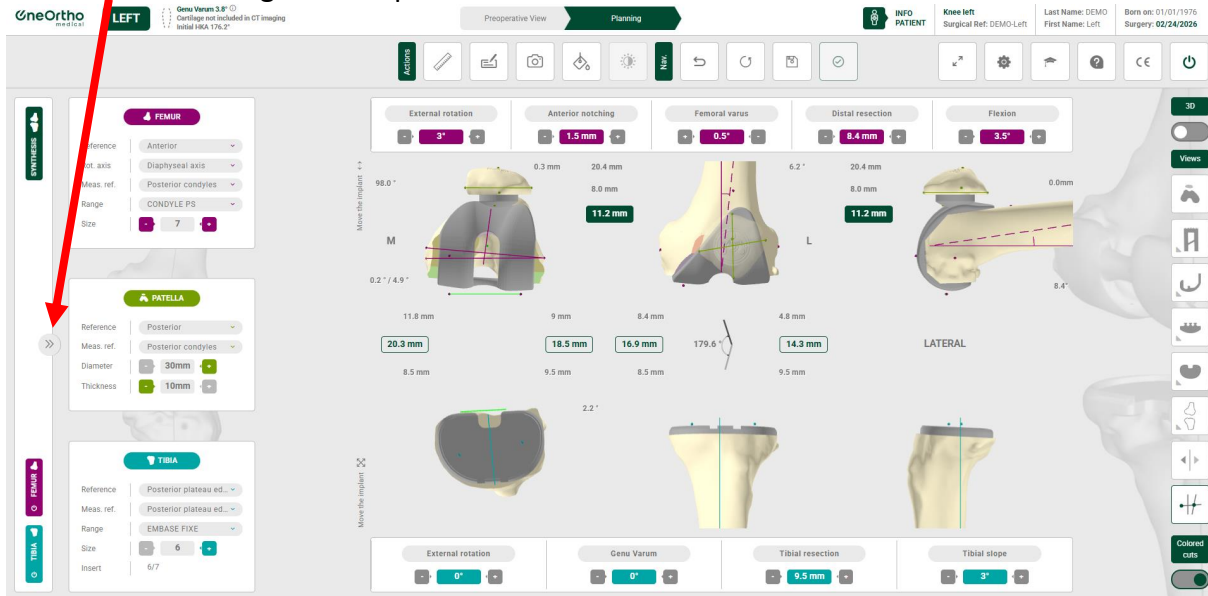


Planning

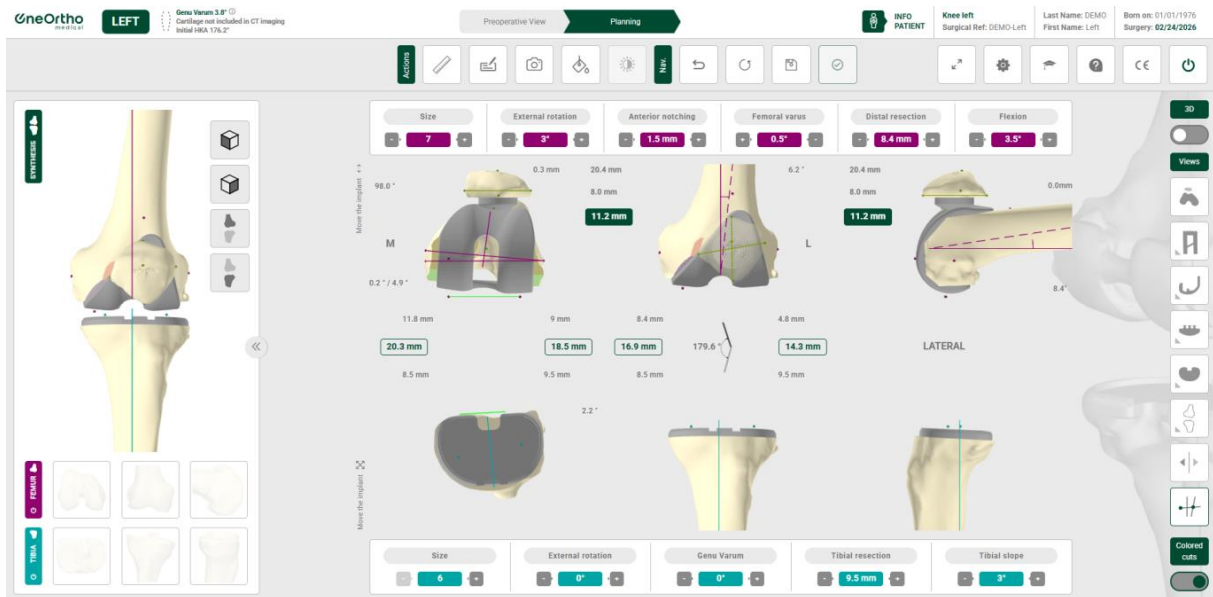
The display of femoral views can be modified according to the user's wishes. To do so, click on



to the right of the planner:



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



Visualization of the distal femoral view

Planning

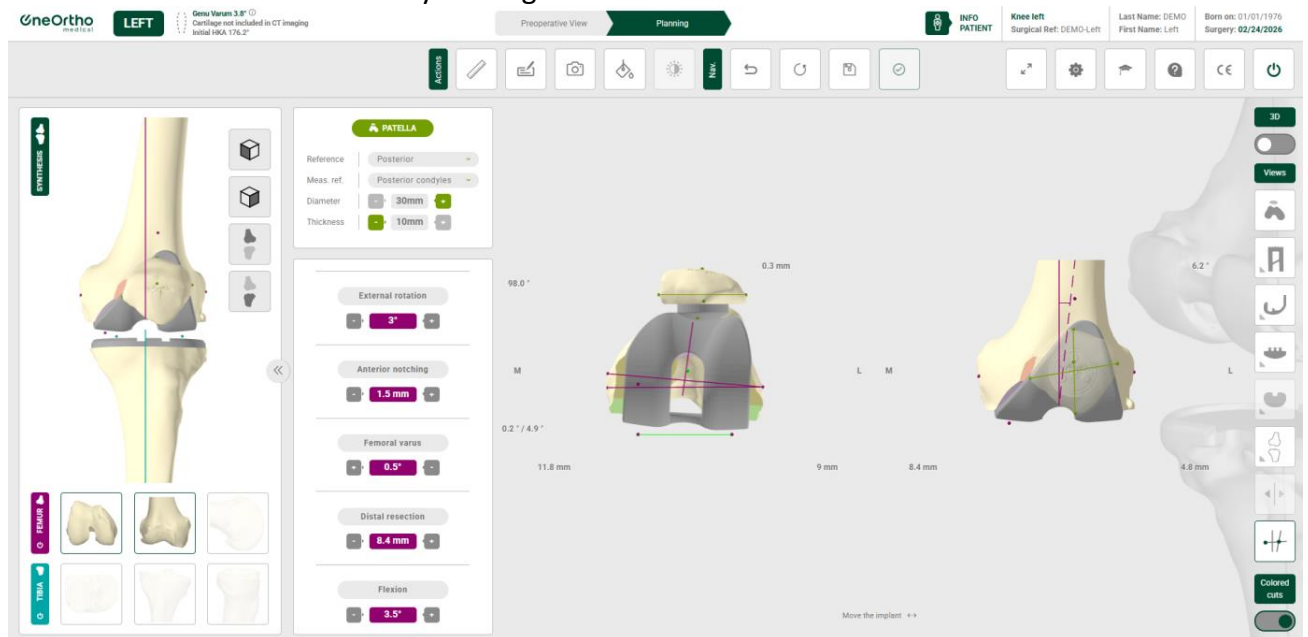


Visualization of the frontal femoral view



Visualization of the sagittal femoral view

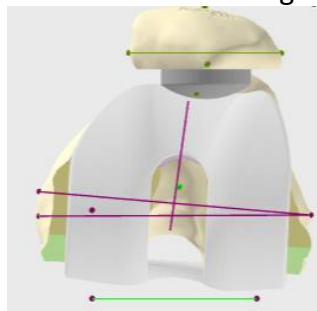
These views can be combined by clicking one after the other.



For example, the user can choose to view only the distal and frontal femoral views:

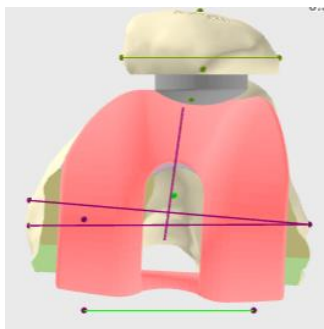
The menus for sizing/positioning the femoral implant and creating femoral sections are displayed with the views selected by the user. This view is closed by clicking again on the button.

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



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

Planning



This displacement is visible in all femoral views.

7.1.2. Planning the tibia

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

TIBIA

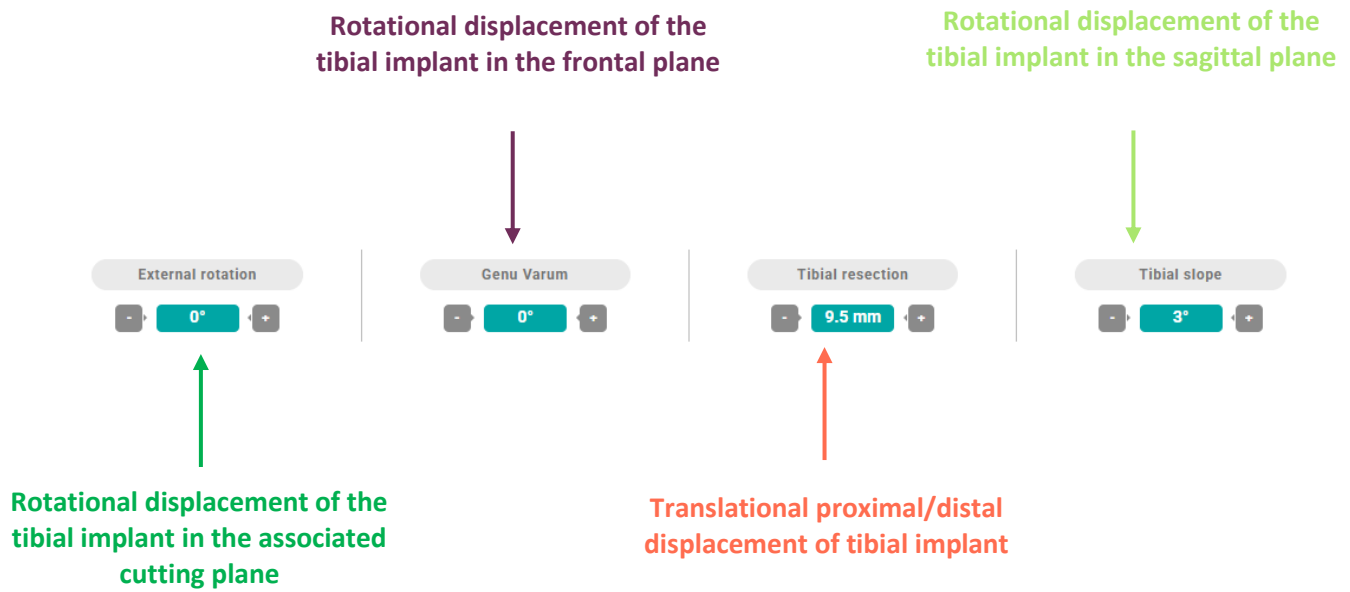
Reference	Posterior plateau ed... ▾
Meas. ref.	Posterior plateau ed... ▾
Range	EMBASE FIXE ▾
Size	- 6 +
Insert	6/7

The user can then select the following parameters:

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

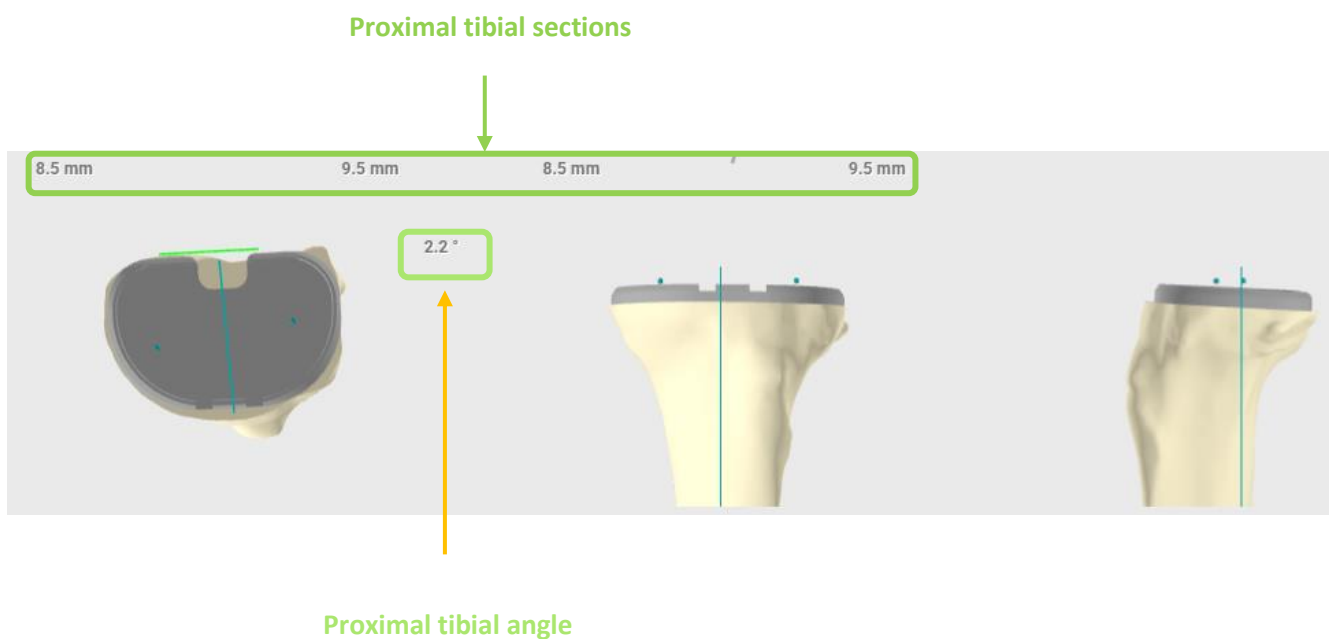
The tools for making tibial cuts are as follows:

Planning



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

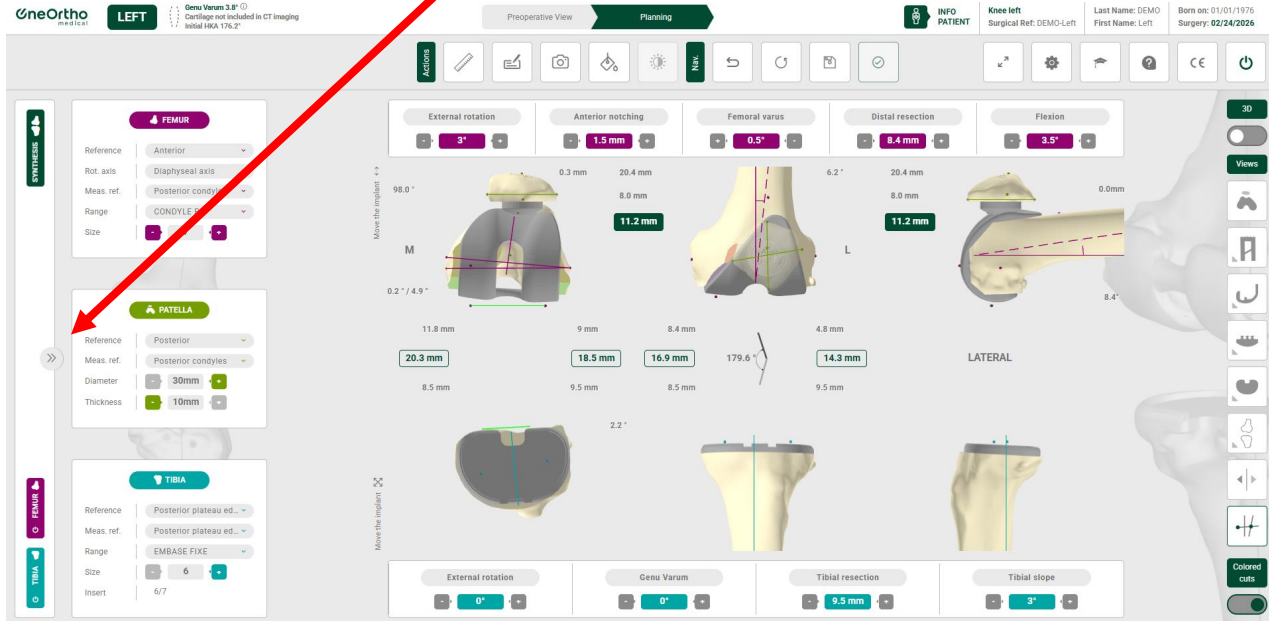
The indicative measurements displayed induced by the cut settings are as follows:



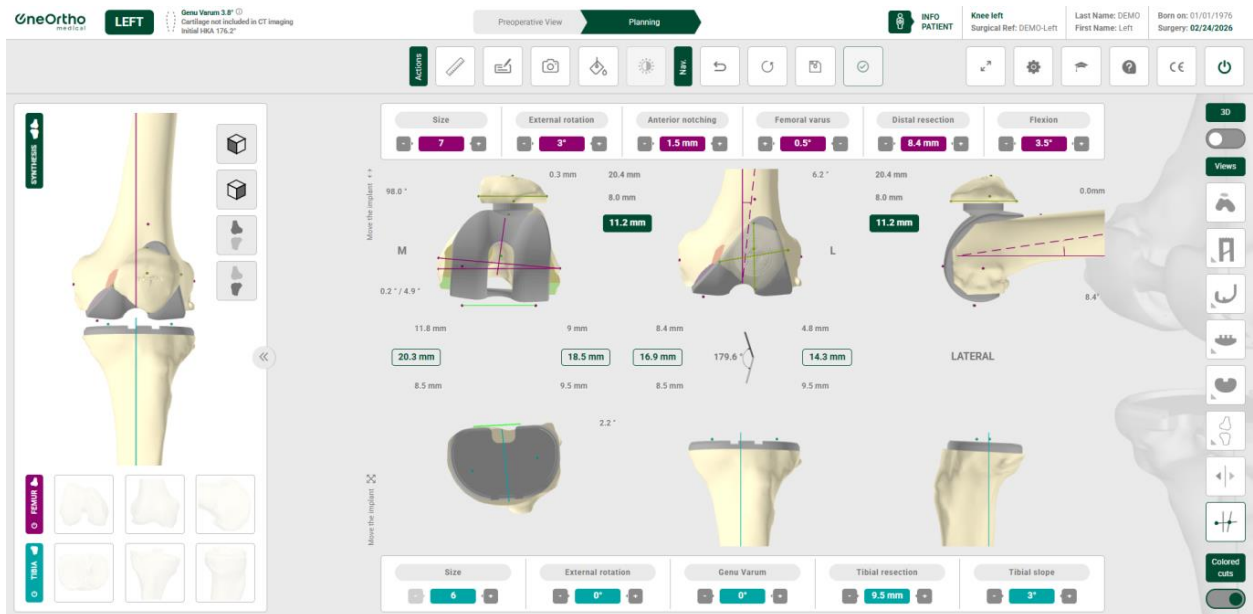
Planning

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

right of the planner, click on >> :



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



Planning



Visualization of the proximal tibial view



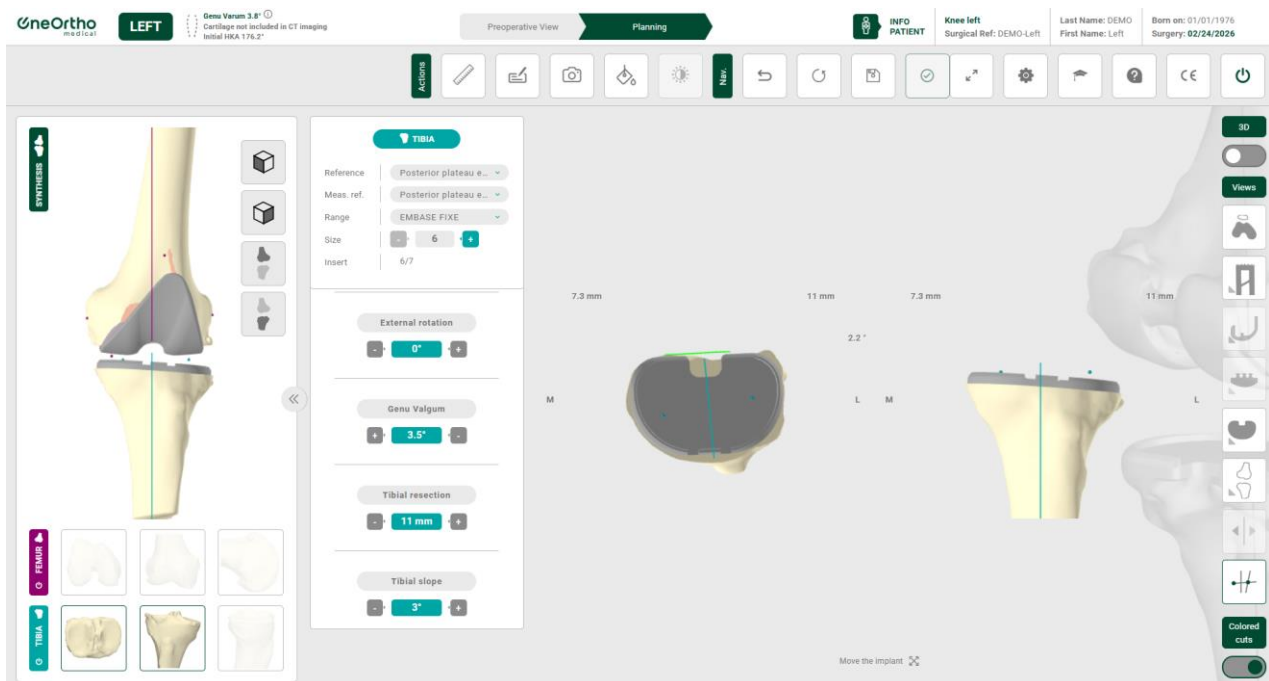
Visualization of the frontal tibial view



Visualization of the sagittal tibial view

These views can be combined by clicking one after the other.

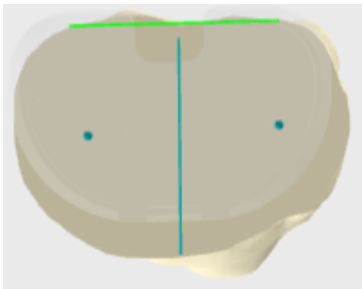
For example, the user can choose to view only the proximal and frontal tibial views:



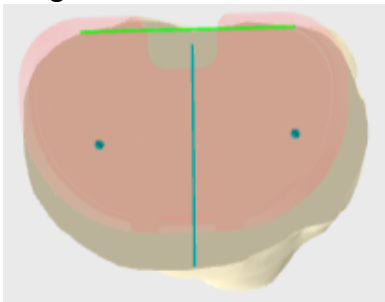
The menus for tibial implant sizing/positioning and tibial sectioning are displayed according to the views selected by the user. This set view is closed by clicking again on the button .

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

Planning



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



This displacement is visible in all tibial views.

7.1.3. Planning the patella

The user has in his possession various tools in order to carry out the planning of the patella. They are identified on the planner by the color "Green".

The tools related to the positioning and sizing of the patellar implant are as follows:

 PATELLA

Reference

Posterior

Meas. ref.

Posterior condyles

Range

RESURFACAGE

Diameter

-

34mm

+

Thickness

-

8mm

+

The user will then be able to choose the following parameters:

<u>Reference</u>	The choice of this reference will define the default anterior/posterior positioning of the patellar implant.
<u>Measurement Reference</u>	The choice of this reference will set the value 0 of the external rotation according to the chosen reference. This reference is common to that of the femur.
<u>Patellar implant range</u>	One of the distributor's ranges

Planning

Diameter

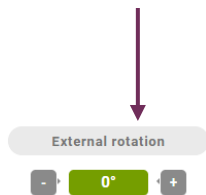
The choice of the diameter of the patellar implant from the available sizes offered by the distributor.

Thickness

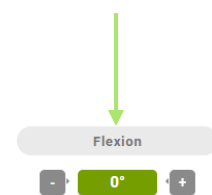
The choice of patellar implant thickness from the available sizes offered by the distributor.

The tools for making patellar cuts are as follows:

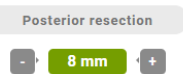
Rotation of the patellar implant in the axial plane



Rotation of the patellar implant in the sagittal plane



Translation of the patellar implant in proximal/distal plane

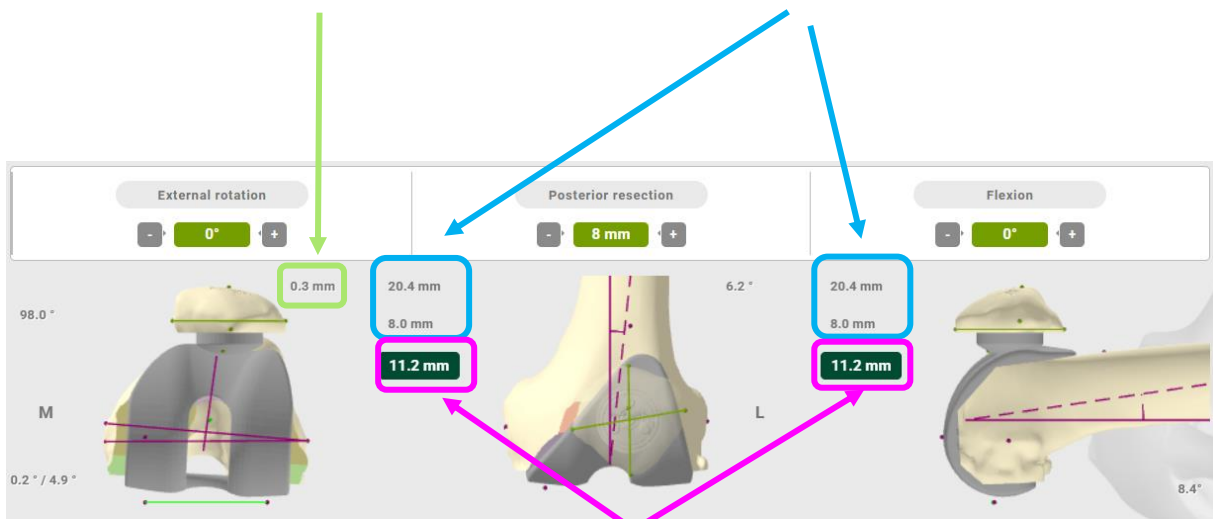


The user will then be able to modify all these parameters to plan the patellar resections of his case.

The indicative measurements displayed induced by the adjustment of the cuts are as follows:

Patellar offset : distance between the prosthetic patellar apex and the prosthetic trochlear floor

Thickness of the patella after resection and thickness of the resection

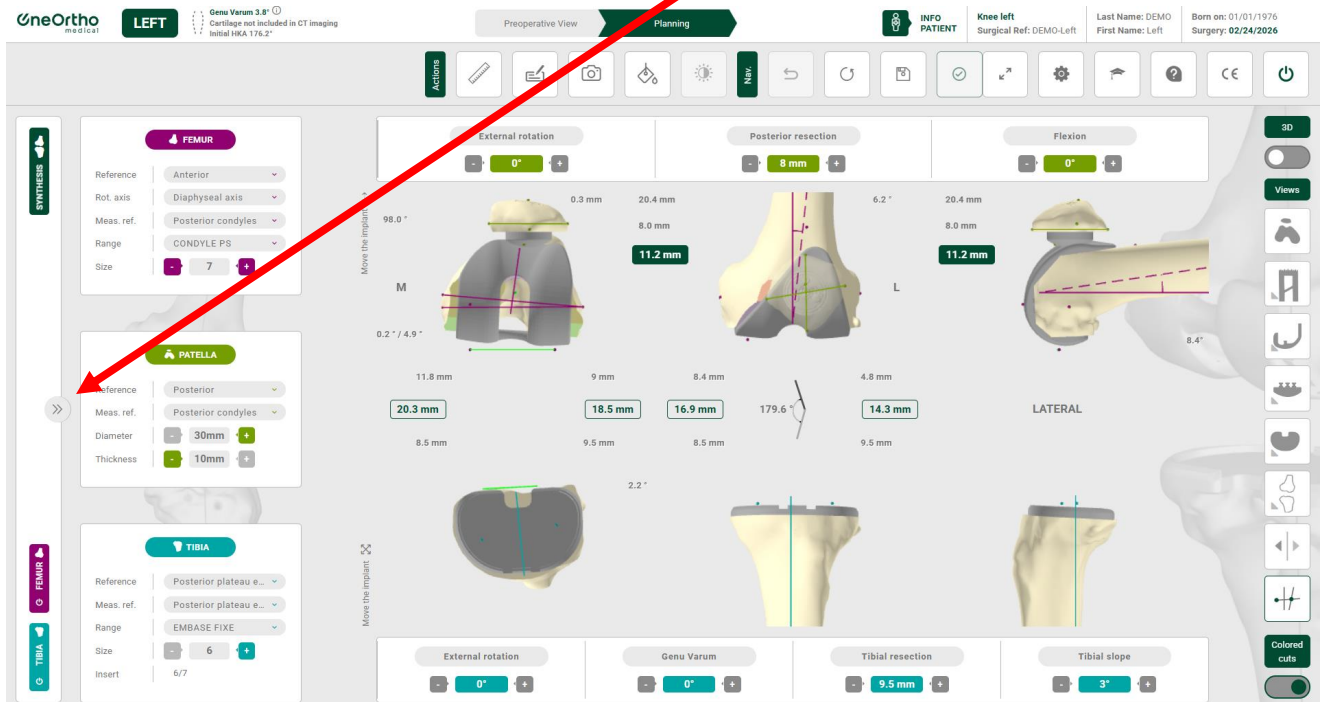


Remaining patellar thickness: in extension, the distance between patellar resection and femoral resection

Planning

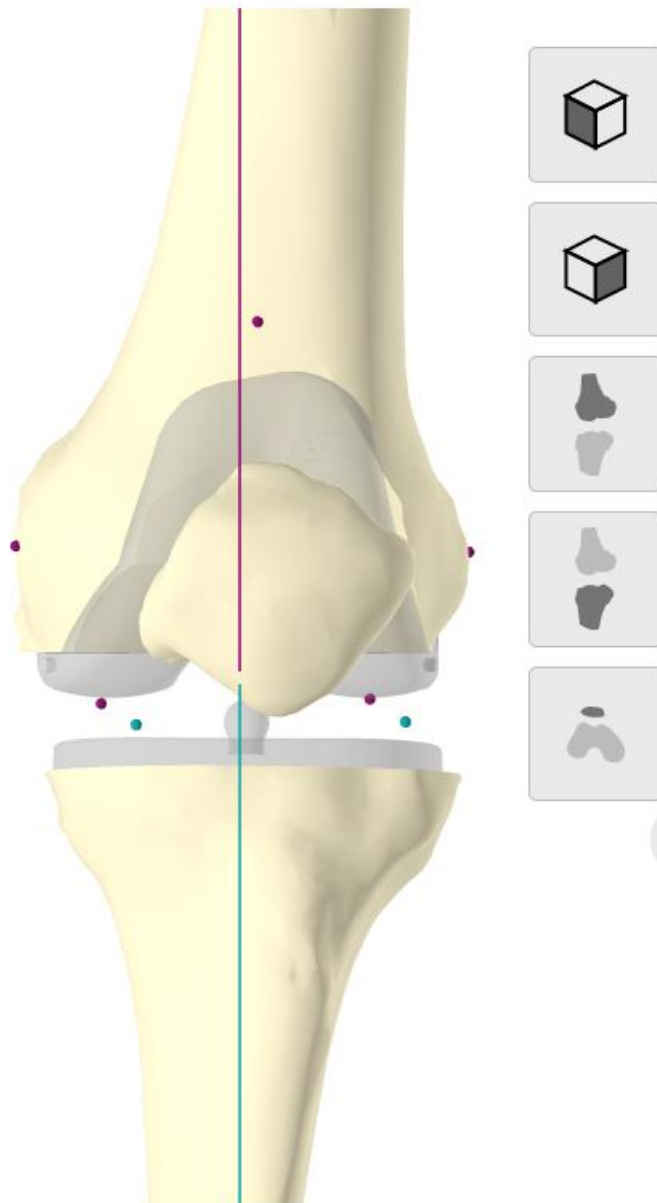
7.1.4. 3D planning visualization

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



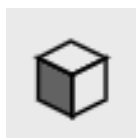
Planning

The following 3D view is displayed:

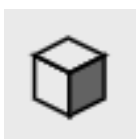


Users can move the entire 3D model by holding down the left mouse button on the scene presenting the femur, tibia and patella.

They can also use the following visualization tools:



Visualization of bone models in frontal view



Visualization of bone models in sagittal view

Planning



Display/Hide the femur



Display/Hide the tibia



Display/Hide the patella

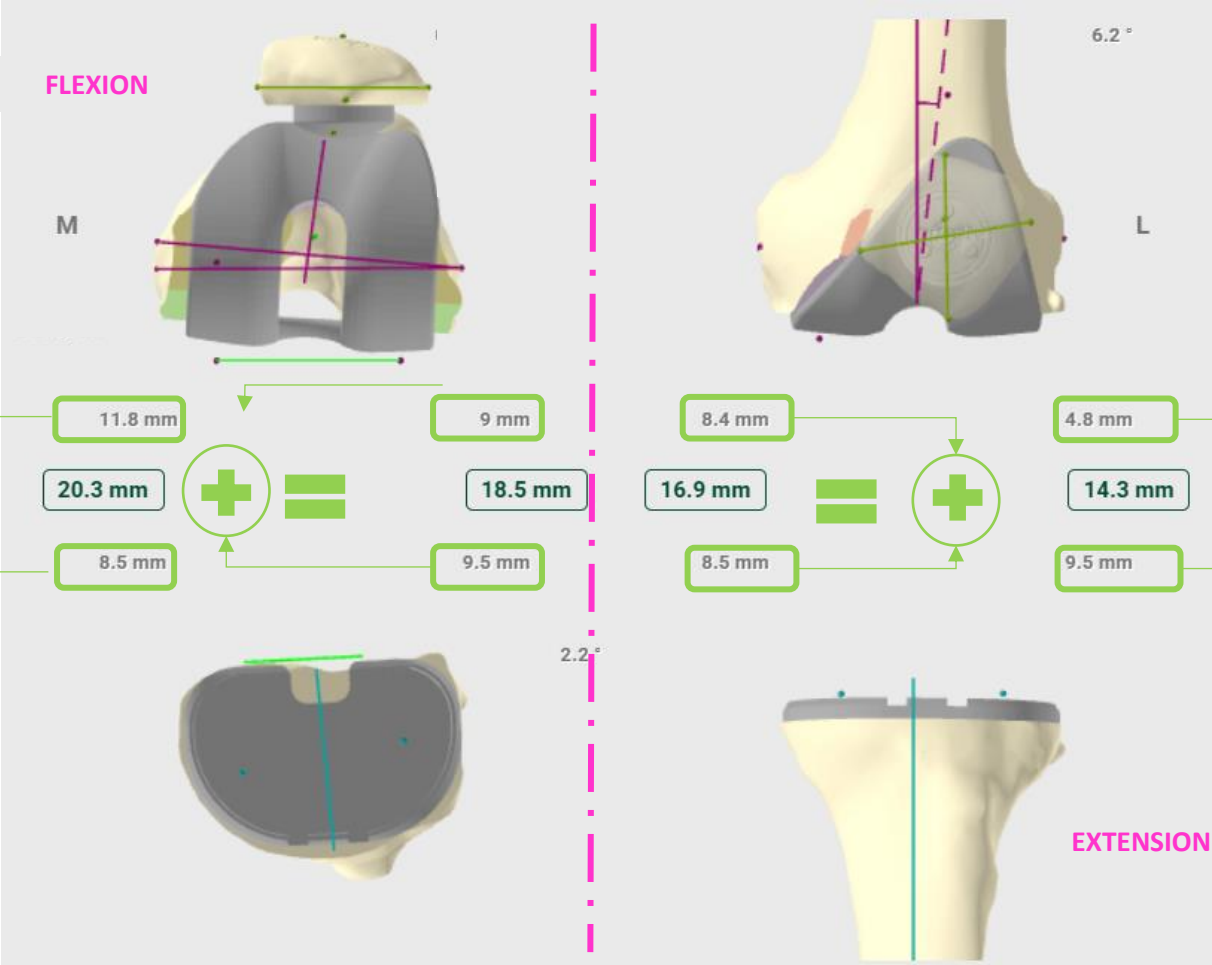
7.1.5. Indication of space generated

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

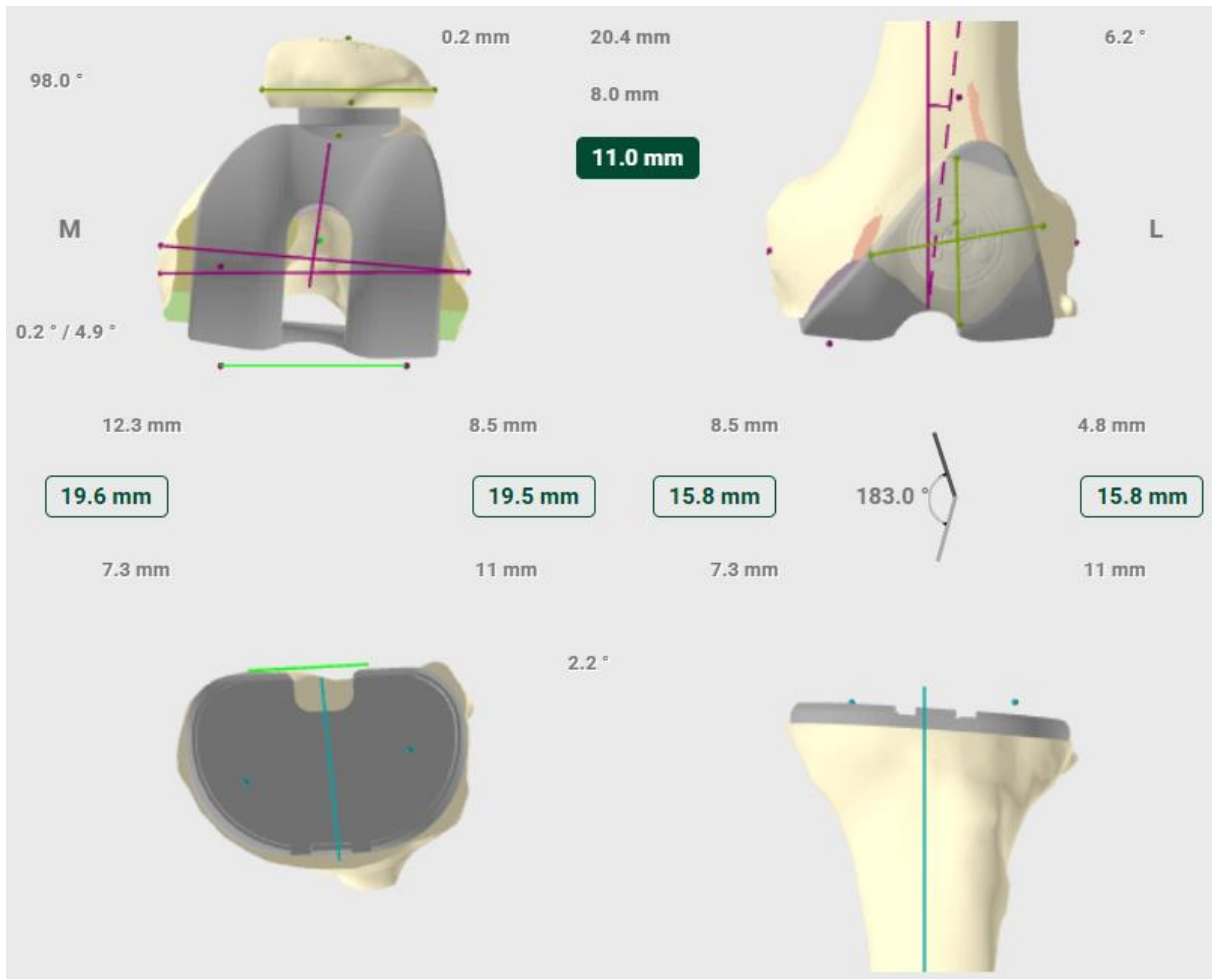
The sum of the femoral and tibial sections gives the space generated by the sections, and thus the implant thickness to be added. Each measurement is the sum of the internal or external cuts, in two different configurations: flexion or extension. The four sums obtained are as follows (illustrated below):

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

Planning



Planning

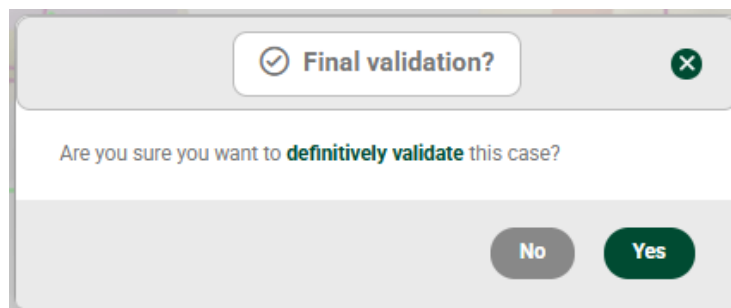


7.2. Planning validation and report generation

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



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



Planning

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

Maintenance, Cybersecurity & Contact

8- Maintenance

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

9- Cybersecurity

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

All cybersecurity-related risks are integrated and controlled in the medical device's risk management file.

10- Incident / bug

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

A list of known bugs is available at the following link :

<https://github.com/oneorthomedical/3D-KNEE-PLANNING>

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

11- Contact

Contact :

If you have any questions about how to use the platform, please contact ONE ORTHO at contact@oneortho-medical.com or +33 4 26 78 76 74.

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

Maintenance, Cybersecurity & Contact

12- Manufacturer



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



Class IIa medical device, manufactured by ONE ORTHO, compliant with the requirements of EU Regulation 2017/745.

Year of 1st CE marking (under EU Regulation 2017/745): 2026
2025 One Ortho. All rights reserved.

13- Device information and associated symbols

Light theme:

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

Dark theme:

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

Maintenance, Cybersecurity & Contact

Copyright information

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

Without the written permission of ONE ORTHO no part of this manual, including the products and software described herein, may be reproduced, transcribed, stored in a database system, or translated into any language, in any form or by any means, except for documentation retained by the purchaser for backup purposes. Any person failing to comply with these provisions shall be guilty of counterfeiting and liable to the penalties provided for by law.

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

Product and company names appearing in this manual may or may not be registered trademarks or subject to copyrights of their respective companies, and are used only for purposes of identification or explanation, and for the sole benefit of the owners, without any intention of infringement.

MANUAL DE USUARIO

3D KNEE PLANNING SOFTWARE

www.oneortho-medical.com

ÍNDICE DE CONTENIDOS:

1-	INFORMACIÓN GENERAL.....	120
2-	CONDICIONES DE USO.....	126
3-	VIDA ÚTIL.....	127
4-	ASPECTOS GENERALES DE LA VISUALIZACIÓN	127
5-	PREFERENCIAS QUIRÚRGICAS	132
6-	VISUALIZACIÓN DE LA PÁGINA PREOPERATORIA	134
7-	REALIZACIÓN DE UNA PLANIFICACIÓN	138
7.1.	MODIFICACIÓN DE LA PLANIFICACIÓN.....	138
7.1.1.	PLANIFICACIÓN DE IMPLANTE FEMORAL	154
7.1.2.	PLANIFICACIÓN DE IMPLANTE DE TIBIA	159
7.1.3.	PLANIFICACIÓN DE LA RÓTULA	164
7.1.4.	VISUALIZACIÓN 3D DE LA PLANIFICACIÓN	166
7.1.5.	INFORMACIÓN SOBRE LOS ESPACIOS GENERADOS	168
7.2.	VALIDACIÓN DE LA PLANIFICACIÓN Y GENERACIÓN DEL INFORME	170
8-	MANTENIMIENTO	172
9-	CIBERSEGURIDAD	172
10-	INCIDENCIAS Y ERRORES	172
11-	CONTACTO	172
12-	FABRICANTE	173
13-	INDICACIONES SOBRE EL DISPOSITIVO Y SÍMBOLOS ASOCIADOS	173



Restricciones de uso:

Este software está diseñado para profesionales (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

NOMBRE O DENOMINACIÓN COMERCIAL DEL DISPOSITIVO:

El nombre comercial de la gama del dispositivo es «3D KNEE PLANNING SOFTWARE».

El producto que se presenta en este documento es «**Digital Planner Total**».

FINALIDAD DEL DISPOSITIVO:

El software de planificación «3D KNEE PLANNING SOFTWARE» está diseñado para proporcionar a los cirujanos ortopédicos un apoyo básico para la toma de decisiones clínicas mediante herramientas de visualización 3D y planificación preoperatoria para la cirugía de artroplastia de rodilla.

DESCRIPCIÓN GENERAL:

«3D KNEE PLANNING SOFTWARE» es un software diseñado para la planificación quirúrgica de prótesis de rodilla. Se trata de un dispositivo que proporciona información para la toma de decisiones clínicas mediante herramientas de planificación y visualización en 3D de la anatomía proximal de la tibia, la distal del fémur y la rótula. Se utiliza principalmente para planificar el posicionamiento, el tamaño y el modelo de la prótesis total de rodilla, con el fin de planificar la cirugía o, si es necesario, planificar la cirugía y diseñar una guía a medida mediante la plataforma de flujo de trabajo asociada. De este modo, proporciona al cirujano información que constituye un apoyo básico para la toma de decisiones en la planificación preoperatoria de la intervención. Incluye una biblioteca 3D con varios modelos de implantes de distintos tamaños para prótesis totales de rodilla. Una vez completada la planificación y validada por el cirujano, el software proporciona un informe de planificación.

Utilizando elementos 3D reconstruidos a partir de imágenes DICOM suministradas por el cirujano, este software muestra la rodilla del paciente (estructura ósea proximal a la tibia, distal al fémur y rótula) con una vista 3D y vistas 2D (imágenes NIfTI).

Muestra la prótesis de rodilla dentro de la estructura ósea reconstruida digitalmente. El cirujano puede manipular virtualmente con precisión los componentes de la prótesis (tibial, femoral y rotuliano), ajustando parámetros como la posición lateral, la profundidad de los cortes femoral, tibial y rotuliano, los ángulos de inclinación, el rango de entalladura anterior y el tamaño.

La posición por defecto de la prótesis está definida por el servicio de producción digital de One Ortho con el fin de reducir el tiempo de procesamiento del caso para el cirujano y no constituye una recomendación de planificación.

VERSIÓN DEL PROGRAMA:

La versión actual de «3D KNEE PLANNING SOFTWARE» es la **versión 2.1**.

Información general

PRECAUCIONES DE USO:

Riesgos residuales	Recomendaciones	Consecuencias para el paciente
El usuario no sabe cómo abrir o utilizar la imagen 3D.		
El usuario no puede encontrar la definición de un valor utilizando el botón «?» que aparece cuando se sitúa sobre el valor.	Consulte el manual de usuario antes de utilizar el software: en él se detallan todos los pasos y herramientas.	
El usuario no encuentra la sección de ayuda en línea. (riesgo relacionado con la usabilidad)	Se deberán seguir en todo momento las buenas prácticas quirúrgicas. Véase la sección « Medidas externas al software de control de riesgos » que figura a continuación.	Mayor tiempo de operación.
El usuario abandona el puesto de trabajo sin cerrar sesión. (riesgo relacionado con la usabilidad)		
El usuario comparte sus datos de acceso. (riesgo relacionado con la usabilidad)	Nunca comparta sus credenciales de acceso: el nombre de usuario y la contraseña son personales e intransferibles. Cierre siempre la sesión cuando haya terminado de utilizar el programa.	Sin consecuencias para el paciente.
Acceso al software por parte de alguien que no debería tener derechos de acceso. Si el formato del etiquetado no está diseñado de acuerdo con los requisitos reglamentarios (logotipos e información).	Asegúrese de entender el contenido de la etiqueta. En caso de duda, consulte la información detallada en el manual de usuario.	Sin consecuencias para el paciente.

Información general

Riesgos residuales	Recomendaciones	Consecuencias para el paciente
Versión incorrecta del manual de usuario en el sitio de avisos, lo que provoca un error al utilizar el software.	Asegúrese de que la versión del manual de usuario que está utilizando es idéntica a la versión identificada en la etiqueta del software.	Mayor tiempo de operación.
El usuario no ha sido informado de que se ha actualizado el manual de usuario.	Se deberán seguir en todo momento las buenas prácticas quirúrgicas. Véase la sección « Medidas externas al software de control de riesgos » que figura a continuación.	
El usuario utiliza un navegador obsoleto o no validado.	Utilice siempre un navegador que cumpla los requisitos del fabricante y asegúrese de que no está obsoleto para evitar fallos de seguridad.	Mayor tiempo de operación.
Riesgos de seguridad derivados del uso de un navegador obsoleto.	Se deberán seguir en todo momento las buenas prácticas quirúrgicas. Véase la sección « Medidas externas al software de control de riesgos » que figura a continuación.	
El software no funciona.	Respete los requisitos mínimos de hardware (incluida la resolución de pantalla) y las características de la red informática definidos en el manual de usuario para garantizar la correcta visualización de la interfaz del dispositivo y evitar inconvenientes y problemas de seguridad.	Sin consecuencias para el paciente. El personal médico debe utilizar otros medios para llevar a cabo el plan quirúrgico.
Los datos de salida (archivos STL) utilizados para producir guías de corte a medida no se corresponden con la planificación realizada por el cirujano.	Se deberán seguir en todo momento las buenas prácticas quirúrgicas. Véase la sección « Medidas externas al software de control de riesgos » que figura a continuación.	
Error de visualización/datos erróneos	Para evitar problemas con la planificación, asegúrese de que los datos del paciente son correctos.	Error en los datos.
	Se deberán seguir en todo momento las buenas prácticas quirúrgicas. Véase la sección « Medidas externas al software de control de riesgos » que figura a continuación.	Mayor tiempo de operación.

Información general

Riesgos residuales	Recomendaciones	Consecuencias para el paciente
Caso anulado por error (riesgo relacionado con la usabilidad)	Asegúrese de validar el caso para generar y archivar el informe de planificación. Una vez validado, el informe de planificación estará disponible en la plataforma.	Sin consecuencias para el paciente.
Pérdida/olvido de la planificación por parte del cirujano		El personal médico debe utilizar otros medios para llevar a cabo el plan quirúrgico.
Errores, no conformidades y/o problemas de seguridad de los materiales no comunicados a ONE ORTHO	Si encuentra algún error, no dude en comunicárnoslo (véase la sección «Contacto»)	Sin consecuencias para el paciente.
El usuario necesita utilizar el manual de usuario en formato impreso.	El usuario puede solicitar la provisión del manual de usuario en formato impreso, que le será entregado en un plazo de siete días, sin gastos adicionales.	Sin consecuencias para el paciente.

Medidas externas al software de control de riesgos:

El uso de un software de planificación 3D para la cirugía de rodilla no sustituye a las medidas habituales de monitorización intraoperatoria.

Para evitar que aumente el tiempo de la operación, el usuario debe seguir medidas externas al software de control de riesgos:

- Compruebe que los datos de la pantalla se corresponden con los del paciente (nombre/código anonimizado, fecha de nacimiento, lateralidad del procedimiento, fecha de la operación, etc.).
- Cuando utilice instrumental tradicional, siga la técnica quirúrgica establecida por el fabricante de la prótesis, en particular:
 - el uso de instrumentación tradicional dedicada a medir la alineación y el tamaño de la prótesis requerida;
 - el uso de una prótesis de prueba antes de implantar la prótesis metálica definitiva.
- Cuando utilice guías de corte a medida, compruebe que los planos de corte son correctos con respecto a la anatomía ósea del paciente, tal y como se menciona en la técnica de utilización de guías de corte a medida, a través de:
 - instrumentación para comprobar que las ranuras de corte están correctamente colocadas;
 - utilizando el vástago de control de alineación para comprobar la inclinación posterior.

Información general

Los datos mostrados no son una propuesta de planificación, correspondiendo la decisión sobre la planificación al médico.

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

ESPECIFICACIONES DE INSTALACIÓN:

Sistemas operativos compatibles:

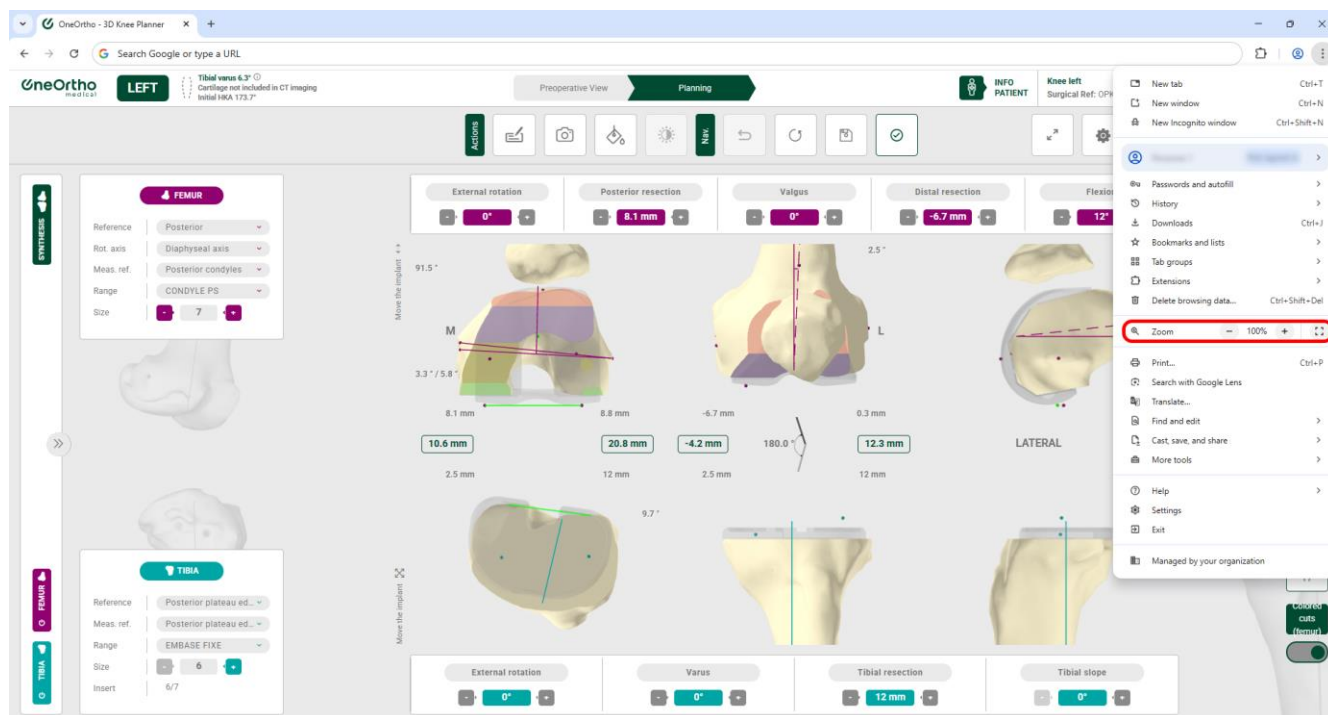
- Windows
- Mac OS.

Navegador:

- Google Chrome

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

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



Información general

Resolución de pantalla:

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

Conexión a internet:

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

Requisitos del equipo:

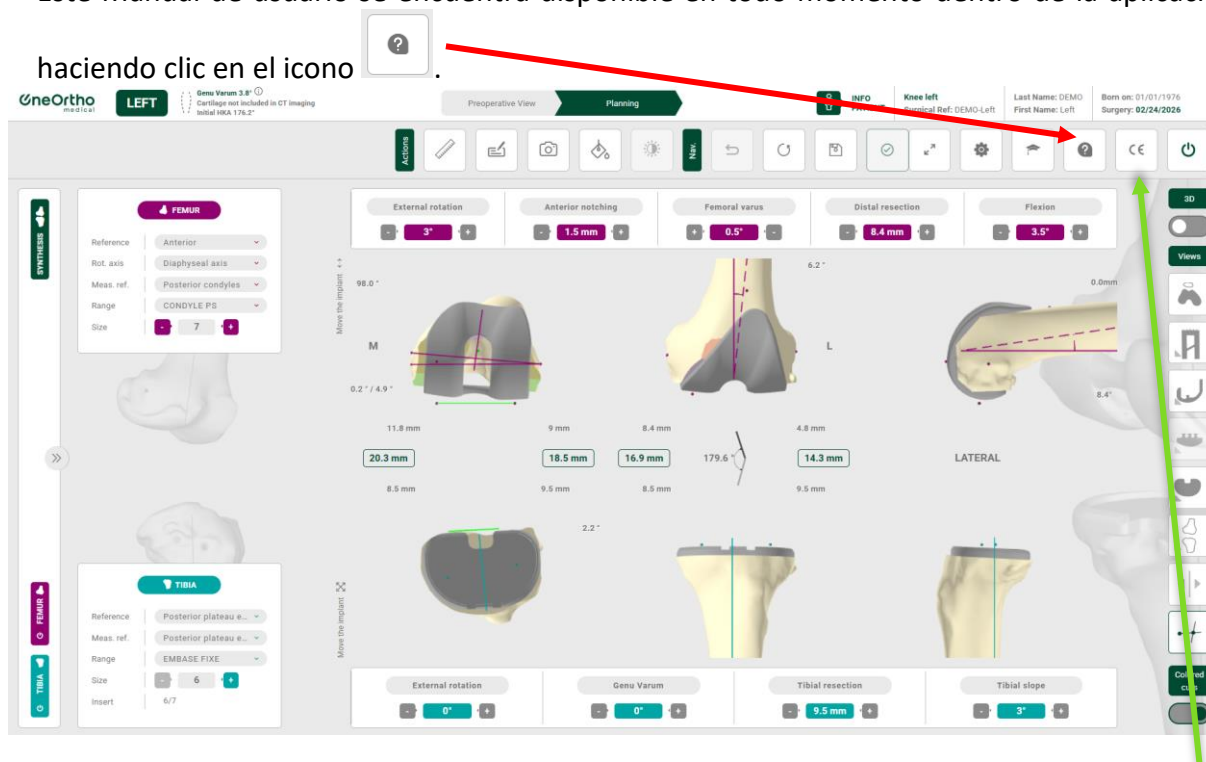
Para una experiencia de usuario fluida, el equipo del puesto de trabajo debe contar con:

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

ACCESIBILIDAD DE LA DOCUMENTACIÓN:

Este Manual de usuario se encuentra disponible en todo momento dentro de la aplicación,

haciendo clic en el icono



La etiqueta reglamentaria se muestra en el planificador al pasar el cursor sobre el icono .

Condiciones de uso

2- Condiciones de uso

Indicaciones

3D KNEE PLANNING SOFTWARE está diseñado para ayudar a los cirujanos ortopédicos en la planificación preoperatoria de la artroplastia de rodilla para pacientes que padecen artrosis de rodilla.

Usuarios previstos

Los usuarios previstos del producto sanitario son cirujanos ortopédicos con conocimientos de anatomía, biomecánica y cirugía reconstructiva del sistema musculoesquelético, incluidos los procedimientos de artroplastia de rodilla. El cirujano es responsable de la planificación y aprobación del plan quirúrgico mediante el dispositivo médico.

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

Población objetivo

3D KNEE PLANNING SOFTWARE está destinado a pacientes adultos de ambos sexos diagnosticados de artrosis de rodilla y sometidos a una artroplastia de rodilla, generalmente con edades comprendidas entre los 65 y los 75 años.

El dispositivo no está diseñado para su uso en poblaciones pediátricas, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni en otras poblaciones especiales.

Prestaciones declaradas

3D KNEE PLANNING SOFTWARE proporciona al equipo clínico herramientas para la planificación preoperatoria de la artroplastia de rodilla y para la estimación del tamaño de los implantes protésicos. El tamaño exacto del componente femoral se predice correctamente en el 90 % de los casos y el del componente tibial, en el 75 % de los casos.

Beneficios clínicos

Los beneficios clínicos de 3D KNEE PLANNING SOFTWARE son indirectos. Al permitir una planificación preoperatoria precisa, el dispositivo mejora la eficacia del flujo de trabajo quirúrgico. Su uso se ha asociado a una reducción del tiempo total de intervención de alrededor del 15 % en comparación con la artroplastia total de rodilla convencional.

Contraindicaciones

El programa no debe utilizarse:

- Para articulaciones distintas de la rodilla y modelos distintos de los referenciados en la biblioteca.
- En casos donde esté contraindicada la artroplastia de rodilla.
- Para pacientes que no han alcanzado la maduración ósea esquelética.

Condiciones de uso

Efectos secundarios adversos

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

3- Vida útil

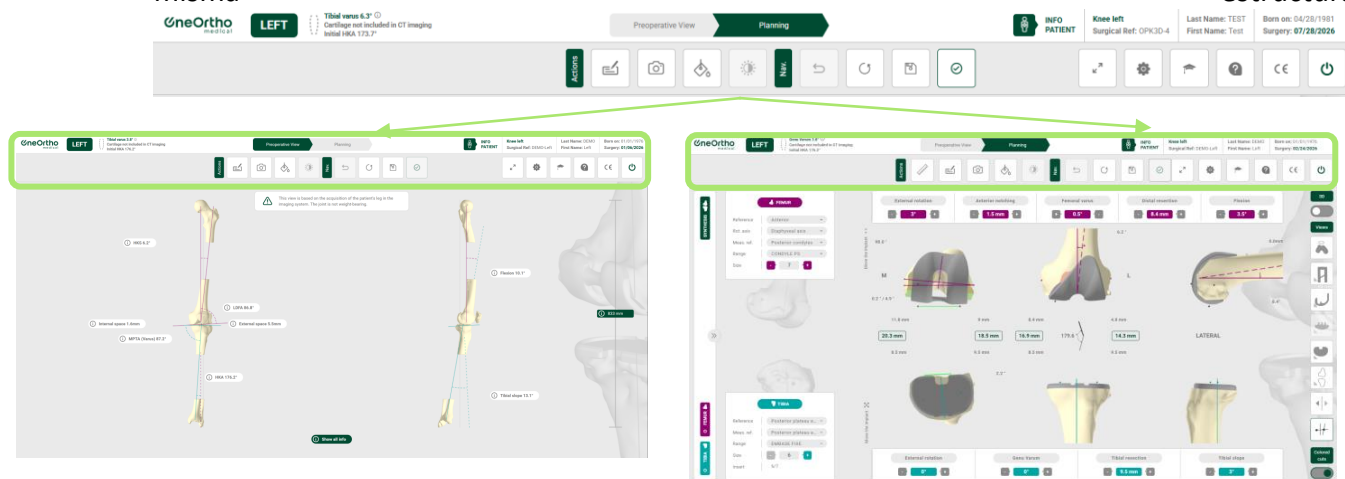
Este programa se mantendrá durante un periodo de **dos años**.

Durante dicho periodo, One Ortho garantiza el rendimiento del sistema y se compromete a lanzar actualizaciones periódicas para asegurar un uso óptimo.

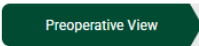
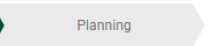
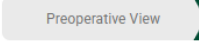
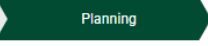
4- Aspectos generales de la visualización

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

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



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

-    La página «Vista preoperatoria» está activa.
-    La página «Planificación» está activa.

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

Aspectos generales de la visualización

Información del paciente

 INFO PATIENT	Knee left Surgical Ref: OPK3D-4	Last Name: TEST First Name: Test	Born on: 04/28/1981 Surgery: 07/28/2026
---	---	-------------------------------------	--

Información sobre la intervención

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

Recordatorio sobre la lateralidad del caso
Izquierda para rodilla izquierda
Derecha para rodilla derecha

OneOrtho
medical

LEFT

Tibial varus 6.3°
Cartilage not included in CT imaging
Initial HKA 173.7°

Indicador de la medición del ángulo HKA.

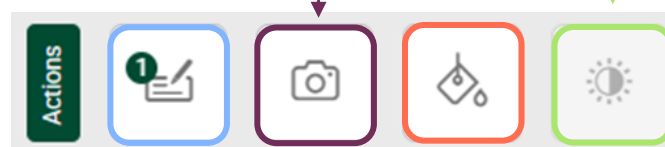
Si la imagen es una IRM: se tiene en cuenta el cartílago
Si la imagen es un TAC: no se tiene en cuenta el cartílago

Valores anatómicos nativos específicos del caso.

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

Activación y desactivación de la herramienta de captura de pantalla

Ajuste del brillo y el contraste (vista DICOM)



Activación y desactivación de la herramienta de adición de comentarios

Cambios en el color de los implantes y los huesos

Si pulsa el botón Colorimetría aparecerán dos controles deslizantes para modificar el contraste y el brillo:

Aspectos generales de la visualización

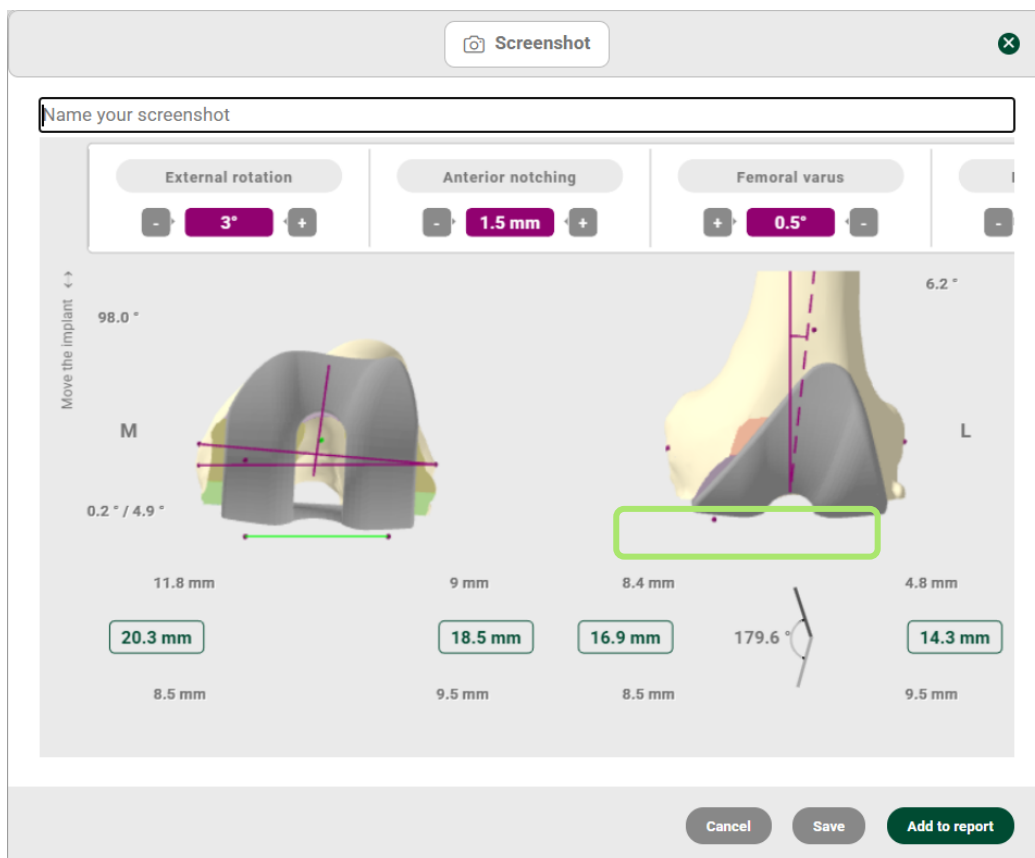


Al pulsar el botón  se hará una captura de pantalla de una parte de la interfaz, de modo que pueda guardarse en el ordenador del usuario o añadirse al informe de planificación. continuación, deberá seleccionar un área rectangular manteniendo pulsado el botón izquierdo del ratón y desplazando el cursor dentro de la ventana del navegador.



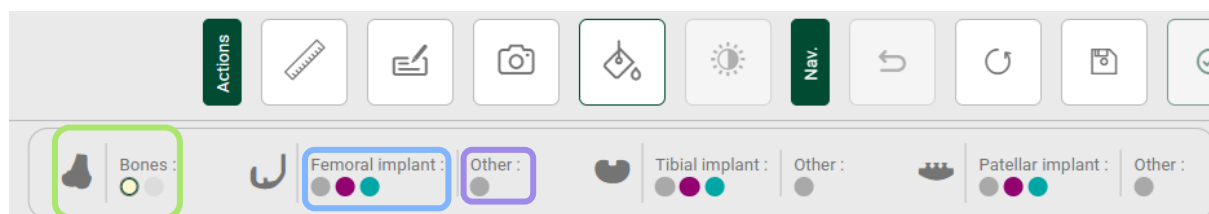
Una vez soltado el botón, se muestra la siguiente interfaz para dar un nombre a la captura de pantalla. Tenga en cuenta que, si el área seleccionada sale del navegador, la captura de pantalla quedará vacía.

Aspectos generales de la visualización



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

Si pulsa el botón , aparecerá la siguiente interfaz, que le permitirá elegir los colores de los huesos y los implantes.



Elección del color de los huesos

Elección del color del implante entre los colores predefinidos

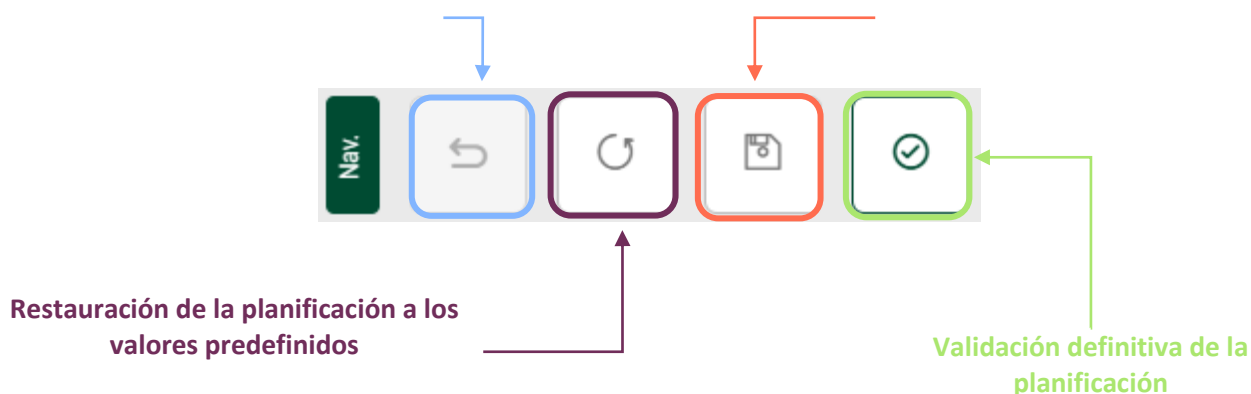
Libre elección del color del implante

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

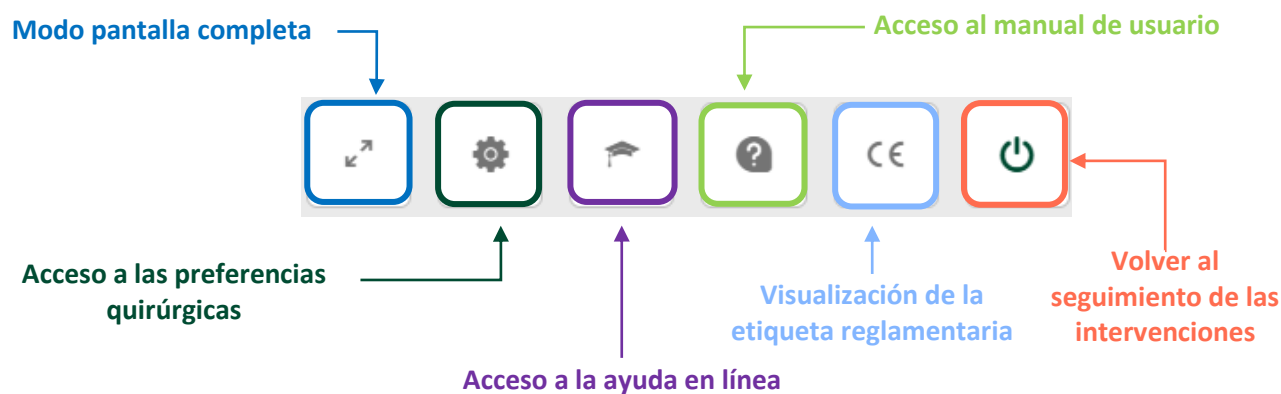
Opción de deshacer (hasta 10 acciones consecutivas)

Guardado temporal de la planificación

Aspectos generales de la visualización



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



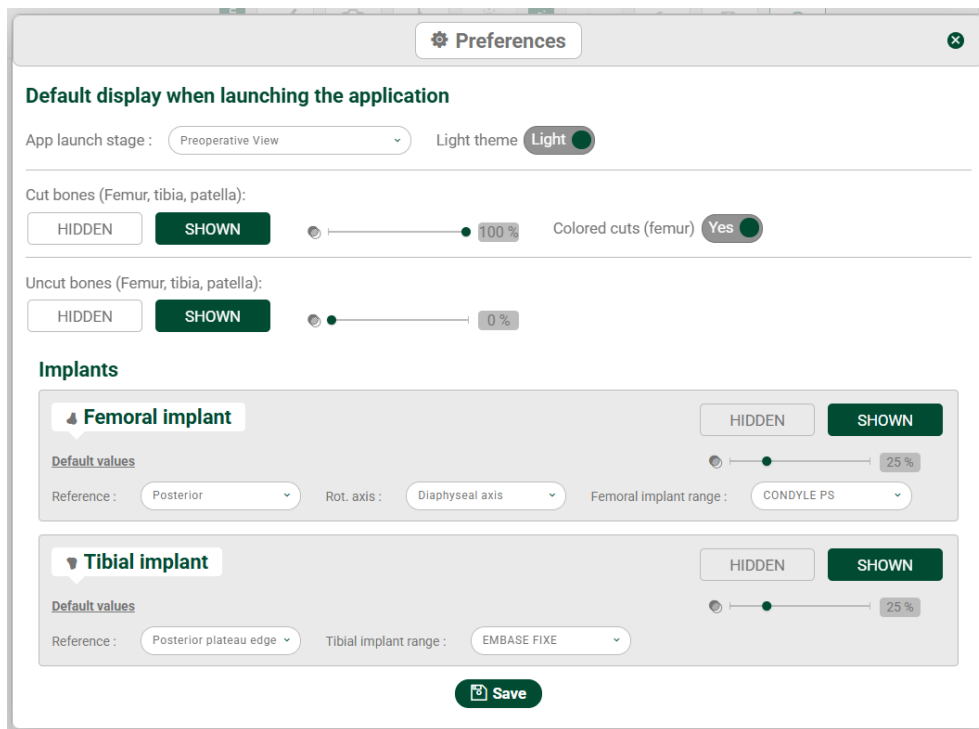
Preferencias quirúrgicas

5- Preferencias quirúrgicas

El usuario puede definir sus parámetros preferidos para la planificación

accediendo al apartado correspondiente desde el botón habilitado para ello :

La interfaz de esta página es la siguiente:



Desde esta interfaz el usuario podrá configurar los siguientes ajustes:

- **Apariencia del tema de la planificación:**

Tema claro



Tema oscuro



Preferencias quirúrgicas

- Página predeterminada al abrir un caso

Página «Vista preoperatoria»



Página «Planificación»

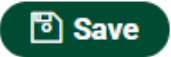


- **Valores predeterminados para la visualización de los huesos seccionados (fémur, tibia y rótula):**
 - Ocultos
 - Visibles
 - Si están visibles:
 - El nivel de transparencia (0 % = transparente, 100 % = opaco)
 - Posibilidad de visualizar los cortes en color
- **Valores por defecto para mostrar huesos no seccionados (fémur, tibia y rótula):**
 - Ocultos
 - Visibles
 - Si están visibles, el nivel de transparencia (0 % = transparente, 100 % = opaco)
- **Valores predeterminados para la planificación de una intervención femoral:**

<u>Referencia</u>	<u>Eje de rotación</u>	<u>Gama del implante femoral</u>
- **Los valores por defecto para la visualización del implante femoral:**
 - Oculto
 - Visible
 - Si está visible, el nivel de transparencia (0 % = transparente, 100 % = opaco)
- **Valores predeterminados para la planificación de una intervención tibial:**

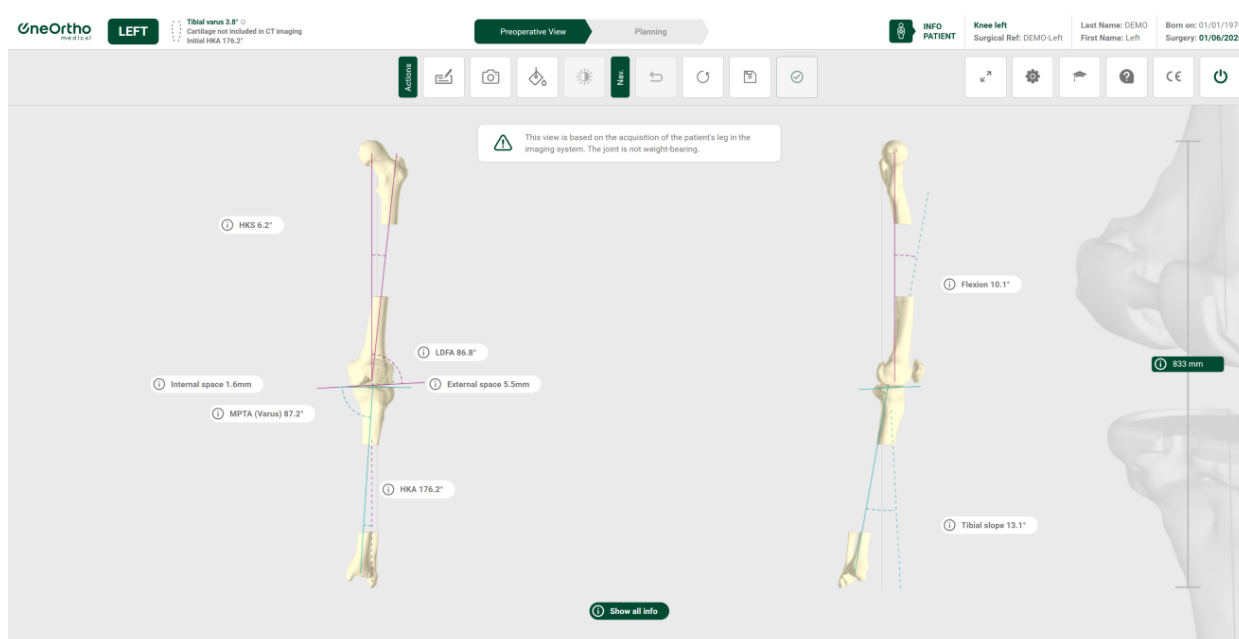
<u>Referencia</u>	<u>Gama del implante tibial</u>
- **Los valores por defecto para la visualización del implante tibial:**
 - Oculto
 - Visible
 - Si está visible, el nivel de transparencia (0 % = transparente, 100 % = opaco)

Preferencias quirúrgicas

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

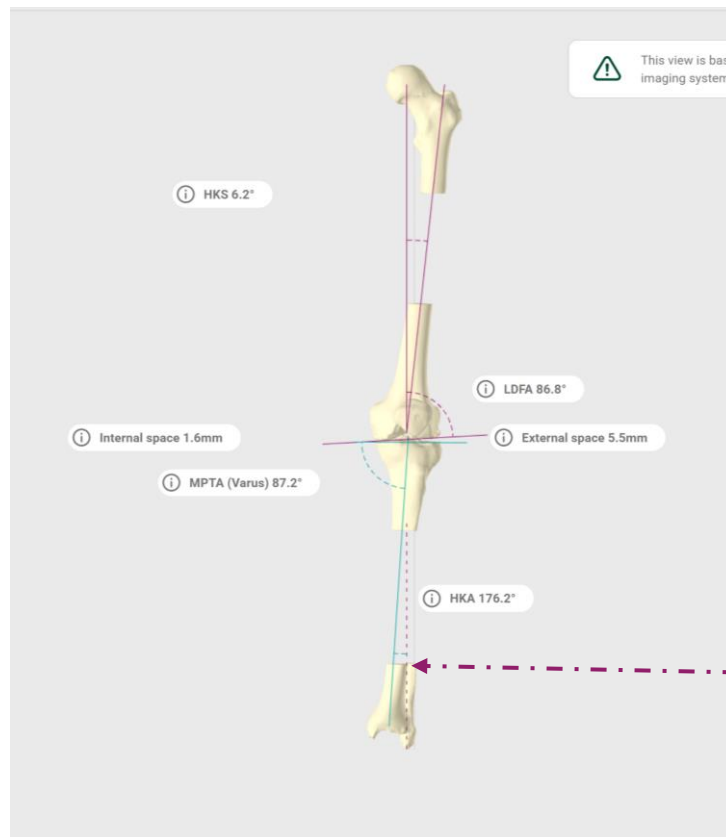
6- Visualización de la página preoperatoria

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



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

Visualización de la página preoperatoria

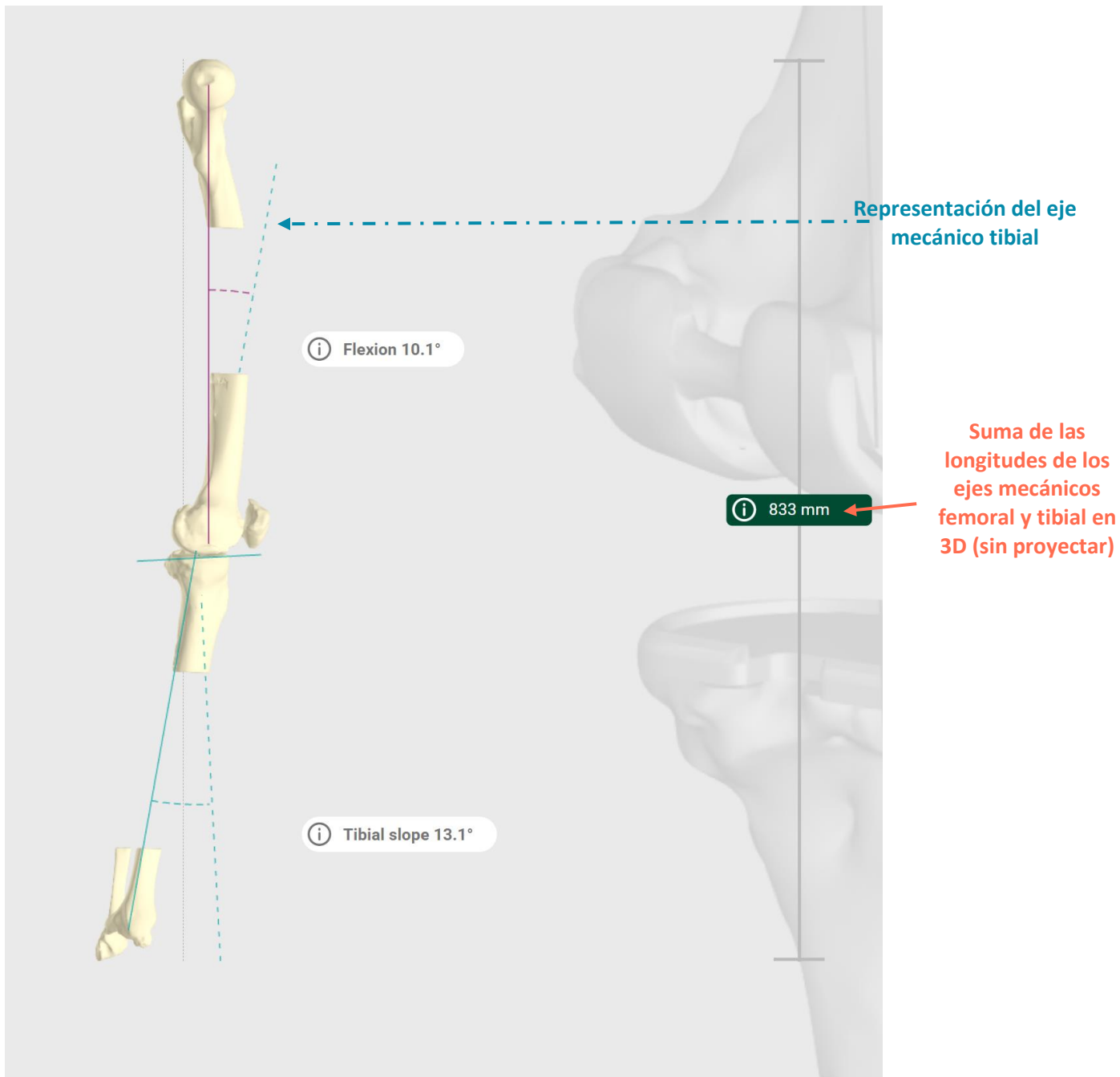


Representación del eje
mecánico femoral

Definición de las mediciones que se muestran:

- **HKS:** Ángulo entre el eje mecánico femoral y el eje anatómico femoral en el plano frontal. Medido internamente.
- **HKA:** Ángulo entre el eje mecánico femoral y el eje mecánico femoral en el plano frontal. Indica la alineación general de la extremidad inferior.
- **LDFA:** Ángulo entre el eje mecánico femoral y el eje que pasa por los cóndilos femorales distales. Medido externamente.
- **MPTA (varo tibial):** Ángulo entre el eje mecánico tibial y el eje que pasa por los centros medial y lateral del platillo tibial en el plano frontal. Medido internamente.
- **ESPACIO INTERNO:** Distancia entre el extremo distal de la parte interna del cóndilo y el fondo de la cúpula interna de la tibia.
- **ESPACIO EXTERNO:** Distancia entre el extremo distal de la parte externa del cóndilo y el fondo de la cúpula externa de la tibia.

Visualización de la página preoperatoria



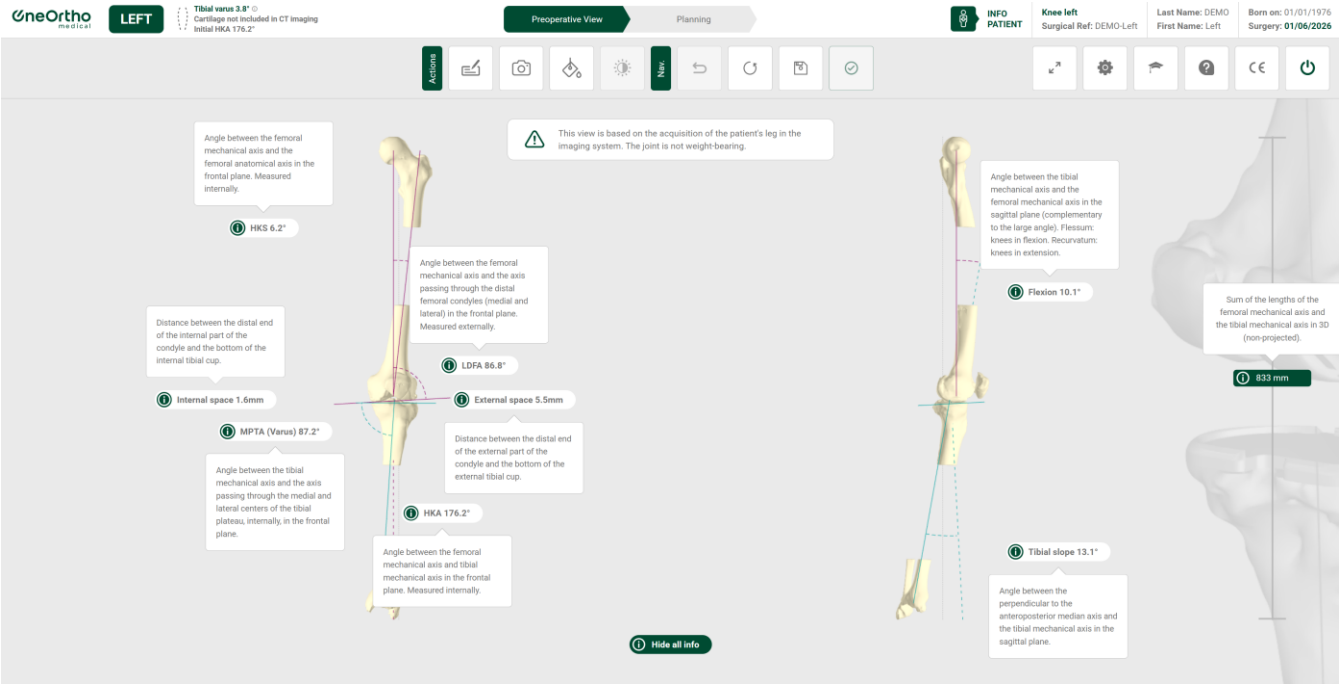
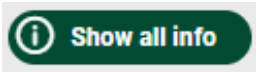
Definición de las mediciones que se muestran:

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

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

Visualización de la página preoperatoria

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

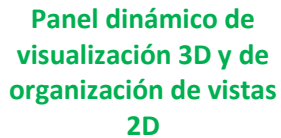


Realización de una planificación

7- Realización de una planificación

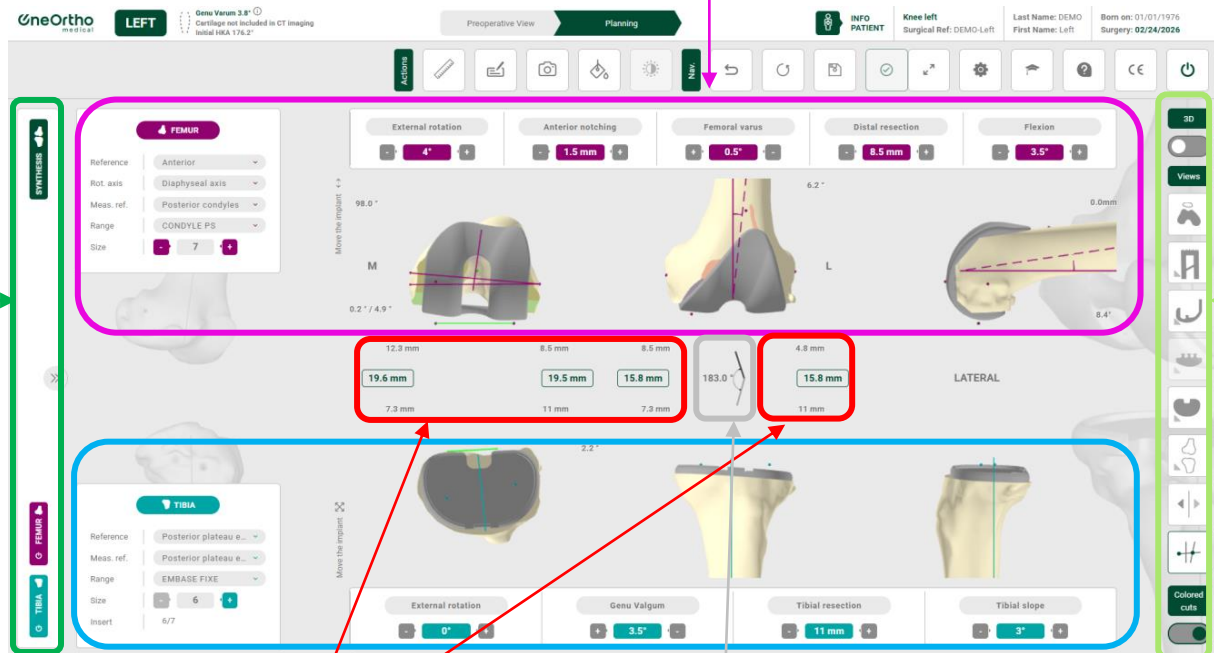
7.1. Modificación de la planificación

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



**Panel interactivo 2D para la
planificación, el desplazamiento y el
posicionamiento del implante
femoral**

Panel de acceso a herramientas de visualización



Panel dinámico con información sobre los espacios generados

Panel dinámico con el ángulo HKA calculado en tiempo real

Panel interactivo 2D para la planificación, el desplazamiento y el posicionamiento del implante tibial

Realización de una planificación

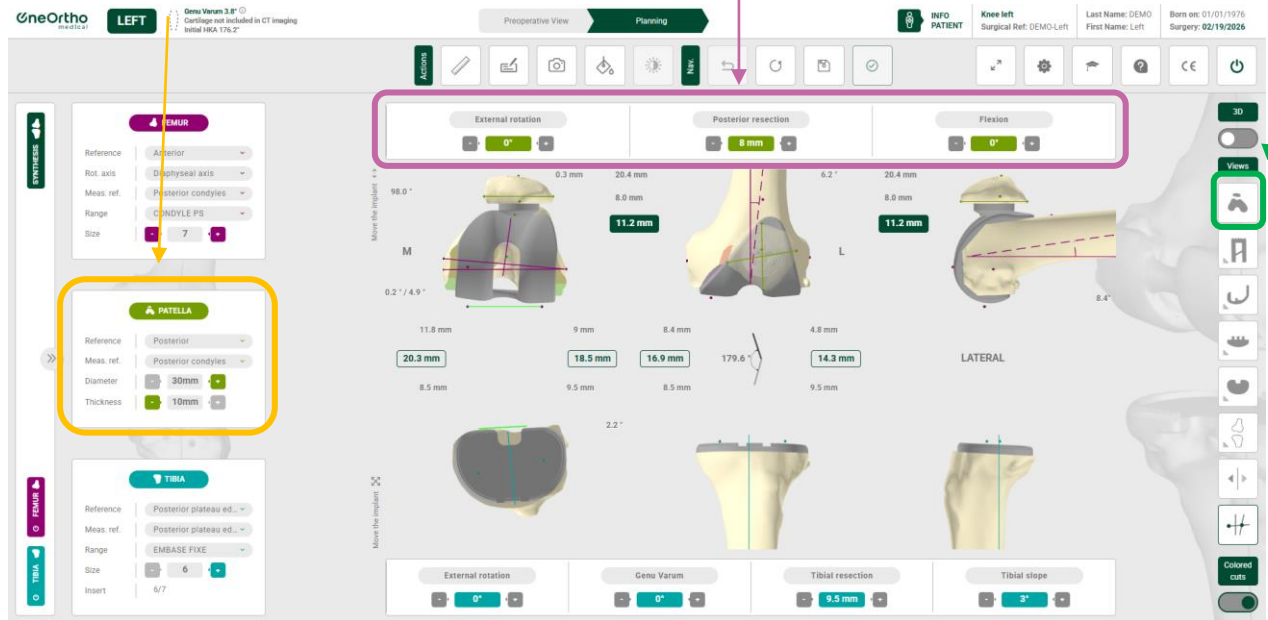
Para la planificación de la rótula, primero debe activar la visualización de la rótula (haciendo doble clic).

La pantalla tendrá entonces este aspecto:

Panel de visualización de los elementos relacionados con la rótula

Panel de planificación de la rótula

Botón de doble clic para acceder a los parámetros de la rótula



Realización de una planificación

Descripción del panel de acceso a herramientas de visualización:

Vista TAC / Vista 3D

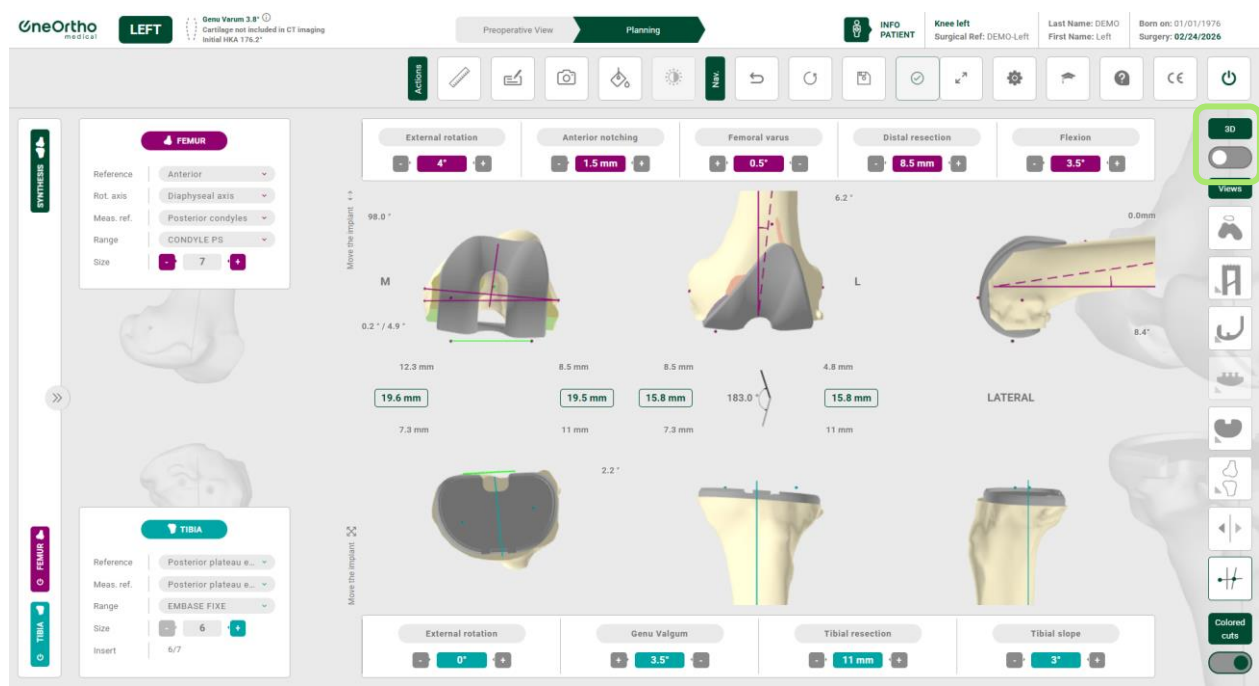
3D

Vista 3D
activada

DICOM

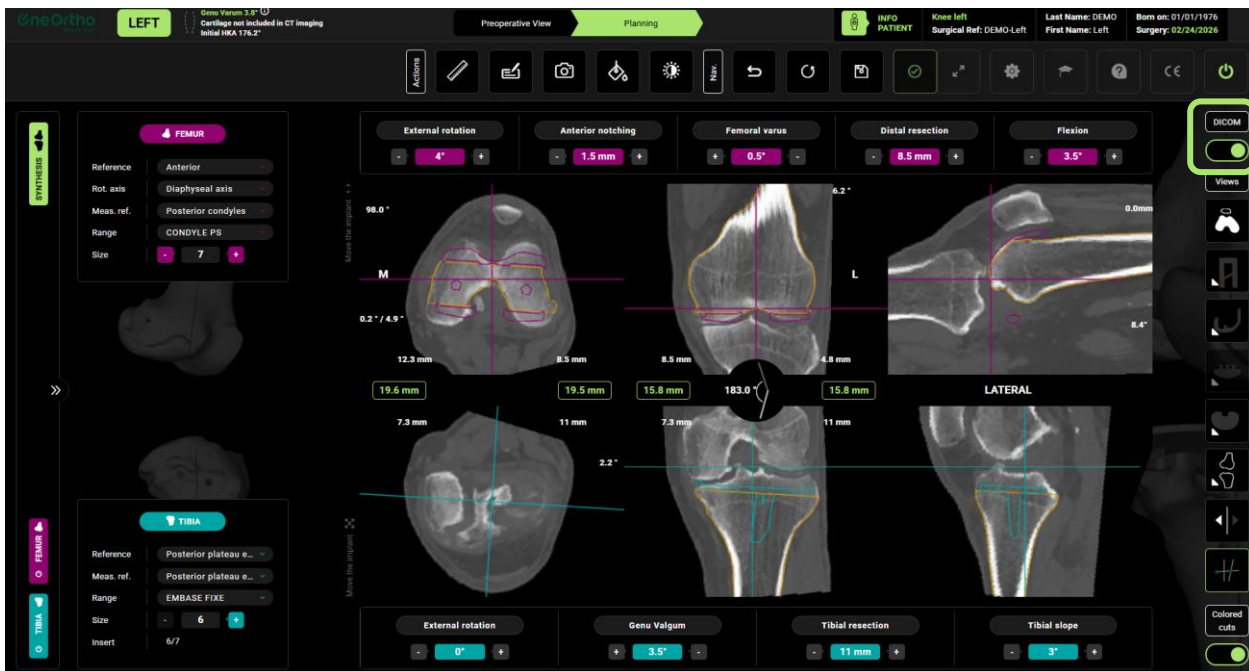
Vista TAC activada

Modo «Visualización de modelos 3D» activado:



Realización de una planificación

Modo «Visualización de imágenes TAC» activado:



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

Hay un control deslizante de zoom disponible para cada sección de la vista del escáner. El usuario puede mover el control deslizante hacia arriba para aumentar el zoom, o hacia abajo para reducirlo. El zoom se aplica en tiempo real a la sección en cuestión, sin recargar la vista. Esta función permite al usuario una mejor visualización de los detalles anatómicos, especialmente en la evaluación de las estructuras óseas para la planificación de las extensiones de la quilla tibial. Cuando se amplía una sección, el área de interés puede quedar fuera del marco visible. Es posible navegar por la imagen sin cambiar el nivel de zoom manteniendo pulsado el botón derecho del ratón sobre el corte y moviendo el ratón en la dirección deseada. El corte sigue el movimiento del ratón. Al soltar el botón derecho se detiene el desplazamiento.

El nivel de zoom permanece invariable durante todo el desplazamiento.

Realización de una planificación

Visualización del hueso rotuliano y planificación



Visualización
de los
elementos de
planificación
de la rótula

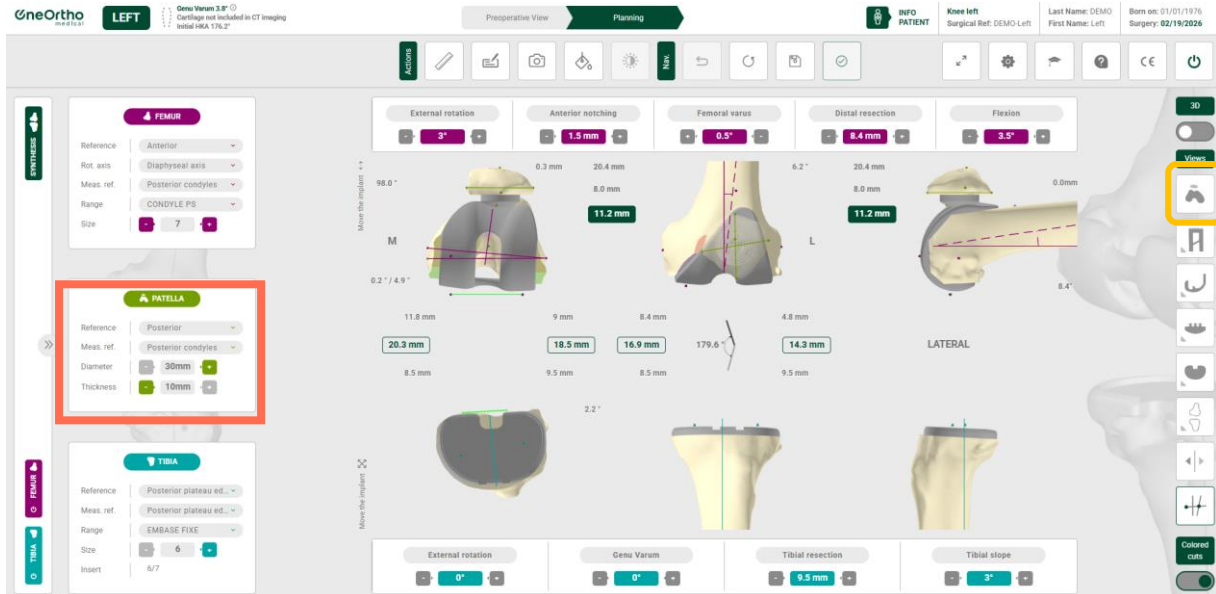


Visualización del
panel de la rótula

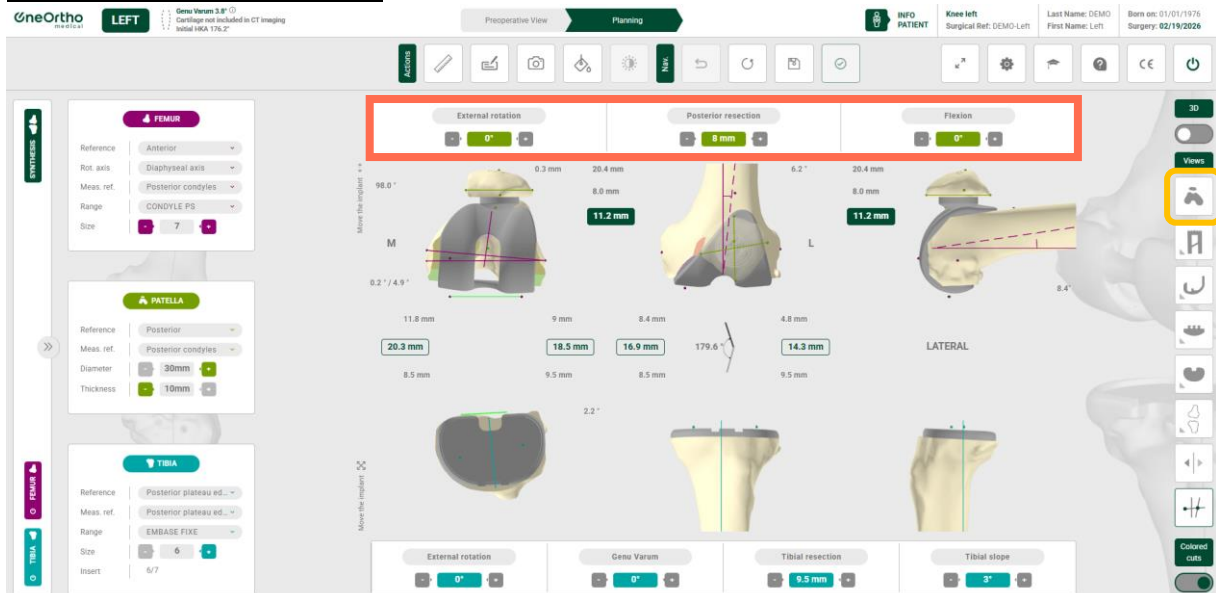


Hueso rotuliano
oculto

Visualización del hueso rotuliano y del panel de la rótula:

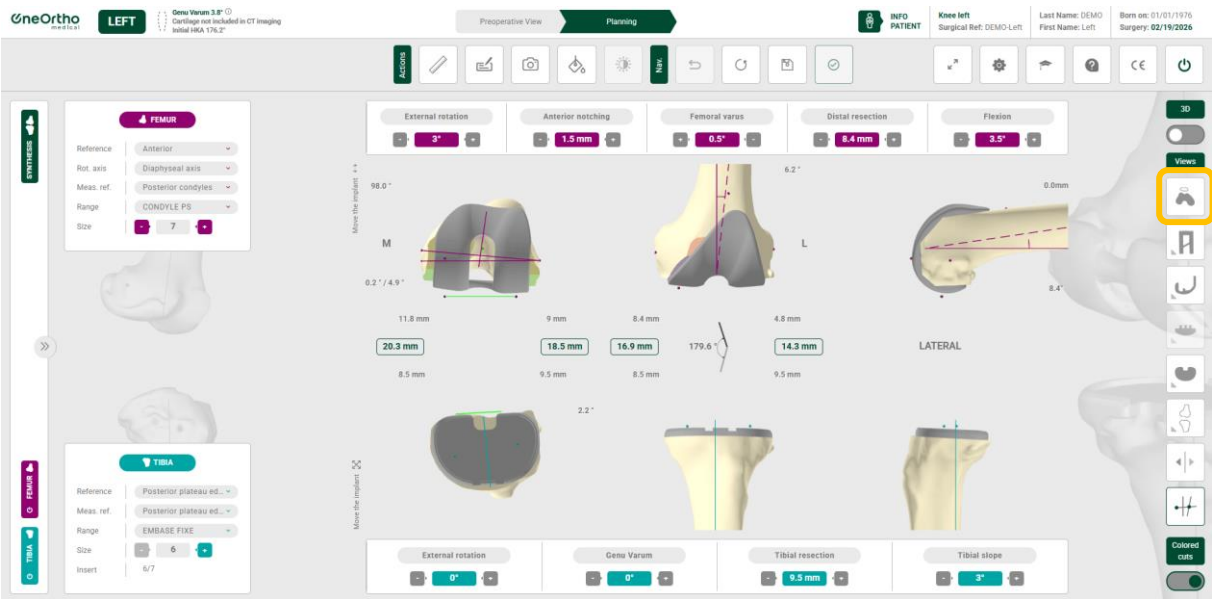


Planificación ósea rotuliana:



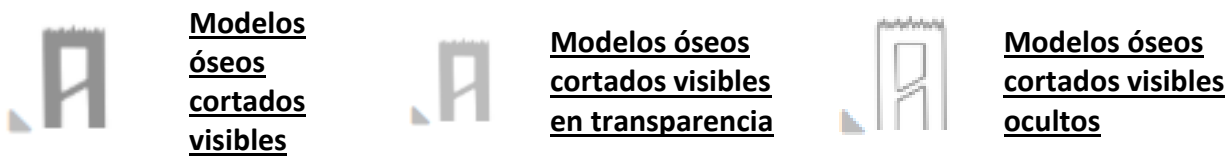
Realización de una planificación

Hueso rotuliano oculto:

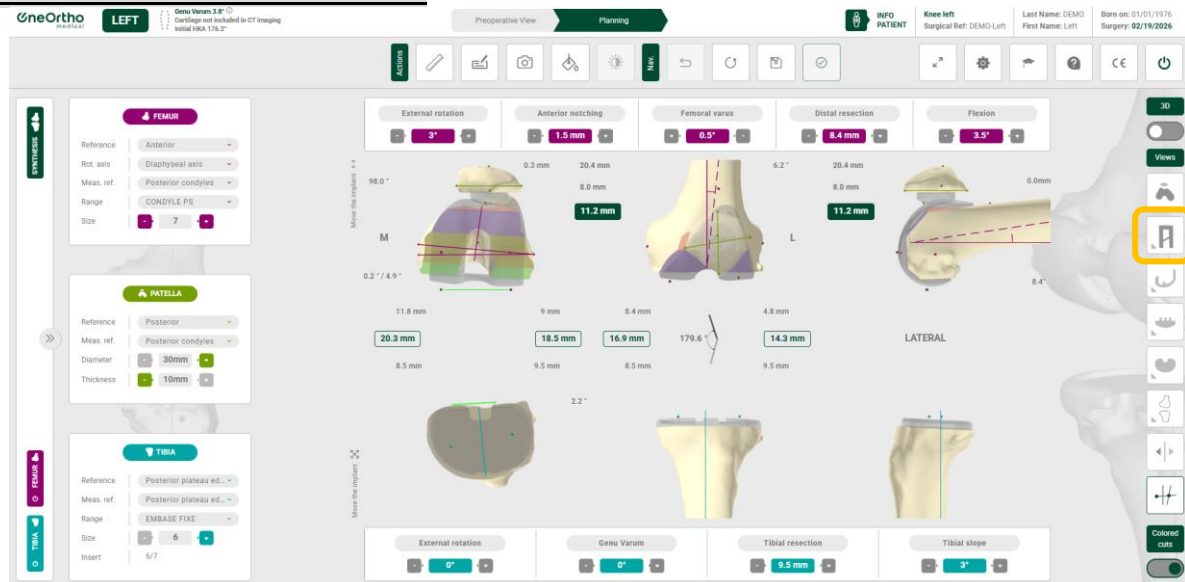


Realización de una planificación

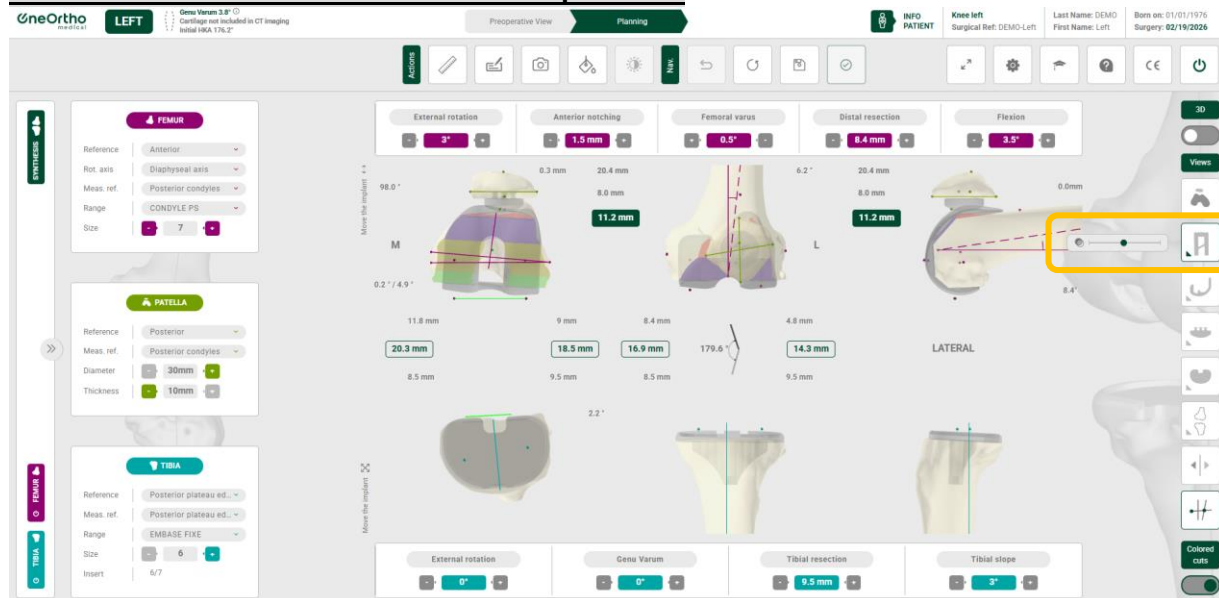
Visualización de «modelos óseos cortados»



Cortes de modelos óseos visibles:



Cortes de modelos óseos visibles en transparencia:



Modelos óseos cortados visibles ocultos:

Realización de una planificación



Realización de una planificación

Visualización del «implante femoral»



Implante femoral visible

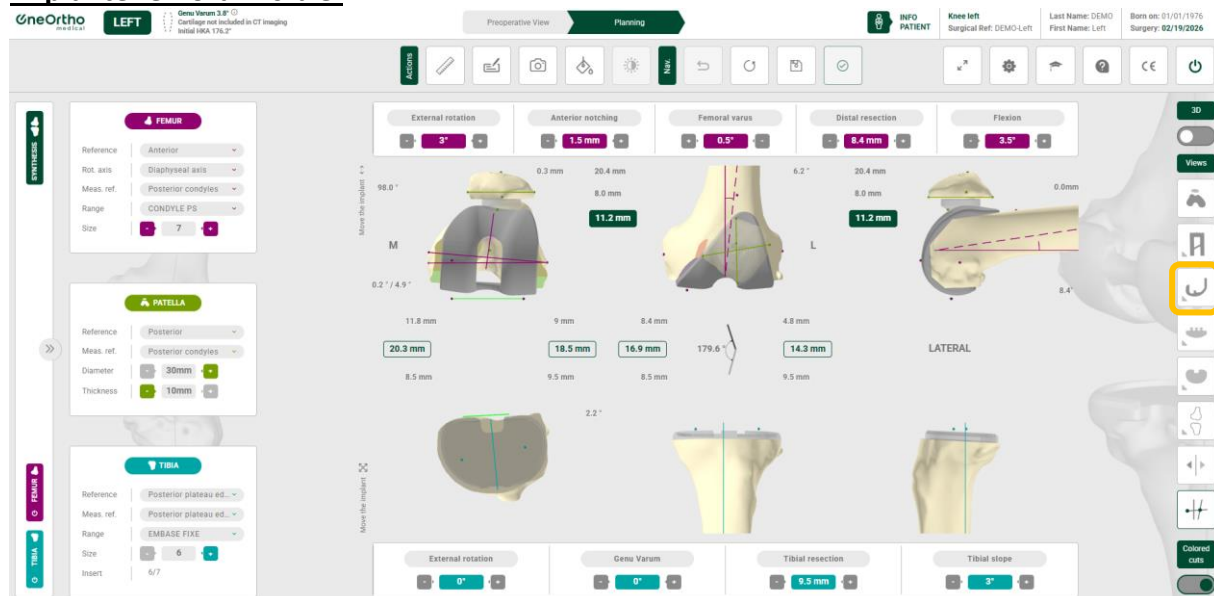


Implante femoral visible en transparencia

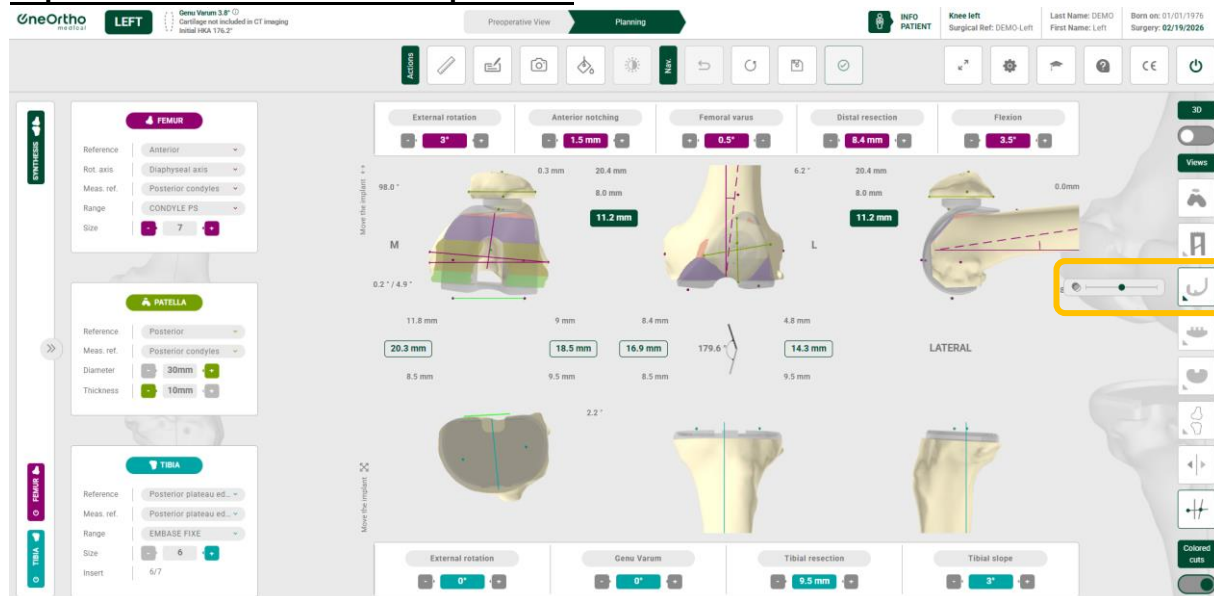


Implante femoral oculto

Implante femoral visible:

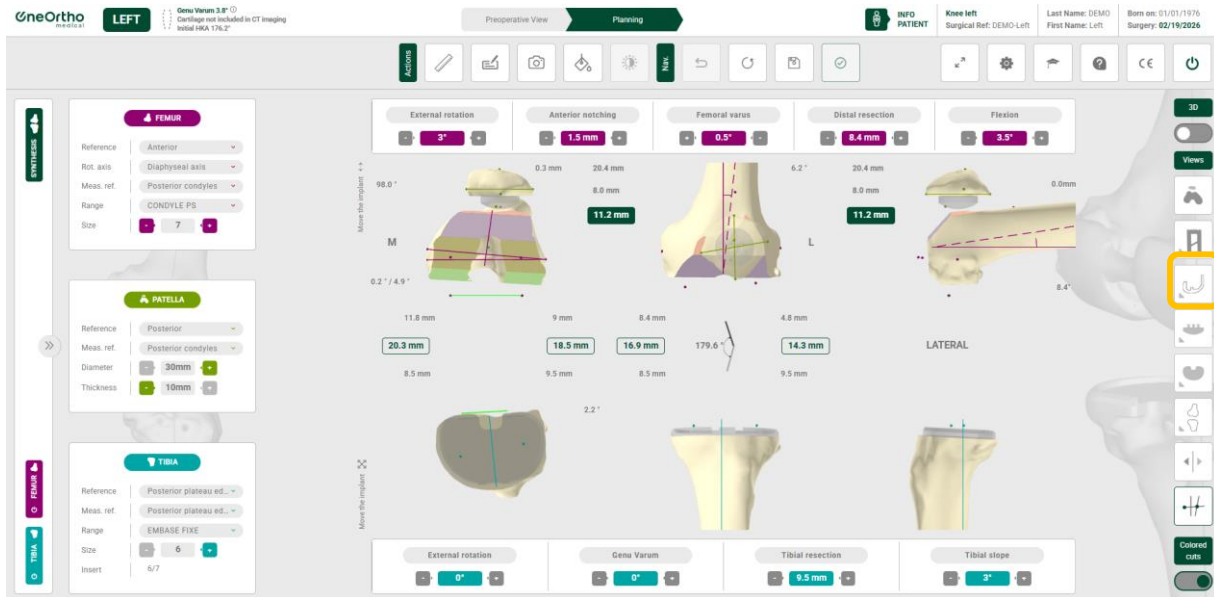


Implante femoral visible en transparencia:

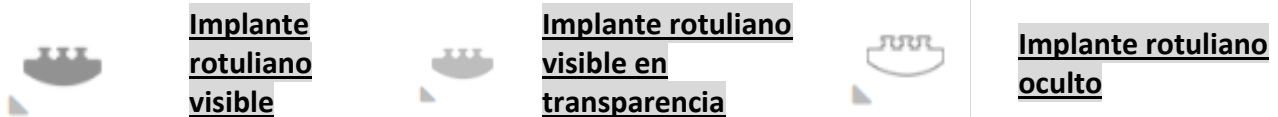


Implante femoral oculto:

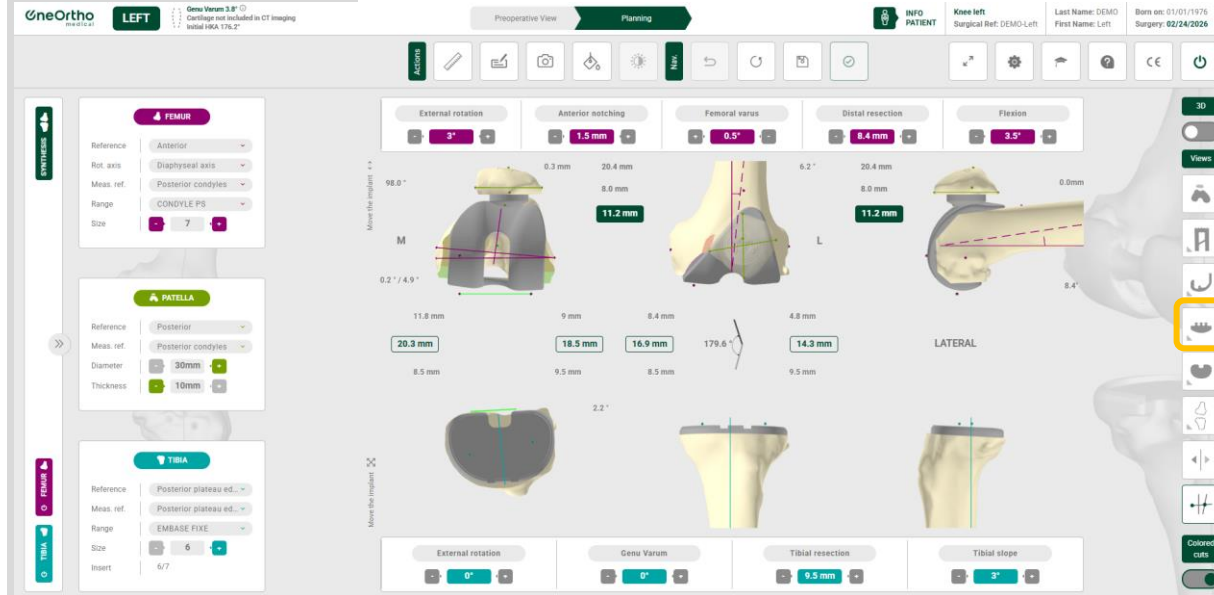
Realización de una planificación



Visualización del «implante rotuliano»

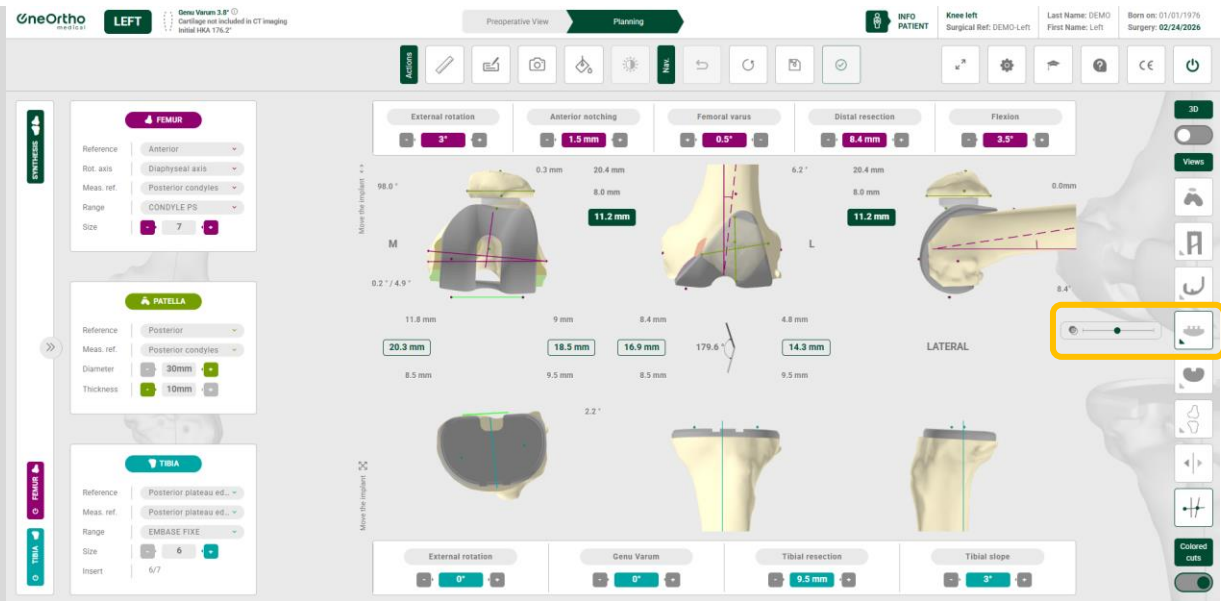


Implante rotuliano visible:

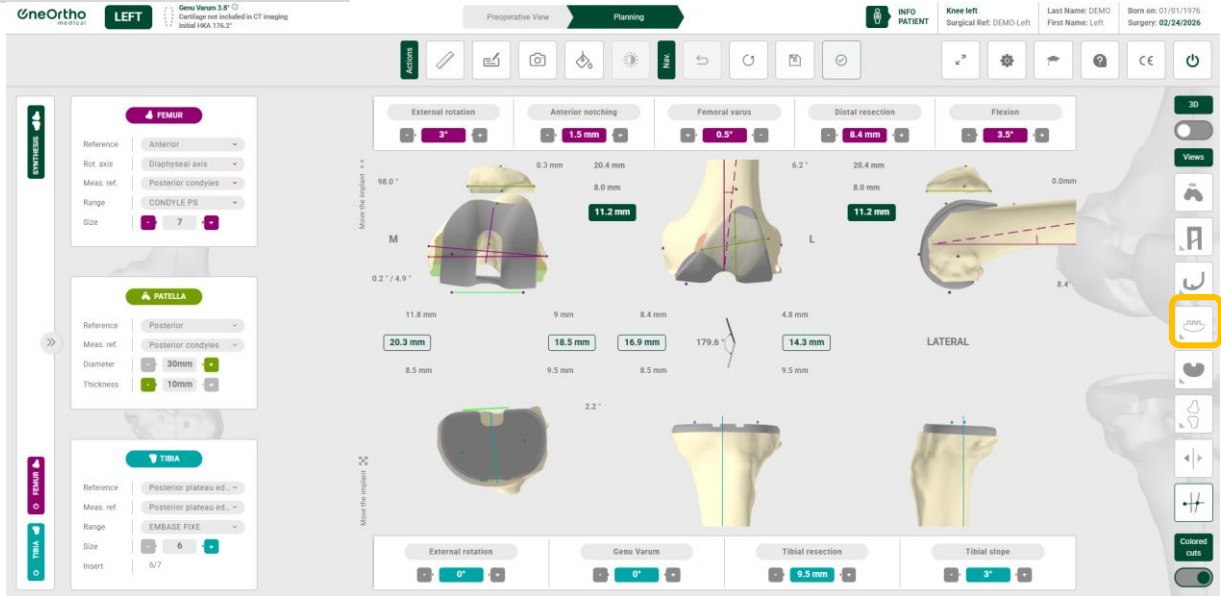


Implante rotuliano visible en transparencia:

Realización de una planificación



Implante rotuliano oculto:



Visualización del «implante tibial»



Implante tibial visible



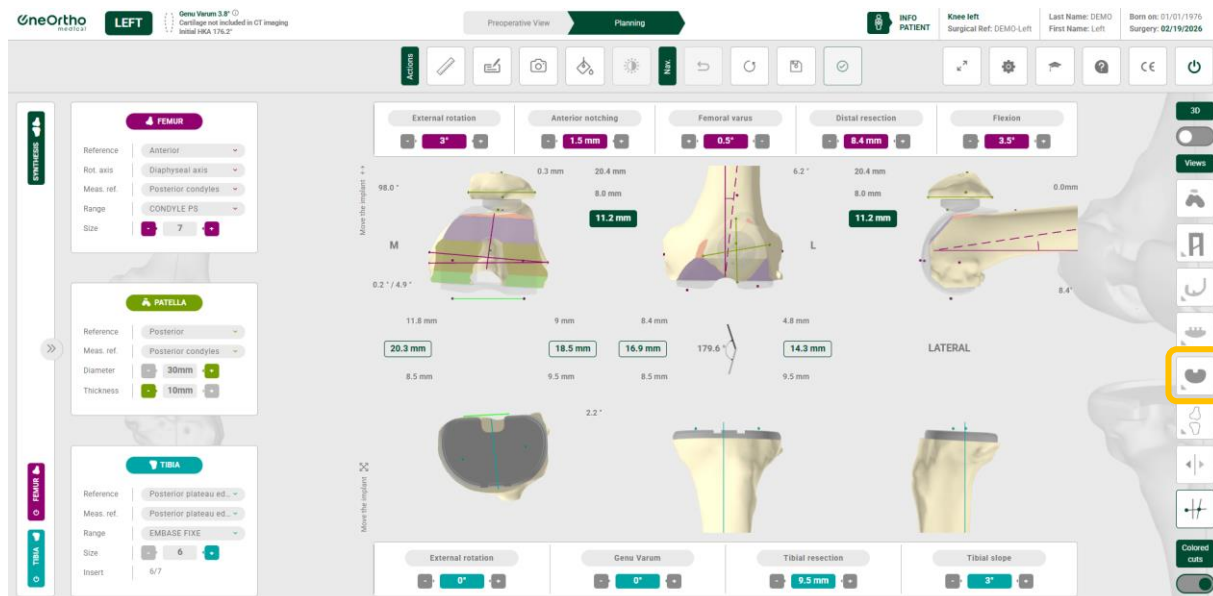
Implante tibial visible en transparencia



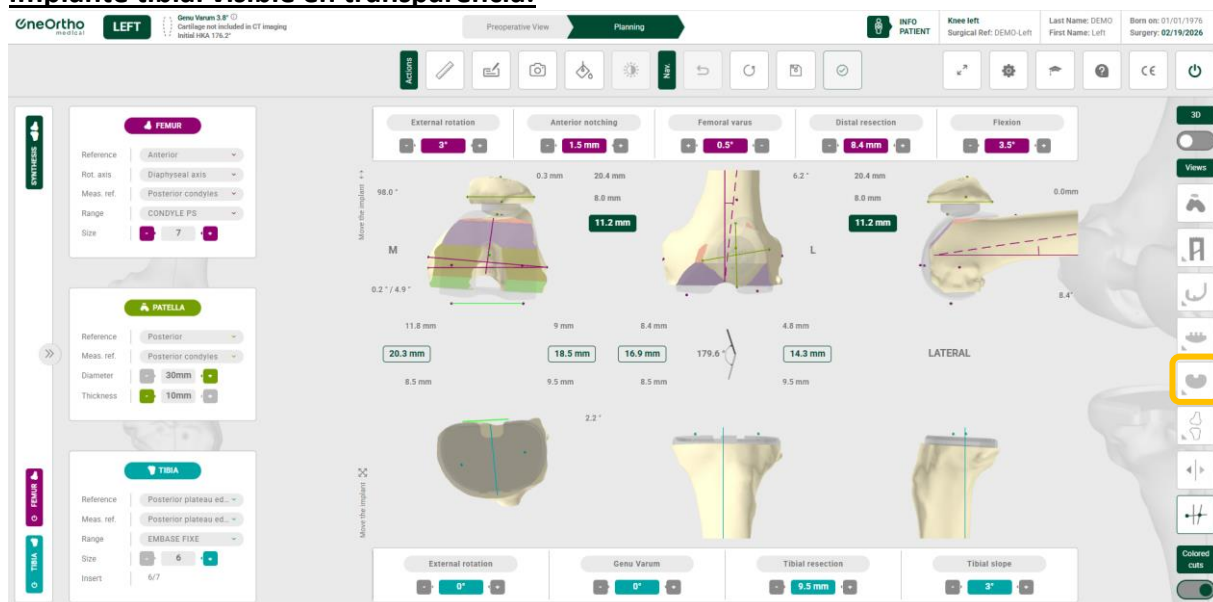
Implante tibial oculto

Implante tibial visible:

Realización de una planificación



Implante tibial visible en transparencia:



Implante tibial oculto:

Realización de una planificación



Visualización de las «resecciones óseas»



Resecciones óseas visibles

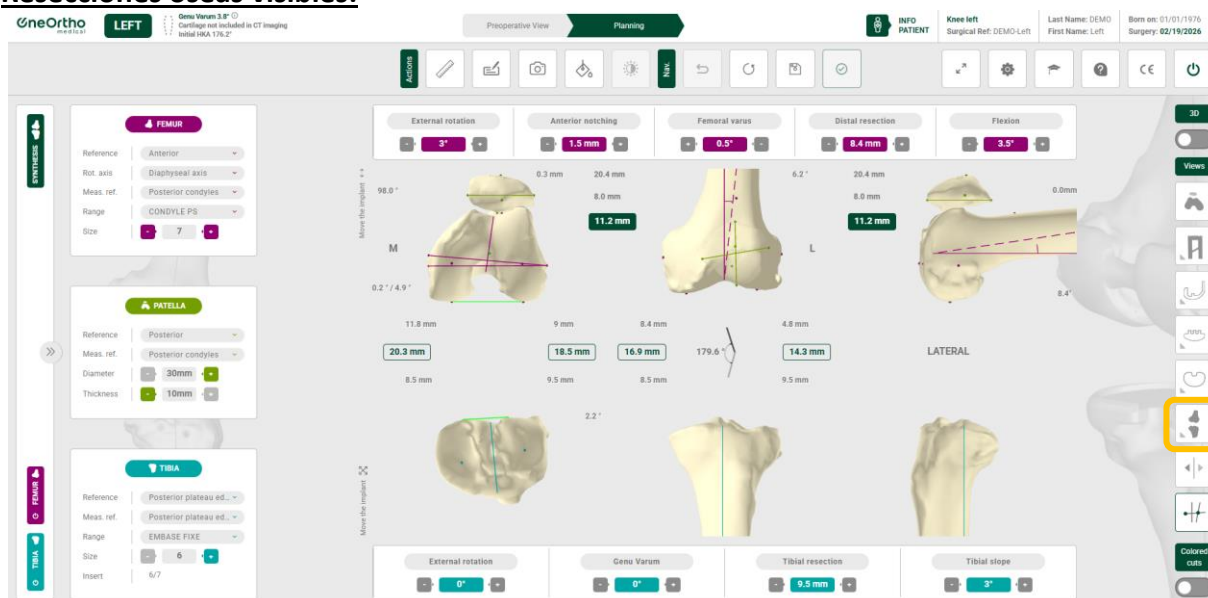


Resecciones óseas visibles en transparencia



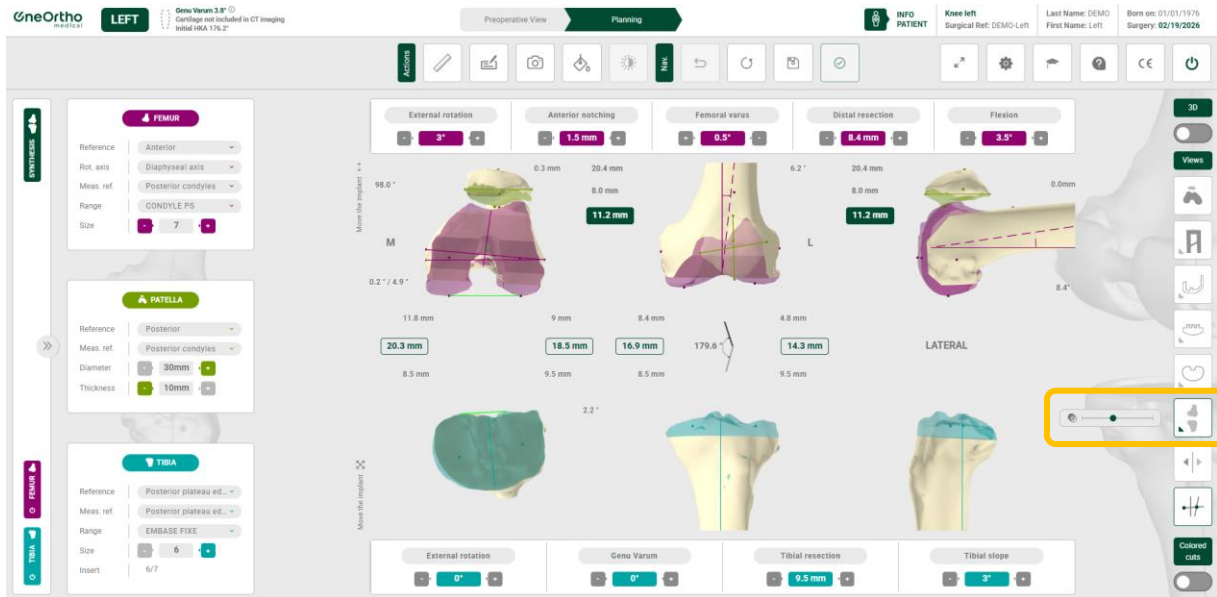
Resecciones óseas visibles ocultas

Resecciones óseas visibles:

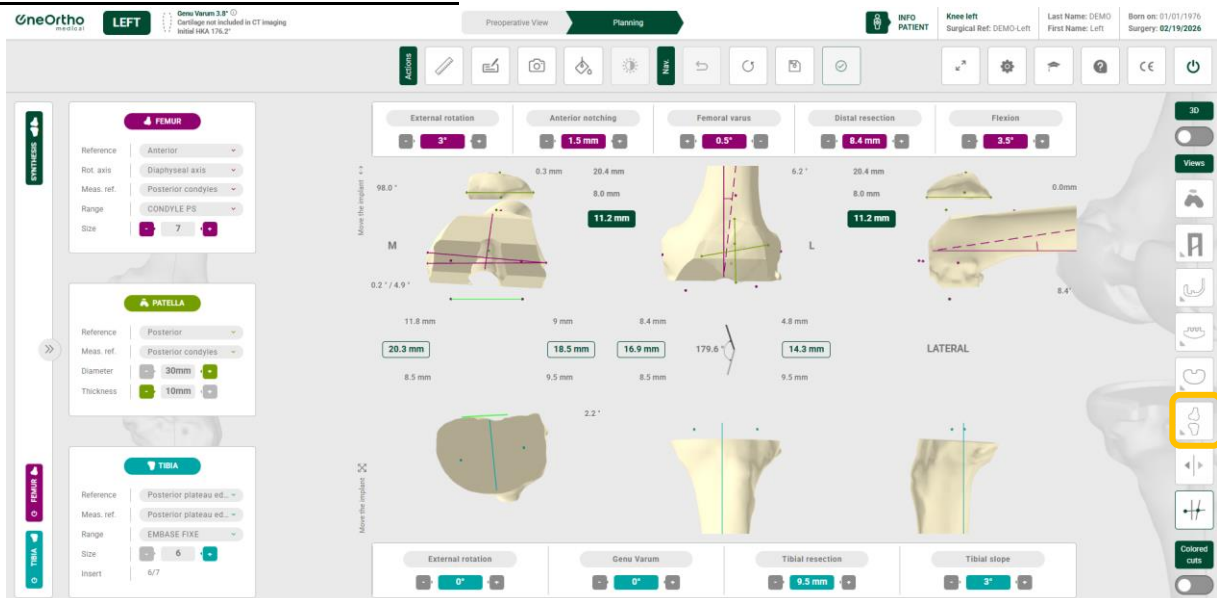


Resecciones óseas visibles en transparencia:

Realización de una planificación



Resecciones óseas visibles ocultas:



Cambio de orientación de la vista sagital

Caso

izquierdo:

Vista lateral

Caso

derecho:

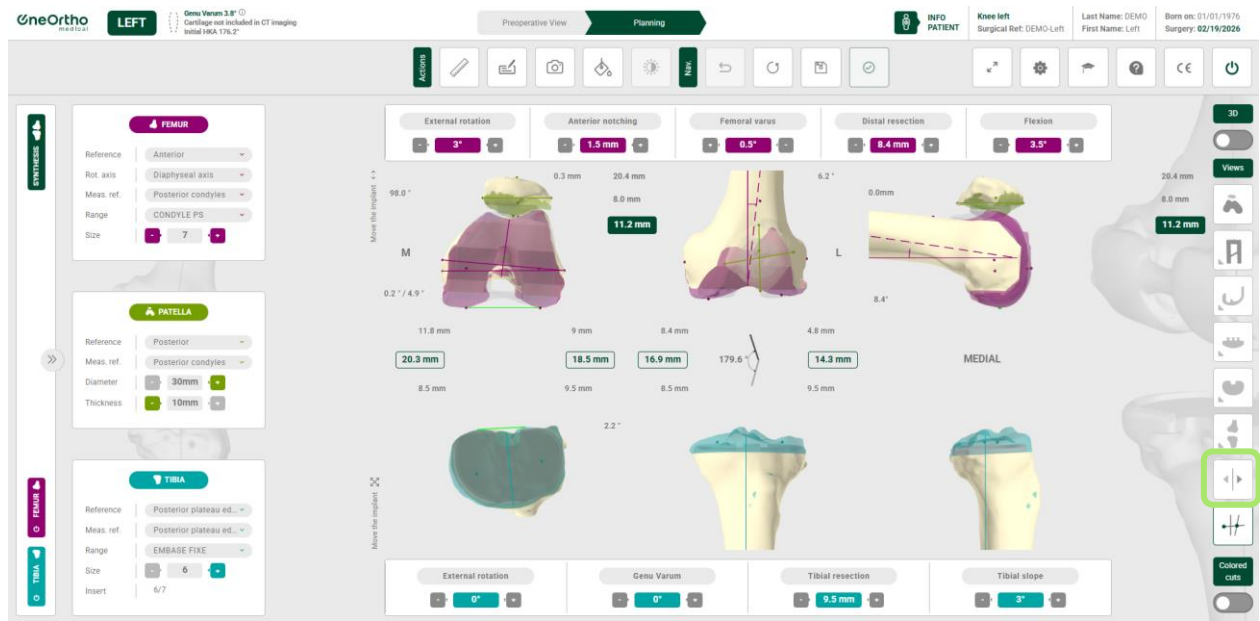
Vista medial

Caso izquierdo: Vista medial

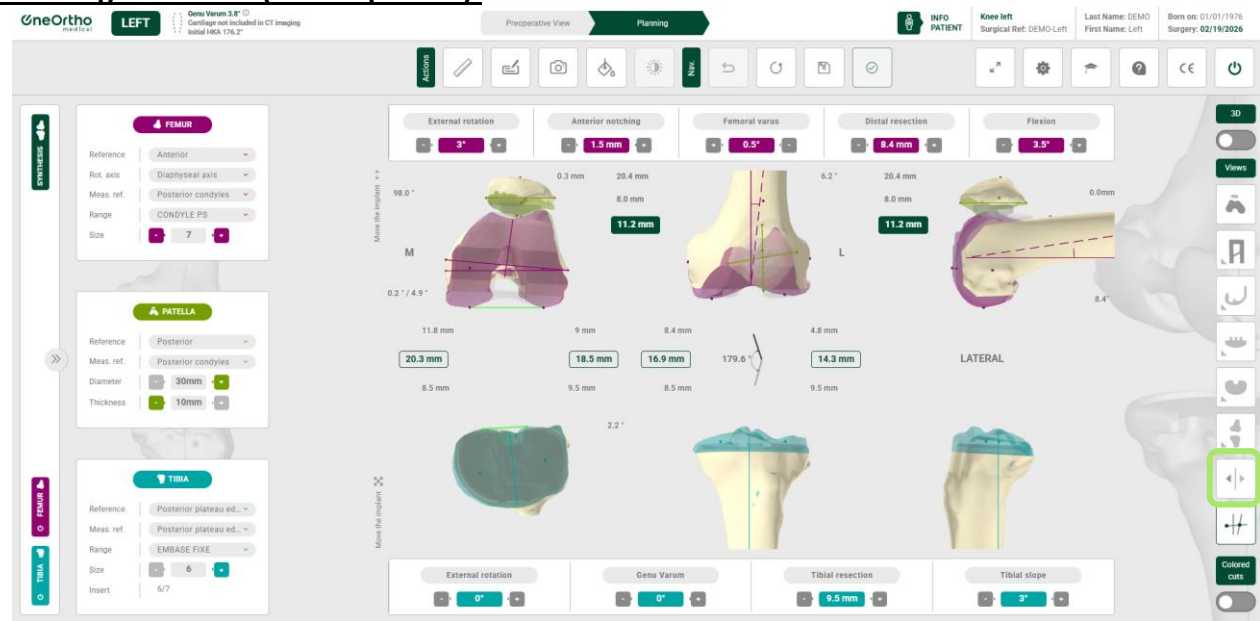
Caso derecho: Vista lateral

Vista sagital lateral (caso izquierdo):

Realización de una planificación



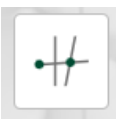
Vista sagital medial (caso izquierdo):



Mostrar u ocultar los ejes



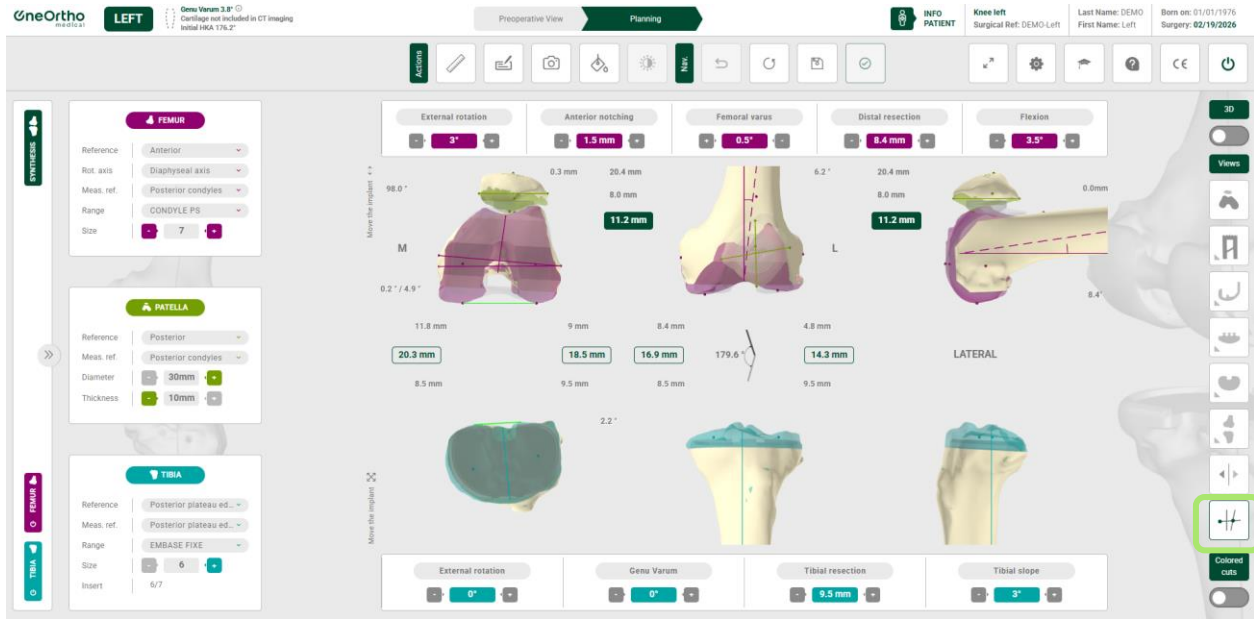
Mostrar los ejes



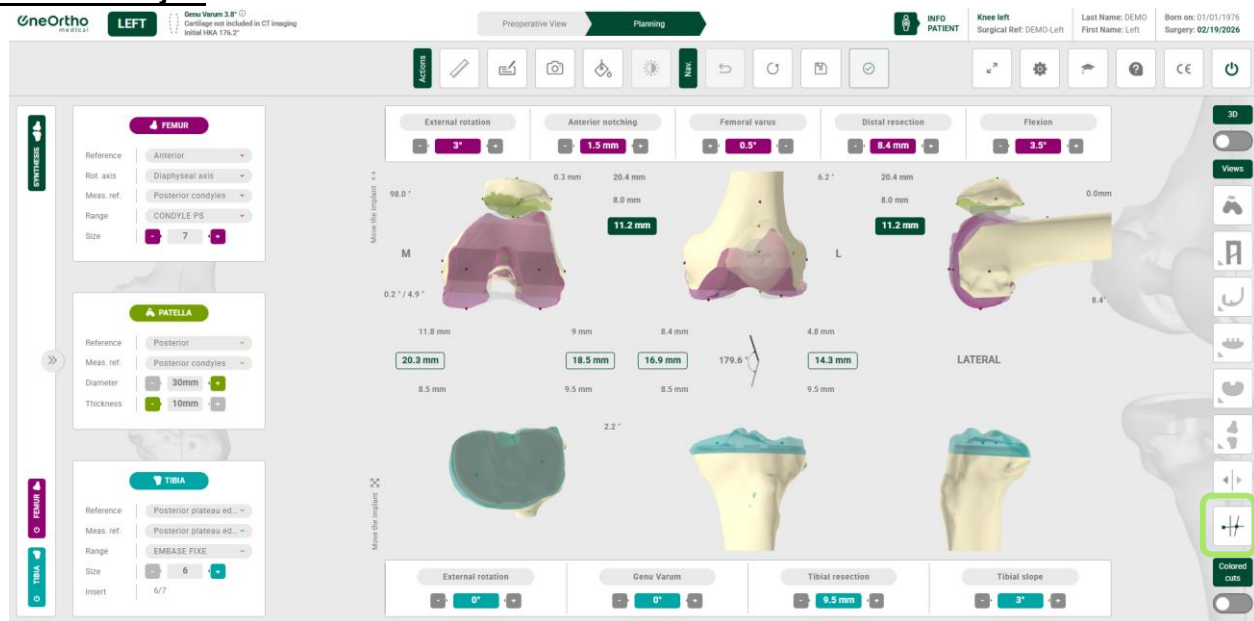
Ocultar los ejes

Mostrar los ejes:

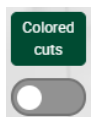
Realización de una planificación



Ocultar los ejes:



Activación/desactivación de los cortes coloreados



Cortes coloreados
desactivados



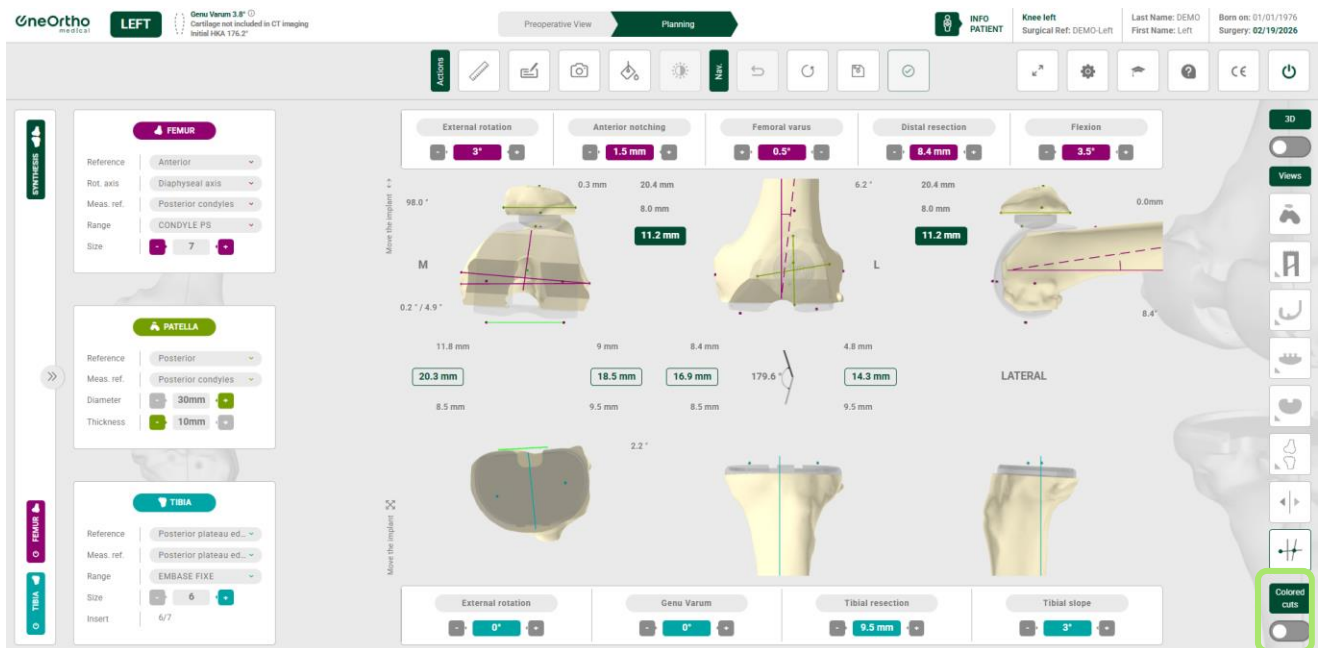
Cortes coloreados activados

Activación de los cortes coloreados:

Realización de una planificación



Desactivación de los cortes coloreados:



7.1.1. Planificación de implante femoral

El usuario dispone de múltiples herramientas para planificar implantes femorales, identificadas en el planificador mediante el color «violeta».

Las siguientes herramientas sirven para posicionar y dimensionar el implante femoral:

Realización de una planificación

FEMUR

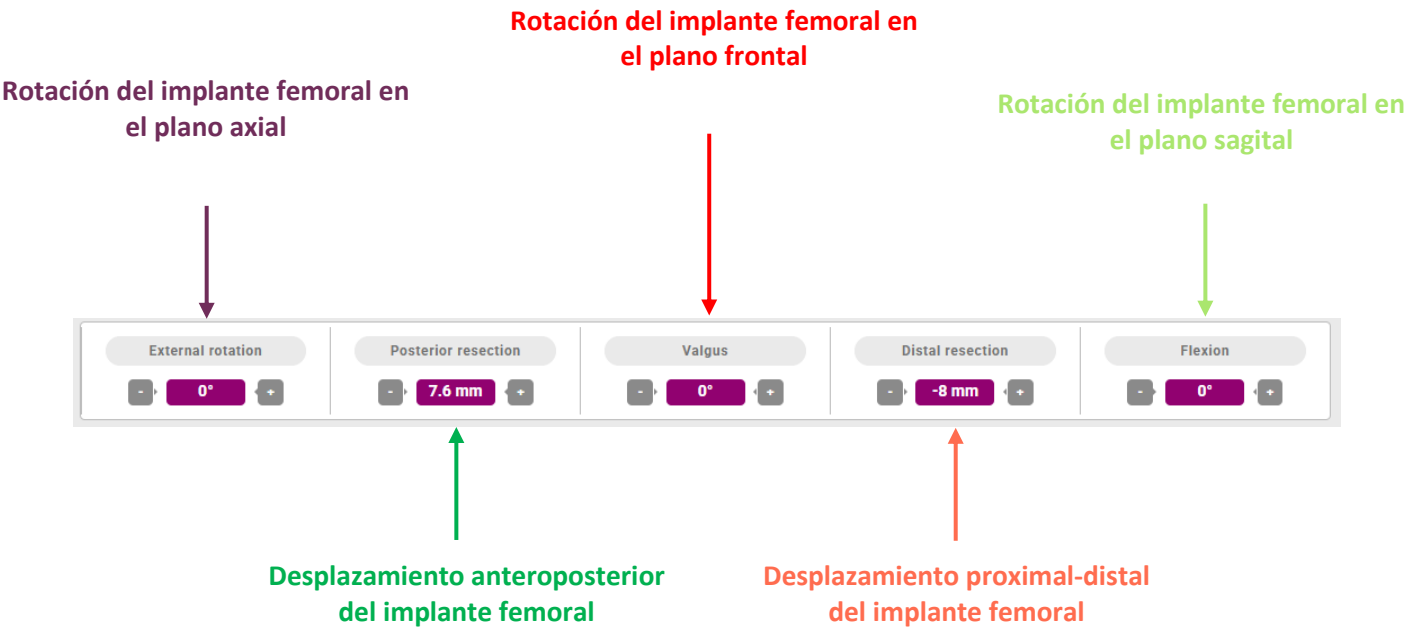
Reference	Posterior
Rot. axis	Diaphyseal axis
Meas. ref.	Posterior condyles
Range	CONDYLE PS
Size	- 4 +

El usuario puede seleccionar los siguientes parámetros:

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

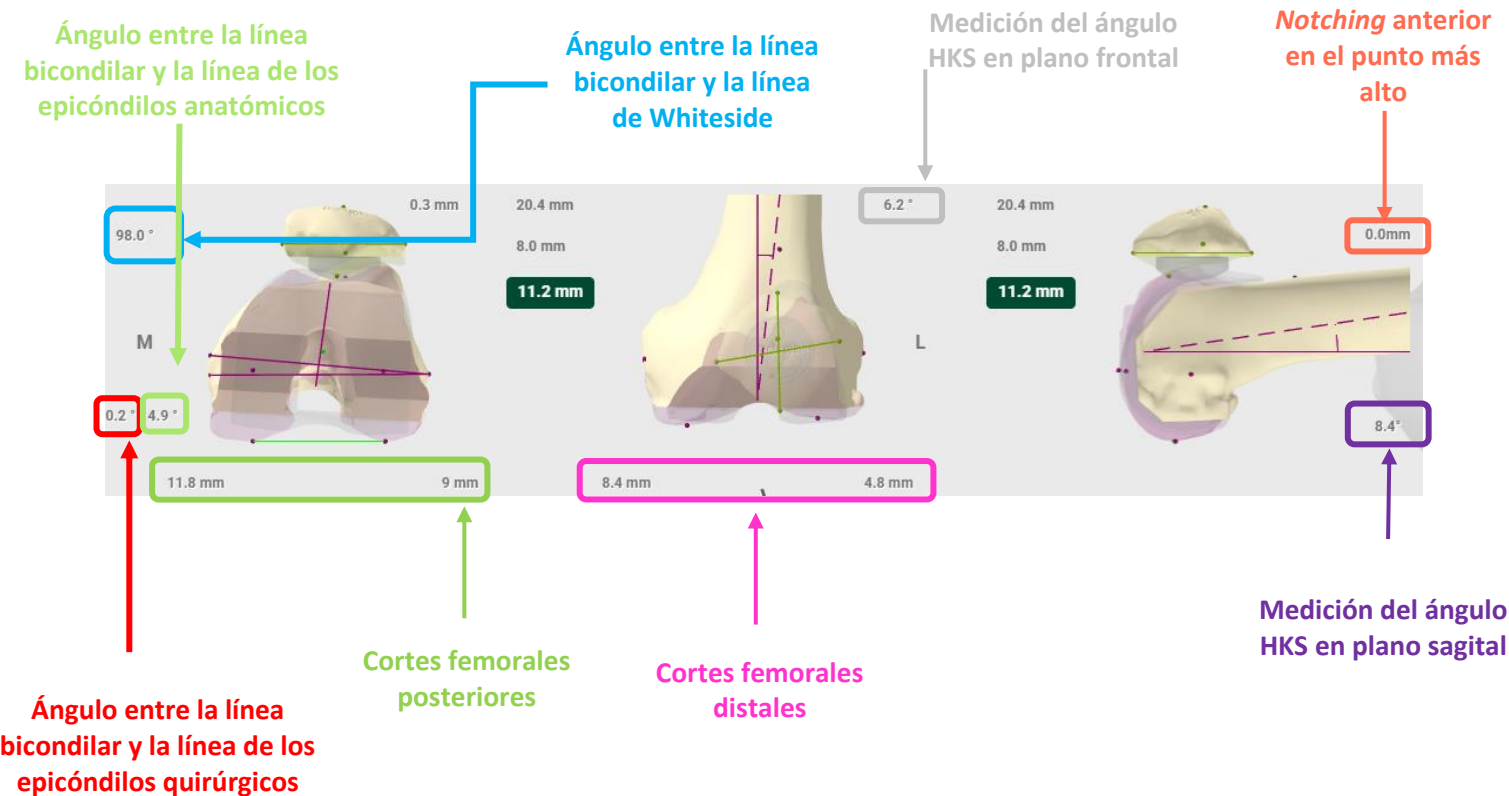
Realización de una planificación

Herramientas para la planificación de cortes femorales:



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

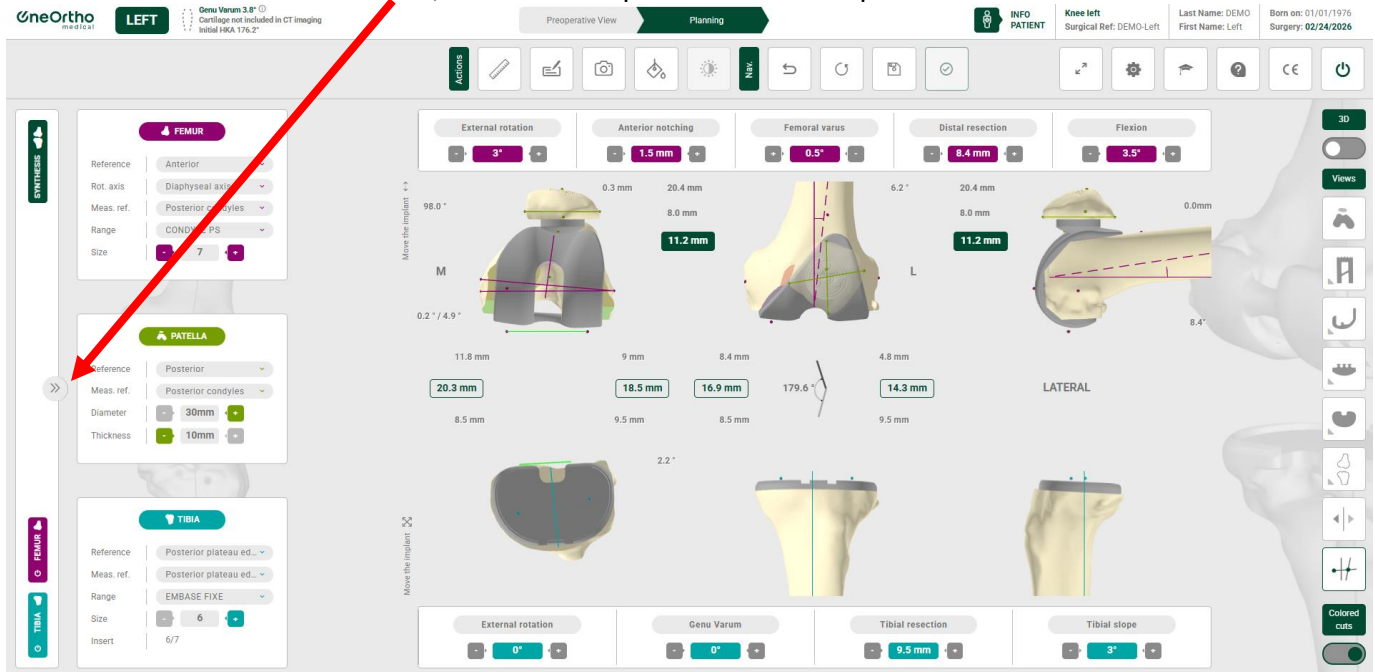
Las mediciones indicativas resultantes de estos ajustes son las siguientes:



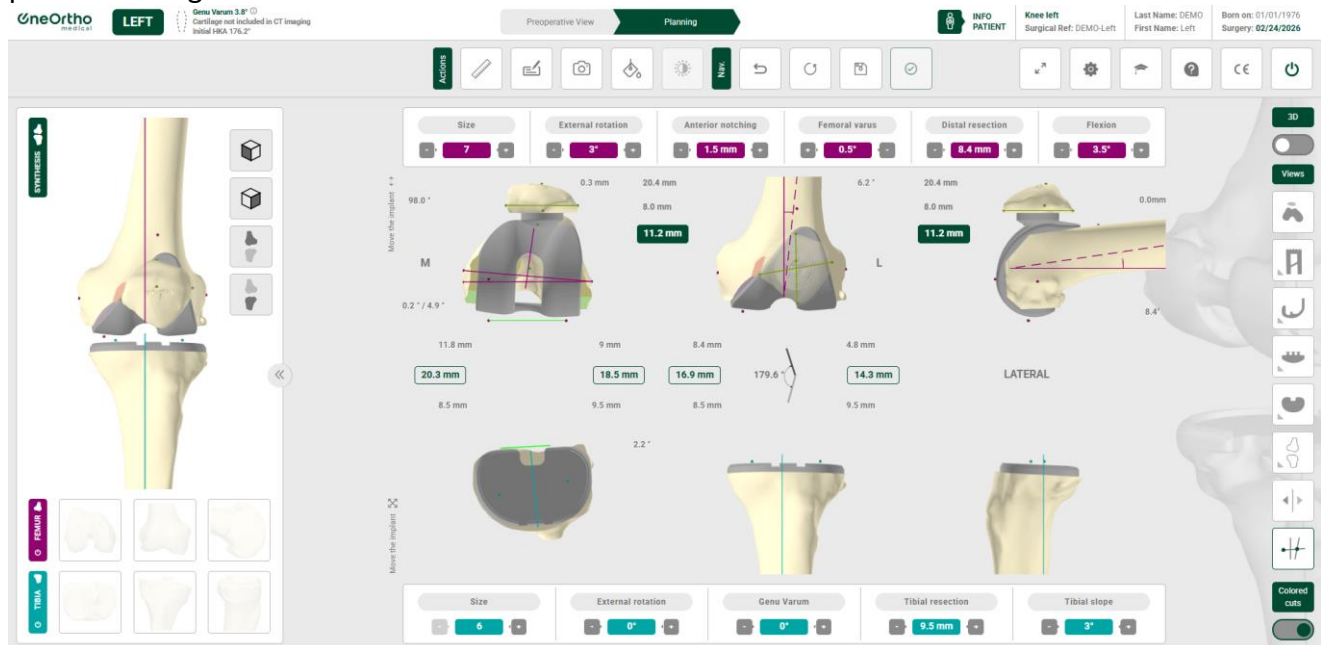
Realización de una planificación

El usuario puede personalizar las vistas del fémur en cualquier momento. Para ello, deberá

hacer clic en el botón , situado en la parte derecha del planificador.



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



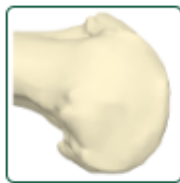
Realización de una planificación



Vista distal del fémur



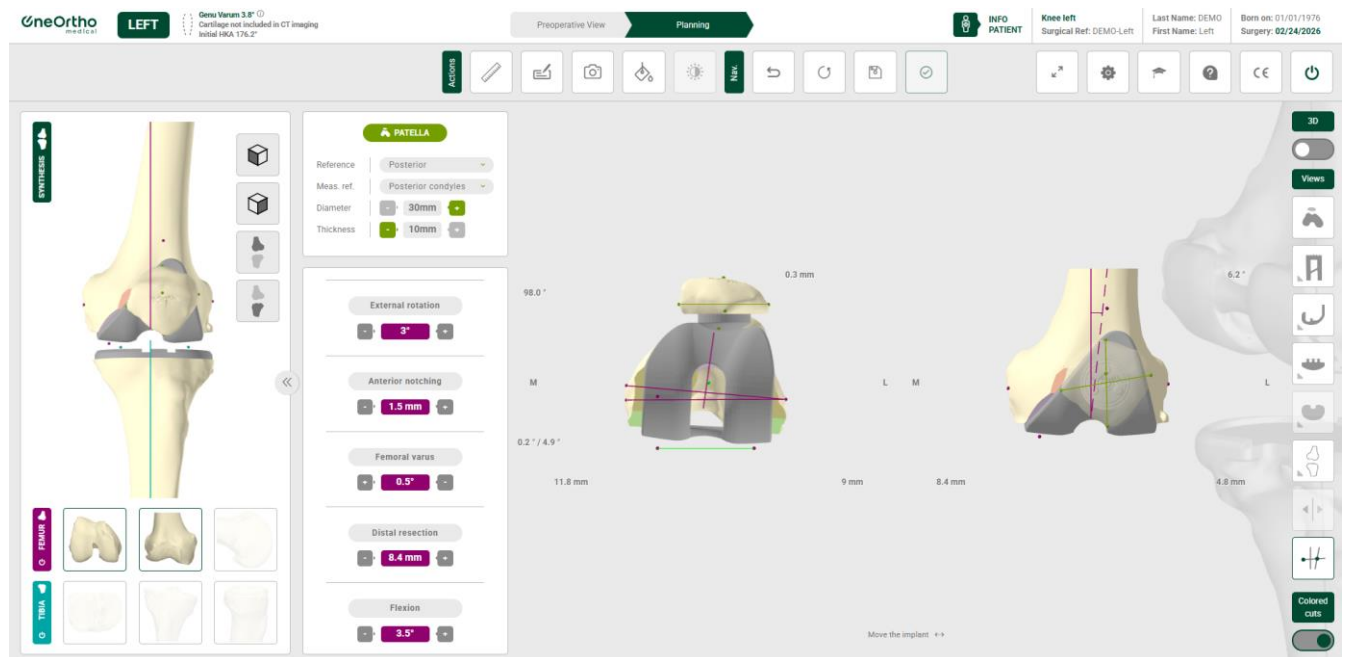
Vista frontal del fémur



Vista sagital del fémur

Estas vistas pueden combinarse, seleccionándolas de forma sucesiva.

Por ejemplo, el usuario puede optar por visualizar únicamente las vistas distal y frontal del fémur:

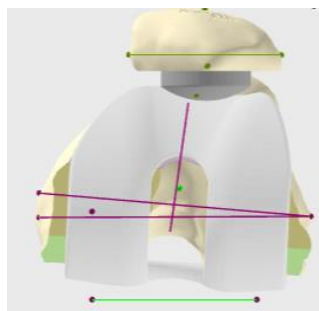


Los menús relativos al posicionamiento, dimensionamiento del implante femoral y a la realización de los cortes se muestran junto con las vistas activadas. Esta ventana lateral puede

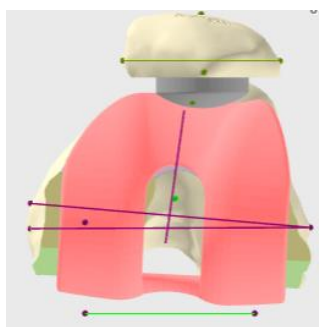
cerrarse haciendo clic nuevamente en el botón .

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

Realización de una planificación



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



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

7.1.2. Planificación de implante de tibia

El usuario dispone de múltiples herramientas para planificar implantes de tibia, identificadas en el planificador mediante el color «azul».

Las siguientes herramientas sirven para posicionar y dimensionar el implante de tibia:

 TIBIA

Reference	Posterior plateau ed... ▾
Meas. ref.	Posterior plateau ed... ▾
Range	EMBASE FIXE ▾
Size	- 6 +
Insert	6/7

El usuario puede seleccionar los siguientes parámetros:

<u>Referencia</u>	Determina la posición por defecto de la base del implante en rotación sobre el corte tibial.
<u>Referencia de medición</u>	Define el valor «0» de la rotación de la base del implante según el punto de referencia elegido.

Realización de una planificación

Gama del
implante tibial

Permite seleccionar entre las gamas disponibles ofrecidas por el distribuidor

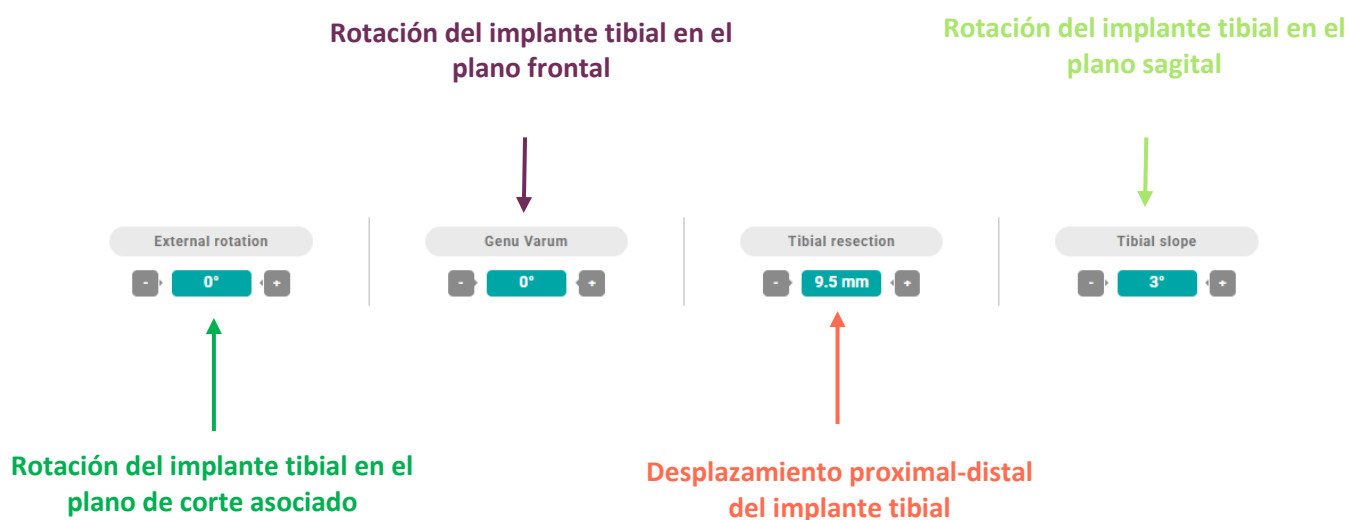
Tamaño

Permite seleccionar entre los tamaños ofrecidos por el fabricante ($\pm$ una talla respecto a la seleccionada para el cóndilo).

Inserto

Indicación del tamaño del inserto compatible con el tamaño del implante seleccionado.

Herramientas para la planificación de cortes tibiales:

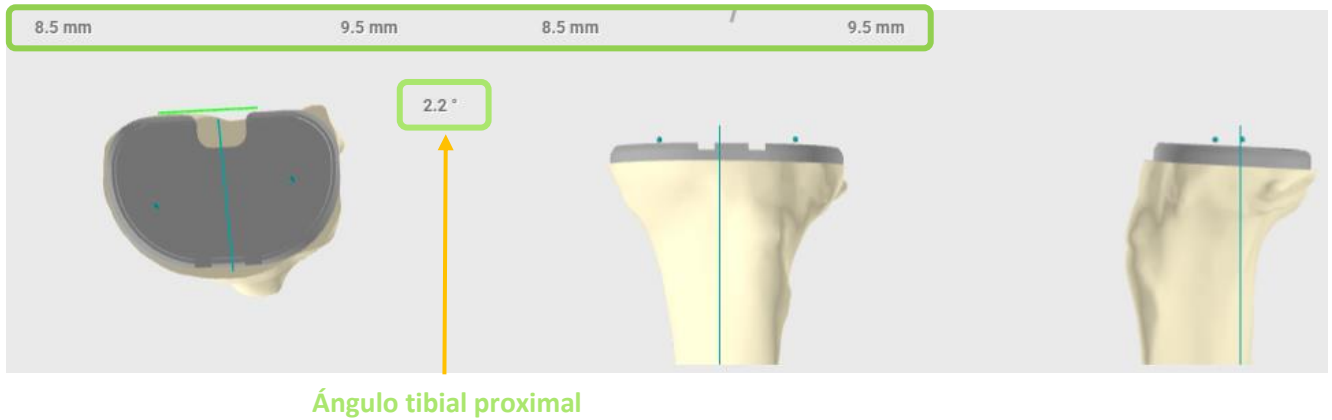


Todos estos parámetros pueden ser modificados por el usuario para planificar los cortes tibiales de su caso.

Las mediciones indicativas resultantes de estos ajustes son las siguientes:

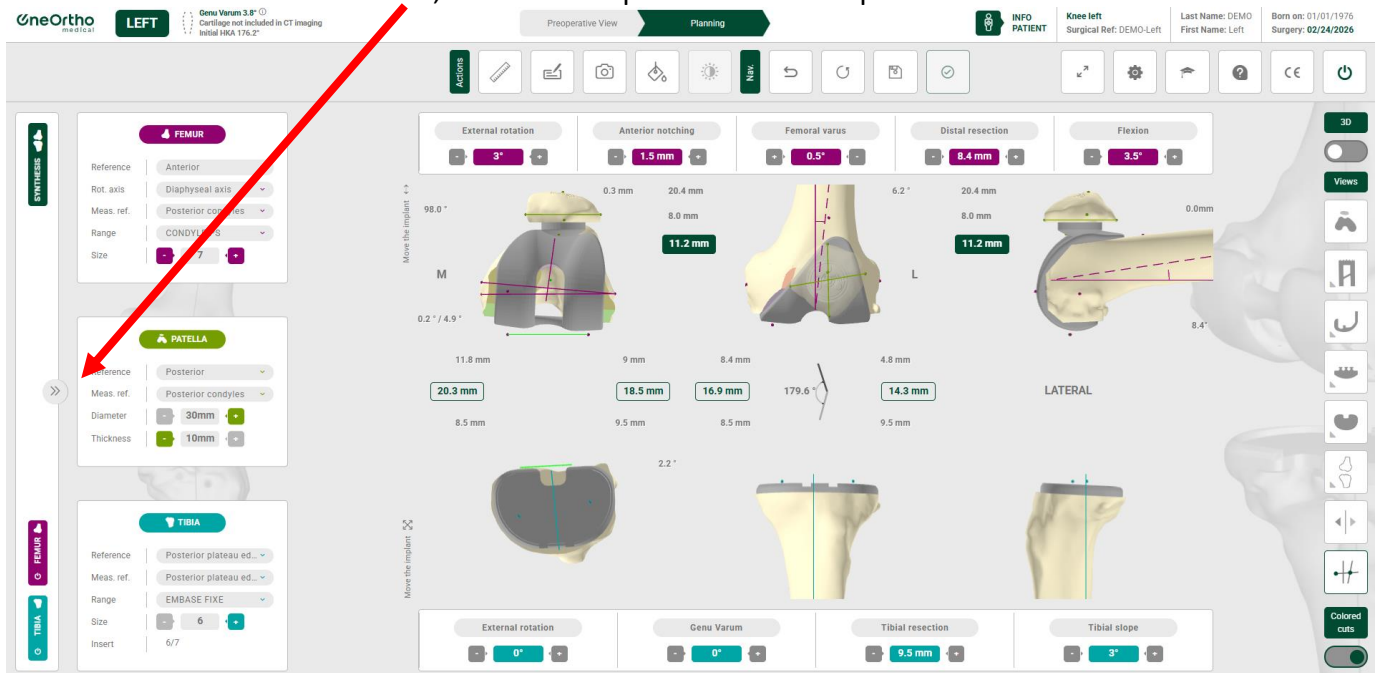
Realización de una planificación

Cortes tibiales proximales



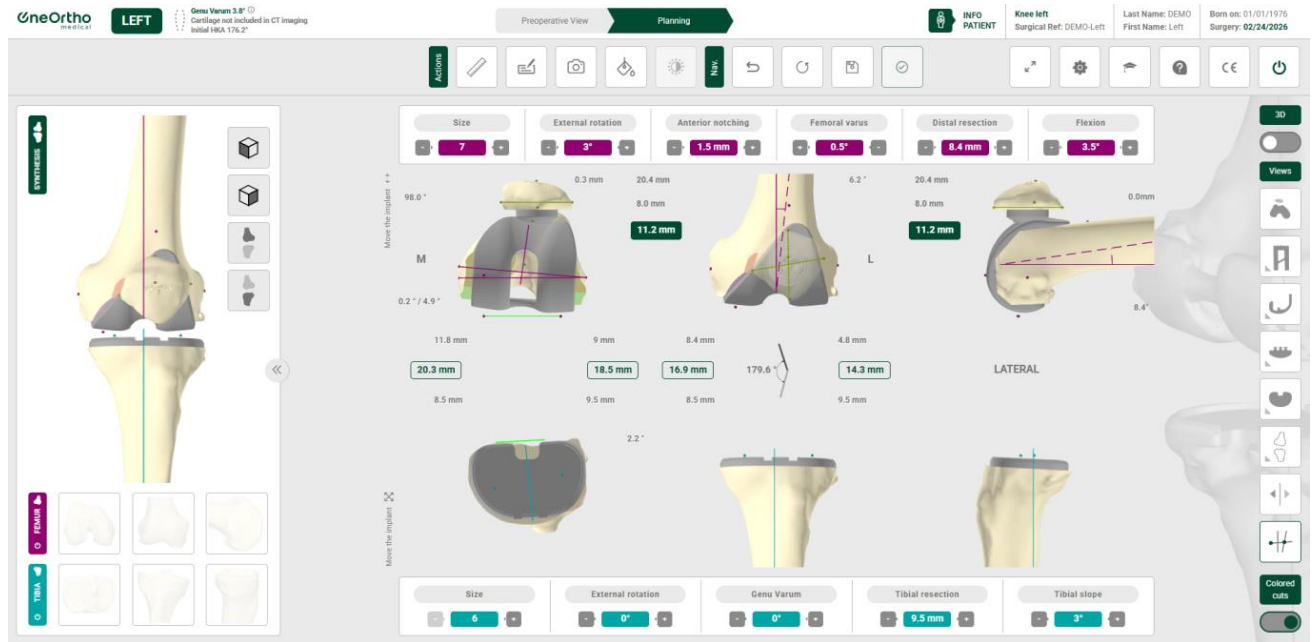
El usuario puede personalizar las vistas de la tibia en cualquier momento. Para ello, deberá

hacer clic en el botón , situado en la parte derecha del planificador.



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

Realización de una planificación



Vista proximal de la tibia



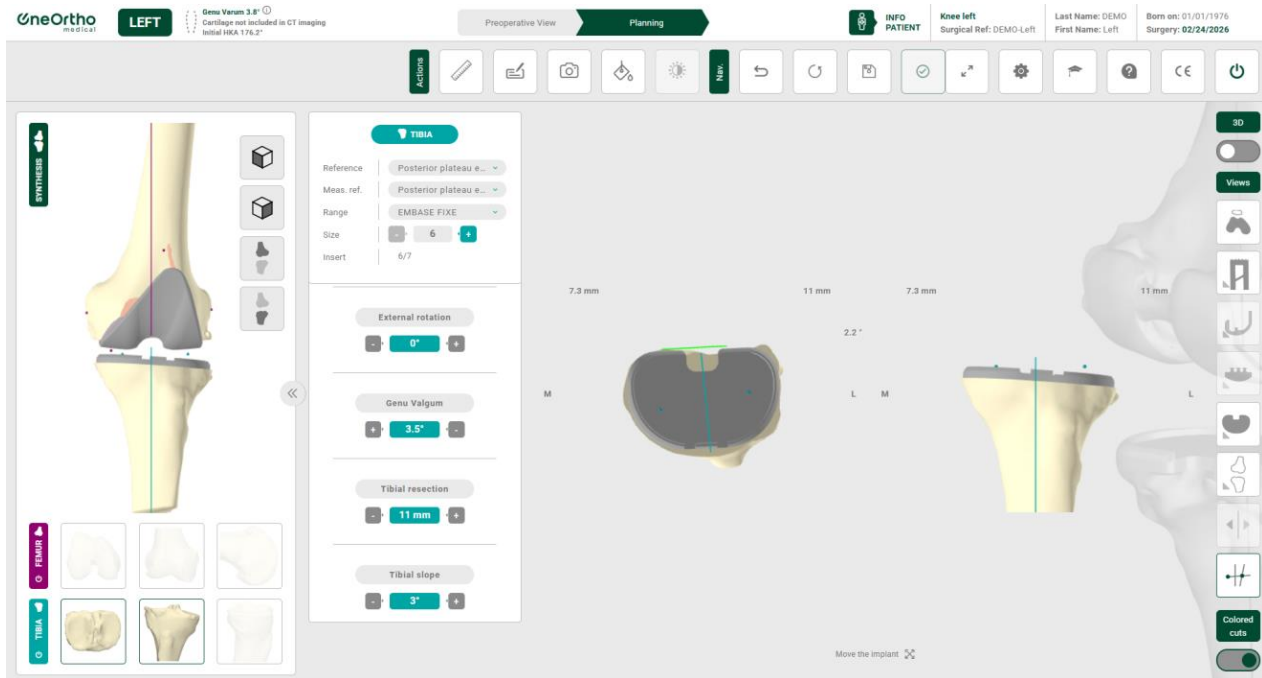
Vista frontal de la tibia



Vista sagital de la tibia

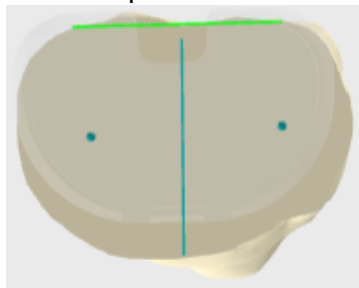
Estas vistas pueden combinarse, seleccionándolas de forma sucesiva. Por ejemplo, el usuario puede optar por visualizar únicamente las vistas proximal y frontal de la tibia:

Realización de una planificación



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

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



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



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

Realización de una planificación

7.1.3. Planificación de la rótula

El usuario dispone de múltiples herramientas para planificar implantes de rótula, identificadas en el planificador mediante el color «verde».

Las siguientes herramientas sirven para posicionar y dimensionar el implante de rótula:

 PATELLA

Reference	Posterior
Meas. ref.	Posterior condyles
Range	RESURFACAGE
Diameter	34mm
Thickness	8mm

El usuario puede seleccionar los siguientes parámetros:

Referencia	Determina la posición anteroposterior por defecto del implante de rótula.
Referencia de medición	Define el valor «0» de la rotación externa según el punto de referencia elegido. Esta referencia es la misma que para el fémur.
Diámetro	Elección del diámetro del implante rotuliano entre los tamaños disponibles ofrecidos por el distribuidor.
Gama del implante rotuliano	Permite seleccionar entre las gamas disponibles ofrecidas por el distribuidor
Grosor	Elección del grosor del implante rotuliano entre los tamaños disponibles ofrecidos por el distribuidor.

Realización de una planificación

Herramientas para la planificación de cortes rotulianos:

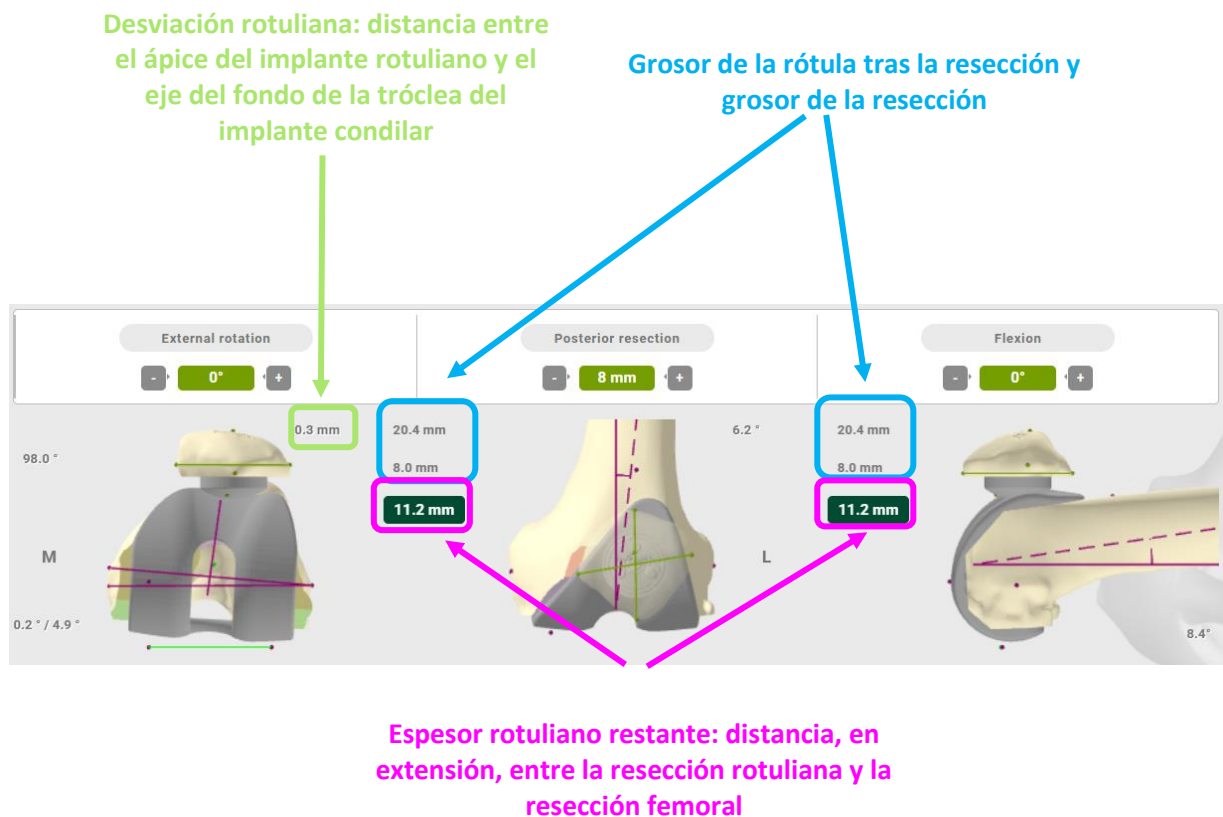
Rotación del implante rotuliano
en el plano axial

Rotación del implante rotuliano
en el plano sagital



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

Las mediciones indicativas resultantes de estos ajustes son las siguientes:

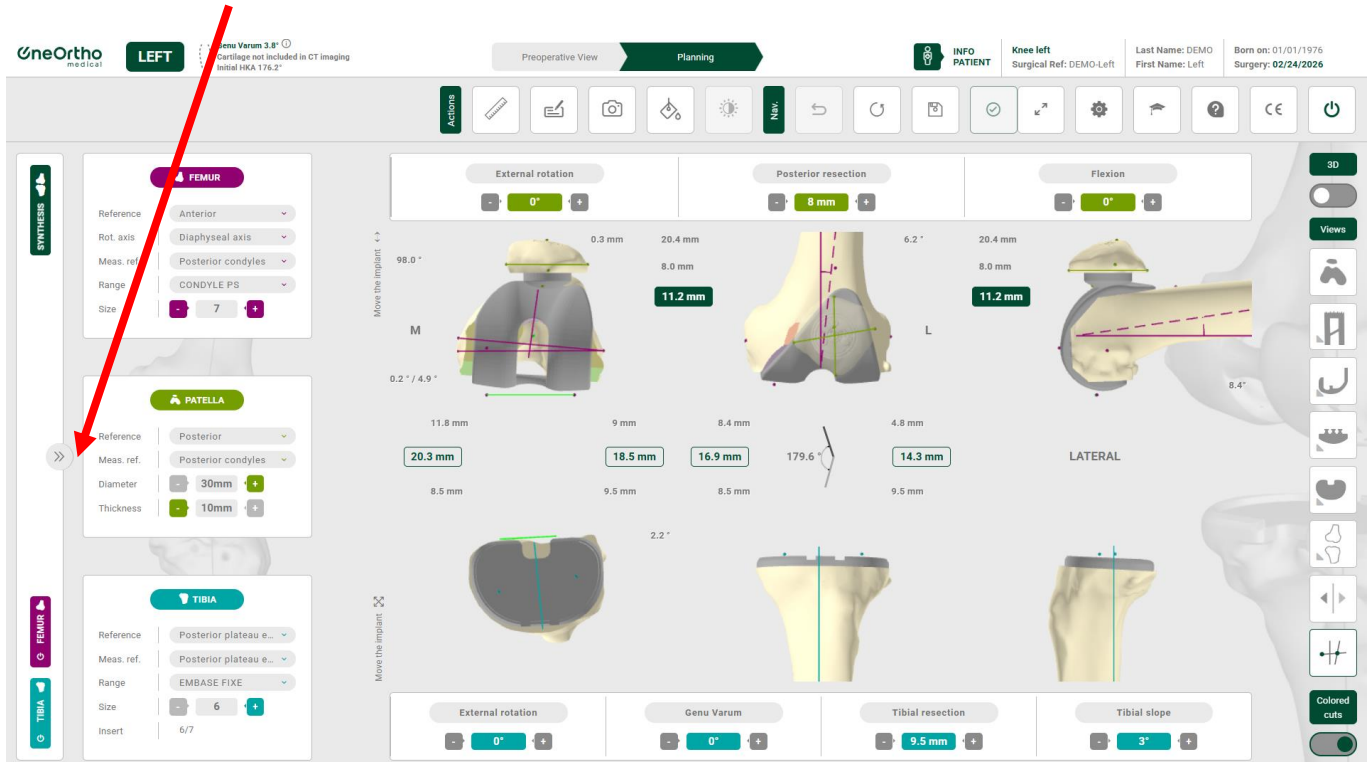


Realización de una planificación

7.1.4. Visualización 3D de la planificación

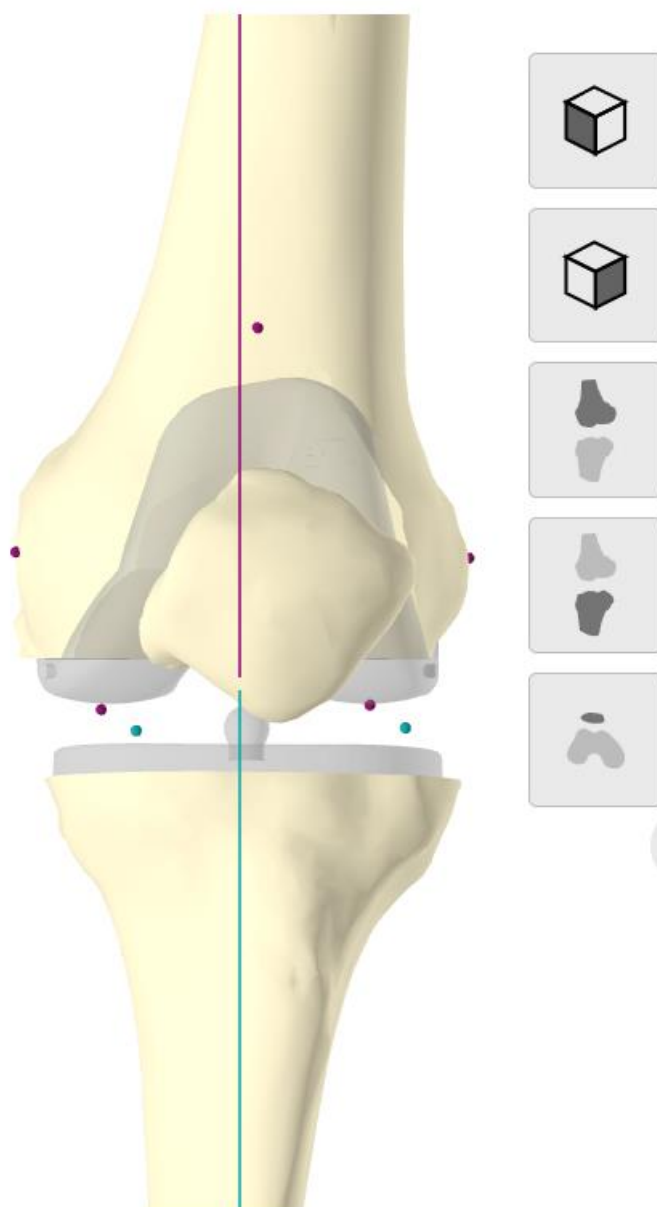
Durante el proceso de planificación, el usuario puede visualizar el tamaño y la posición de los implantes sobre el modelo óseo 3D del caso correspondiente. Para ello, deberá hacer clic en

el botón , situado en la parte derecha del planificador.



Se abrirá la siguiente vista 3D:

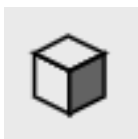
Realización de una planificación



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



Visualización frontal de los modelos óseos



Visualización sagital de los modelos óseos

Realización de una planificación



Mostrar u ocultar el fémur



Mostrar u ocultar la tibia



Mostrar u ocultar la rótula

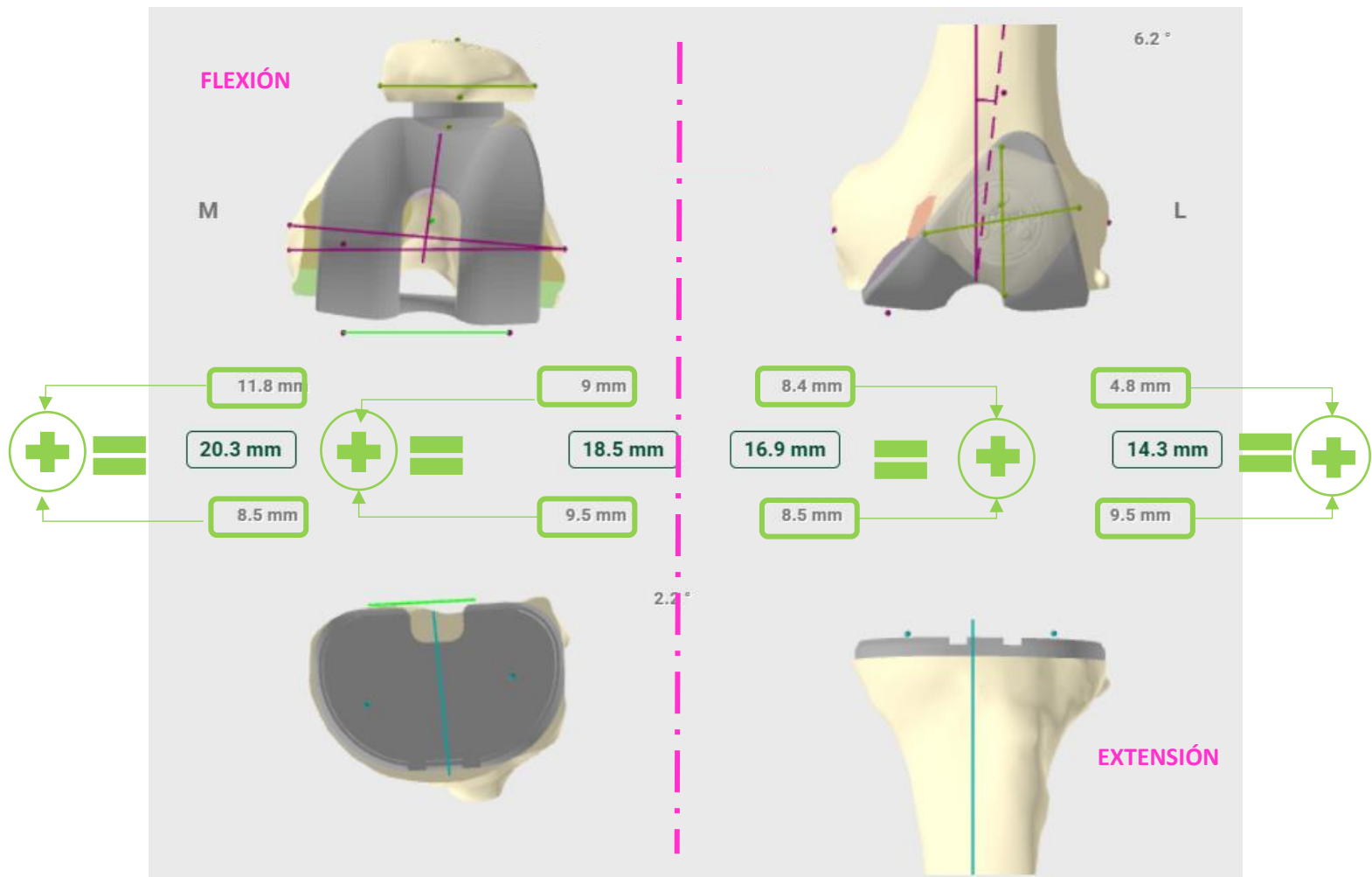
7.1.5. Información sobre los espacios generados

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

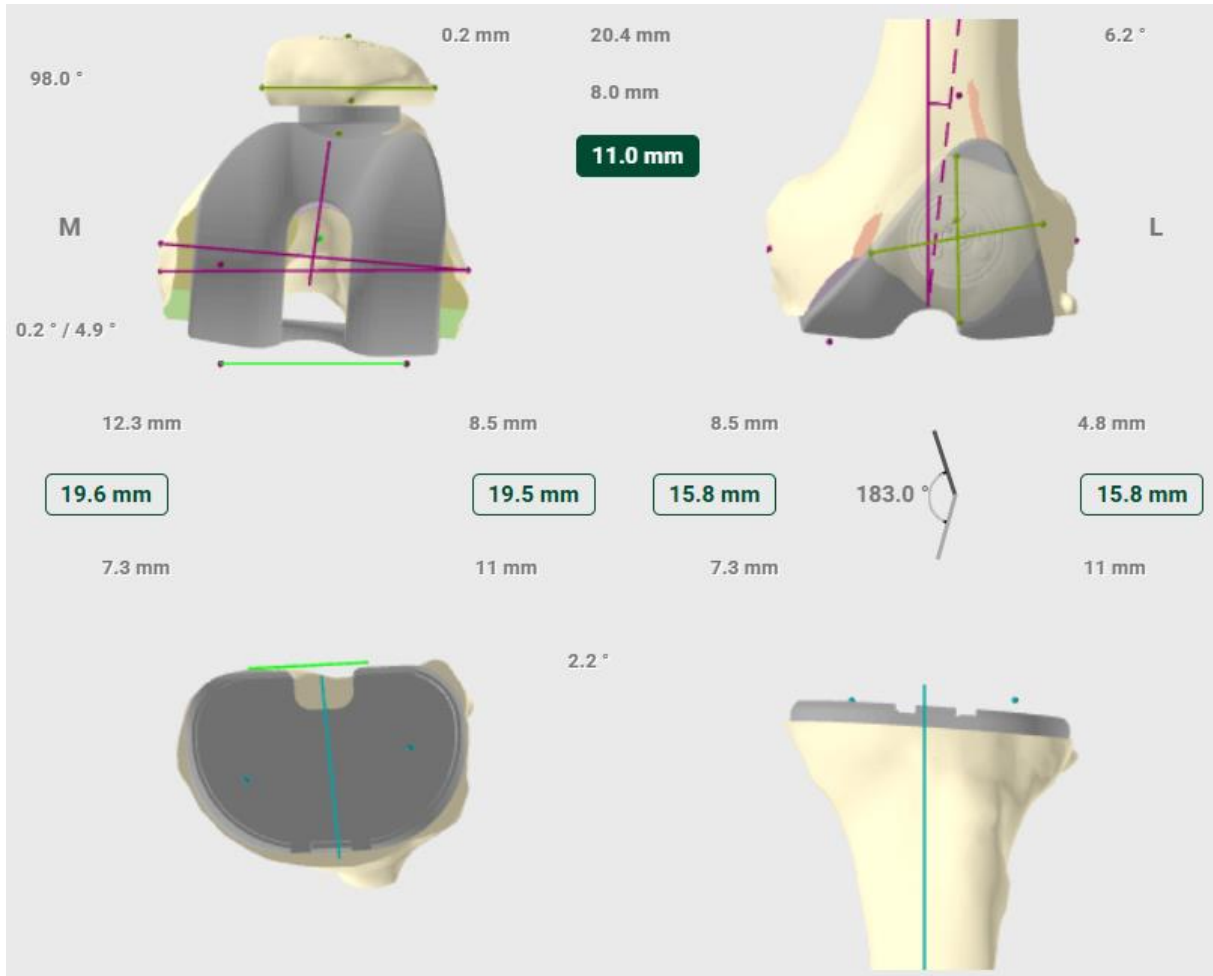
La suma de los cortes femorales y tibiales da como resultado el espacio generado, lo cual permite calcular el grosor del implante que se deberá utilizar. Cada medición corresponde a la suma de los cortes internos o externos en dos configuraciones distintas: en flexión y en extensión. Los siguientes son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

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

Realización de una planificación



Realización de una planificación

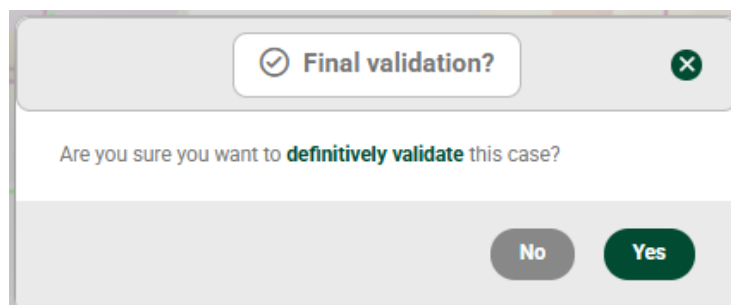


7.2. Validación de la planificación y generación del informe

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



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



Realización de una planificación

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

Mantenimiento, ciberseguridad y contacto

8- Mantenimiento

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

9- Ciberseguridad

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

Todos los riesgos relativos a la ciberseguridad se encuentran recogidos en el expediente de gestión de riesgos del dispositivo médico.

10- Incidencias y errores

Pese al rigor aplicado en el desarrollo de este programa, cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe ser notificado al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro donde se encuentre el usuario o el paciente.

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

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

11- Contacto

Contacto:

Para cualquier consulta relacionada con el uso de la plataforma, puede ponerse en contacto con One Ortho a través de los siguientes medios: contact@oneortho-medical.com o llamando al teléfono 04 26 78 76 74.

El equipo de ONE ORTHO se encuentra a su disposición para responder a cualquier duda o pregunta que pueda tener, de lunes a viernes, de 9:00 a 18:00.

Mantenimiento, ciberseguridad y contacto

12- Fabricante



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



Dispositivo médico de clase IIa, fabricado por One Ortho, conforme a los requisitos del Reglamento UE 2017/745.

Año de obtención del primer marcado CE (de conformidad con el Reglamento UE 2017/745): 2026

© 2025 One Ortho. Todos los derechos reservados.

13- Indicaciones sobre el dispositivo y símbolos asociados

Tema claro:

 Fabricante	 Fecha de fabricación	 Identificador de dispositivo único	 Dispositivo médico
 Consulte el Manual de usuario	 Versión del software		

Tema oscuro:

 Fabricante	 Fecha de fabricación	 Identificador de dispositivo único	 Dispositivo médico
 : Consulte el Manual de usuario	 Versión del software		

Mantenimiento, ciberseguridad y contacto

Información sobre derechos de autor

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

Queda prohibida cualquier reproducción, transcripción, almacenamiento o traducción total o parcial, en cualquier formato y por cualquier medio, sin la autorización previa por escrito de ONE ORTHO, salvo la copia personal realizada por el comprador con fines de respaldo. El incumplimiento de estas disposiciones constituye una infracción que puede dar lugar a acciones penales.

ONE ORTHO proporciona este manual «tal cual», sin ninguna garantía, explícita ni implícita, incluidas las relativas a la comerciabilidad o adecuación a un propósito específico. ONE ORTHO, sus directores, empleados o agentes no se harán responsables, en ningún caso, de ningún daño indirecto, especial, accidental o consecuente, incluso en caso de que hubieran sido advertidos de la posibilidad de que se produjeran tales daños como consecuencia de cualquier defecto o error en el presente manual o producto.

Los nombres de productos y marcas que se mencionan en este manual pueden ser, o no, marcas registradas o sujetas a copyright por sus respectivos propietarios. Se utilizan únicamente con fines de identificación o explicación, y en beneficio exclusivo de sus propietarios, sin intención alguna de infracción.