Fabriqué par / manufactured by

OneOrtho medical

MANUEL UTILISATEUR / USER MANUAL

« 3D HIP PLANNING SOFTWARE »

www.oneortho-medical.com

OneOrtho medical

DOC 0089 J
17/07/2026

ACCESS TO :

FRENCH **3**

ENGLISH **77**

Fabriqué par

OneOrtho medical

MANUEL UTILISATEUR

3D HIP PLANNING SOFTWARE

www.oneortho-medical.com

Table des matières

FRENCH **3**

1. BON A SAVOIR **5**

2. GENERALITES **8**

3. CONDITIONS D'UTILISATION **17**

4. DUREE DE VIE **19**

5. ACCES A LA PLANIFICATION **20**

6. GENERALITES DE L'AFFICHAGE **21**

7. PREFERENCES CHIRURGICALES **26**

8. VALIDATION D'UNE PLANIFICATION **29**

8.1. GÉNÉRALITÉS SUR LE DÉROULEMENT D'UN CAS 29
8.2. AFFICHAGES / CALCULS AUTOMATIQUES 35
8.2.1. Fenêtre principale de l'étape « Cas » *35*
8.2.2. Fenêtre principale de l'étape « Cupule » *39*
8.2.3. Fenêtre principale de l'étape « Tige » *41*
8.2.4. Fenêtre principale de l'étape « Synthèse » *45*
8.3. PLANIFICATION DES IMPLANTS ET DES COUPES ASSOCIÉES 49
8.3.1. Paramètres de planification : Généralités *49*
8.3.2. Dimension et positionnement de la cupule *52*
8.3.3. Dimension et positionnement de la tige *54*
8.3.4. Synthèse et ajustement du col *56*
8.4. LES OUTILS D'AFFICHAGE (SYNTHESE) 58
8.5. VALIDATION DE LA PLANIFICATION 63

9. ANNEXES **67**

10. MAINTENANCE **74**

11. CYBERSÉCURITÉ **74**

12. INCIDENTS / BUGS **74**

13. CONTACT **74**

14. FABRICANT **75**

15. INDICATIONS CONCERNANT LE DISPOSITIF ET SYMBOLES ASSOCIES **75**

Bon à savoir

1. BON A SAVOIR

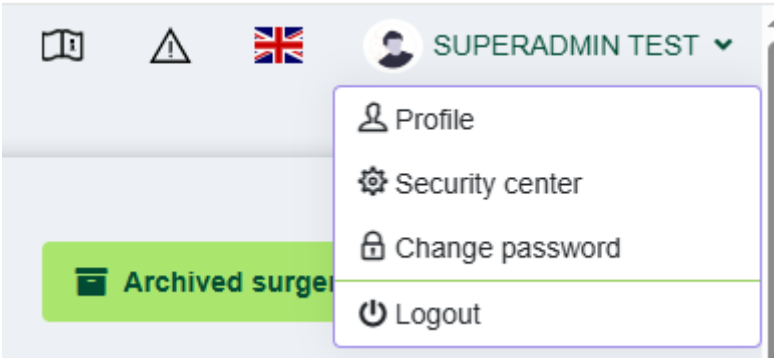
UTILISATION DU LOGICIEL :

But du logiciel

Le but du logiciel est de planifier les interventions chirurgicales sur la hanche, en particulier les arthroplasties totales de la hanche.

Déconnexion

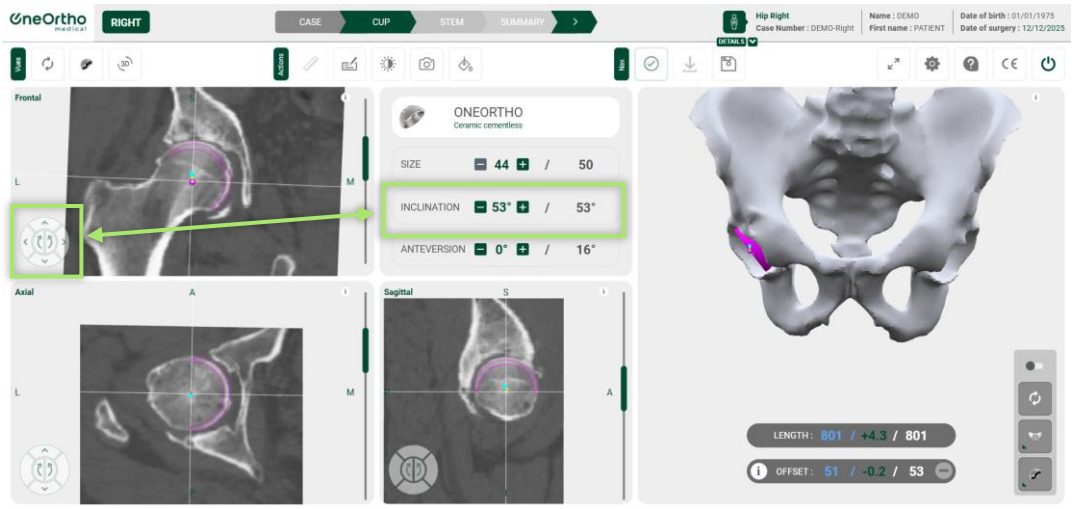
Il est important de se déconnecter après avoir planifier un/des cas.
Pour cela cliquer sur votre nom en haut à droite, puis faire « Déconnexion »



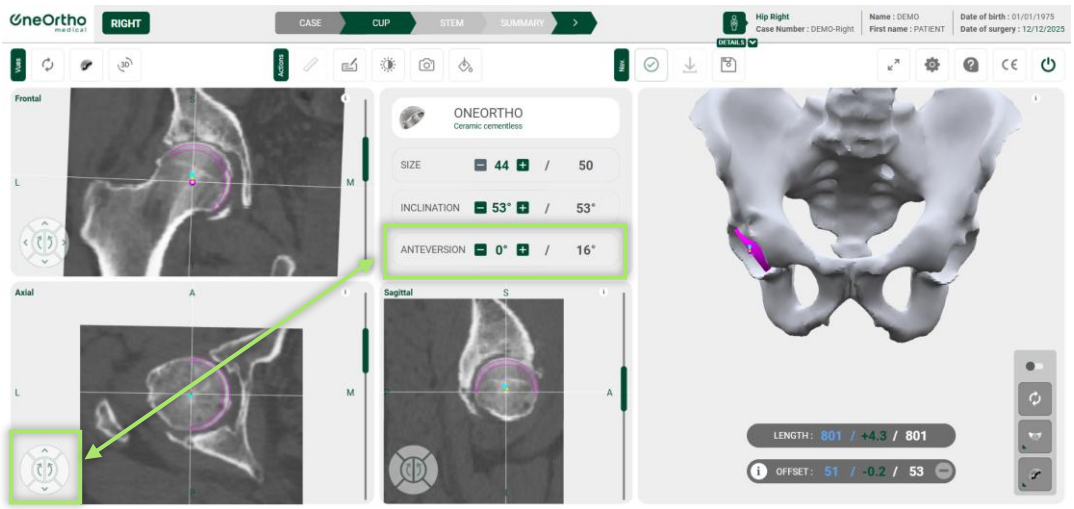
Bon à savoir

SUR L'ONGLET « CUPULE »

Possibilité de modifier la valeur d'inclinaison

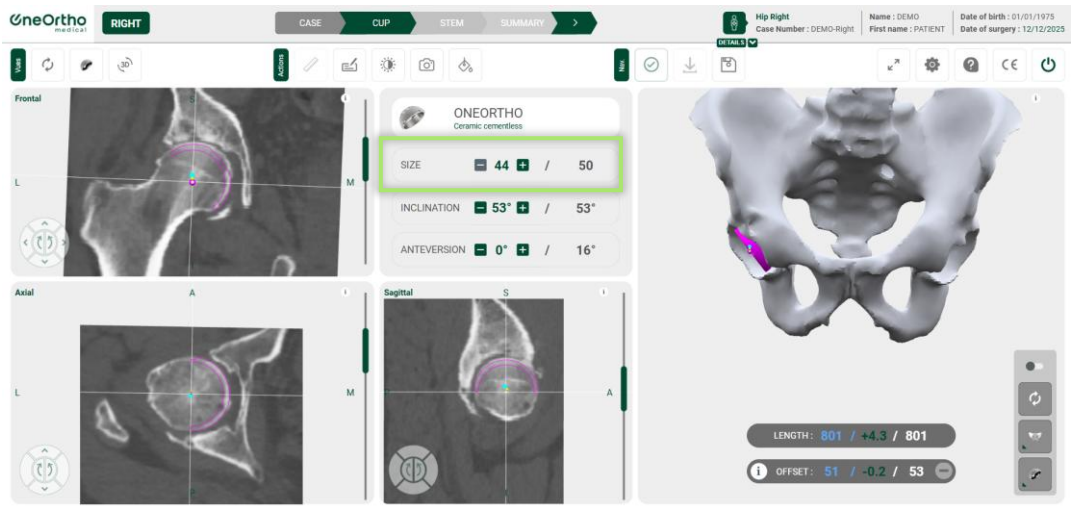


Possibilité de modifier la valeur d'antéversion

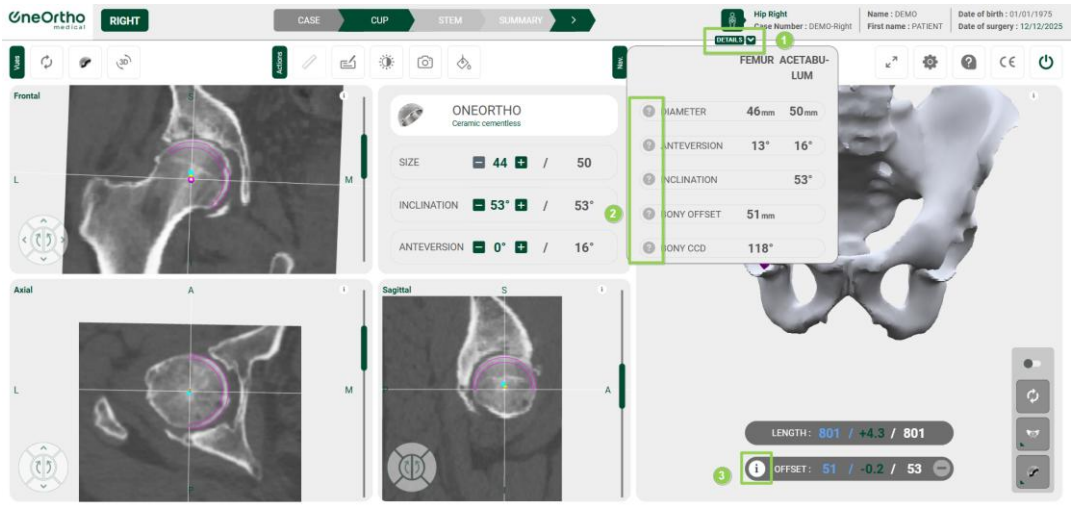


Bon à savoir

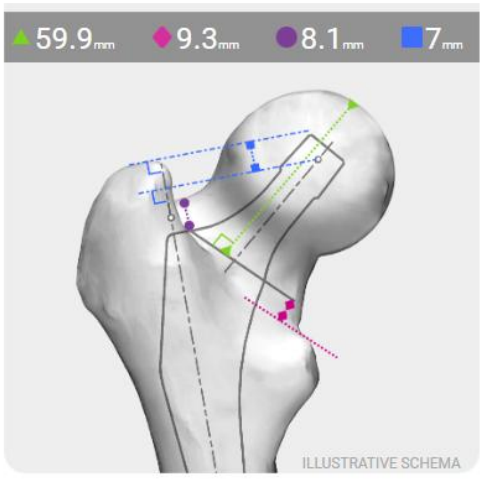
Possibilité de modifier la taille de la cupule



Afficher les informations sur les valeurs



SUR L'ONGLET « TIGE »



Le modèle affiché n'est pas une représentation du cas du patient en cours de planification. Il s'agit d'un **modèle schématisé** explicatif qui permet de comprendre à quoi correspondent les valeurs.

2. GENERALITES

NOM DU DISPOSITIF :

Le nom du dispositif est « 3D HIP PLANNING SOFTWARE ».

DESTINATION :

Le logiciel de planification « 3D HIP PLANNING SOFTWARE » est destiné à informer la gestion clinique en fournissant des outils de planification 3D pour la planification préopératoire de la chirurgie de la hanche.

DESCRIPTION GÉNÉRALE :

Le 3D HIP PLANNING SOFTWARE est un dispositif qui fournit des informations pour la gestion clinique par le biais d'outils de planification et la visualisation en 3D de l'anatomie de la hanche et du fémur proximal ; principalement par ce moyen, il permet de planifier le positionnement, la taille et le modèle d'une prothèse totale de hanche. Il fournit ainsi au chirurgien des informations qui constituent un niveau de support de base pour prendre une décision concernant la planification préopératoire de l'intervention chirurgicale. Il comprend une bibliothèque 3D avec plusieurs modèles, dans leurs différentes tailles, de prothèses totales de hanche. Une fois la planification effectuée et validée par le chirurgien utilisateur, le logiciel fournit un rapport de planification

En utilisant des objets 3D reconstruits à partir des images DICOM fournies par le chirurgien, ce logiciel affiche la structure osseuse de la hanche et du fémur proximal du patient, avec une vue 3D et des vues 2D (vues sagittale, coronale et axiale). Il affiche la prothèse de hanche dans la structure osseuse reconstruite numériquement. Le chirurgien peut manipuler virtuellement la prothèse (tige et cotyle) en faisant varier, avec précision, des paramètres tels que la position antéro-postérieure, la position latérale, l'inclinaison, l'antéversion, la gamme et la taille. La position par défaut de la prothèse est fixée par le département de production numérique de One Ortho de manière à réduire le temps de traitement du cas pour le chirurgien utilisateur et n'est pas une proposition de planification.

La première étape permet au chirurgien de vérifier les données du patient. La deuxième étape permet au chirurgien d'effectuer la planification de la cupule acétabulaire. La troisième étape permet au chirurgien d'effectuer la planification de la tige, ce qui déterminera la conception du guide de coupe sur mesure si l'utilisateur en a commandé un. La dernière étape synthétise la planification et permet à l'utilisateur chirurgien de valider définitivement sa planification, ce qui permet alors d'éditer automatiquement la planification correspondante.

L'interface visuelle du logiciel est disponible en version sombre et en version claire.

Généralités

VERSION DU LOGICIEL :

La version en vigueur dans ce manuel est la **version 2.7.**

Note : *Le logiciel 3D Hip Planning Software est conçu pour fournir aux professionnels de la santé des informations leur permettant de planifier des chirurgies de la hanche. Il s'agit d'un logiciel autonome, actuellement disponible sur le marché uniquement dans sa version 2.7. Aucune autre version du logiciel n'est disponible pour les utilisateurs. Le logiciel ne peut aider à la planification chirurgicale que si la prothèse destinée à être implantée est disponible dans la bibliothèque de schémas 3D du logiciel.*

Généralités

PRECAUTION / AVERTISSEMENTS :

Malgré la plus grande attention que nous apportons à la réduction des risques, certains risques résiduels demeurent. Les risques résiduels, les recommandations qui leur sont associées et les conséquences pour les patients sont indiqués ci-dessous :

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

	de contrôle des risques » ci-dessous.	
L'utilisateur utilise un navigateur obsolète ou non vérifié. Une faille de sécurité due à l'utilisation d'un navigateur obsolète.	Utilisez toujours un navigateur conforme aux demandes du fabricant et assurez-vous qu'il ne soit pas obsolète afin d'éviter les failles de sécurité. Suivez toujours les bonnes pratiques associées à la chirurgie, voir la section **« Mesures externes au logiciel de contrôle des risques »** ci-dessous.	Allongement du temps opératoire.
Logiciel impossible à utiliser. Le site web présentant la notice d'utilisation électronique n'affiche pas correctement la notice d'utilisation électronique sur l'écran de l'utilisateur.	Respectez les exigences minimales concernant les caractéristiques du matériel (y compris la définition de l'écran) et des réseaux informatiques, telles qu'elles sont définies dans le Manuel Utilisateur, afin de garantir l'affichage correct de l'interface du logiciel et d'éviter les désagréments et les problèmes de sécurité.	Aucune conséquence pour le patient. Le personnel médical doit utiliser d'autres moyens pour planifier l'intervention chirurgicale.
Données incorrectes sur les patients (Risque d'aptitude à l'utilisation)	Pour éviter tout problème avec les données de sortie de planification, assurez-vous que les données du patient sont correctes. Suivez toujours les bonnes pratiques associées à la chirurgie, voir la section **« Mesures externes au logiciel de contrôle des risques »** ci-dessous.	Erreur dans les données. Allongement du temps opératoire.
Souhait de modifier la planification après examen de la synthèse	Avant de valider la planification, vérifiez que le visuel 3D de la page de synthèse est conforme au résultat attendu. Une planification inadaptée peut	Allongement du temps opératoire.

	mener à un allongement du temps opératoire. Suivez toujours les bonnes pratiques associées à la chirurgie, voir la section **« Mesures externes au logiciel de contrôle des risques »** ci-dessous.	
L'utilisateur ne comprend pas qu'il n'y a pas de sauvegarde temporaire sur le logiciel 3D. (Risque d'aptitude à l'utilisation) L'utilisateur ne comprend pas comment télécharger le rapport. (Risque d'aptitude à l'utilisation)	Aucune sauvegarde temporaire n'est possible, la progression sera perdue si le logiciel est fermé sans avoir entièrement terminé et validé la planification. Veillez à valider le cas pour sauvegarder la planification et conserver un rapport de planification archivé. 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 l'opération.
L'utilisateur ne sait pas comment contacter le support en cas de bugs logiciels. (Risque d'aptitude à l'utilisation)	N'hésitez pas à nous faire part de tout bug ou anomalie (voir §contact).	Aucune conséquence pour les patients.
L'utilisateur doit utiliser le manuel d'utilisation sous forme papier.	À la demande de l'utilisateur, le Manuel Utilisateur peut être fourni en version papier sans frais supplémentaires pour l'utilisateur dans les 7 jours suivant la demande.	Aucune conséquence pour les patients.

Mesures extérieures au logiciel de contrôle des risques :

L'utilisation du logiciel de planification « 3D HIP PLANNING SOFTWARE » ne remplace pas les mesures de contrôle peropératoires usuelles. Afin d'éviter une augmentation des risques de complications peropératoires et postopératoires, l'utilisateur est tenu de suivre des mesures externes au logiciel de contrôle des risques : l'utilisateur doit suivre la technique opératoire associée à la prothèse de hanche prévue, fournie par le fabricant de la prothèse. En particulier, les étapes d'essai doivent être respectées : les tailles sont confirmées en peropératoire avec les repères anatomiques, des essais à la râpe et des implants d'essai.

Généralités

L'utilisation du logiciel permet une planification 3D réalisée en pré-opératoire par le chirurgien formé[1]. Les données présentées par le logiciel ne sont pas interprétées et le choix final de la planification est réalisé par le personnel médical formé[2].

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

[1] Qui est titulaire d'un diplôme en lien avec la chirurgie orthopédique
[2] Qui est titulaire d'un diplôme en lien avec la chirurgie orthopédique

Généralités

SPÉCIFICATIONS D'INSTALLATION :

Systèmes d'exploitation :

- Windows,
- Mac OS.

Navigateur :

- Google Chrome

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

Il n'y a pas de minimum quant à la qualité de la connexion internet utilisée mais les échanges et transferts peuvent être longs avec une connexion à bas débit. Nous recommandons une connexion avec un débit supérieur à 100Mbits/s.

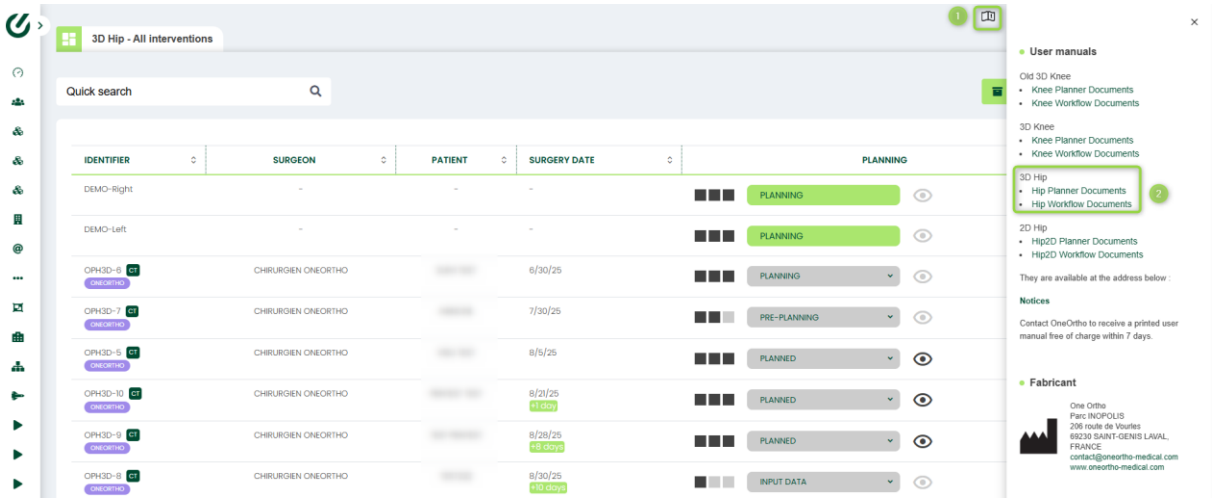
Le site est totalement responsif, c'est-à-dire qu'il s'adapte automatiquement à la taille de l'écran de votre support matériel avec une résolution minimum de 1200x675.

UNITÉS UTILISÉES

Toutes les longueurs sont indiquées en millimètre (ex. offset, longueur, etc.).
Tous les angles sont en degré (ex. antéversion, inclinaison, etc.).

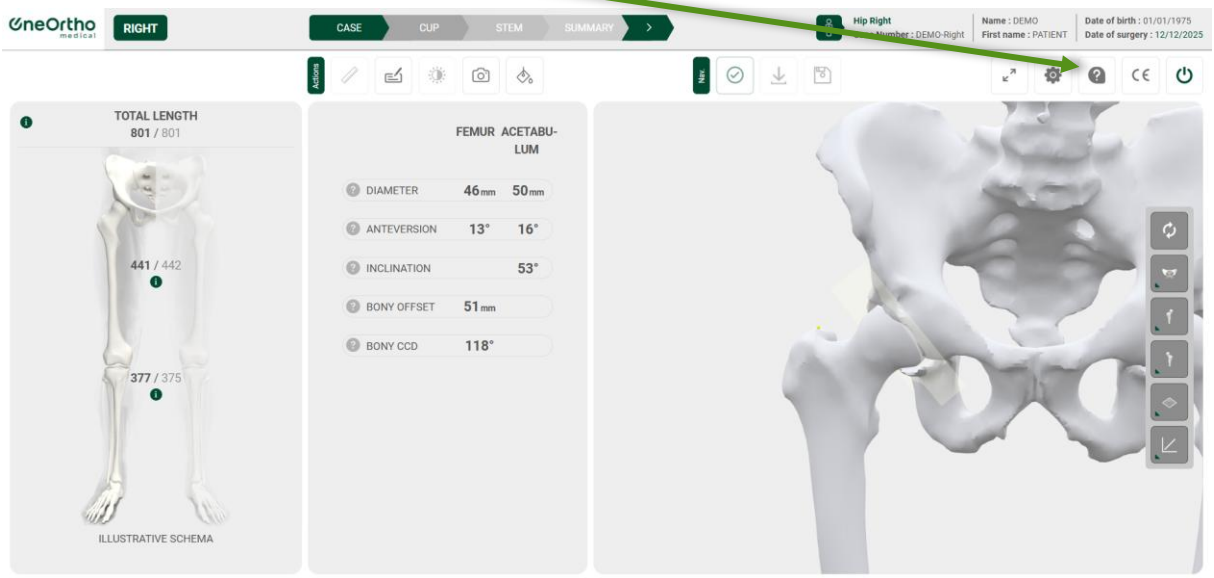
ACCESSIBILITÉ À LA DOCUMENTATION :

La documentation est accessible à tout moment sur la plateforme, dans le menu en haut à droite situé à côté du profil de l'utilisateur.
Apparait alors un menu proposant de télécharger les documents disponibles selon votre besoin et l'intitulé ci-dessus.



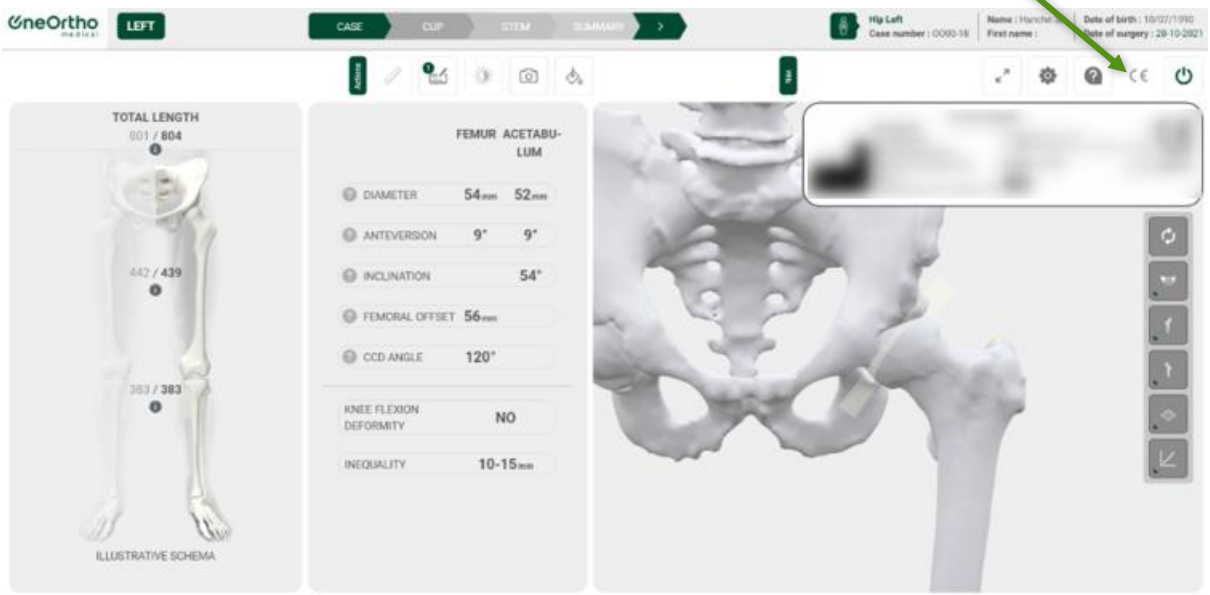
Généralités

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



Généralités

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



3. CONDITIONS D’UTILISATION

DESTINATION :

Le logiciel de planification « 3D HIP PLANNING SOFTWARE » est destiné à informer la gestion clinique en fournissant des outils de planification 3D pour la planification préopératoire de la chirurgie de la hanche.

INDICATIONS

Le logiciel de planification « 3D PLANNING SOFTWARE » est indiqué lorsqu’une prothèse totale de hanche primaire est indiquée. La prothèse totale de hanche peut être indiquée principalement en cas de :

- Arthrose primaire ou secondaire de l'articulation de la hanche,
- Fracture du col de fémur,
- Ostéonécrose ou nécrose avasculaire de l'articulation de la hanche,
- Cancer des os affectant la région de la hanche.

UTILISATEURS PREVUS

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

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

POPULATION CIBLE

Le logiciel de planification "3D HIP Planning Software" est destiné aux patients nécessitant une arthroplastie totale de la hanche. Cette population comprend des hommes et des femmes adultes d'un âge avancé ayant atteint la maturité osseuse (âge moyen proche de 60-70 ans).

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

PERFORMANCES REVENDIQUEES

Le logiciel de planification "3D Hip Planning Software" fournit des informations à la gestion clinique en proposant des outils de planification 3D pour réaliser une planification préopératoire précise de la chirurgie de la hanche :

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

BENEFICES CLINIQUES

Le logiciel de planification « 3D HIP PLANNING SOFTWARE » permet de réduire les complications peropératoires et postopératoires.

Conditions d’utilisation & Durée de vie

CONTRE-INDICATIONS

Le logiciel de planification ne doit pas être utilisé :

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

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES

Aucun effet secondaire indésirable lié au dispositif n’est répertorié.

Conditions d’utilisation & Durée de vie

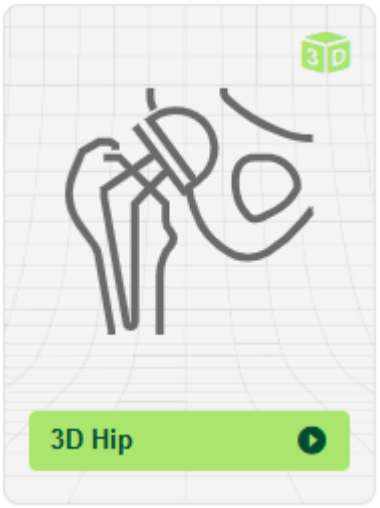
4. DUREE DE VIE

La durée de vie du logiciel est de 2 ans.
Pendant cette période, ONE ORTHO garantit les performances du logiciel et s’engage à effectuer des mises à jour pour permettre son utilisation optimale.

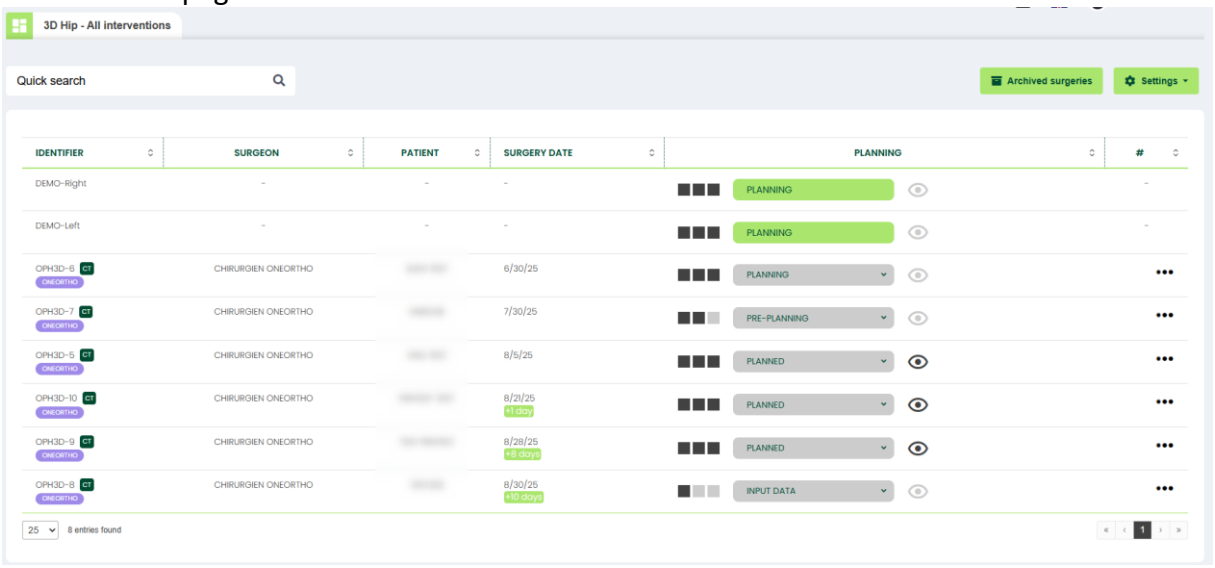
Généralités sur l'affichage

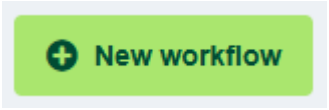
5. ACCES A LA PLANIFICATION

À partir du tableau de bord, l'utilisateur sélectionne l'onglet « **Hanche 3D** ».



Une nouvelle page s'affiche :



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

6. GENERALITES DE L'AFFICHAGE

Nous allons, dans cette section, décrire l'ensemble des informations indiquées et les interactions possibles dans cet encart commun à l'ensemble des pages de l'application. Selon le besoin, l'utilisateur pourra naviguer de la page « CAS » à la page « SYNTHÈSE » en passant par les pages « CUPULE » et « TIGE ».

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



Cette séquence de page à dérouler par la flèche  du ruban haut permet à chaque étape de réaliser soit une opération de contrôle, soit une opération de planification ou les deux.

En haut à gauche et en haut à droite de l'application, les informations relatives à l'intervention suivante sont indiquées :

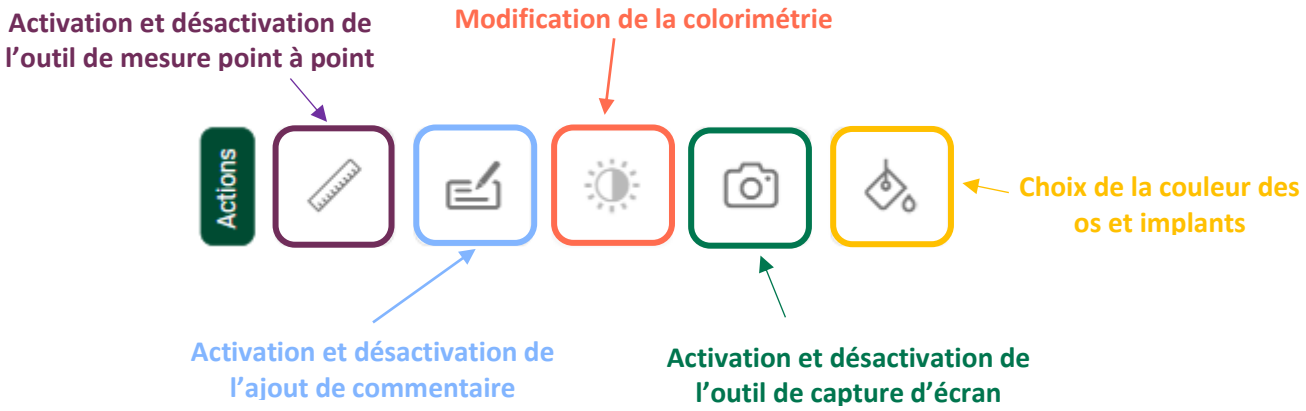


Rappel de la latéralisation du cas

Informations sur l'intervention : Prénom, Nom et Date de naissance du patient, Date de l'intervention, numéro d'identification unique du cas

Généralités sur l'affichage

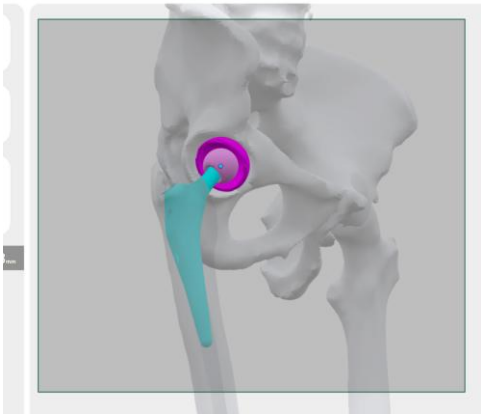
Des outils propres à la réalisation d'actions spécifiques sont également disponibles (l'outil mesure est uniquement disponible en page SYNTHESE) :



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

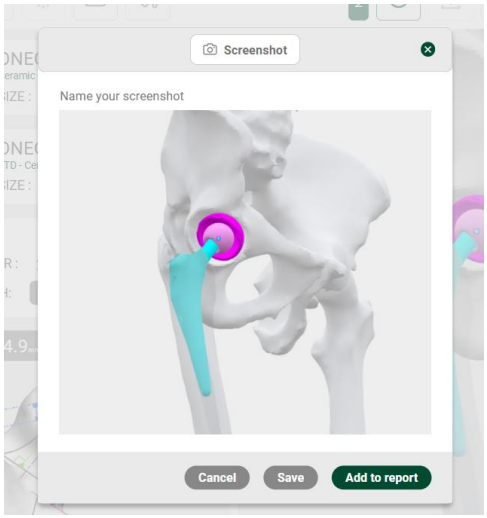


L'appui sur le bouton  va permettre de prendre la capture d'écran d'une partie de l'interface, afin de la sauvegarder sur le poste de l'utilisateur ou de l'ajouter au rapport de planification.
Il faut alors sélectionner une zone rectangulaire en maintenant le bouton gauche enfoncé et en déplaçant la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



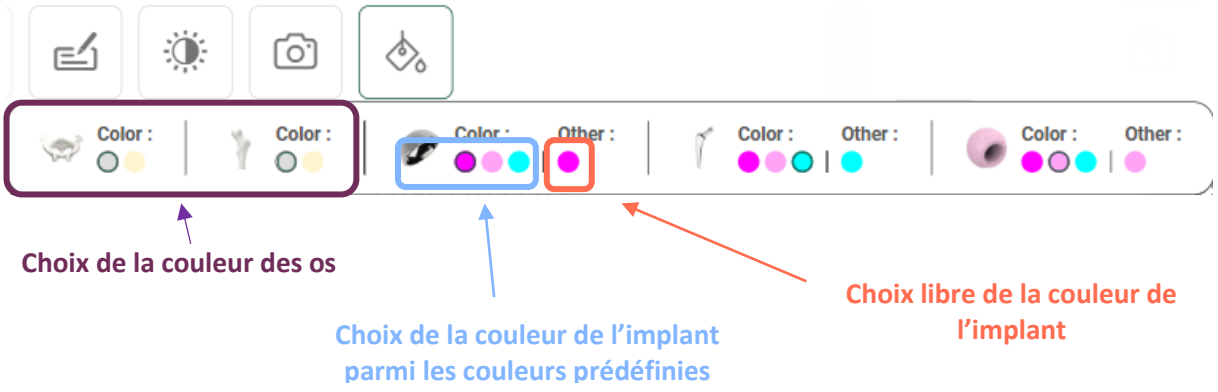
Une fois le bouton relâché, l'interface suivante est affichée pour donner un nom à la capture d'écran. Attention, si la zone sélectionnée sort du navigateur, la capture d'écran sera vide.

Généralités sur l’affichage



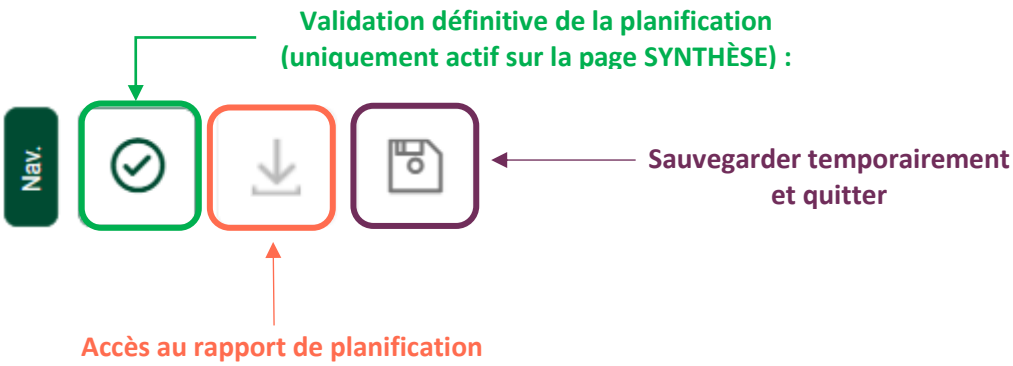
Les boutons en bas permettent d’annuler, de sauvegarder l’image sur le poste de l’utilisateur ou de l’ajouter au rapport de planification.

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



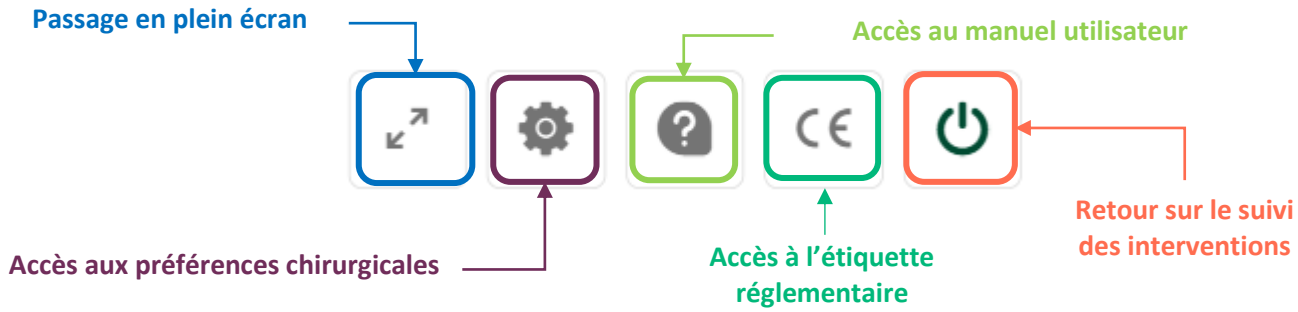
Généralités sur l’affichage

Des outils propres à la validation sont disponibles



L’accès au rapport de planification est actif uniquement après la validation 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 :



Généralités sur l’affichage

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

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



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

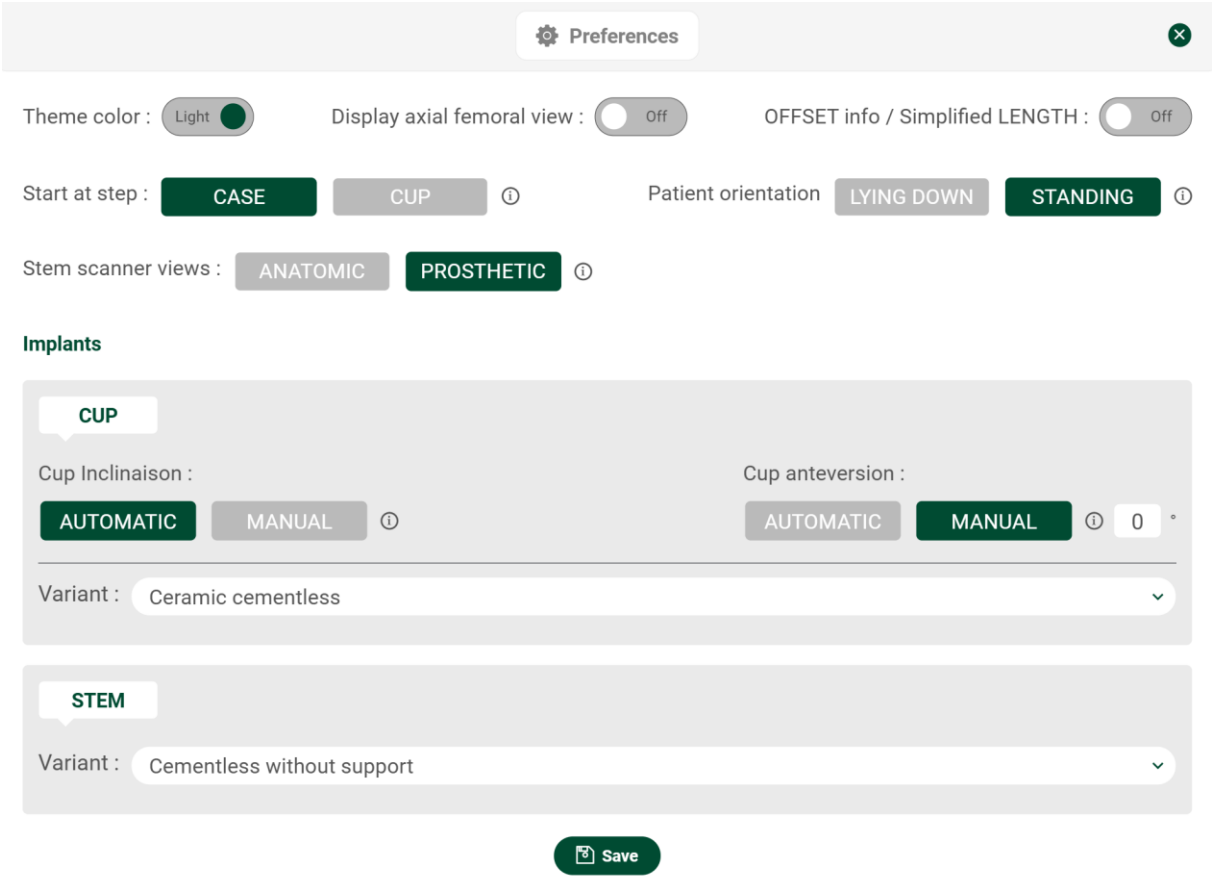


Préférences chirurgicales

7. PREFERENCES CHIRURGICALES

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

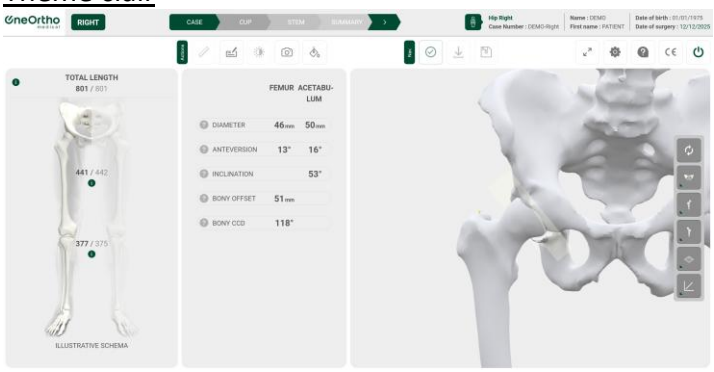
Pour cela, il doit accéder à l'écran de réglage de ses préférences via le bouton .
L'interface de cette page se présente ainsi :



L'utilisateur pourra alors paramétrer les éléments suivants :

- L'apparence du thème de la planification :

Thème clair



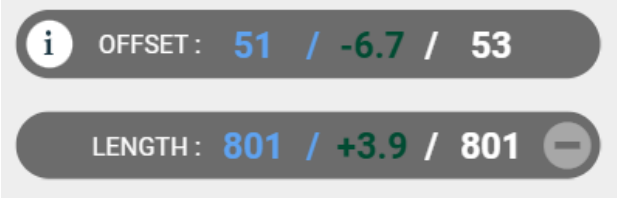
Thème foncé



Préférences chirurgicales

- L’apparence de l’encart d’information sur l’offset et la longueur :

Standard



Simplifiée



- L’affichage de la vue axiale sur la page tige par défaut :

Affichage par défaut

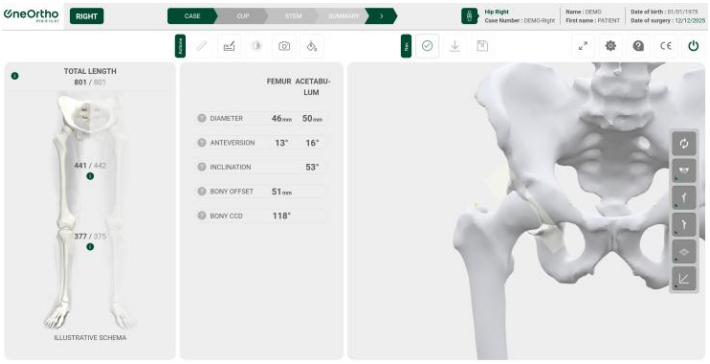


Masquage par défaut

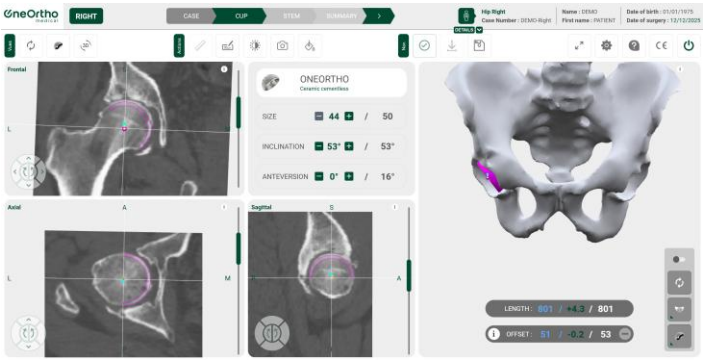


- La première page d’affichage par défaut :

Page « CAS » par défaut



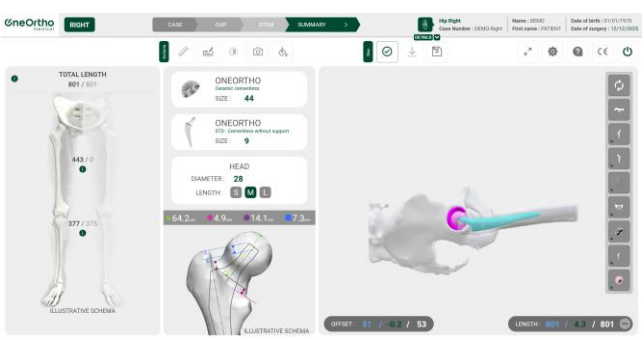
Page « CUPULE » par défaut



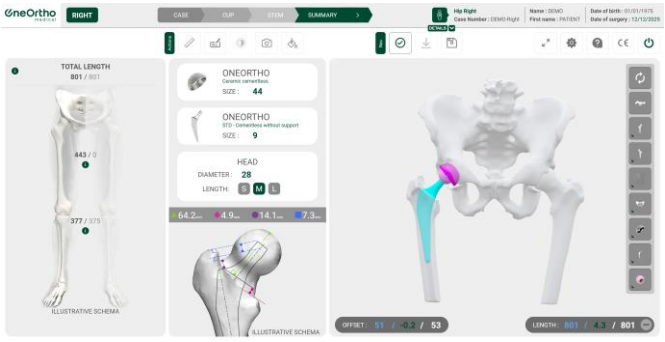
Préférences chirurgicales

- L'orientation du patient par défaut sur la page synthèse :

Position « ALLONGE » par défaut :



Position « DEBOUT » par défaut :



- Le référentiel par défaut de la page Tige :

Référentiel « PROTHETIQUE » par défaut



Référentiel « ANATOMIQUE » par défaut



- La configuration automatique ou personnalisée des valeurs d'antéversion et d'inclinaison. Pour chacune :
  - « Automatique » : la valeur sera déterminée selon le cas
  - « Personnalisée » : la valeur saisie sera toujours appliquée
- Les informations par défaut pour les implants Cupule et Tige :
  - La gamme par défaut
  - Le type par défaut

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

.

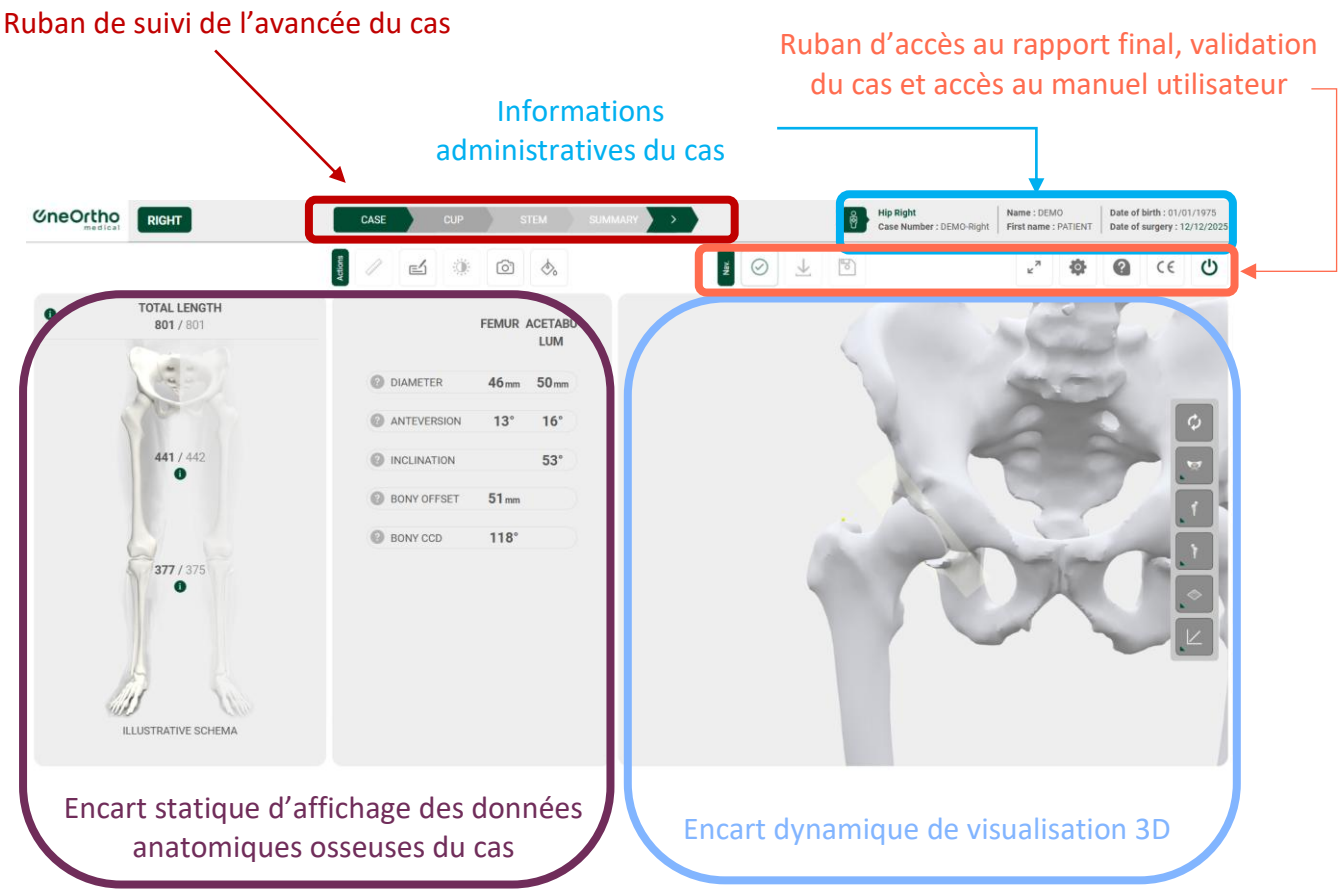
8. VALIDATION D'UNE PLANIFICATION

8.1. GÉNÉRALITÉS SUR LE DÉROULEMENT D'UN CAS

Comme indiqué précédemment, l'outil a été développé avec la succession de 4 pages (écrans) qu'il faut défiler de manière séquentielle de l'écran initial du « Cas » à la page finale de « Synthèse » en passant par la planification de la « Cupule » et la planification de la « Tige ».

Écran ❶ :



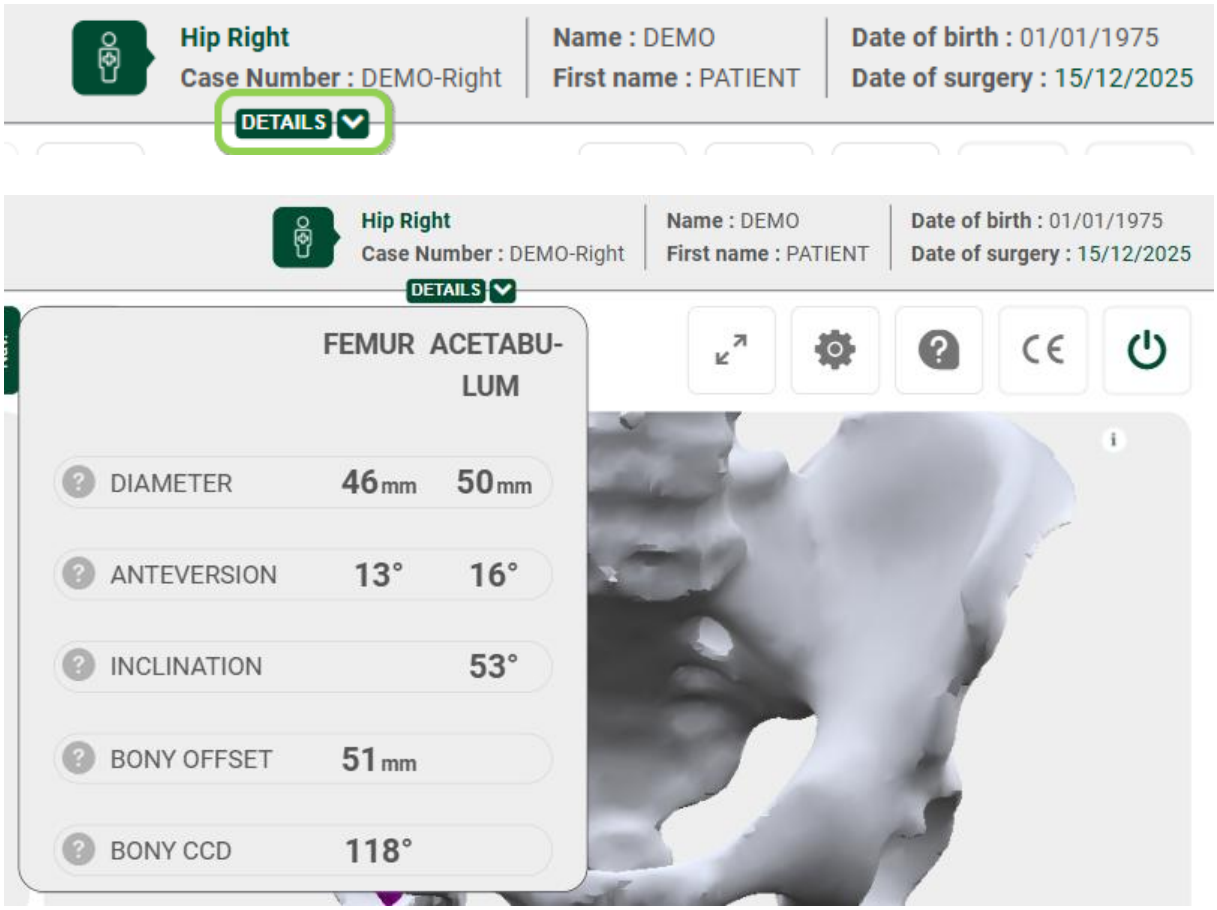


Sur un écran classique d'ordinateur, la fenêtre initiale nommée « ❶ - Cas » se présente de la façon suivante.

Ce premier écran est une étape d'accès possible au manuel utilisateur de l'outil et de contrôle par le chirurgien des données administratives et anatomiques du cas.

Les informations de cette première page resteront accessibles sur les écrans suivants en cliquant sur la flèche sous l'indication « Numéro du cas »

Généralités sur le déroulement d’un cas



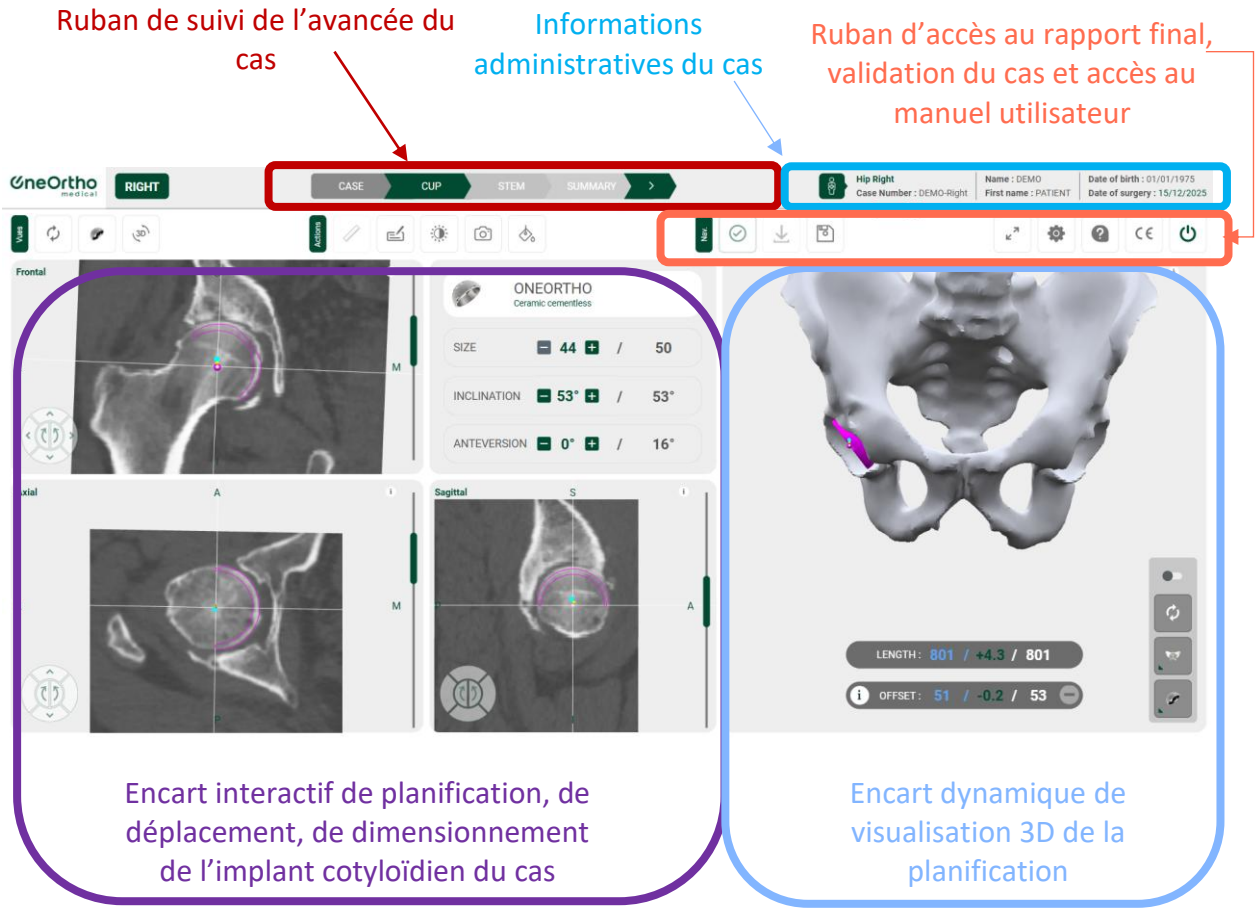
Généralités sur le déroulement d'un cas

Écran ❷ : 

La seconde fenêtre nommée « ❷ - Cupule » se présente de la façon suivante.

Ce second écran est une étape de planification de la cupule prothétique dans son environnement osseux. Cette étape permet de fixer le centre articulaire prothétique final au niveau du centre de la cupule planifiée.

La planification est réalisée en positionnement spatial, en dimensionnel et en typologie d'implant. Toutes les modifications apportées à la cupule prothétique dans l'encart interactif de gauche sont actualisées en temps réel dans l'encart dynamique 3D de droite.



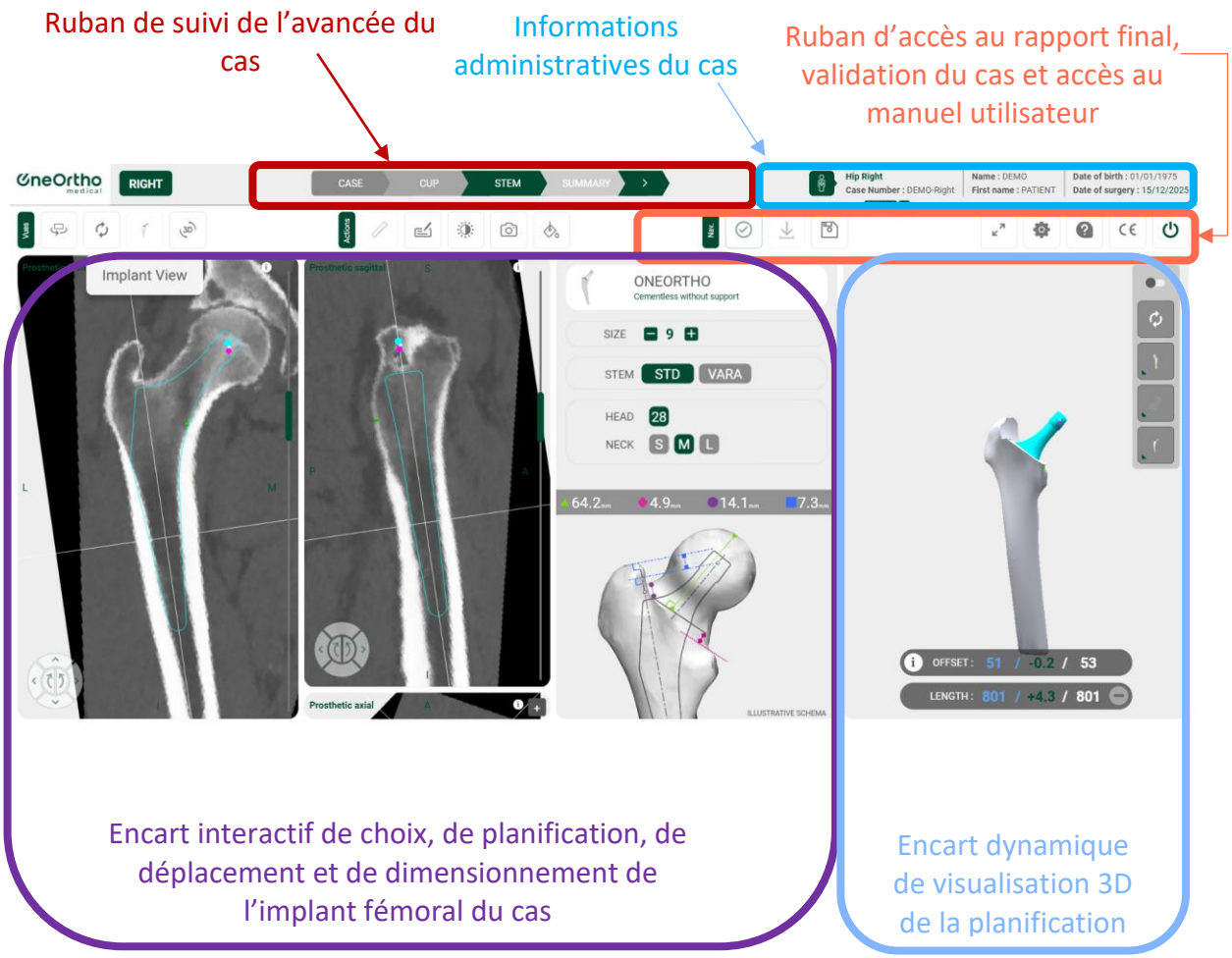
L'offset (de valeur négative) correspond à la médialisation de la cupule.

Généralités sur le déroulement d'un cas

Écran ❸ :

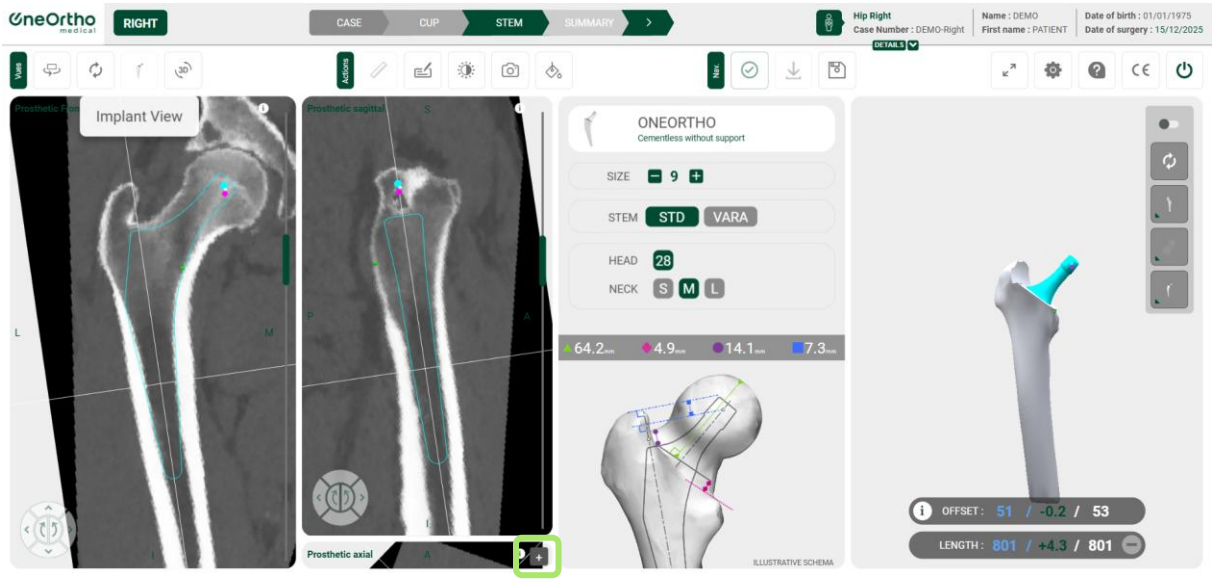


La troisième fenêtre nommée « ❸ - Tige » se présente de la façon suivante :



Généralités sur le déroulement d’un cas

En cliquant sur le bouton + une vue scanner optionnelle en coupe axiale peut être affichée ou masquée, le reste de la page est inchangé. Cet affichage est également paramétrable par défaut dans les préférences chirurgicales.



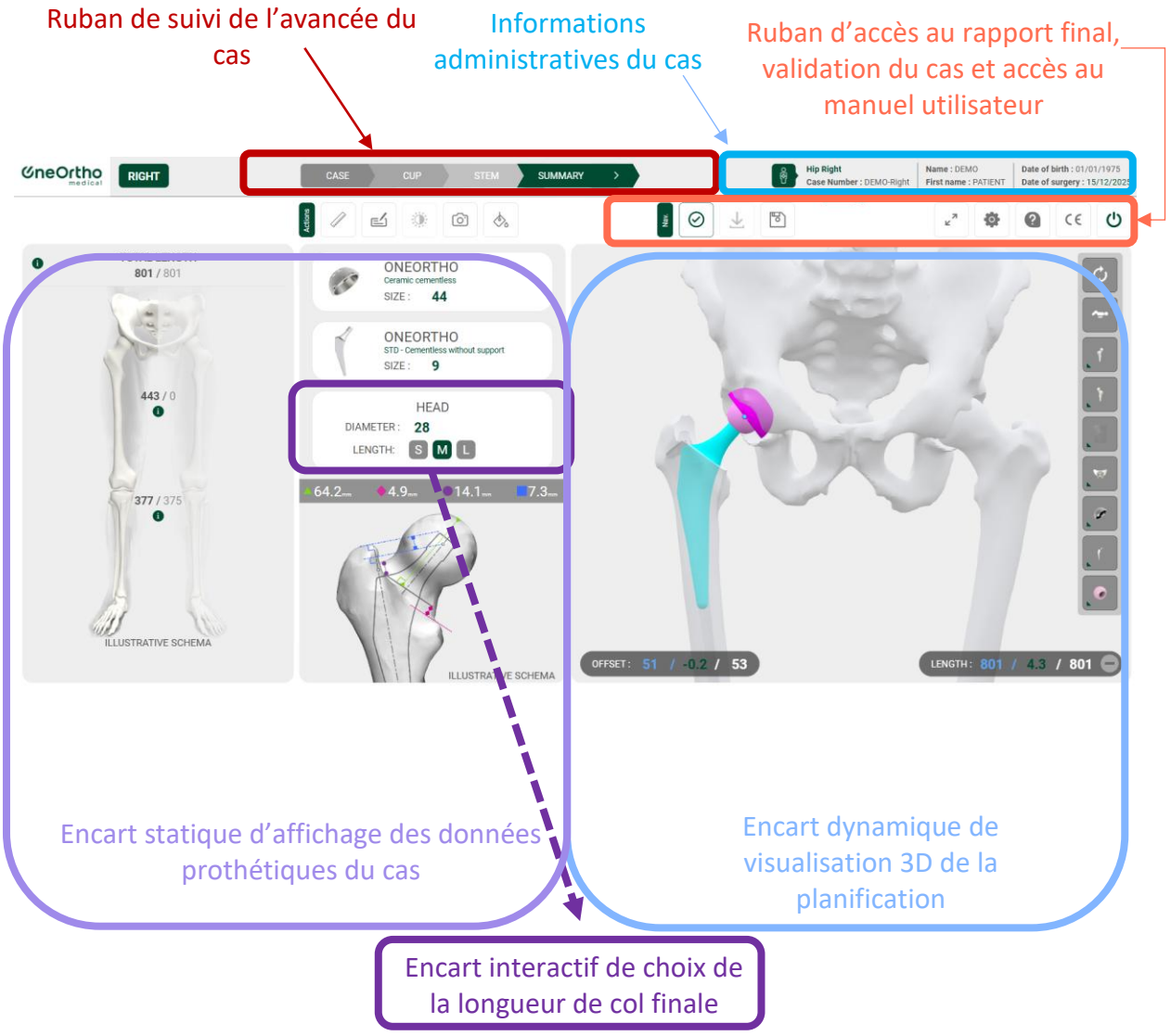
Ce troisième écran correspond à la planification de la tige fémorale prothétique dans son environnement osseux.
La planification est réalisée en positionnement spatial, en dimensionnel et en typologie d’implant. Toutes les modifications apportées à la tige prothétique dans l’encart interactif de gauche sont actualisées en temps réel dans l’encart dynamique 3D de droite.

Généralités sur le déroulement d'un cas

Écran ❹ :



Sur un écran classique d'ordinateur, la dernière fenêtre nommée « ❹ - Synthèse » se présente de la façon suivante :



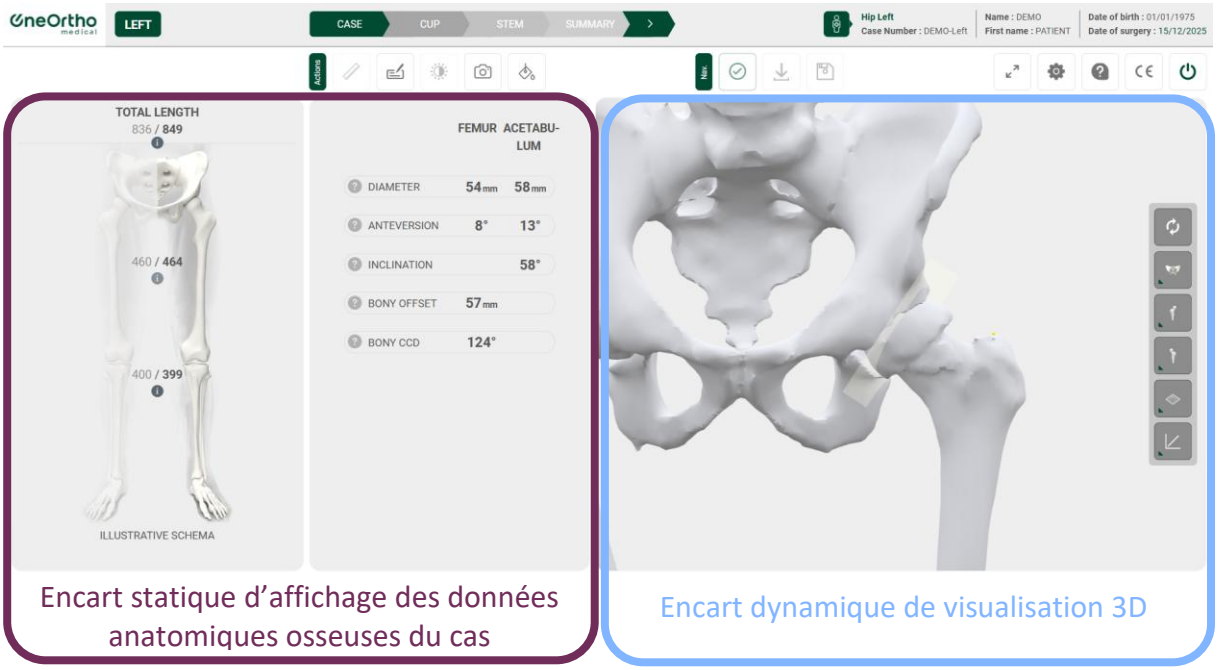
Ce dernier écran est une étape de contrôle final par le chirurgien des données administratives du cas, des données prothétiques planifiées, des données numériques de l'ostéotomie et des données fonctionnelles (longueur et offset) qui peuvent encore être modifiées par le choix de la longueur du col.

D'autres modifications sont toujours possibles par retour sur l'étape « ❷- Cupule » ou sur l'étape « ❸- Tige ».

8.2. AFFICHAGES / CALCULS AUTOMATIQUES

8.2.1. Fenêtre principale de l'étape « Cas »

Cette fenêtre est composée de deux grandes parties.



Encart statique d'affichage des données anatomiques osseuses du cas

Encart dynamique de visualisation 3D

La zone **Encart statique d'affichage des données anatomiques osseuses du cas** qui affiche les données osseuses anatomiques du cas :

- Le côté, par le passage en brillant du côté opéré sur la fenetre gauche dans le cas ci dessus. Pour un côté droit, l'affichage sera le suivant :



Affichage et Calculs

- Le calcul des longueurs (en mm) des segments osseux des deux membres inférieurs pour apprécier l'inégalité de longueur entre les deux membres et l'origine de cette inégalité par segment avec :

La longueur fémorale est calculée enre le centre de la tête fémorale et le sommet des épines tibiales. La valeur grisée en vis à vis indique cette même mesure sur le côté opposé non opéré

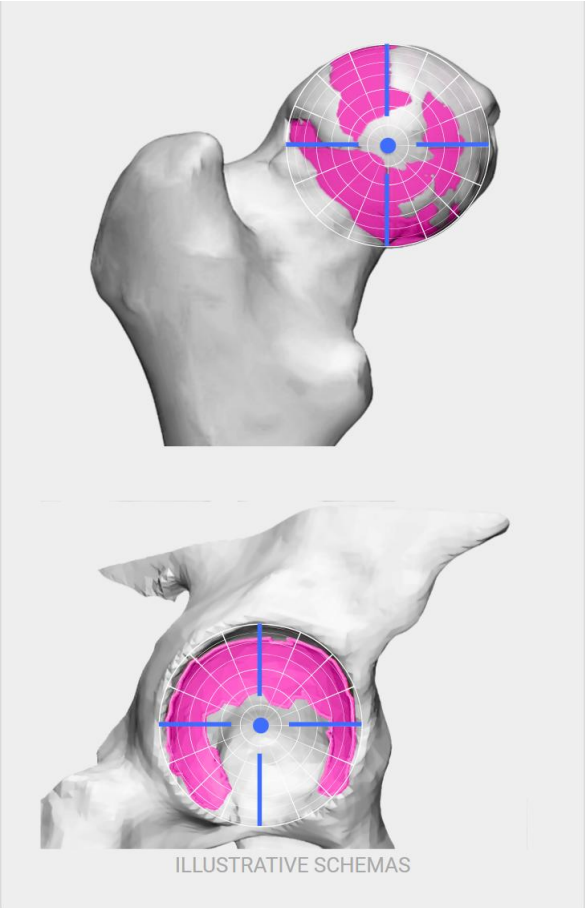


La longueur du membre inférieur est calculée entre le point U radiologique de la hanche et le centre des malléoles. La valeur grisée en vis à vis indique cette même mesure sur le côté opposé non opéré

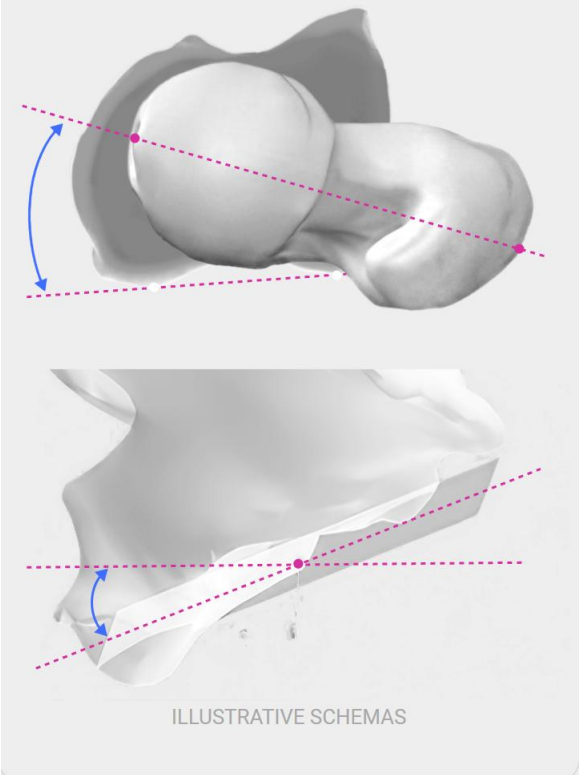
La longueur tibiale est calculée entre le sommet des épines tibiales et le centre des malléoles. La valeur grisée en vis à vis indique cette même mesure sur le côté opposé non opéré

- Le diamètre (en mm) de la tête fémorale comme celui de l'acetabulum est calculé automatiquement par la superposition d'une sphère la plus congruente possible à l'élément osseux concerné. Le diamètre de la sphère ainsi positionnée donne le diamètre de l'élément osseux.

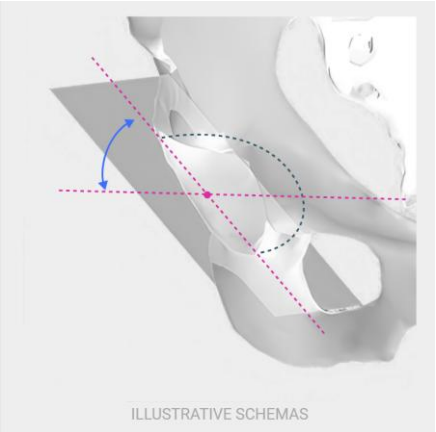
Affichage et Calculs



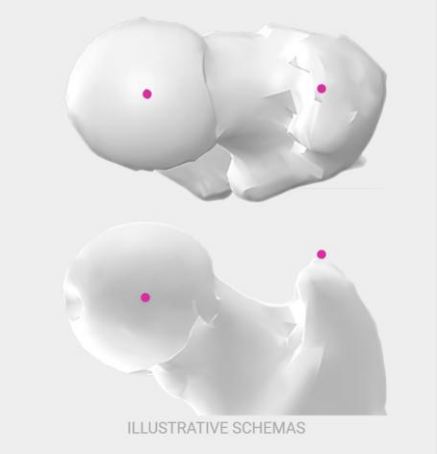
- L'antéversion (en degré) du fémur est calculée entre l'axe du col et le plan bicondylien postérieur. Pour le cotyle, c'est l'inclinaison du plan cotyloïdien mesurée dans un plan horizontal par rapport au plan sagittal.



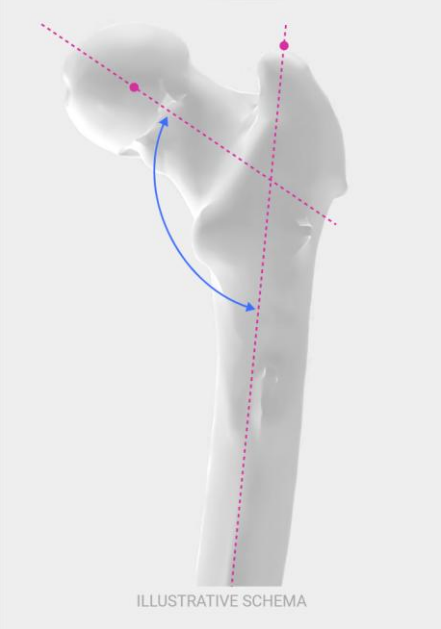
- L’inclinaison (en degré) du plan cotyloïdien est mesurée dans un plan frontal par rapport au plan horizontal.



- L’offset osseux fémoral (en mm) est mesuré entre le point centre de la tête fémorale et le point sommet du grand trochanter et projeté dans le plan de face.



- L’angle CCD (en degré) est l’angle entre l’axe diaphysaire et l’axe du col mesuré dans un plan de face.

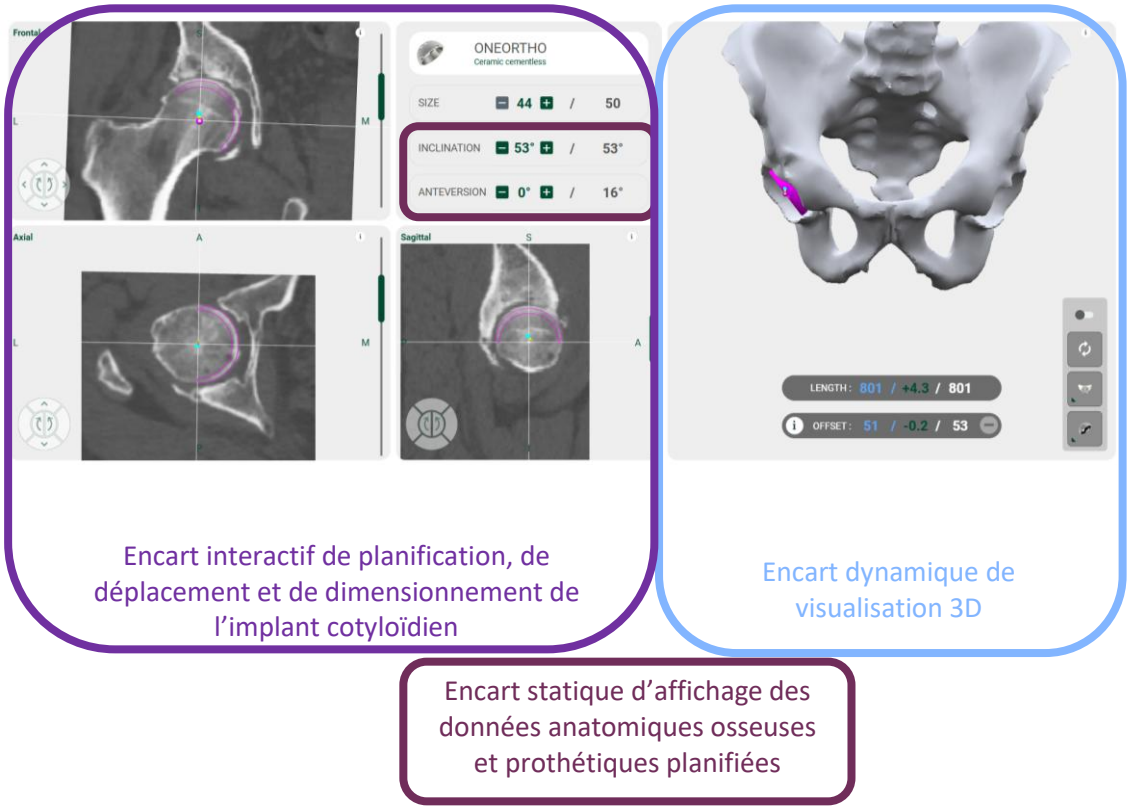


La seconde zone **Encart dynamique de visualisation 3D** affiche la reconstruction des os en 3D, avec mise en place des implants sur le côté à opérer. Avant une quelconque intervention de l'utilisateur, la position des coupes et la taille des implants sont celles définies par l'équipe de OneOrtho Medical à l'étape de « **Pré-planification** » (voir § Accessibilité à la Documentation pour consulter le « Manuel Utilisateur Workflow »). Les icônes des outils de visualisation sont décrites dans le paragraphe « 8.4 Les outils d'affichage » et chaque icône dispose d'une info bulle au passage de la souris.
En plus de ces outils spécifiques, les fonctions habituelles utilisables dans les scènes 3D avec votre pointeur sont actives :

- Avec une souris, avec le clic gauche pour tourner les objets dans la scène 3D, le clic droit maintenu pour translater l'objet dans la scène 3D et enfin la roulette pour zoomer +/-.
- Avec un trackpad, avec le clic maintenu avec un doigt pour tourner les objets dans la scène 3D, le clic maintenu avec deux doigts pour translater l'objet dans la scène 3D et enfin le glisser avec deux doigts pour zoomer +/- (ou pincer-ouvrir).

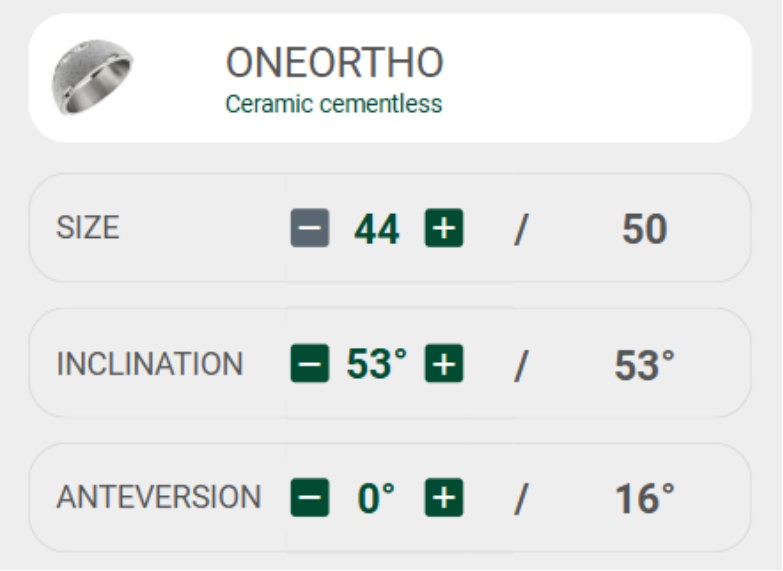
8.2.2. Fenêtre principale de l'étape « Cupule »

Cette fenêtre est composée de trois grandes parties.



La zone **Encart statique d'affichage des données anatomiques osseuses du cas** affiche les données osseuses anatomiques du cas en blanc et les données prothétiques en dynamique des modifications apportées en couleur:

Affichage et Calculs



- L'antéversion (en degré) du plan cotyloïdien en blanc mesurée entre ce plan et le plan sagittal anatomique.

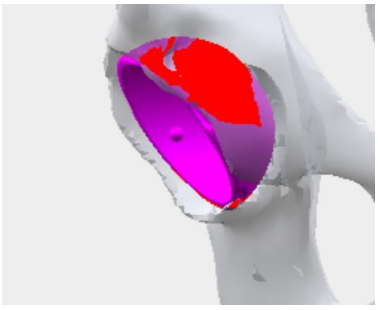
- L'inclinaison (en degré) du plan cotyloïdien en blanc mesurée entre ce plan et le plan horizontal anatomique.

- L'antéversion (en degré) de la cupule cotyloïdienne en couleur mesurée entre le plan équatoriale de la cupule prothétique et le plan sagittal anatomique.

- L'inclinaison (en degré) de la cupule cotyloïdienne en couleur mesurée entre le plan équatorial de la cupule prothétique et le plan horizontal anatomique.

La seconde zone **Encart dynamique de visualisation 3D** affiche le bassin en 3D, avec mise en place de la cupule sur le côté à opérer. L'affichage 3D est dynamique des modifications apportées par l'utilisateur. Les icônes des outils de visualisation sont décrits dans le paragraphe « 8.4 Les outils d'affichage » et chaque icône dispose d'une info bulle au passage de la souris.

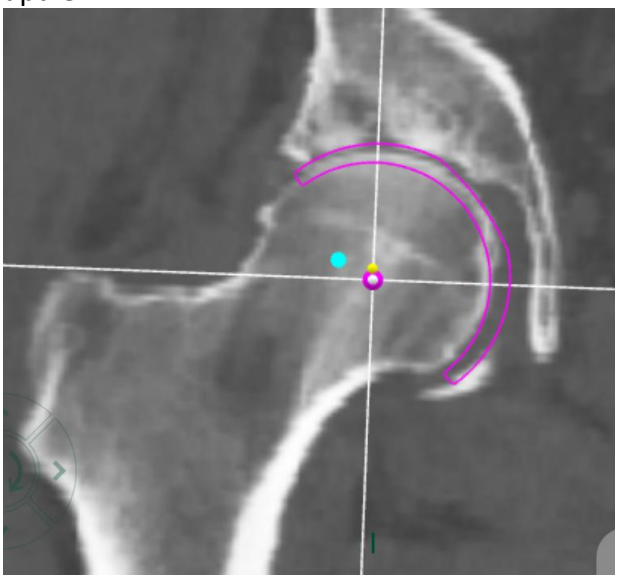
Ce bouton permet l'affichage en rouge des surfaces fraisées entre la cupule prothétique et l'acétabulum osseux non fraisé.



En plus de ces outils spécifiques, les fonctions habituelles utilisables dans les scènes 3D avec votre pointeur sont actives :

- Avec une souris, avec le clic gauche pour tourner les objets dans la scène 3D, le clic droit maintenu pour translater l'objet dans la scène 3D et enfin la roulette pour zoomer +/-.
- Avec un trackpad, avec le clic maintenu avec un doigt pour tourner les objets dans la scène 3D, le clic maintenu avec deux doigts pour translater l'objet dans la scène 3D et enfin le glisser avec deux doigts pour zoomer +/-.

La dernière zone **Encart interactif de planification, de déplacement et de dimensionnement de l'implant cotyloïdien** est décrite dans le paragraphe « 8.3.2 Dimensionnement et positionnement de la cupule ».



Dans cette zone et dans toutes les vues scanner de planification de la cupule sont matérialisés quatre points :

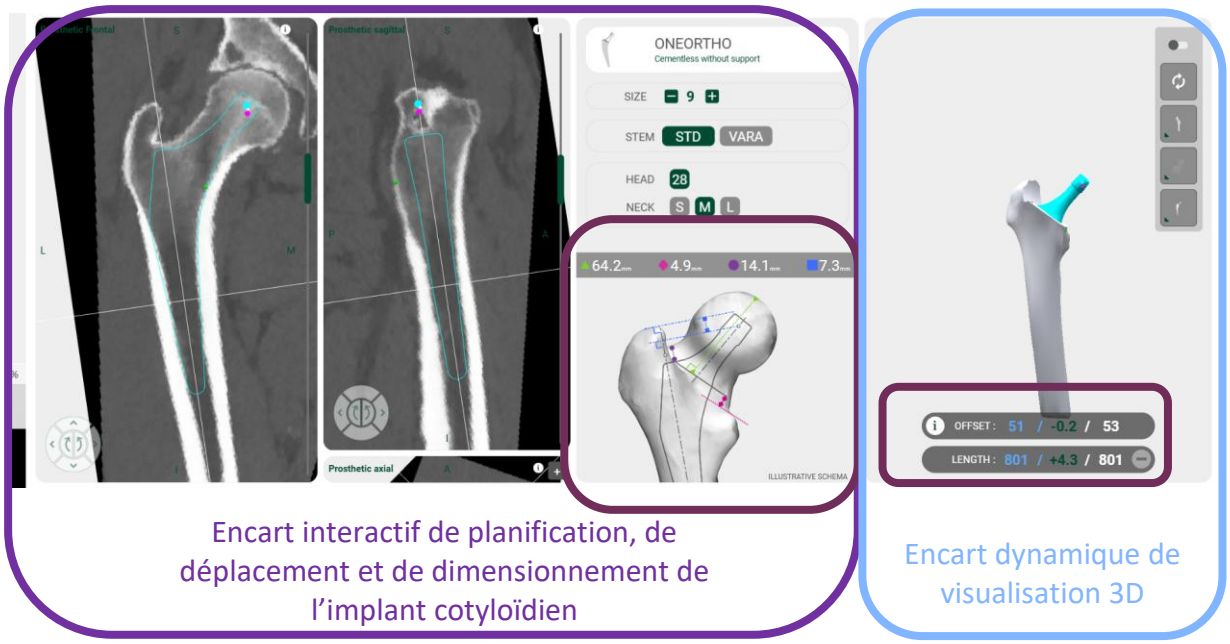
- Un point de la même couleur que la cupule qui représente le centre articulaire prothétique.
- Un point jaune qui représente le centre de la tête fémorale osseuse.
- Un point blanc qui représente le centre de l'acétabulum.
- Un point cyan qui représente le centre articulaire de la tige.

En position initiale, les points de la couleur de la cupule et blanc sont confondus.

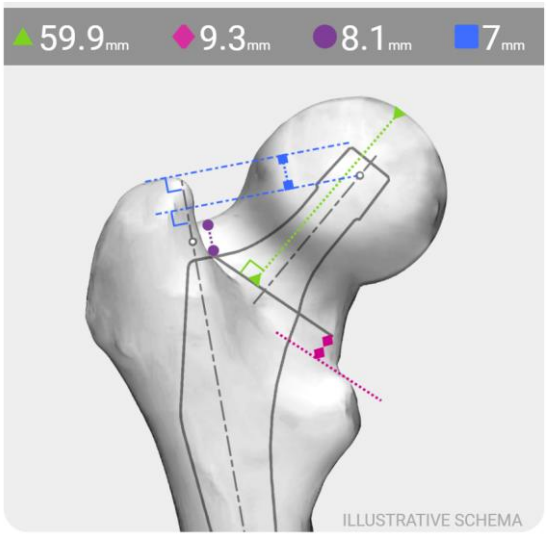
8.2.3. Fenêtre principale de l'étape « Tige »

Cette fenêtre est composée de trois grandes parties.

Affichage et Calculs



La zone **Encart statique d'affichage des données anatomiques osseuses du cas** affiche les données de repérage de la tige prothétique dans son environnement osseux et les valeurs extra articulaires de longueur et d'offset.

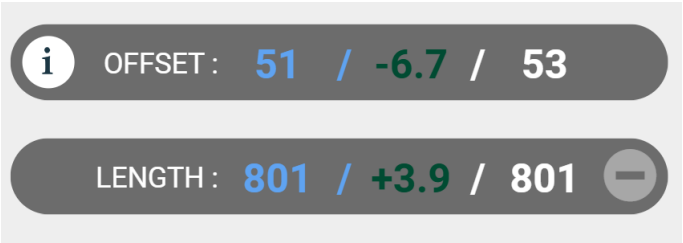


- En bleu, la distance mesurée le long de l'axe diaphysaire entre le centre de tête et le sommet du grand trochanter.

- En violet, la distance mesurée verticalement entre l'épaulement de la prothèse et le fond de la selle du col osseux.

- En vert, la distance mesurée dans l'axe du col entre le plan de coupe du col et le sommet de la tête osseuse.

- En rose, la distance mesurée perpendiculairement à la coupe du col entre le plan de coupe du col et la base supérieure du petit trochanter.



- En vert, les valeurs de longueur et d'offset osseuse du côté opéré.

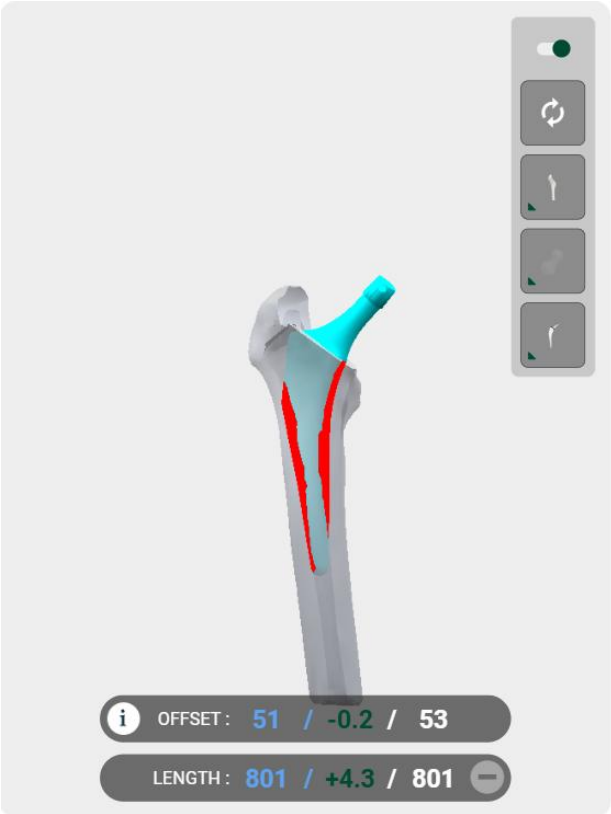
- En bleu, les valeurs de correction prothétiques apportées aux valeurs de longueur et d'offset osseuse du côté opéré initiale.

- En blanc, les valeurs de longueur et d'offset du côté opposé.

La seconde zone **Encart dynamique de visualisation 3D** affiche le fémur en 3D, avec mise en place de la tige sur le côté à opérer. L'affichage 3D est dynamique des modifications apportées par l'utilisateur. Les icônes des outils de visualisation sont décrits dans le paragraphe « 8.4 Les outils d'affichage » et chaque icône dispose d'une info bulle au passage de la souris.

Ce bouton permet l'affichage en rouge des surfaces râpées entre la tige prothétique et le fût fémoral osseux non râpé.

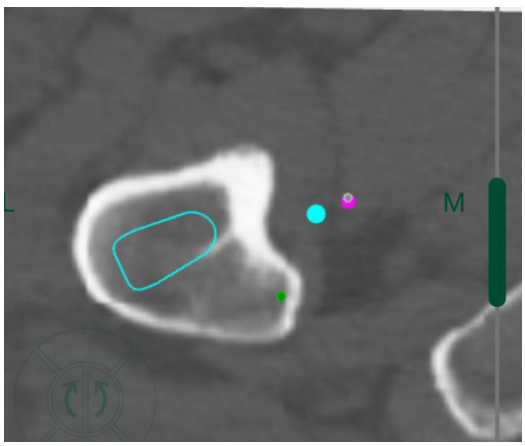
Affichage et Calculs



En plus de ces outils spécifiques, les fonctions habituelles utilisables dans les scènes 3D avec votre pointeur sont actives :

- Avec une souris, avec le clic gauche pour tourner les objets dans la scène 3D, le clic droit maintenu pour translater l'objet dans la scène 3D et enfin la roulette pour zoomer +/-.
- Avec un trackpad, avec le clic maintenu avec un doigt pour tourner les objets dans la scène 3D, le clic maintenu avec deux doigts pour translater l'objet dans la scène 3D et enfin le glisser avec deux doigts pour zoomer +/- (ou pincer-ouvrir).

La dernière zone **Encart interactif de planification, de déplacement et de dimensionnement de l'implant fémoral** est décrite dans le paragraphe « 8.3.3 Dimensionnement et positionnement de la tige ».



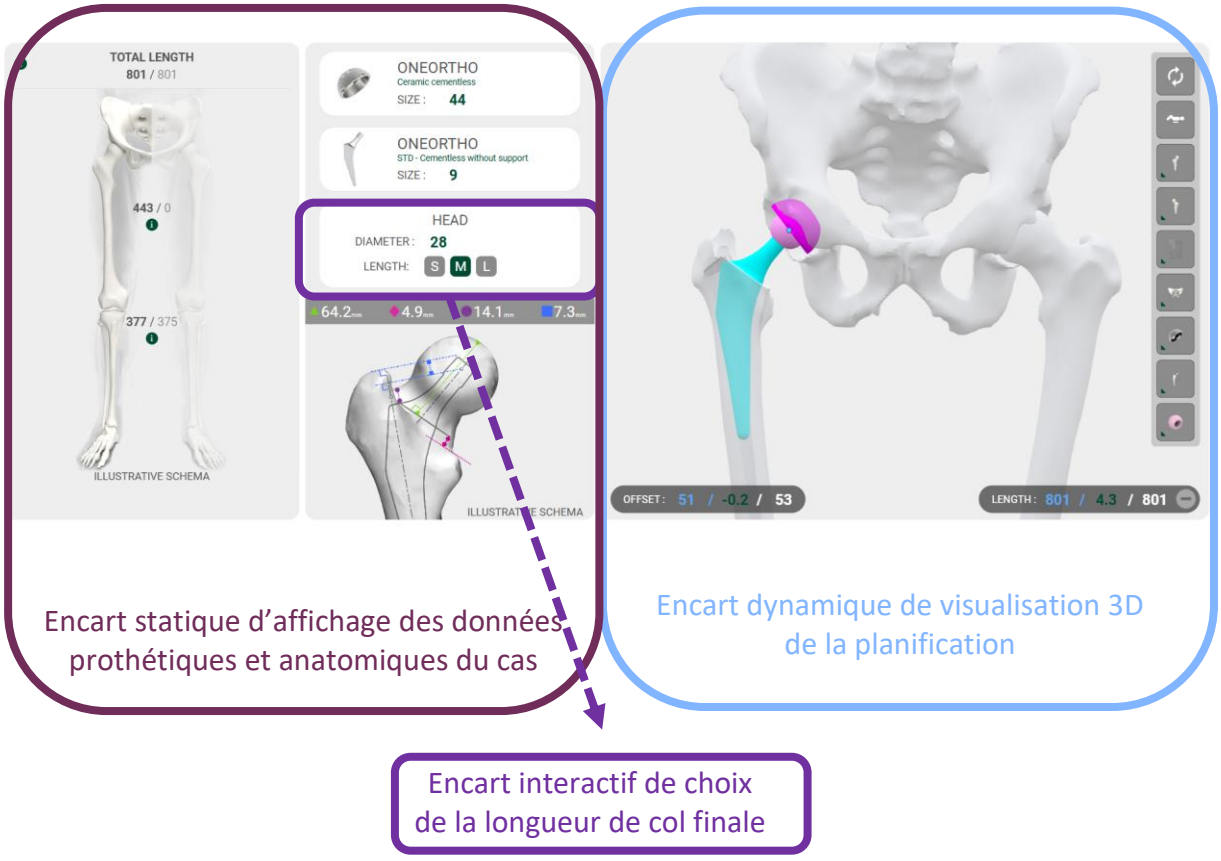
Affichage et Calculs

Dans cette zone et dans toutes les vues scanner de planification de la tige sont matérialisés trois points :

- Un point de la même couleur que la tige qui représente le centre articulaire de la tige.
- Un point blanc qui représente le centre de la tête fémorale osseuse.
- Un point fuschia qui représente le centre de la cupule prothétique planifiée à l'étape précédente.
- Un point vert qui matérialise la base supérieure du petit trochanter.

8.2.4. Fenêtre principale de l'étape « Synthèse »

Cette fenêtre est composée de deux grandes parties.



La zone **Encart statique d'affichage des données anatomiques osseuses du cas** qui affiche les données osseuses anatomiques du cas :

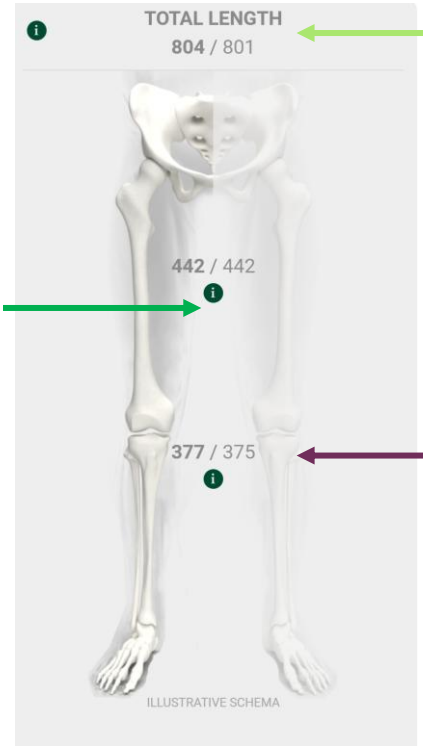
- Le côté, par le passage en brillant du côté opéré sur la fenêtre gauche dans le cas ci-dessus. Pour un côté gauche, l'affichage sera le suivant :

Affichage et Calculs



- Le calcul des longueurs (en mm) des segments osseux des deux membres inférieurs pour apprécier l'inégalité de longueur entre les deux membres et l'origine de cette inégalité par segment avec :

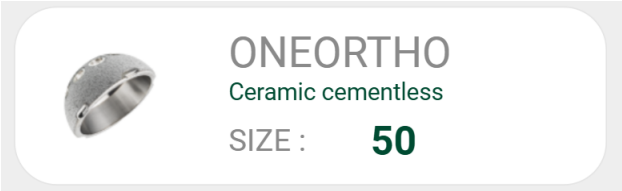
La longueur fémorale est calculée entre le centre de la tête fémorale et le sommet des épines tibiales. La valeur grisée en vis à vis indique cette même mesure sur le côté opposé non opéré



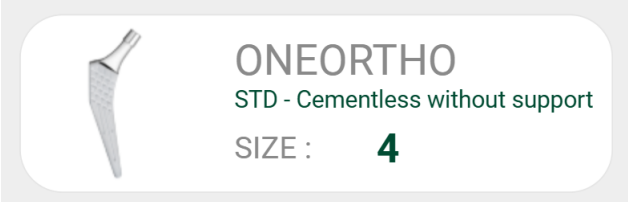
La longueur du membre inférieur est calculée entre le point U radiologique de la hanche et le centre des malléoles. La valeur grisée en vis à vis indique cette même mesure sur le côté opposé non opéré

La longueur tibiale est calculée entre le sommet des épines tibiales et le centre des malléoles. La valeur grisée en vis à vis indique cette même mesure sur le côté opposé non opéré

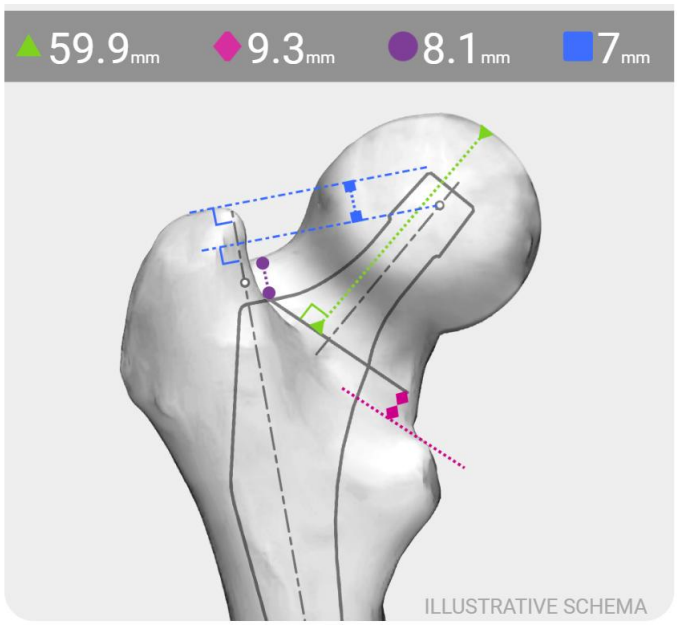
- Le diamètre (en mm), le nom de la gamme et la version de la cupule planifiée :



- La taille, le nom de la gamme et la version de la tige planifiée :



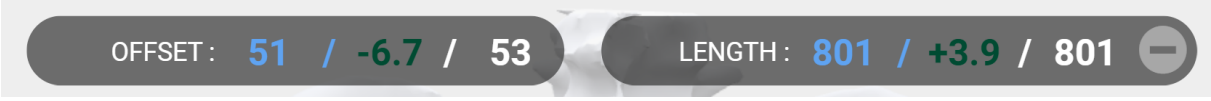
- Les mesures de positionnement osseux de la tige :



  - En bleu, la distance mesurée le long de l'axe diaphysaire entre le centre de tête et le sommet du grand trochanter.
  - En violet, la distance mesurée verticalement entre l'épaulement de la prothèse et le fond de la selle du col osseux.

- En vert, la distance mesurée dans l'axe du col entre le plan de coupe du col et le sommet de la tête osseuse.
- En rose, la distance mesurée perpendiculairement à la coupe du col entre le plan de coupe du col et la base supérieure du petit trochanter.

Les mesures d'offset et de longueur résultantes de la planification :



- En bleu, les valeurs de longueur et d'offset osseux du côté opéré.
- En vert, les valeurs de correction prothétiques apportées aux valeurs de longueur et d'offset osseuse du côté opéré initiale.
- En blanc, les valeurs de longueur et d'offset du côté opposé.

La seconde zone **Encart dynamique de visualisation 3D** affiche la reconstruction des os en 3D, avec mise en place des implants sur le côté à opérer selon la planification du chirurgien. Les icônes des outils de visualisation sont décrits dans le paragraphe « 8.4 Les outils d'affichage » et chaque icône dispose d'une info bulle au passage de la souris.
En plus de ces outils spécifiques, les fonctions habituelles utilisables dans les scènes 3D avec votre pointeur sont actives :

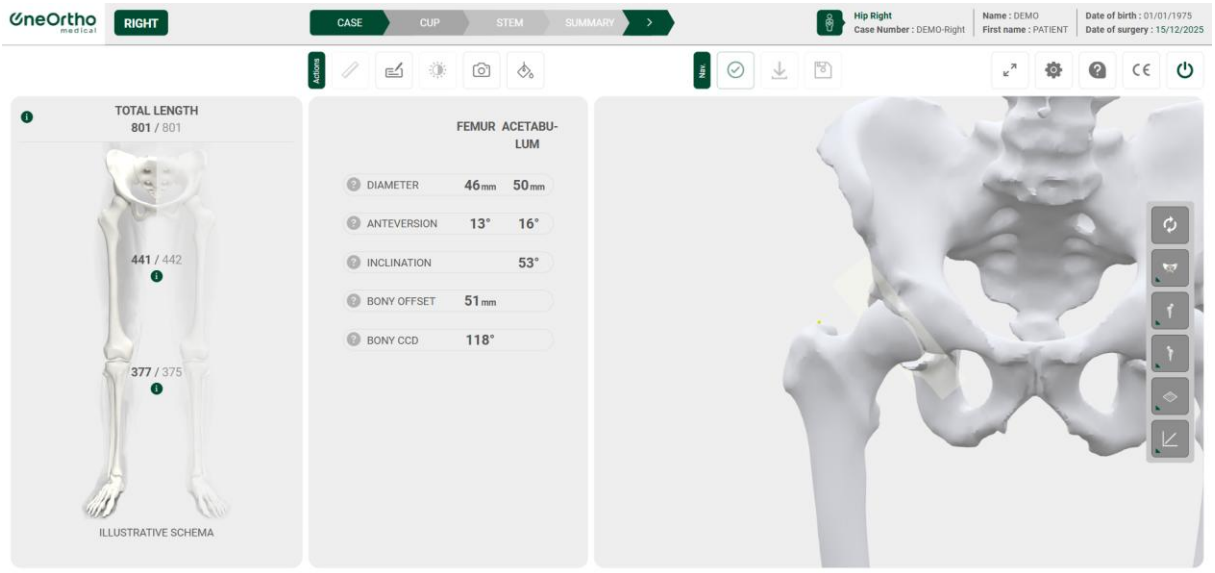
- Avec une souris, avec le clic gauche pour tourner les objets dans la scène 3D, le clic droit maintenu pour translater l'objet dans la scène 3D et enfin la roulette pour zoomer +/-.
- Avec un trackpad, avec le clic maintenu avec un doigt pour tourner les objets dans la scène 3D, le clic maintenu avec deux doigts pour translater l'objet dans la scène 3D et enfin le glisser avec deux doigts pour zoomer +/- (ou pincer-ouvrir).

La dernière zone **Encart interactif de choix de la longueur de col finale** est décrite dans le paragraphe « 8.3.4 Synthèse et ajustement du col ».

8.3. PLANIFICATION DES IMPLANTS ET DES COUPES ASSOCIÉES

8.3.1. Paramètres de planification : Généralités

Après le chargement du cas, le premier écran s'affiche :



Cet affichage est non modifiable et présente la pré-planification réalisée par les équipes de ONE ORTHO.

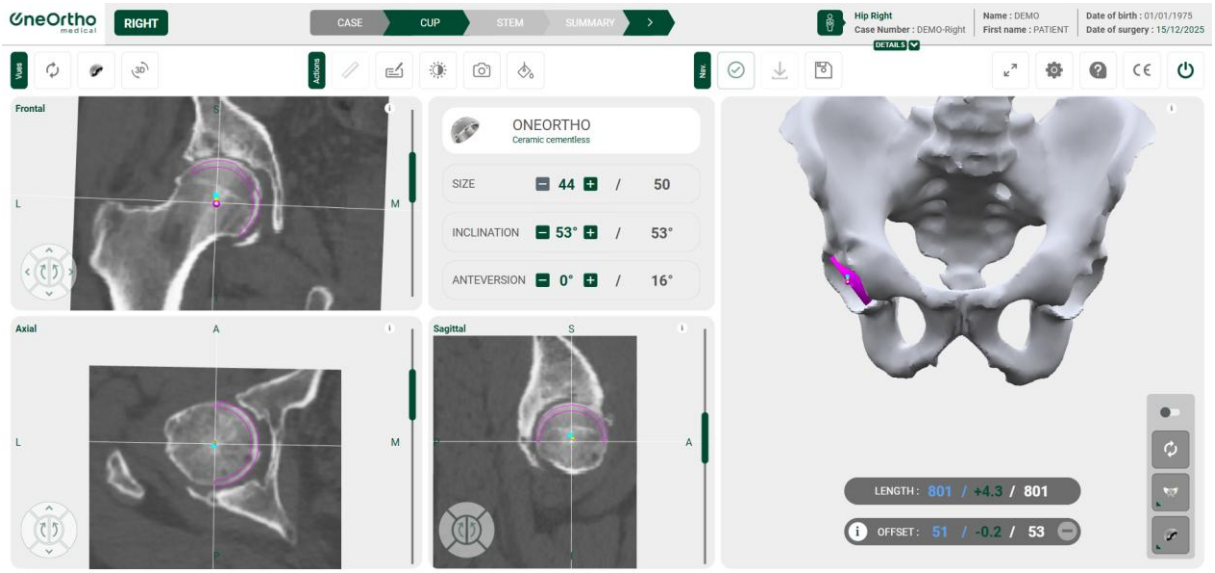
À gauche, les longueurs de membre des deux membres inférieurs pour apprécier l'inégalité de longueur initiale globale ou par segment.
Au centre, les valeurs anatomiques osseuses du patient.
À droite, une vue 3D centrée sur la situation osseuse pathologique.



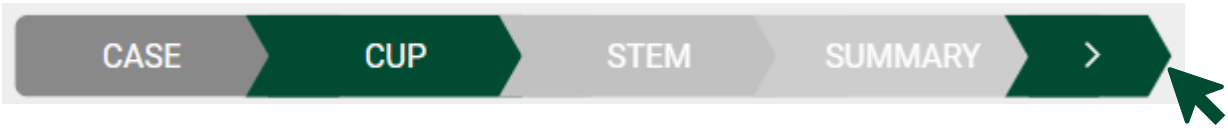
En cliquant sur , l'écran par défaut de planification du cotyle s'affiche et le bouton « Cupule » passe en couleur pour indiquer que cette étape est en cours.



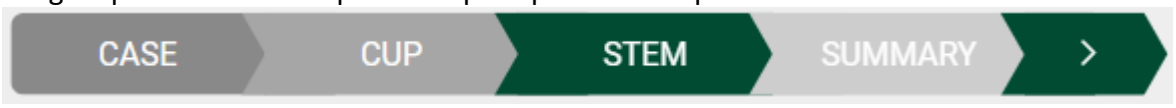
Planification

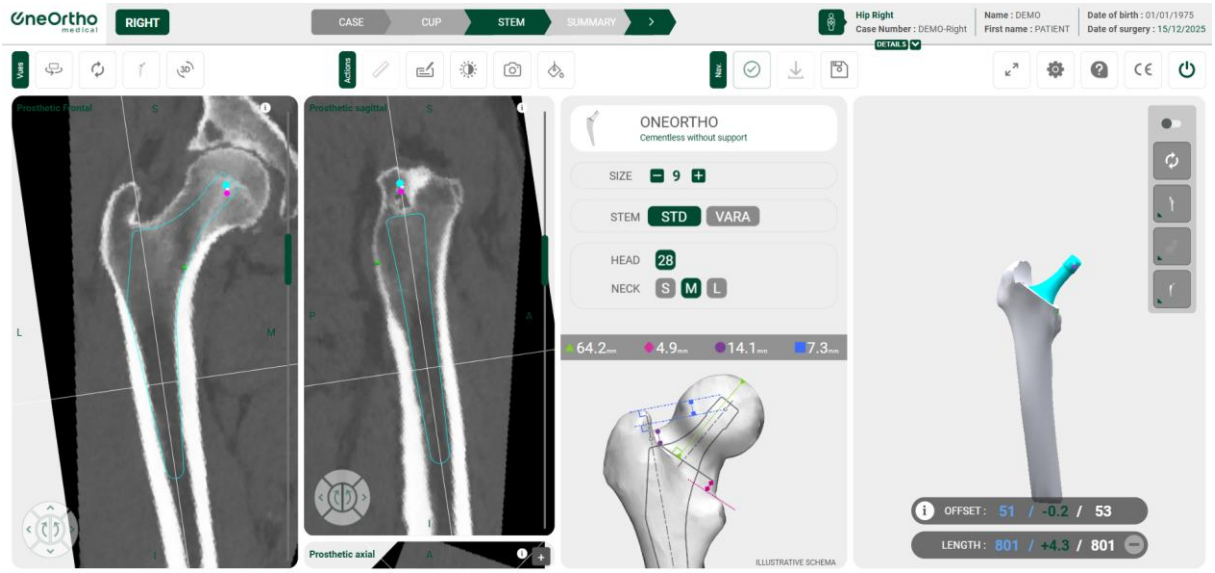


Cet affichage est interactif et présente la pré-planification réalisée par les équipes de ONE ORTHO. À gauche les affichages en 2D sur les images scanner (en haut de face, en bas en coupe axiale au centre en vue sagittale) avec des pads dédiés par vue pour les déplacements de la cupule, au centre et en haut le pad de choix des versions et des tailles et à droite l'affichage 3D en temps réel des modifications (détail en 8.2.2 ci-après).



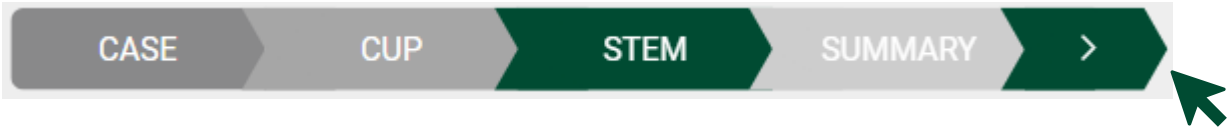
En cliquant sur , l'écran par défaut de planification de la tige s'affiche et le bouton « Tige » passe en couleur pour indiquer que cette étape est en cours.



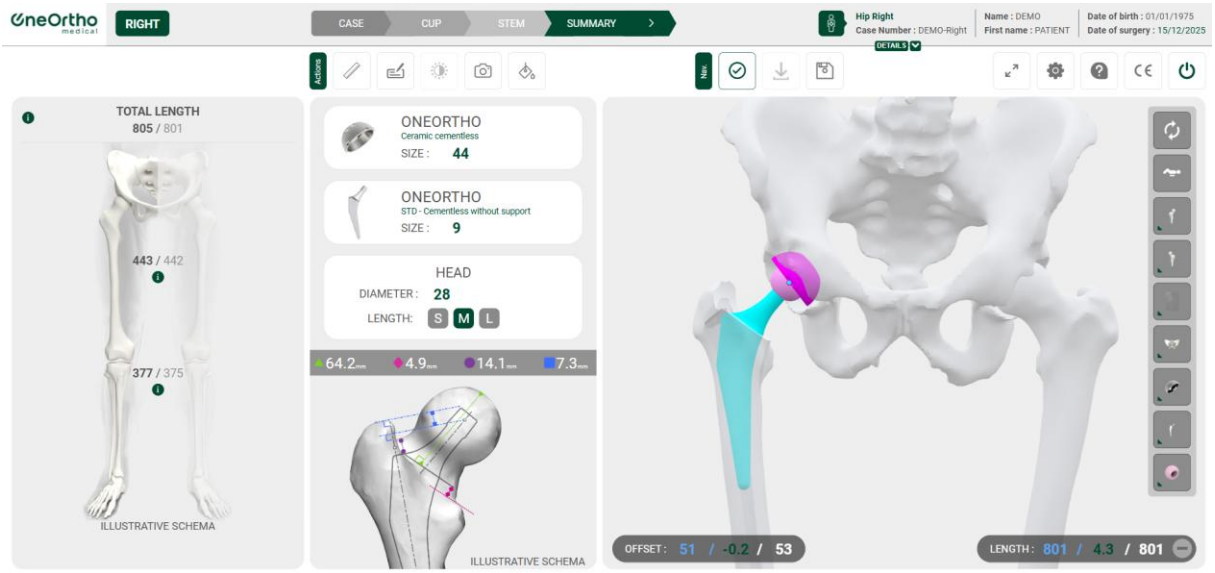


Planification

Cet affichage est interactif et présente la pré-planification réalisée par les équipes de ONE ORTHO à l'ouverture. À gauche, les affichages en 2D sur les images scanner (en haut de profil, en bas en coupe axiale au centre en vue frontale) avec des pads dédiés pour les déplacements de la tige, au centre et en haut le choix des versions et des tailles, au centre et en bas les valeurs calculées de repérage de la tige et à droite l'affichage 3D en temps réel des modifications réalisées (détail en 8.2.3 ci-après).



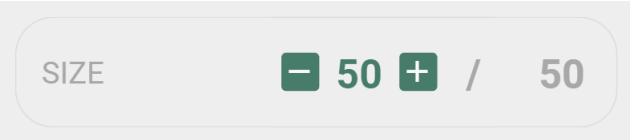
En cliquant sur , l'écran de synthèse s'affiche et le bouton « Synthèse » passe en couleur pour indiquer que cette étape est en cours.



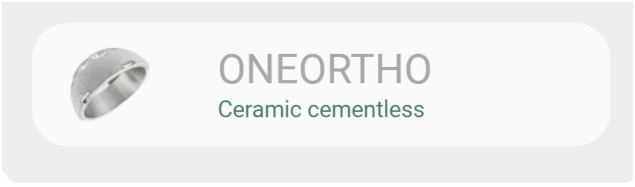
Cet affichage est interactif et présente l'assemblage de façon coïncidente de zéro de la tige fémorale solidaire du fémur et le centre de la cupule elle-même solidaire du bassin, cela correspond à la réduction peropératoire de la tige dans la cupule.
Dans les vues de droite et de gauche s'affiche les valeurs comparées entre le membre avant opération, le membre après opération et le membre opposé. La seule variable modifiable ici est le diamètre de tête et la longueur de col de la tête utilisée (détail en 8.3.4 ci-après).

8.3.2. Dimension et positionnement de la cupule

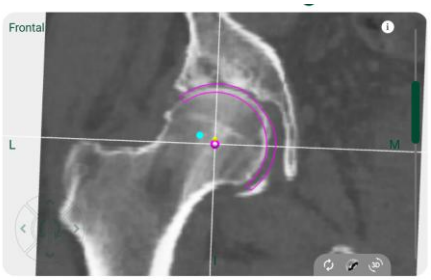
L'utilisateur peut :

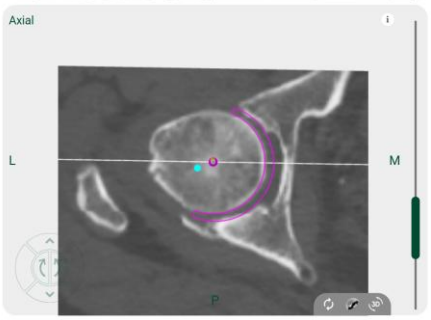


- Changer la taille de la cupule qui a été préplanifiée. Pour cela, dans l'encart central il faut cliquer sur « + » ou « - » et la valeur modifiée s'affiche au centre ainsi que la cupule en 3D de la taille choisie sur l'ensemble des vues.



- Choisir la gamme de cupule à utiliser en cliquant dessus.





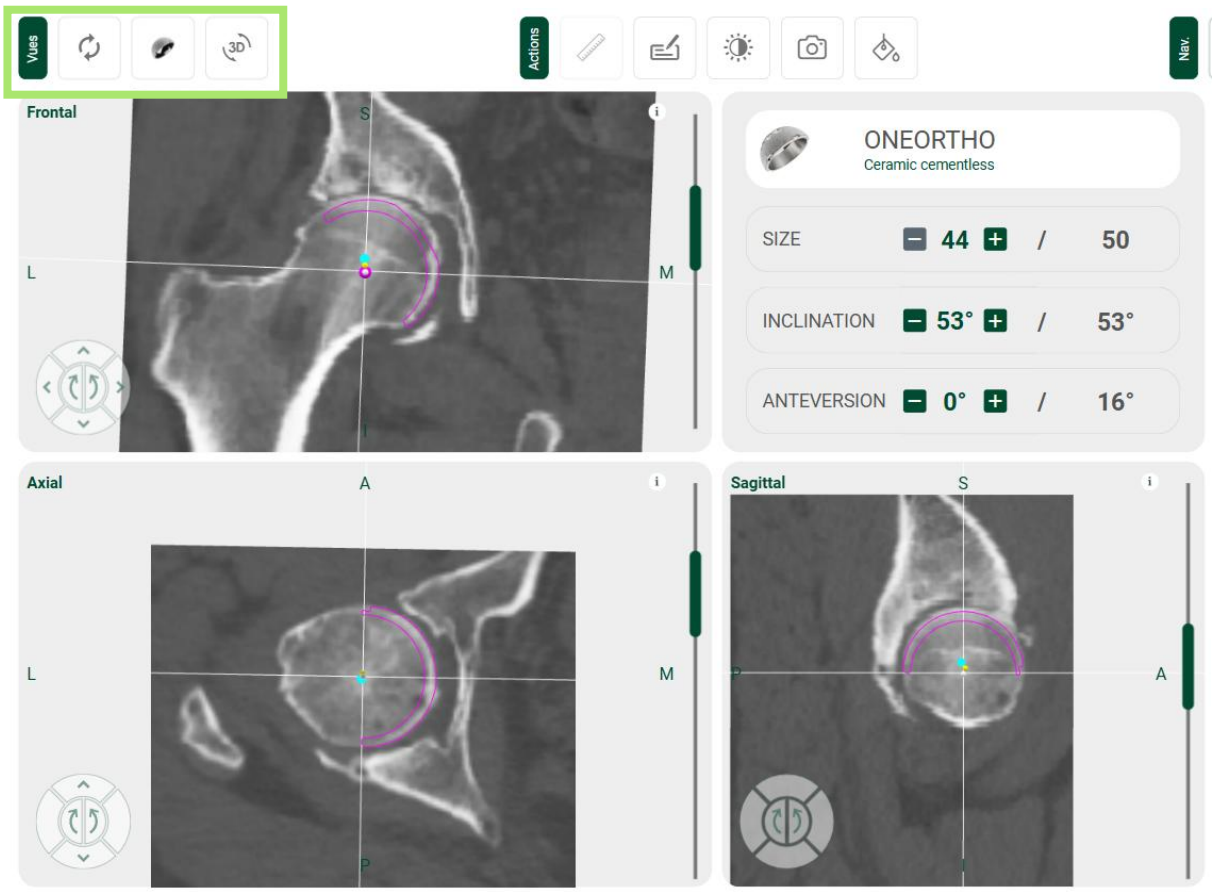
- Ajuster la position de la cupule en antéro-postérieur et en médio latéral avec les deux pads présents dans les vues frontale et axiale. Flèches extérieures des pads tout en regardant le déplacement de la cupule sur les vues scanner pour évaluer la position souhaitée.

Pad Frontal  et Axial 

- Ajuster la position de la cupule en inclinaison et en anté / rétro version avec les 4 flèches circulaires centrales des pads tout en regardant le déplacement de la cupule sur les vues scanner pour évaluer la position souhaitée.

Dans les vues 2D de la cupule en superposition des coupes scanner, il est possible de faire défiler les coupes scanner avec le slicer vert de droite pour affiner la mise en position souhaitée. La position de la coupe affichée dans une vue est matérialisée dans les autres vues par un trait blanc. Ce repérage permet de contrôler la position de la coupe scanner considérée. À l'ouverture toutes les coupes passent par le centre articulaire de la cupule. Le centre de la cupule est représenté par le point de couleur de la cupule (fuchsia par défaut), le point jaune matérialise le centre de la tête osseuse.

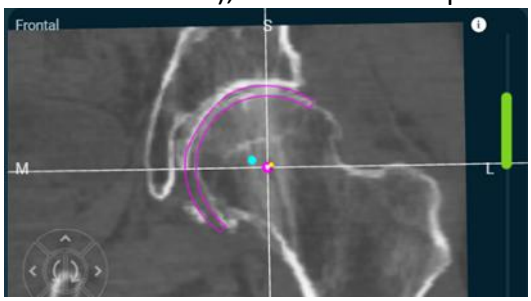
Planification

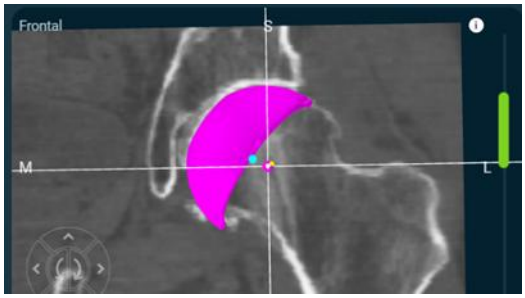


Les trois boutons du de la section « Vues » de la barre d'outils permettent :

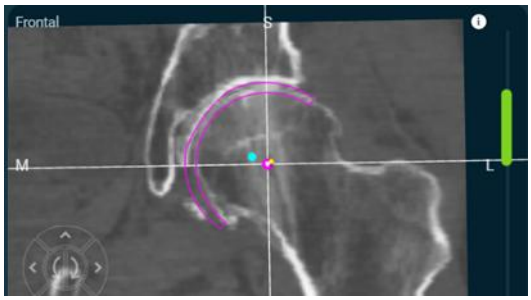
De revenir à l'affichage de départ, simultanément pour toutes les vues 2D.

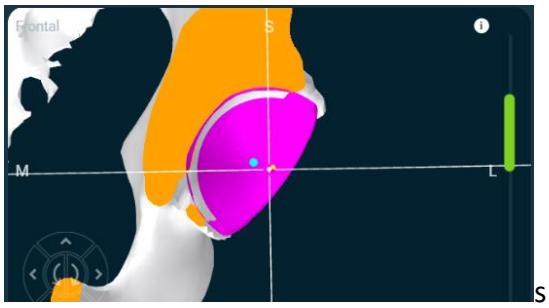
D'afficher la cupule tour à tour en coupe 2D (ci-dessous à gauche) ou en 3D (ci-dessous à droite), simultanément pour toutes les vues 2D.





D'afficher l'os tour à tour en coupe scanner ou en 3D, simultanément pour toutes les vues 2D.

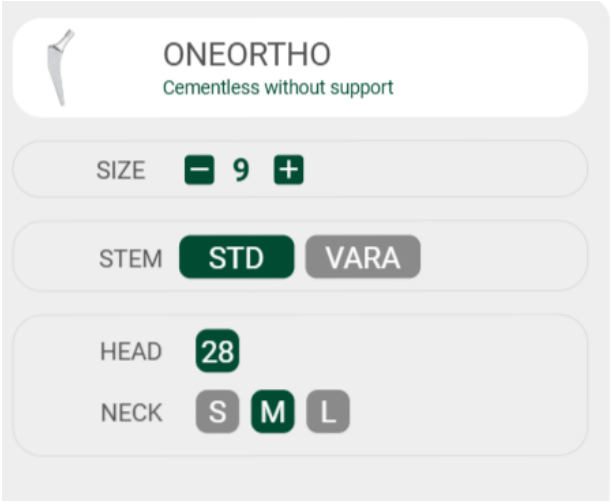




S

8.3.3. Dimension et positionnement de la tige

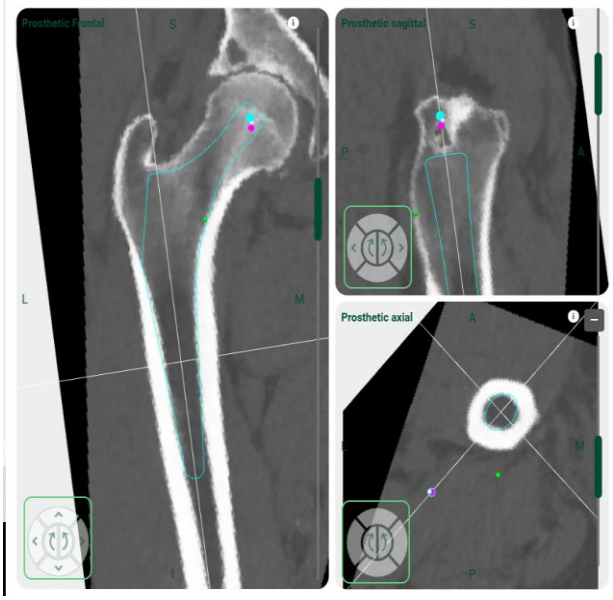
L'utilisateur peut :



- Changer la taille de la tige qui a été préplanifiée.

Pour cela, dans l'encart central il faut cliquer sssur « + » ou « - » et la valeur modifiée s'affiche au centre ainsi que la tige en 3D de la taille choisie sur l'ensemble des vues.

- Pour le type cliquer sur « STD » pour la version standard, sur « VARA » pour la version varisée.
- Pour les têtes sélectionner le diamètre et la longueur de col en fonction des attentes sur la longueur et l'offset.



- Ajuster la position de la tige en antéro-postérieur (Dans la vue sagittale) et en médio latéral (Dans la vue frontale) avec les 4 flèches situées dans les pads en bas des vues concernées (encadrés blancs) tout en regardant le déplacement de la tige sur les vues scanner pour évaluer la position souhaitée.
- Ajuster la position de la tige en varus / valgus (Dans la vue frontale), en Anté-Rétro version (Dans la vue axiale) et en inclinaison (Dans la vue sagittale) avec les 6 flèches circulaires situées dans les pads en bas des vues concernée (encadrés blancs) tout en regardant le déplacement de la tige sur les vues scanner pour évaluer la position souhaitée.

Dans les vues 2D de la tige en superposition des coupes scanner, il est possible de faire défiler les coupes scanner avec le slicer vert pour affiner la position souhaitée. La coupe scanner

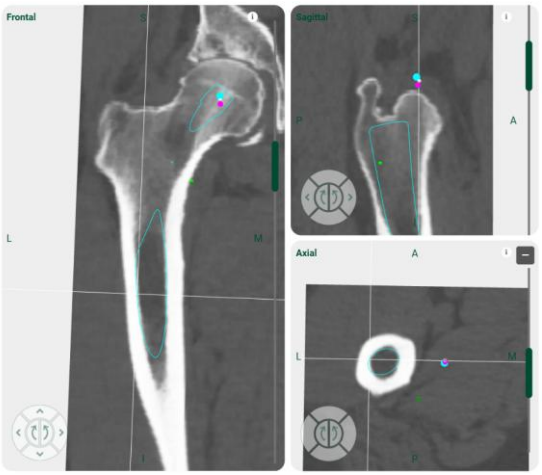
sélectionnée dans une vue est indiquée dans les autres vues par un trait blanc. Ce repérage permet de contrôler la position de la coupe scanner considérée.

Les quatre boutons du haut permettent :



De basculer entre le référentiel prothétique, basé sur l'axe de la tige (ci-dessous à gauche) et le référentiel anatomique, basé sur l'imagerie (ci-dessous à droite)





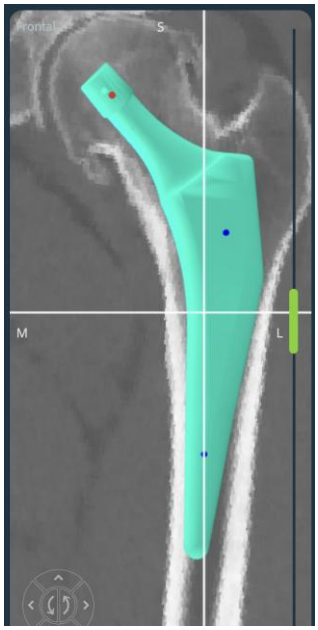


De revenir à l'affichage de départ, simultanément pour toutes les vues 2D.



D'afficher la tige tour à tour en coupe 2D (ci-dessous à gauche) ou en 3D (ci-dessous à droite), simultanément pour toutes les vues 2D.





Planification



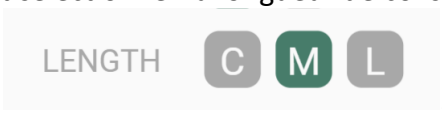
D’afficher l’os tour à tour en coupe scanner ou en 3D, simultanément pour toutes les vues 2D.



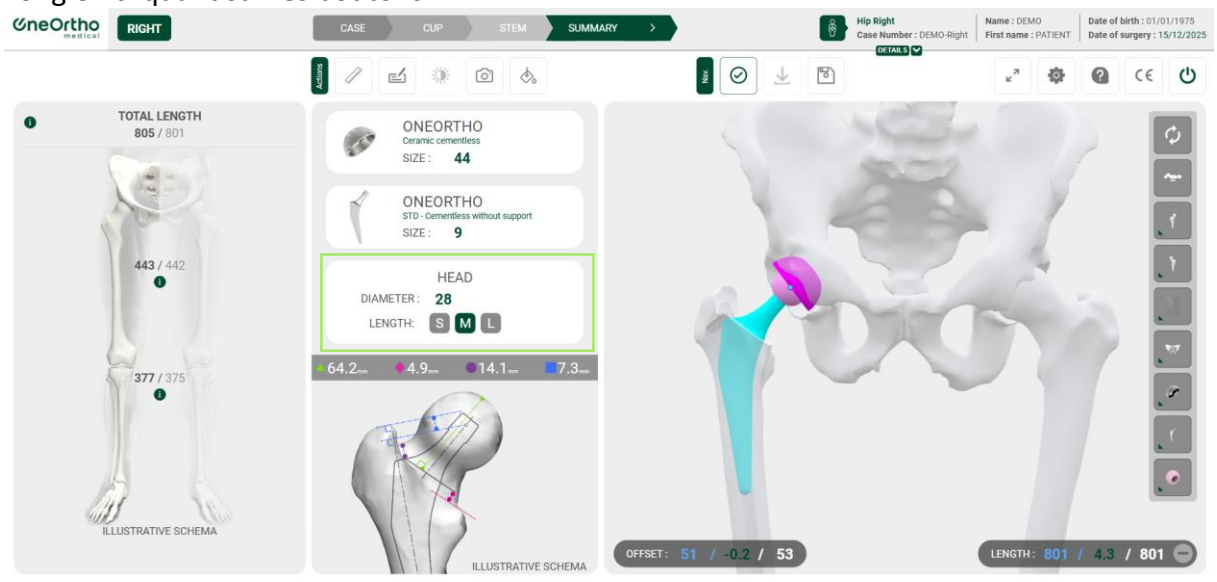


8.3.4. Synthèse et ajustement du col

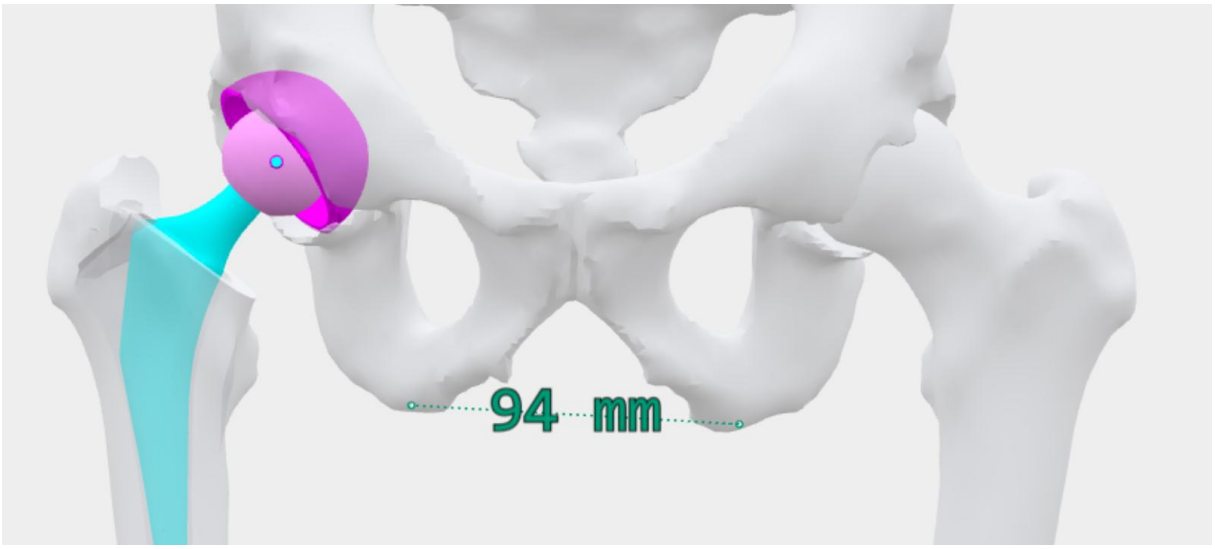
L’utilisateur peut :

- Changer la longueur du col pour ajuster la longueur du membre et/ou l’offset final. Pour cela, dans l’encart des implants, il faut sélectionner la longueur de col souhaitée Court, Moyen ou Long en cliquant sur les boutons 

.



Planification

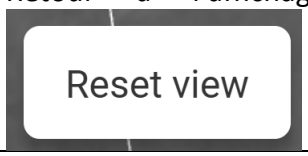
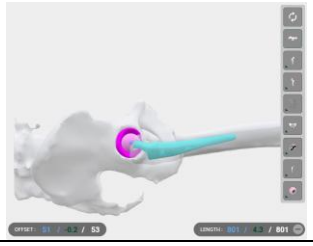
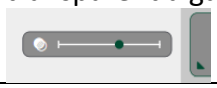
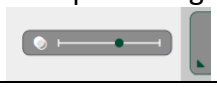
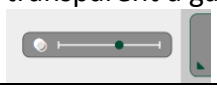


- Prendre une mesure (en mm) entre deux points de la scène 3D en **double cliquant** pour insérer un premier point et en double cliquant une seconde fois pour insérer un second point, une mesure en mm prise entre les deux points s'affichera. Il est possible de prendre plusieurs mesures.

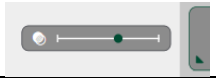
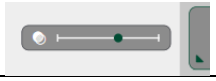
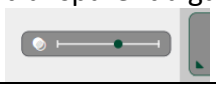
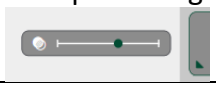
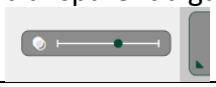
Pour effacer l'affichage des mesures cliquer sur le bouton  cette action supprimera toutes les mesures affichées.

Outils d'affichage

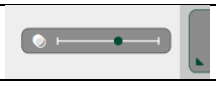
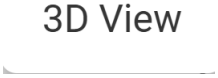
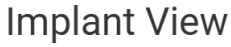
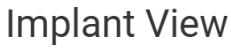
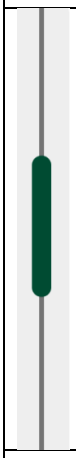
8.4. LES OUTILS D'AFFICHAGE (Synthèse)

	Retour à l'affichage de départ, info bulle : 
	Basculer entre la position allongée (ci-dessous à gauche) et debout (ci-dessous à droite) 
	Afficher, masquer ou afficher en transparence l'os fémoral droit. Un clic sur le bouton permet de basculer entre l'état « affiché » et « masqué ». Un clic sur le chevron ouvre un curseur permettant de régler le niveau de transparence (complétement transparent à gauche et complétement opaque à droite) 
	Afficher, masquer ou afficher en transparence l'os fémoral gauche. Un clic sur le bouton permet de basculer entre l'état « affiché » et « masqué » Un clic sur le chevron ouvre un curseur permettant de régler le niveau de transparence (complétement transparent à gauche et complétement opaque à droite) 
	Afficher, masquer ou afficher en transparence l'os fémoral coupé (droit ou gauche, selon le coté opéré). Un clic sur le bouton permet de basculer entre l'état « affiché » et « masqué » Un clic sur le chevron ouvre un curseur permettant de régler le niveau de transparence (complétement transparent à gauche et complétement opaque à droite) 

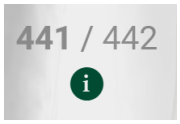
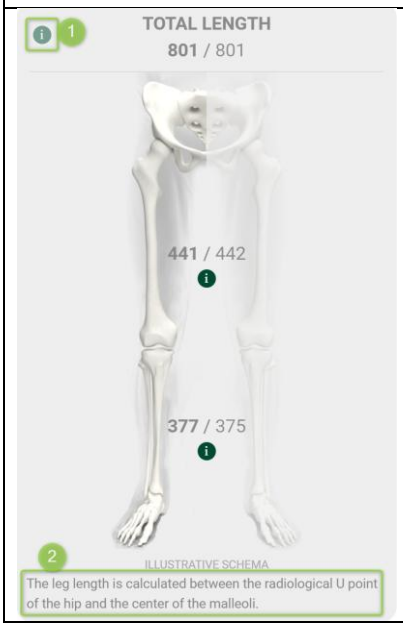
Outils d'affichage

	Afficher, masquer ou afficher en transparence le bassin. Un clic sur le bouton permet de basculer entre l'état « affiché » et « masqué » Un clic sur le chevron ouvre un curseur permettant de régler le niveau de transparence (complétement transparent à gauche et complétement opaque à droite) 
	Afficher, masquer ou afficher en transparence la cupule. Un clic sur le bouton permet de basculer entre l'état « affiché » et « masqué » Un clic sur le chevron ouvre un curseur permettant de régler le niveau de transparence (complétement transparent à gauche et complétement opaque à droite) 
	Afficher, masquer ou afficher en transparence la tige. Un clic sur le bouton permet de basculer entre l'état « affiché » et « masqué » Un clic sur le chevron ouvre un curseur permettant de régler le niveau de transparence (complétement transparent à gauche et complétement opaque à droite) 
	Afficher, masquer ou afficher en transparence la tête. Un clic sur le bouton permet de basculer entre l'état « affiché » et « masqué » Un clic sur le chevron ouvre un curseur permettant de régler le niveau de transparence (complétement transparent à gauche et complétement opaque à droite) 
	Afficher, masquer ou afficher en transparence le plan cotyloïdien osseux. Un clic sur le bouton permet de basculer entre l'état « affiché » et « masqué » Un clic sur le chevron ouvre un curseur permettant de régler le niveau de transparence (complétement transparent à gauche et complétement opaque à droite) 
	Afficher, masquer ou afficher en transparence les repères anatomiques. Un clic sur le bouton permet de basculer entre l'état « affiché » et « masqué » Un clic sur le chevron ouvre un curseur permettant de régler le niveau de transparence (complétement transparent à gauche et complétement opaque à droite)

Outils d'affichage

	
	Afficher l'os, par des clics successifs, tour à tour en coupe scanner ou en 3D, info bulle : 
	Afficher la cupule, par des clics successifs, tour à tour en coupe 2D ou en 3D, info bulle : 
	Afficher la tige, par des clics successifs, tour à tour en coupe 2D ou en 3D, info bulle : 
	Afficher les zones d'intersection entre l'implant et l'os, info bulle : « **Afficher/Masquer surface fraisée (en rouge)** » sur la page Cupule et « **Afficher/Masquer surface râpée (en rouge)** » sur la page Tige. Dans ce mode le bassin ou le fémur sont en mode transparent, avec leur couleur par défaut et les implants sont opaques, avec leur couleur par défaut, pour évaluer la zone fraisée ou râpée affichée en rouge.
	Permet d'ajouter une vue supplémentaire
	Permet de masquer une vue
	Permet de faire défiler les images scanner dans la vue ou le slicer est présent.
Frontal Axial Sagittal	Indique la nature de la vue anatomique

Outils d’affichage

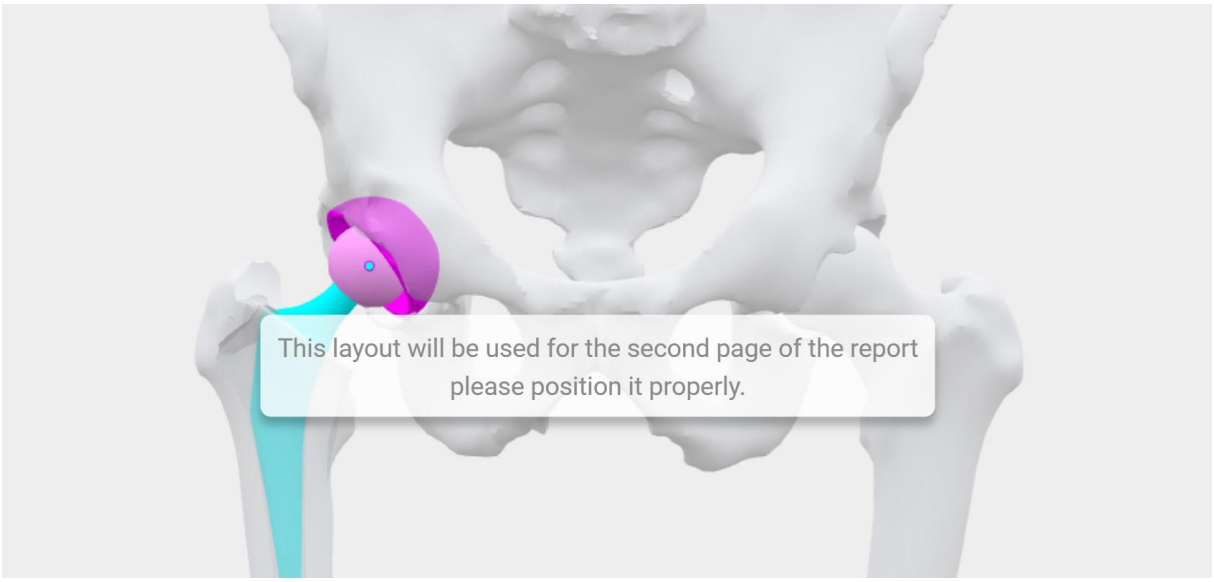
Frontal prothétique Axial prothétique Sagittal prothétique	Indique la nature de la vue prothétique
M	Indique le positionnement anatomique M pour Médial
L	Indique le positionnement anatomique L pour latéral
S	Indique le positionnement anatomique S pour Supérieur
I	Indique le positionnement anatomique I pour Inférieur
A	Indique le positionnement anatomique A pour Antérieur
P	Indique le positionnement anatomique P pour Postérieur
	Donne une information contextuelle sur la valeur associée
	En cliquant donne une information sur le label associé.

Outils d’affichage

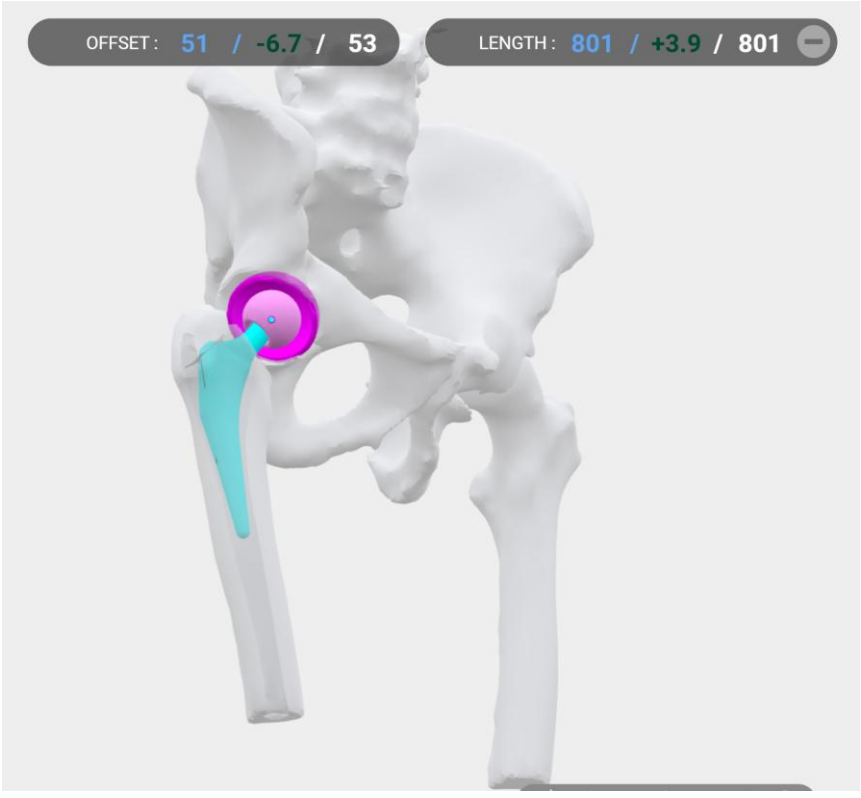
	En cliquant permet de réduire l’affichage
	En cliquant permet de développer l’affichage

8.5. VALIDATION DE LA PLANIFICATION

Quand l'ensemble des éléments de planification répondent à l'attente de l'utilisateur, celui-ci doit positionner la vue 3D de droite de la page synthèse selon la vue qu'il souhaite trouver sur la seconde page du rapport de planification. Ceci est rappelé par une info bulle sur la vue 3D, cette info bulle disparaît dès qu'un clic est réalisé dans la vue 3D.

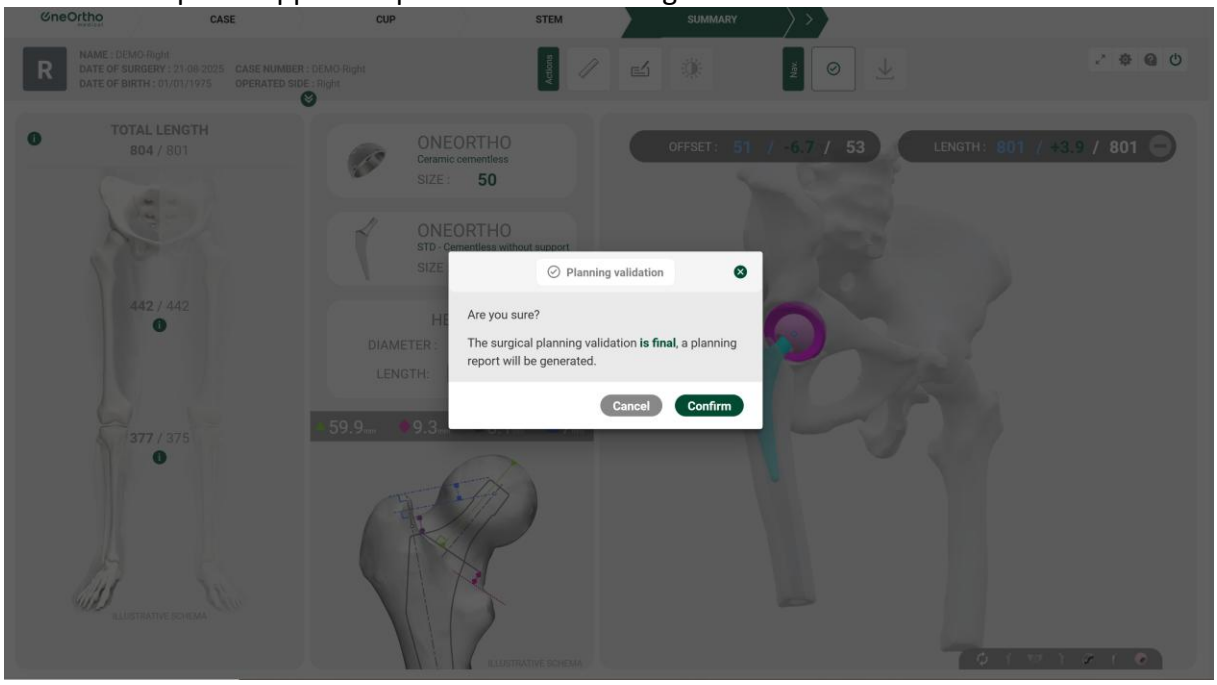


Une fois la vue fixée, comme cela par exemple, sélectionnez 



Validation de la planification

Un encart d'information s'affiche alors indiquant que la validation de la planification est définitive et qu'un rapport de planification va être généré avec la vue finale définie ci-dessus.



Pour valider la planification, sélectionner **Confirm**, **Cancel** ramène à l'écran de synthèse et permet toujours d'ajuster les paramètres.

Après validation, le rapport de planification personnalisé apparaît et peut être téléchargé .

Validation de la planification

LOGO Fabricant

RAPPORT DE PLANIFICATION

— 3D Hanche —

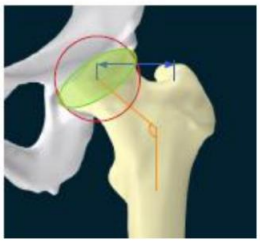
OPK3D-DEMO

Côté GAUCHE

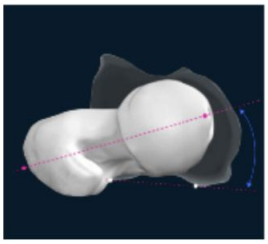
INFORMATIONS PATIENT	
Code anonymisé / NOM	MICHEL
Prénom	Sarah
Numéro du cas	DEMO

INFORMATIONS CHIRURGIE	
Date de chirurgie	24/07/2025
Chirurgien	Jean DUPOND
Date & Heure de planification	2/07/2025 11:35

DONNÉES ANATOMIQUES

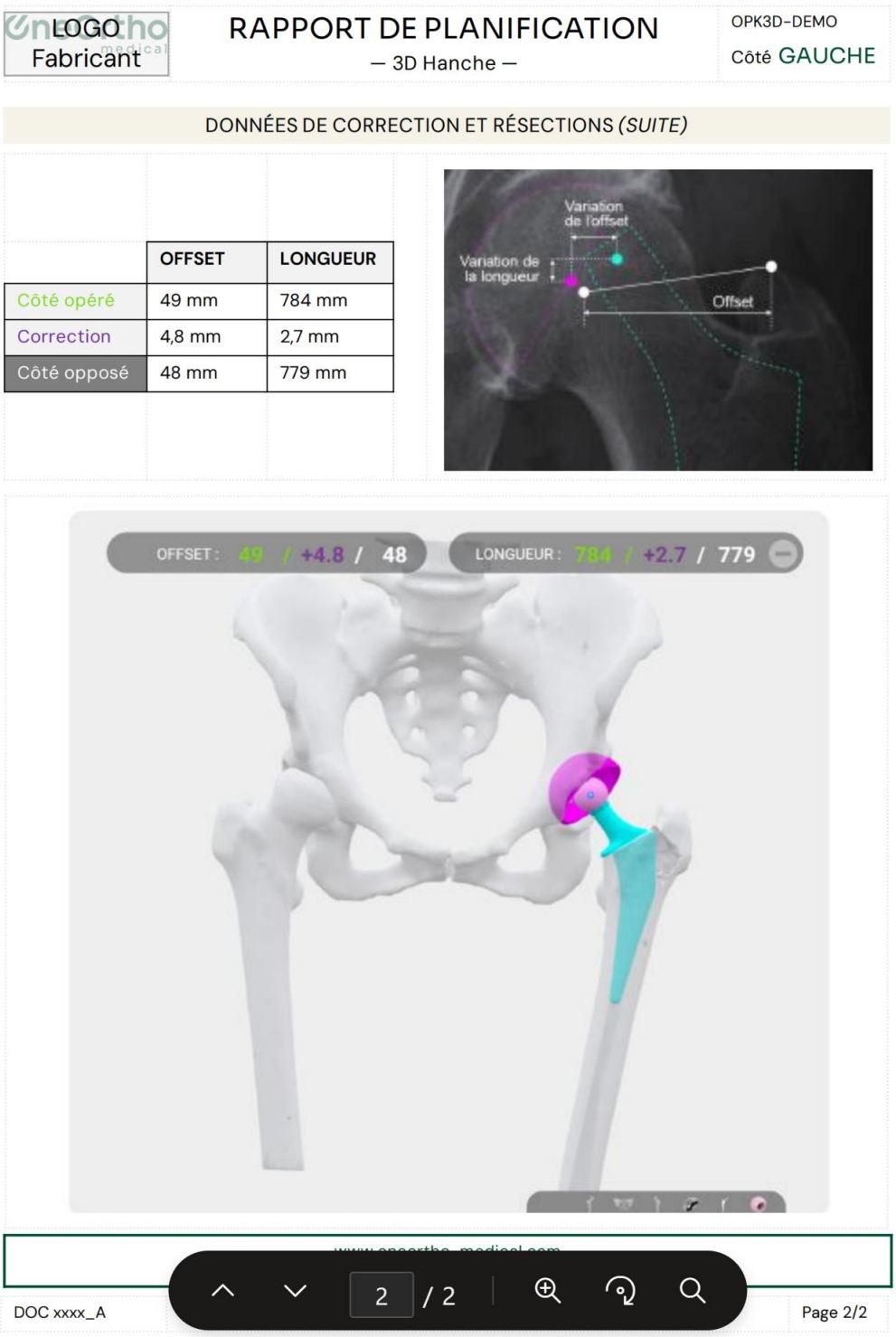


	COTYLE	FÉMUR
Diamètre	102 mm	86 mm
Anteversion	20°	31°
Inclinaison	45°	
Offset osseux		49 mm
CCD osseux		128°



Validation de la planification

Ce document de deux pages reprend l'ensemble des informations du cas avec l'ensemble des informations anatomiques et prothétiques, sur la seconde page est insérée la vue définie par l'utilisateur.


LOGO Fabricant

RAPPORT DE PLANIFICATION

— 3D Hanche —

OPK3D-DEMO

Côté GAUCHE

DONNÉES DE CORRECTION ET RÉSECTIONS *(SUITE)*

	OFFSET	LONGUEUR
Côté opéré	49 mm	784 mm
Correction	4,8 mm	2,7 mm
Côté opposé	48 mm	779 mm

DOC xxxx_A

2 / 2

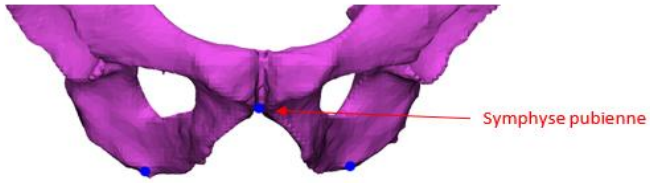
Page 2/2

Après validation, il sera toujours possible d'ouvrir la planification, en mode post-planification. Dans ce cas, les modifications apportées pourront être sauvegardées temporairement, mais elles n'auront pas d'impact sur la planification validée.

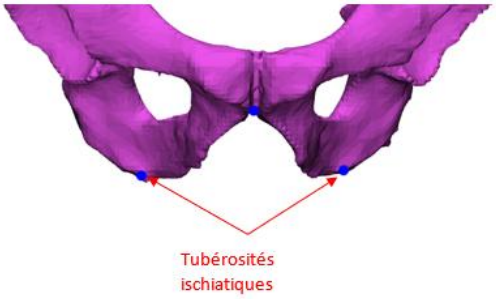
9. ANNEXES

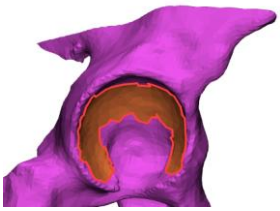
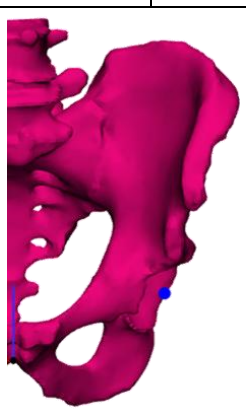
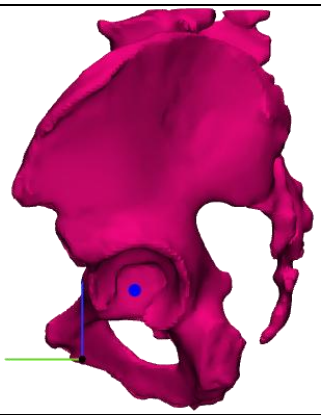
ANNEXE 1 : ENTITÉS ANATOMIQUES

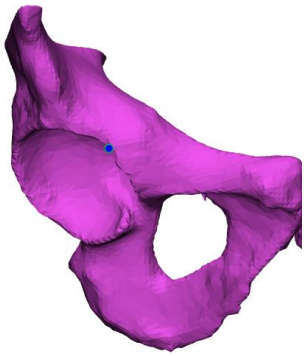
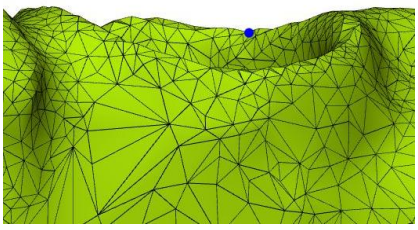
LA SYMPHYSE PUBIENNE	
Définition	Zone qui se situe entre les os coxaux. C'est un tissu de cartilage fibreux.
Prise du point	Nous choisissons la zone la plus basse au niveau de l'arc pubien.
A savoir	Ce point sera défini comme étant l'origine de la scène 3D



LES TUBÉROSITES ISCHIATIQUES	
Définition	Ce sont les 2 points les plus bas dans le plan frontal
Prise des points	Sélectionner partie extrême de l'ischium (droit puis gauche) ;
A savoir	Ce sont les points de contact avec le plan horizontal si on devait poser le bassin sur ce plan

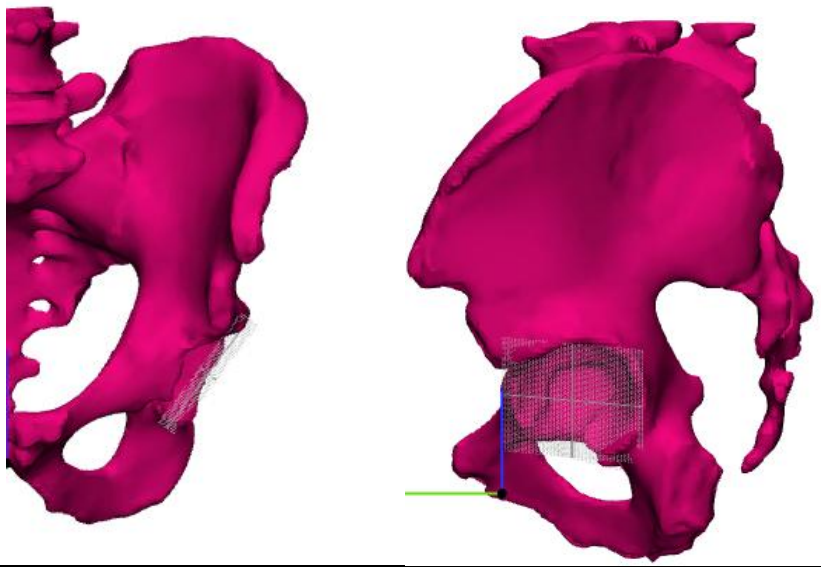


LE CENTRE DU COTYLE	
Définition	Le cotyle est une cavité articulaire de l'os iliaque, située de chaque côté du bassin, dans laquelle vient s'articuler la tête fémorale (extrémité hémisphérique du fémur) pour constituer l'articulation de la hanche.
Prise du point	Sélectionner la section interne de la corne cotyloïdienne  Puis création automatique d'une sphère congruente à cette zone, détermination du centre de cette sphère comme étant le centre du cotyle et mesure du diamètre comme étant le diamètre de l'acétabulum osseux.
 	

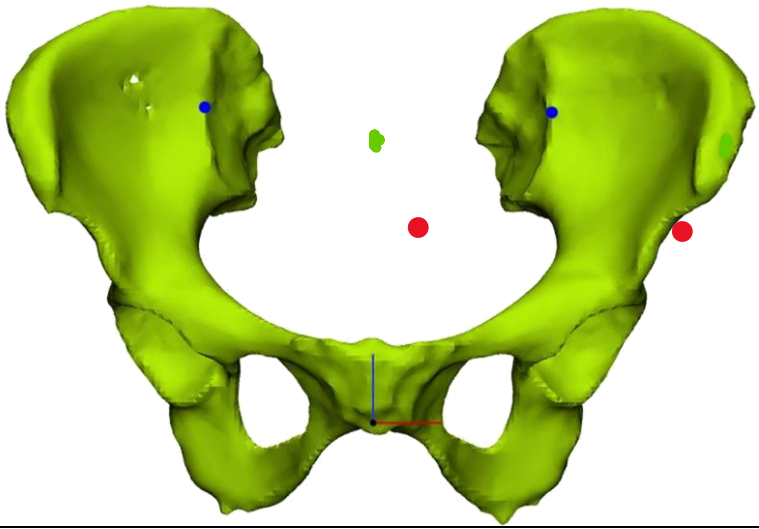
LE FOND D'ÉCHANCRURE DU PSOAS	
Définition	Point le plus bas de la courbure lorsque l'on regarde le cotyle dans le plan sagittal
 	

Annexes

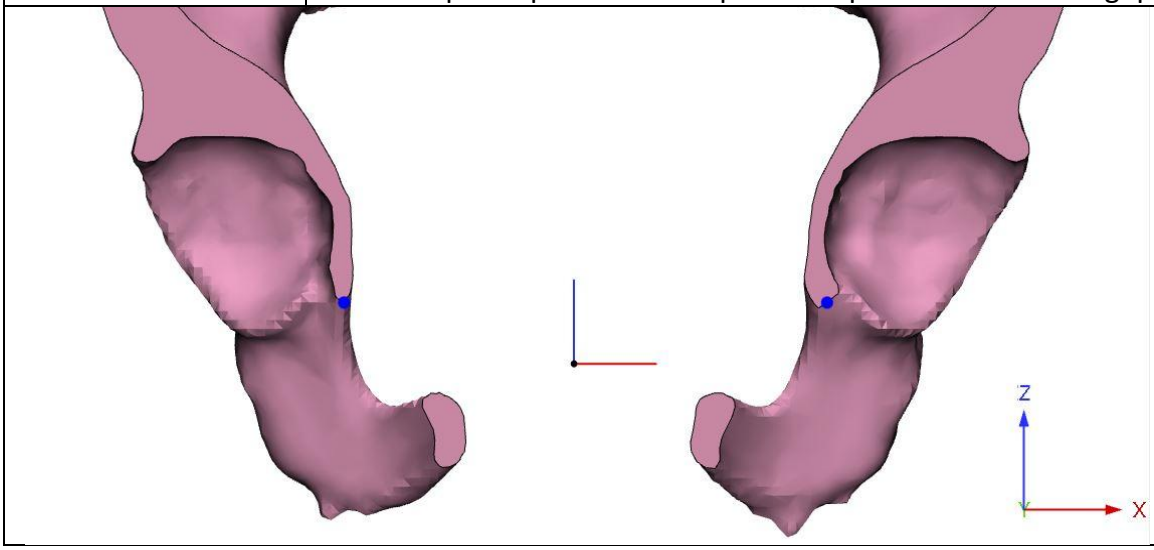
LE PLAN COTYLE	
Définition	Nous utilisons trois points afin de déterminer le plan du cotyle qui servira pour les mesures d'angles d'inclinaison et d'antéversion.
Prise des points	Sélectionner le bord du cotyle pour la création d'un plan moyen de la surface sélectionnée.



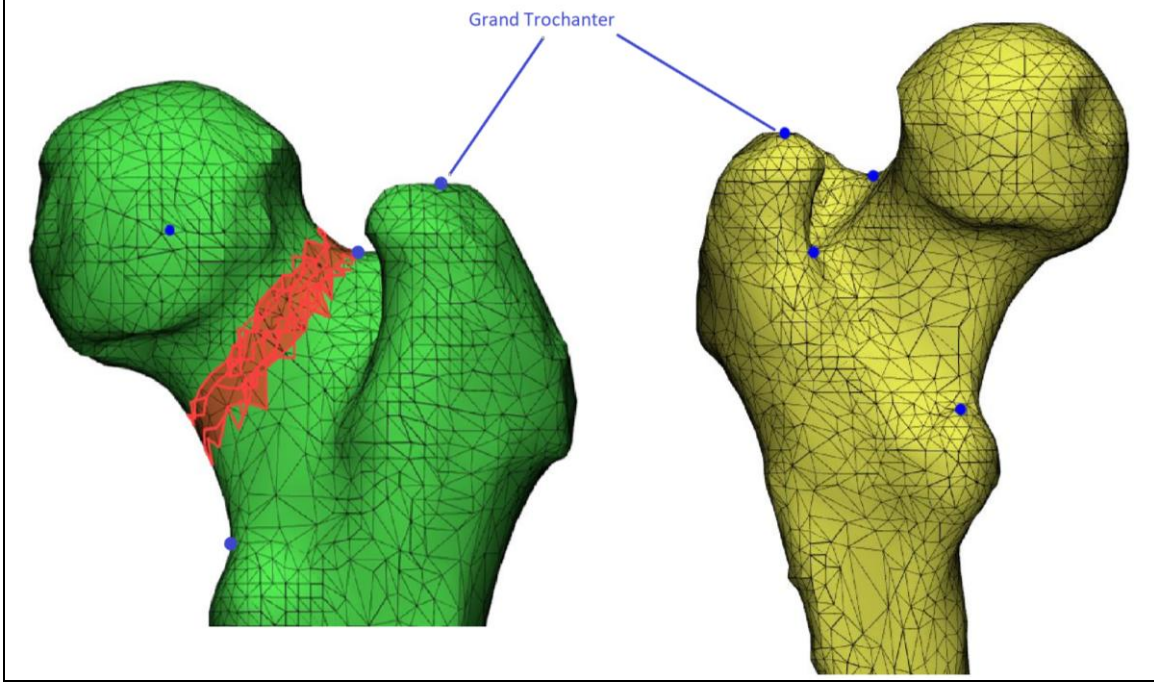
LES POINTS INFÉRIEURS SACRO-ILIAQUES	
Définition	Les articulations sacro-iliaques définissent les zones articulaires entre le sacrum et les deux ailes iliaques.
Prise du point	Choisir la zone la plus basse au niveau de l'arc pubien.



LES POINTS ANTÉRIEURS DES « U » RADIOLOGIQUES	
Définition	Ils sont situés en direction inféro-médiale dans l'acétabulum, juste au-dessus du trou obturateur
Prise du point	On effectue une coupe du bassin par un plan frontal qui passe par les centres de deux acétabulums. Garder la partie postérieure et placez les points des U radiologiques.

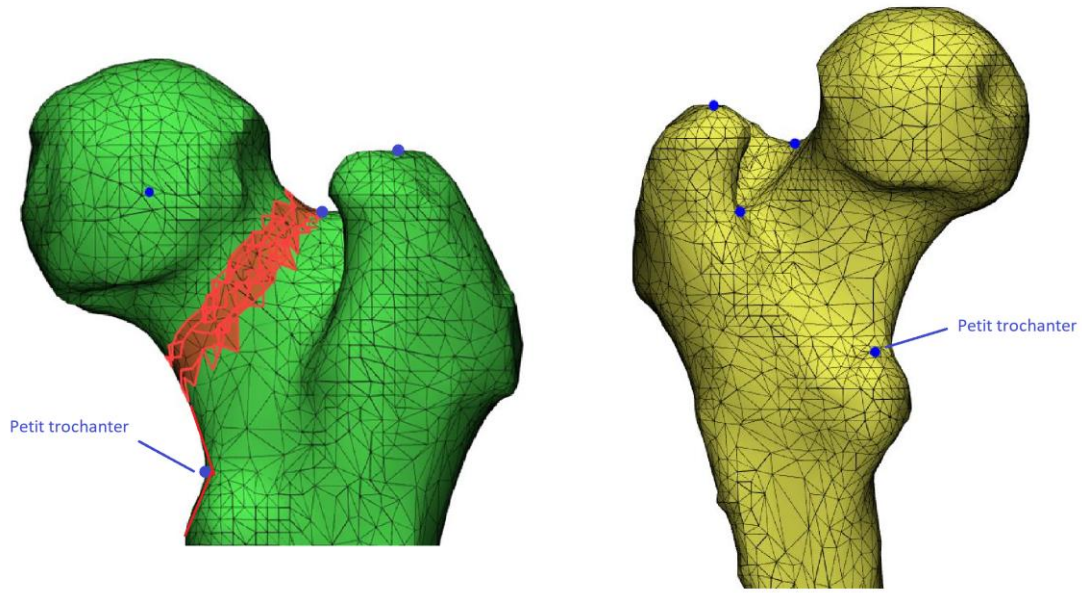


L'EXTRÉMITÉ PROXIMALE DU GRAND TROCHANTER	
Définition	L'extrémité proximale du grand trochanter est le point le plus haut de la plus grande protubérance sur la partie supérieure du fémur.

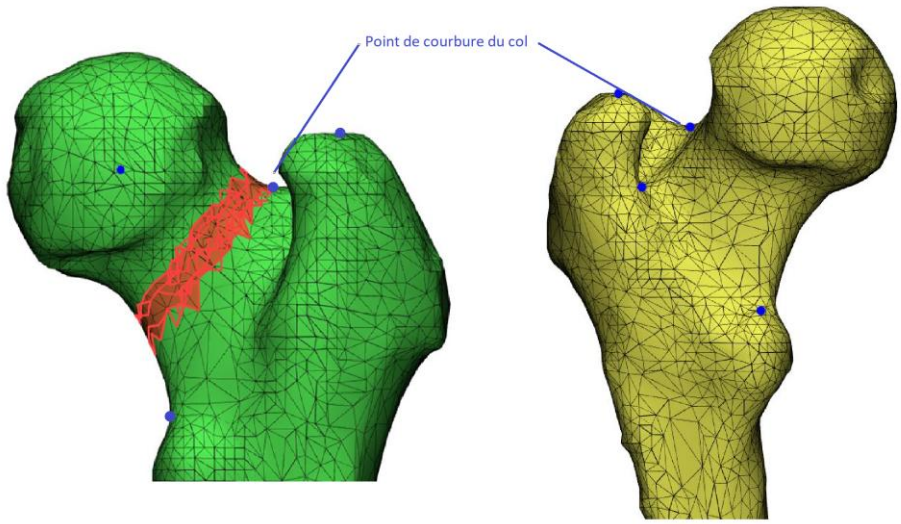


Annexes

LA BASE SUPÉRIEURE DU PETIT TROCHANTER	
Définition	Le fémur possède une deuxième protubérance, plus petite que l'on nomme petit trochanter, la partie supérieure du petit trochanter se trouve en vue de face à l'endroit où l'on observe un changement de courbure.

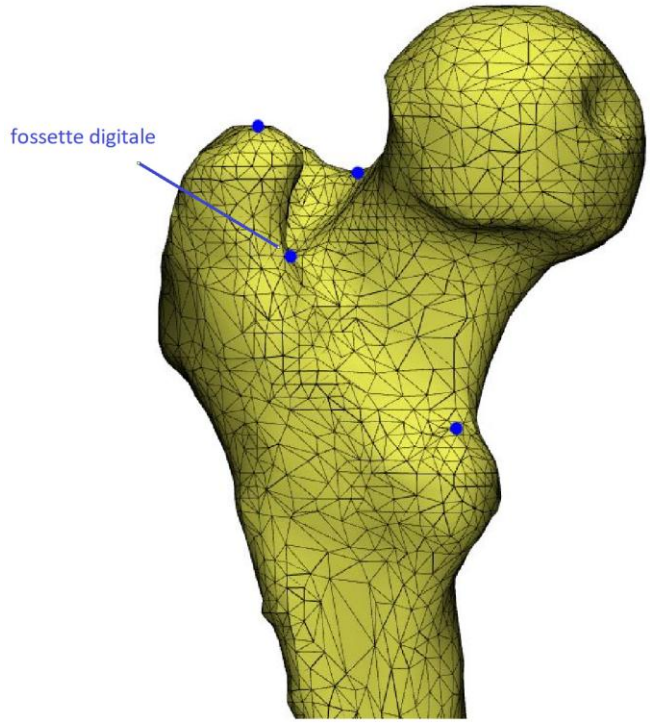


LE POINT DE COURBURE DU COL	
Définition	C'est le point de courbure, dans le plan de face de l'arête qui rejoint le grand trochanter à la tête fémorale.

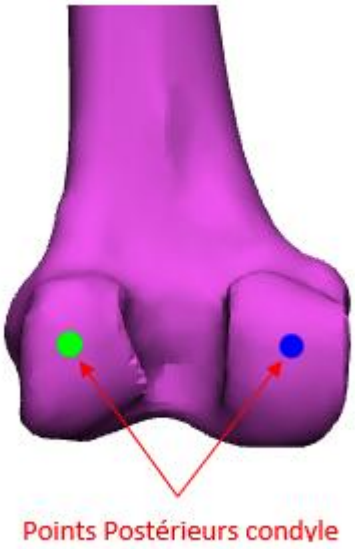


Annexes

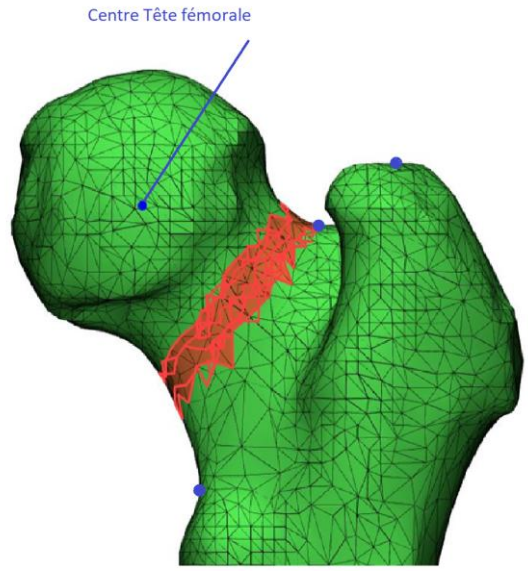
LA FOSSETTE DIGITALE	
Définition	La fossette digitale se situe dans le creux entre la face interne du grand trochanter et le col fémoral.



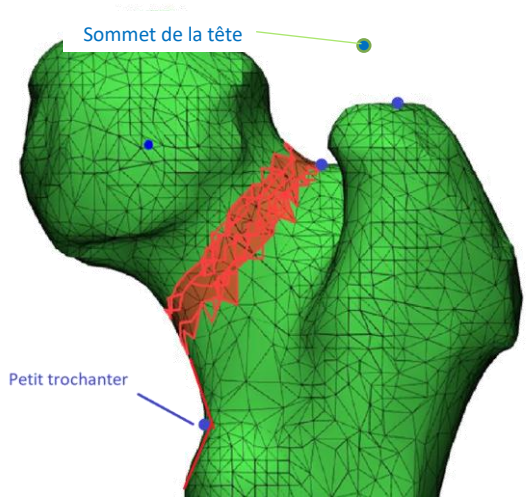
LES POINTS CONDYLES POSTÉRIEURS	
Définition	Ce sont les points le plus postérieurs dans le plan sagittal



LE CENTRE DE LA TÊTE FÉMORALE	
Définition	On peut modéliser la tête fémorale par une sphère. C'est le centre de cette sphère
Prise de point	Sélectionner la surface externe de la tête fémorale. Puis création automatique d'une sphère congruente à cette surface, détermination du centre de cette sphère comme étant le centre de la tête et mesure du diamètre comme étant le diamètre de la tête fémorale osseuse.



SOMMET DE LA TÊTE FÉMORALE	
Définition	Le point le plus éloigné dans la direction du col



Maintenance, Cybersécurité et Contact

10. MAINTENANCE

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

En fonction de leur gravité, certains bugs peuvent être corrigés sans délai.

11. 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 maitrisés dans le dossier de gestion des risques du dispositif médical.

12. INCIDENTS / BUGS

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

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

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

13. CONTACT

Contact :
Pour tout 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 et Contact

14. FABRICANT

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

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

Date d'obtention du 1er marquage CE : 29/04/2021.

© 2026 OneOrtho Médical. Tous droits réservés.

CE
0459

15. INDICATIONS CONCERNANT LE DISPOSITIF ET SYMBOLES ASSOCIES

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

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

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

Manufactured by

USER MANUAL

« 3D HIP PLANNING SOFTWARE »

www.oneortho-medical.com

Table of content :

1. GOOD TO KNOW 79

2. GENERAL 82

3. TERMS OF USE 88

4. LIFETIME OF THE DEVICE 89

5. PLANNING ACCESS 90

6. GENERAL DISPLAY 91

7. SURGICAL PREFERENCES 95

8. VALIDATING A PLANIFICATION 98

8.1. BACKGROUND ON THE COURSE OF A CASE 98
8.2. DISPLAY/AUTOMATIC CALCULATIONS 104
8.2.1. Main window of the « Case" step 104
8.2.2. Main window of the "Cup" stage 108
8.2.3. Main window of the "Stem" step 111
8.2.4. Main window of the "Summary" step 114
8.3. PLANNING IMPLANTS AND ASSOCIATED SECTIONS 119
8.3.1. Planification settings : General 119
8.3.2. Dimension et positionnement of the cup 122
8.3.3. Stem sizing and positioning 124
8.3.4. Synthesis and adjustment of the femoral neck 126
8.4. DISPLAY TOOLS 128
8.5. PLANNING VALIDATION 132

9. APPENDICESAPPENDIX 1 : ANATOMICAL ENTITIES 136

10. MAINTENANCE 143

11. CYBERSECURITY 143

12. INCIDENTS / BUGS 143

13. CONTACT 143

14. MANUFACTURER 144

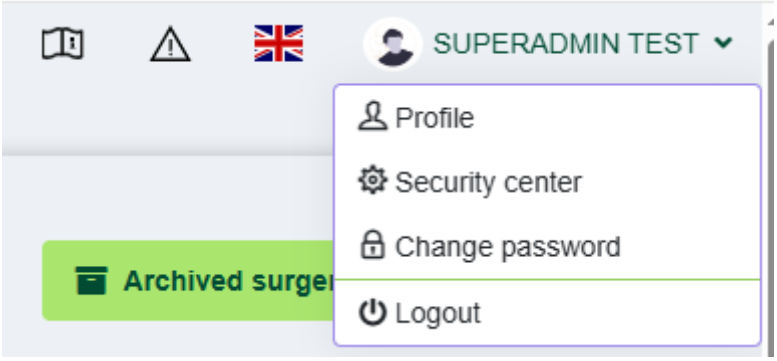
15. DEVICE INFORMATION AND ASSOCIATED SYMBOLS 144

GOOD TO KNOW

1. GOOD TO KNOW

USE OF THE SOFTWARE :

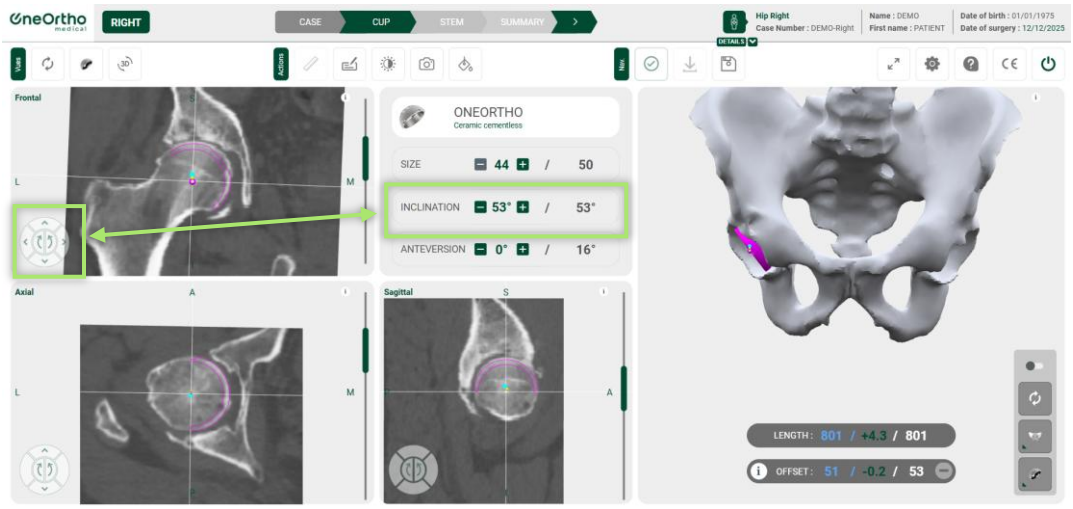
Purpose of the software	The purpose of the software is to schedule hip surgeries, especially total hip replacements.
Logout	It is important to log out after scheduling a case(s). To do this, click on your name at the top right, then click "Log out".



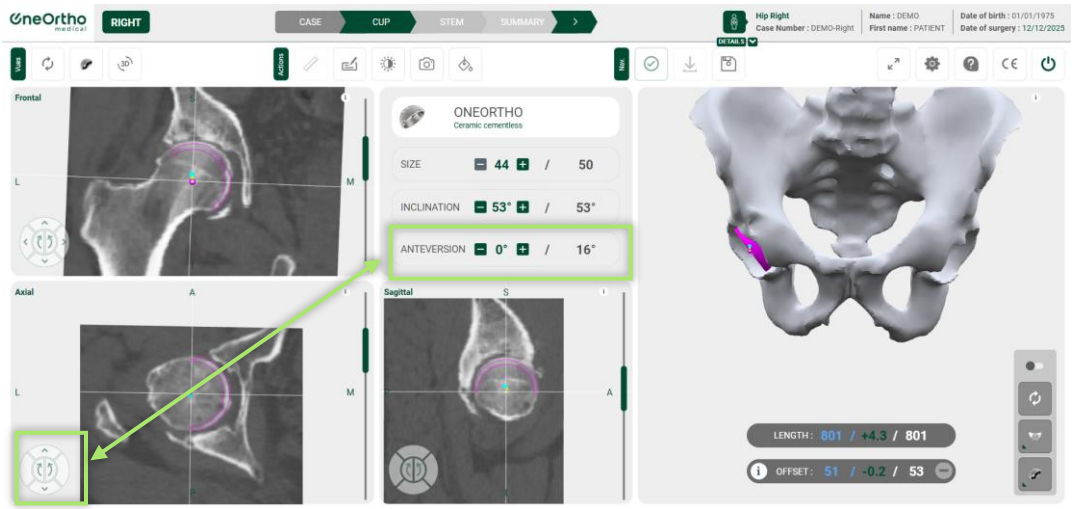
GOOD TO KNOW

"CUP" TAB

I want to change the tilt value

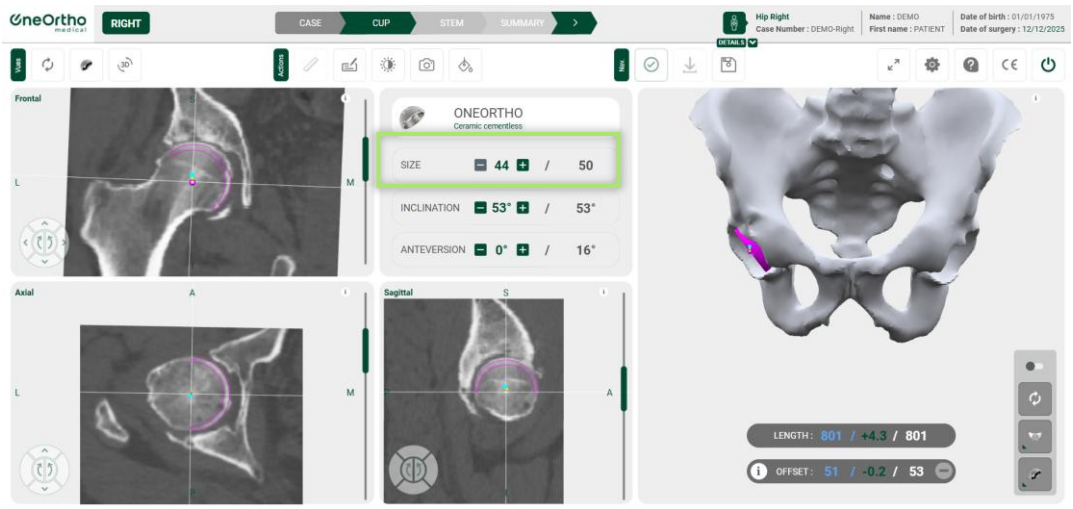


I want to change the anteversion value

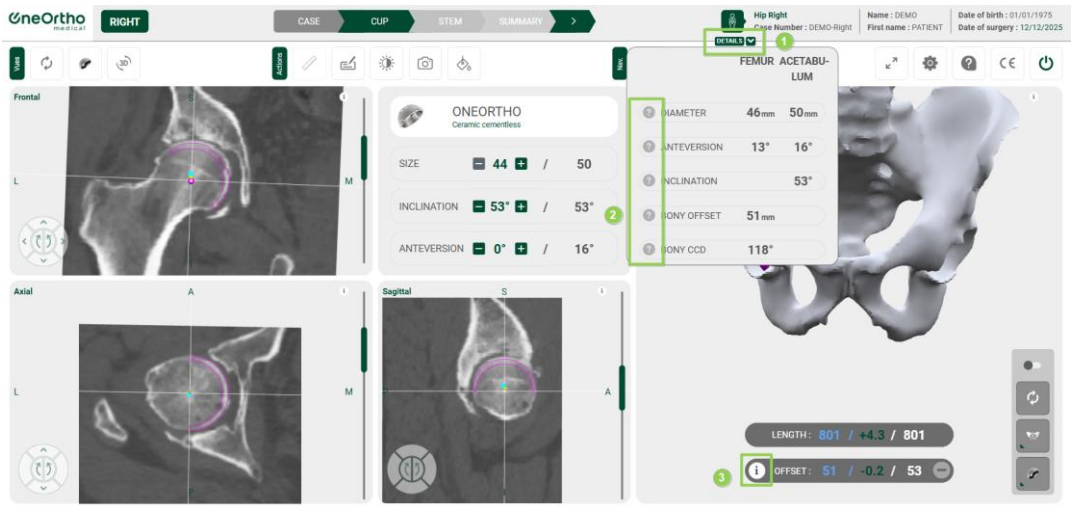


GOOD TO KNOW

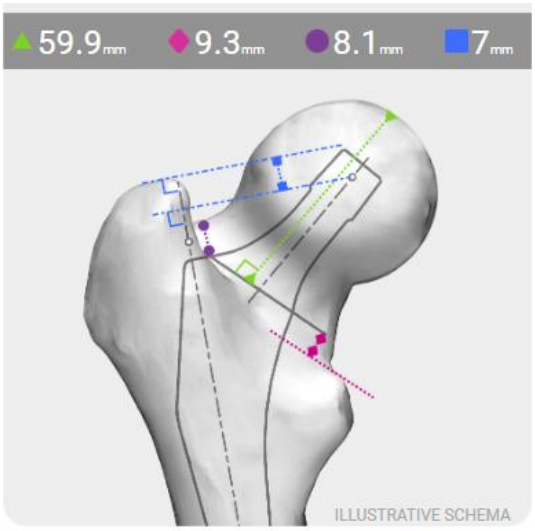
I want to change the size of the cup



I can't view value information



"STEM" TAB



The template displayed is not a representation of the patient's case being planned. It is an explanatory **schematic model** that allows you to understand what the values correspond to.

2. GENERAL

NAME / TRADE NAME OF THE DEVICE:
The name of the device is “3D HIP PLANNING SOFTWARE”.

INTENDED USE:

3D HIP PLANNING SOFTWARE is intended to inform clinical management by providing 3D planning tools for preoperative hip surgery planning.

GENERAL DESCRIPTION:

The 3D HIP PLANNING SOFTWARE is a device that provides information to clinical management via planning tools and 3D visualization of hip and proximal femur anatomy. Mainly by that mean, it allows the planning of the positioning, size, and model of a total hip prosthesis. 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 hip 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 hip and proximal femur bone structure, with a 3D view and 2D views (sagittal, coronal and axial views). It displays the hip prosthesis within the digitally reconstructed bone structure. The surgeon user can virtually manipulate the prothesis (stem and acetabular cup) by varying, with precision, parameters such as the antero-posterior position, lateral position, inclination, anteversion, 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 proposal.

The first step brings the surgeon to verify the patient’s data. The second step allows the surgeon user to perform the planning of the acetabular cup. The third step allows the surgeon user to perform the planning of the stem, which will determine the design of the custom-made cutting guide if one was ordered by the user. The final step synthetizes the planning and allows the surgeon user to definitely validate their planning, which subsequently automatically edits the corresponding planning.

The software’s visual interface is available in dark and light versions.

SOFTWARE VERSION:

The current version in this manual is **version 2.7**.

Note: 3D Hip Planning software is designed to provide healthcare professionals with information in order to achieve planning hip surgeries. It is a standalone software, currently available on the market only in version 2.7. There is no other version of the software available to the users. The software can only assist with surgical planning if the intended prosthesis for implantation is available in the software's 3D scheme library.

PRECAUTIONS / WARNINGS:

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

Residual risks	Recommendations	Patient consequences
The user does not understand how to position the prothesis on the screen. (usability risk)	Before using the device, go through the User Manual: all steps and tools are described. Always follow good practices related to the surgery, see section "**Risk control measures external to the software**" stated below.	Longer operating time.
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.	No patient consequence.
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	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.

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 impossible to use. The website presenting the electronic instructions for use does not display correctly the e-IFU on the user's screen.	Follow minimum requirements concerning hardware (including screen definition) and IT networks characteristics as defined in the User Manual to ensure correct display of device's interface as to avoid inconvenience and security issues.	No patient consequence. The medical staff must use other means to perform the plan of the surgery.
Incorrect patient data (usability risk)	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.
Wish to modify planning after review of synthesis	Before validating the planning, check that the 3D visual of the synthesis page complies with the expected result. An unsuitable planning may lead to longer operating time. Always follow good practices related to the surgery, see section "**Risk control measures external to the software**" stated below.	Longer operating time.

Residual risks	Recommendations	Patient consequences
The user does not understand there is no temporary saving on the 3D software. (usability risk) The user does not understand how to download the report. (usability risk)	No temporary saving is possible, progress will be lost if the software is closed without having fully completed and validated the planning. Make sure to validate the case to save the planning and keep an archived 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.
The user does not know how to contact the support in case of software bugs. (usability risk)	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 at no additional cost to the user within 7 days of the request.	No patient consequence.

Risk control measures external to the software:

The use of 3D HIP PLANNING SOFTWARE **does not replace** the usual intraoperative control measures.
In order to avoid increasing risks of intraoperative and postoperative complications, the user is required to follow risk control measures external to the software: the user must follow the operative technique associated with the planned hip prosthesis provided by the prosthesis manufacturer. In particular the trial steps must be respected: the sizes are confirmed intraoperatively with anatomical landmarks, rasp testing, trial implants.

The use of the software allows 3D planning carried out pre-operatively by the surgeon user[3].
The data presented by the software is not a planning suggestion and the final choice of planning is made by the surgeon user[4].
The surgeon is required to have the patient's consent to process their personal data on the planning software.

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

[3] Who holds a degree in orthopedic surgery
[4] Who holds a degree in orthopedic surgery

INSTALLATION SPECIFICATIONS:

Operating systems :

- Windows,
- Mac OS.

Browser :

- Google Chrome

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

for 3D rendering quality. the only browser to use, which is verified and guaranteed by the manufacturer, is “Chrome”.

There is no minimum as to the quality of the internet connection used but exchanges and transfers can be long with a low-speed connection. We recommend a connection with a throughput greater than 100Mbps.

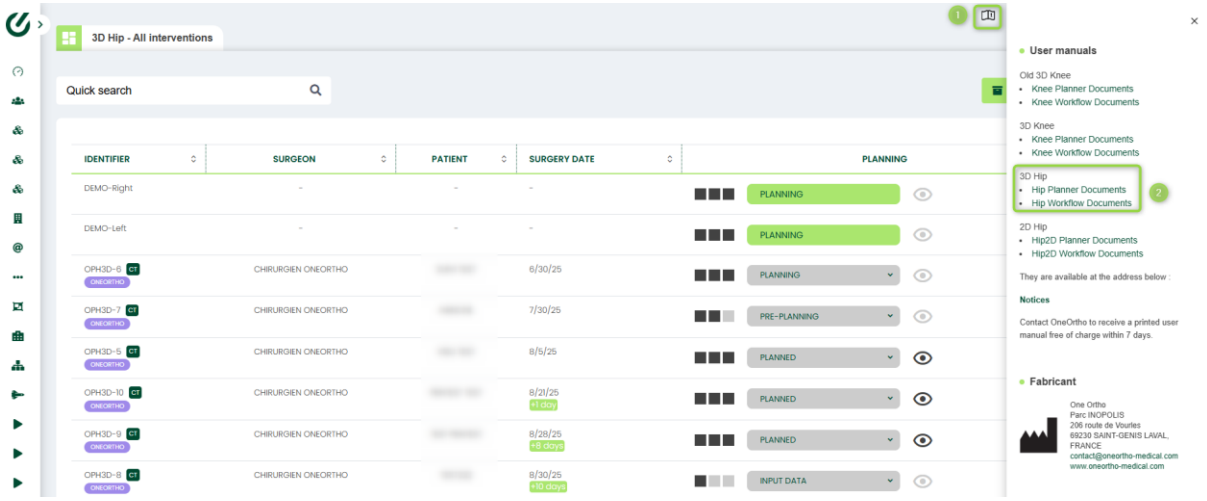
The site is totally responsive, that it automatically adapts to the screen size of your hardware support with a minimum resolution of 1200x675.

UNITS USED

All lengths are indicated in millimeters (e.g. offset, length, etc.).
All angles are in degree (e.g. anteversion, tilt, etc.).

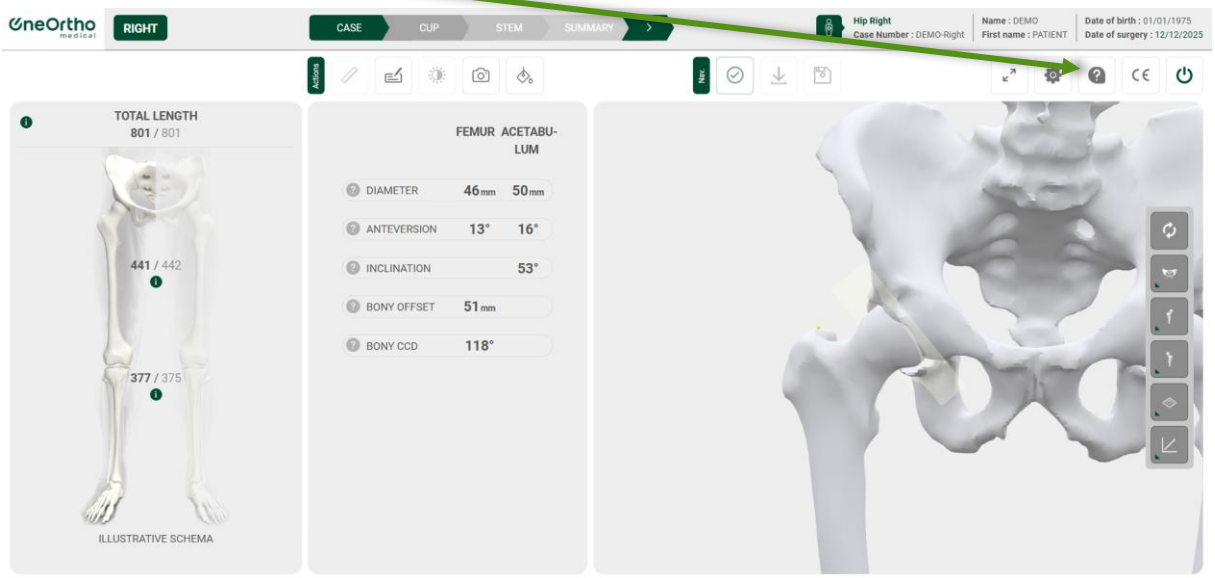
ACCESSIBILITY TO THE DOCUMENTATION:

The documentation is accessible from the platform at any time in the menu at the top right by clicking on the symbol next to the user's profile.
Then a menu appears offering to download the documents available according to your needs and the title above.

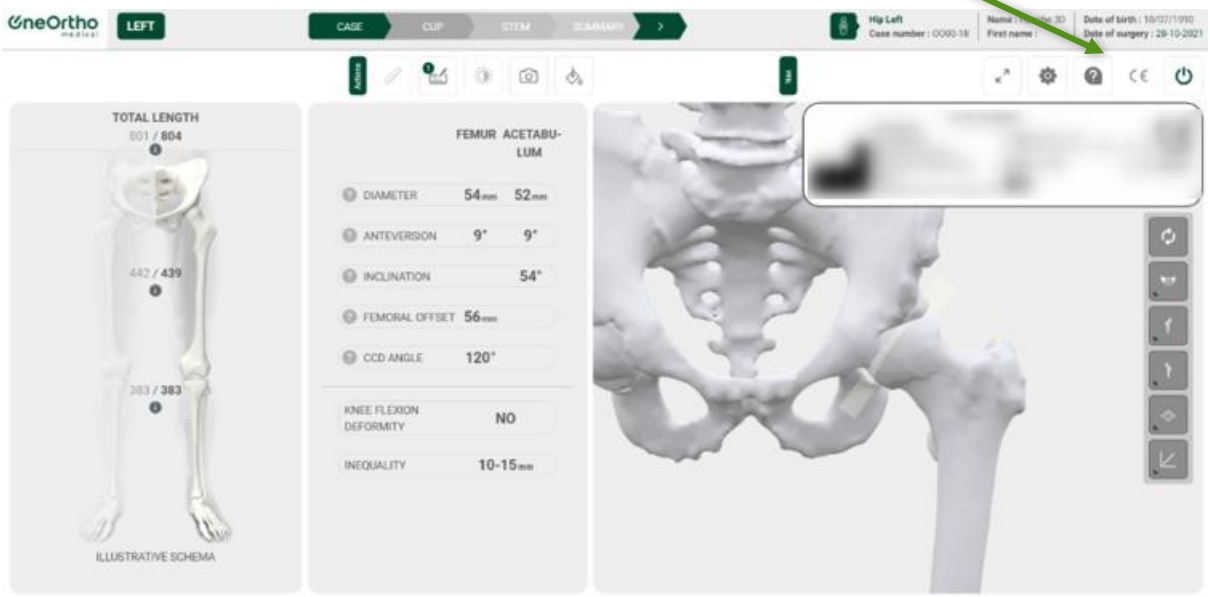


GENERAL

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



The label can be accessed by hovering the mouse over the icon CE The label above represents the validated version for this entire document.



3. TERMS OF USE

INTENDED USE :

3D HIP PLANNING SOFTWARE is intended to inform clinical management by providing 3D planning tools for preoperative hip surgery planning.

INDICATIONS

3D HIP PLANNING SOFTWARE is indicated when a primary total hip prothesis is indicated.
Total hip prosthesis may be indicated primarily in case of:

- primary or secondary osteoarthritis of the hip joint,
- femoral neck fracture,
- osteonecrosis or avascular necrosis of the hip joint,
- bone cancer affecting the hip area.

INTENDED USERS

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

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

TARGET POPULATION

The 3D HIP PLANNING SOFTWARE is intended for use in patients requiring primary total hip arthroplasty. This population include both male and female adults of advanced age who have reached bone maturity (average age close to 60-70 years old).

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

PERFORMANCES CLAIMED

3D HIP PLANNING SOFTWARE gives information to clinical management by providing 3D planning tools for achieving accurate preoperative hip surgery planning:

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

BENEFITS

The device helps reduce both intraoperative and postoperative complications.

CONTRAINDICATIONS

The planning software must not be used:

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

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

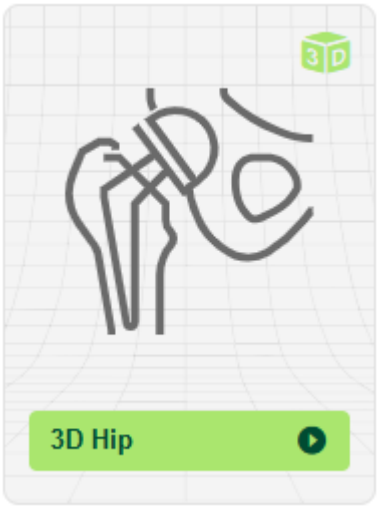
No adverse side effects have been recorded in association with the device.

4. LIFETIME OF THE DEVICE

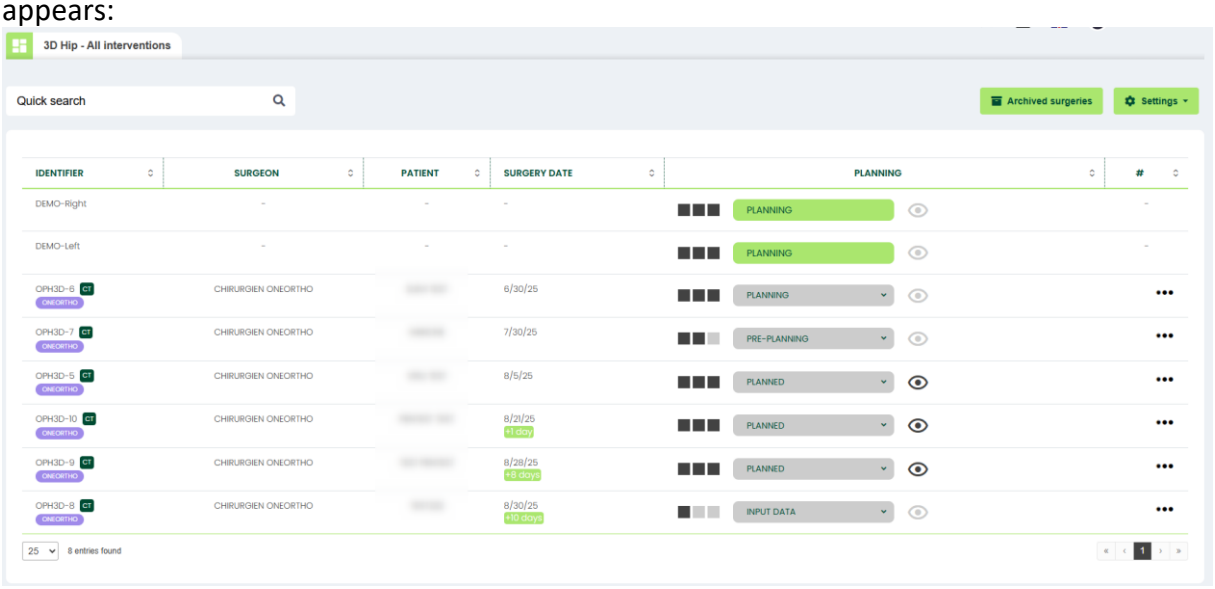
The software's lifetime is two years.
During this period, One Ortho guarantees the software's performance and undertakes to carry out updates to enable its optimal use.

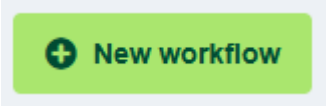
5. PLANNING ACCESS

From the dashboard, the user selects the **tab referring to the « 3D HIP »**.



A new page appears:



They then have access to all the information relating to ongoing interventions. This is also where the creation of a new tracker is done. To do this, the user must click on 

6. GENERAL DISPLAY

In this section, we will describe all the information indicated and the possible interactions in this insert common to all the pages of the application. Depending on the need, the user will be able to navigate from the "CASE" page to the "SUMMARY" page through the "CUP" and "STEM" pages.

Regardless of the page displayed, the top banner of the application looks like this:



This sequence of pages to be gone through via the arrow  on the top ribbon allows each step to perform either a control operation, a planning operation, or both.

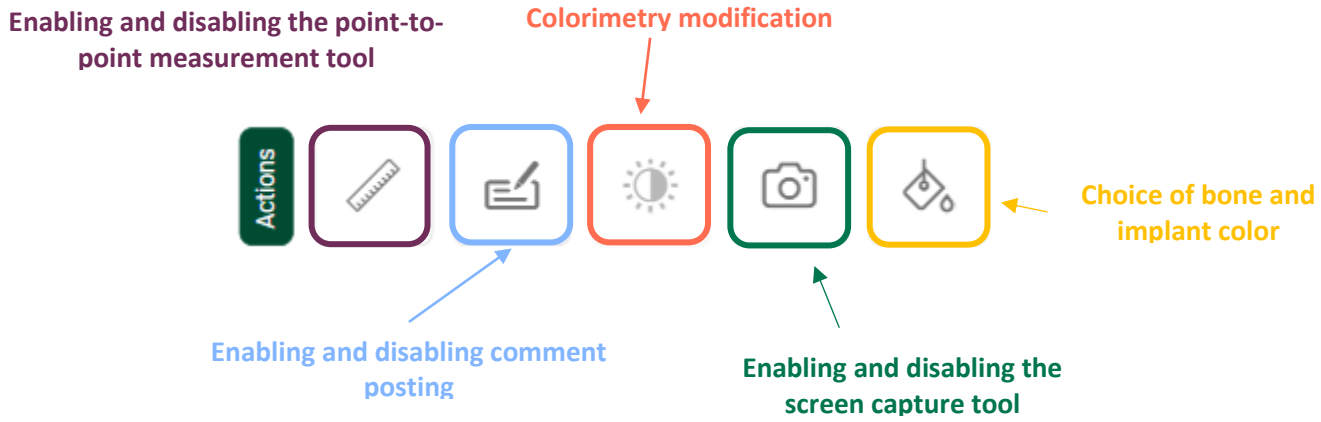
At the top left of the application, the following surgery information is shown:



Reminder of the lateralization of the case

Information about the procedure: Patient's first name, last name, and date of birth, date of the procedure, unique case identification number

Tools specific to the realization of specific actions are also available (measurement only on SUMMARY page):

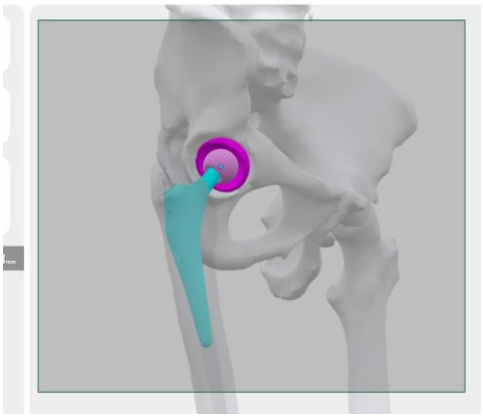


GENERAL DISPLAY

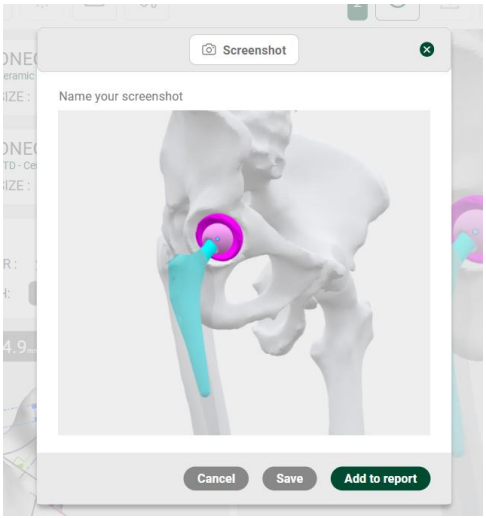
Pressing the Colorimetry button  will display two sliders that allow you to adjust the contrast and brightness:



Pressing the button  will take a screenshot of part of the interface, which can then 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 button and moving the mouse, while remaining within the browser window.



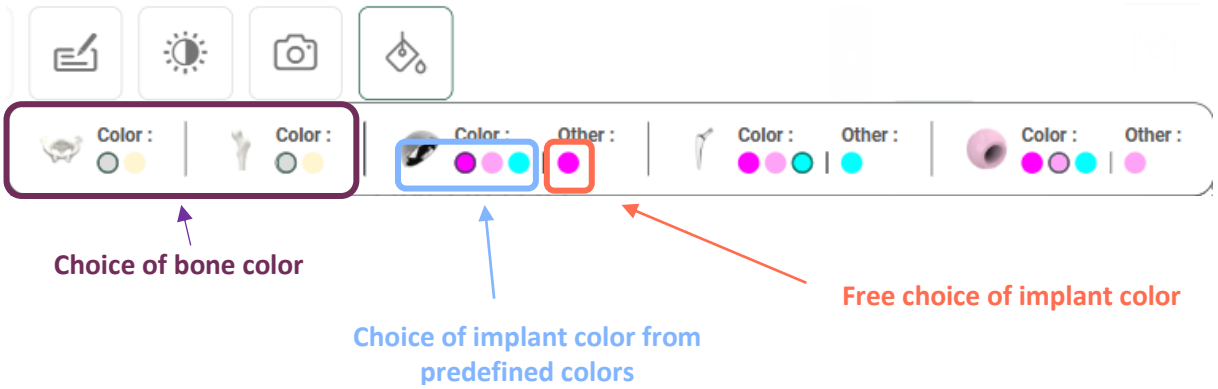
Once the button is released, the following interface is displayed to name the screenshot. Please note that if the selected area extends beyond the browser, the screenshot will be blank



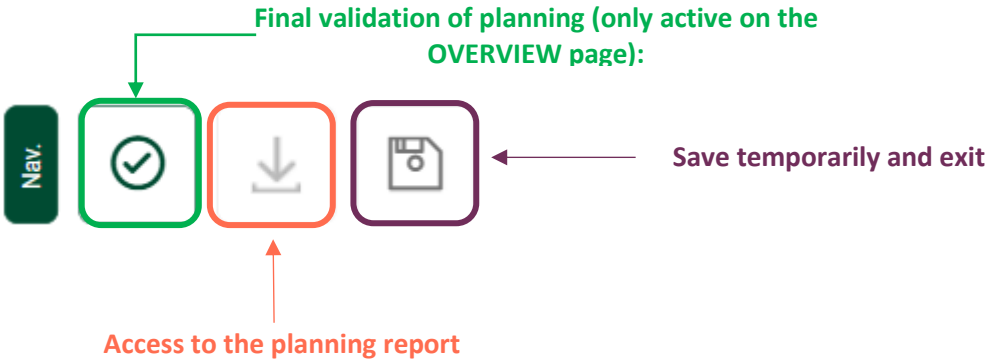
The buttons at the bottom allow you to cancel, save the image to the user's workstation, or add it to the planning report.

GENERAL DISPLAY

Pressing the button will bring up the following interface, allowing you to choose the colors of the bones and implants.

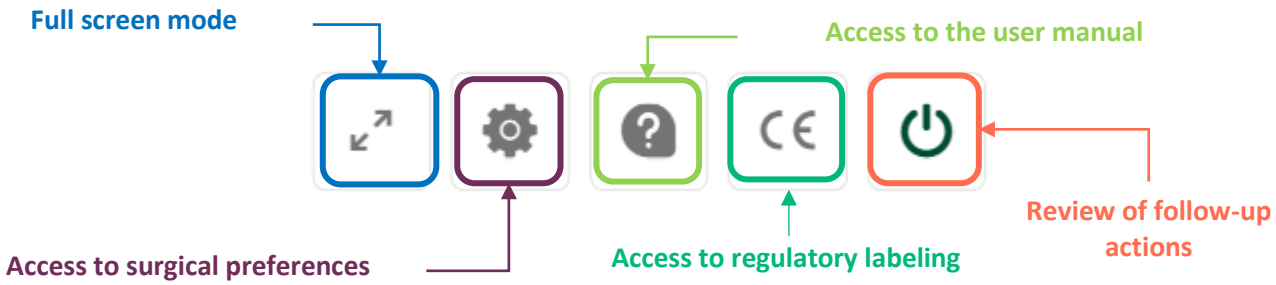


Tools specific to validation are available:



Access to the planning report is only active after the plan has been validated.

Finally, tools for managing display, accessing explanatory documentation, and logging out of the platform are available at any time during planning :



GENERAL DISPLAY

It is possible to zoom in and out with the mouse wheel on the imagery displayed throughout the application.
Depending on your equipment mouse, trackpad, touchpad the action may be different to achieve the goal.

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



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

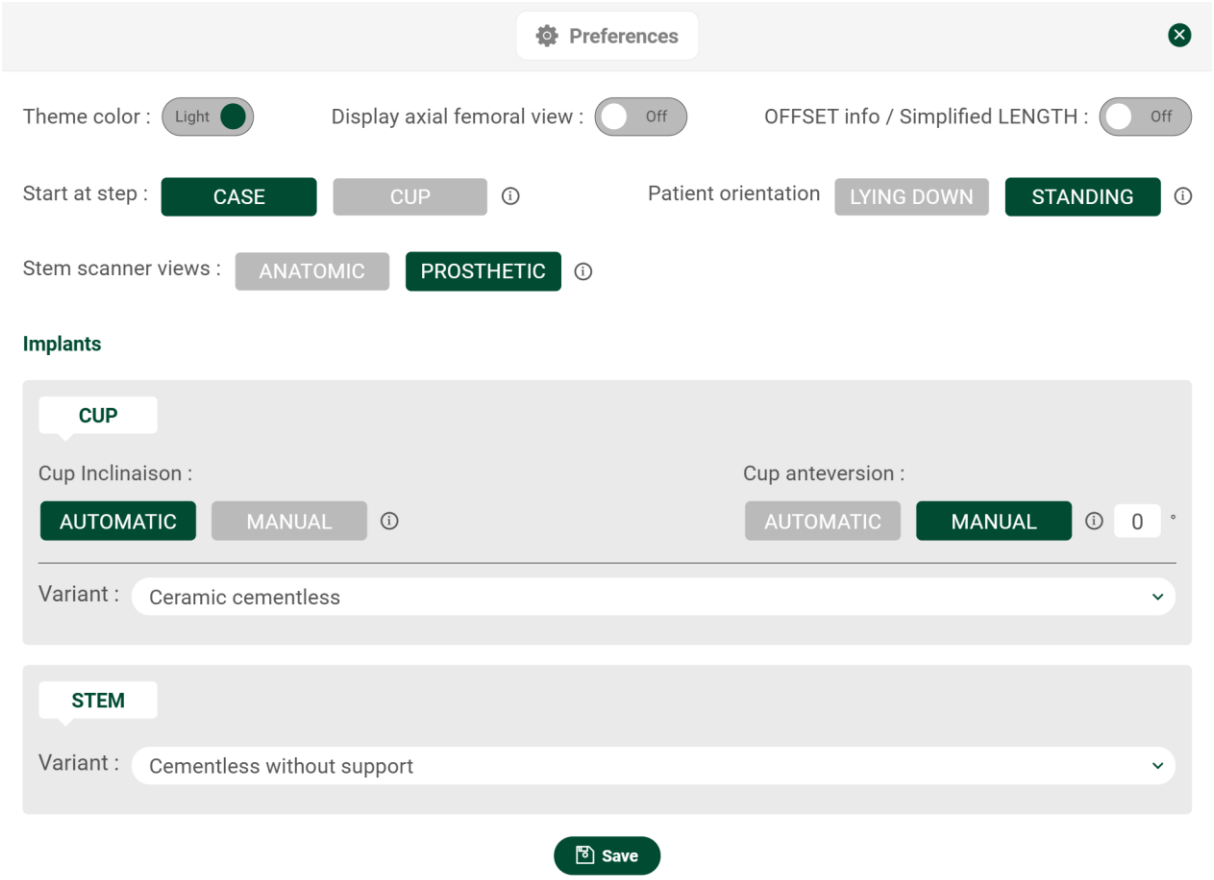


7. SURGICAL PREFERENCES

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

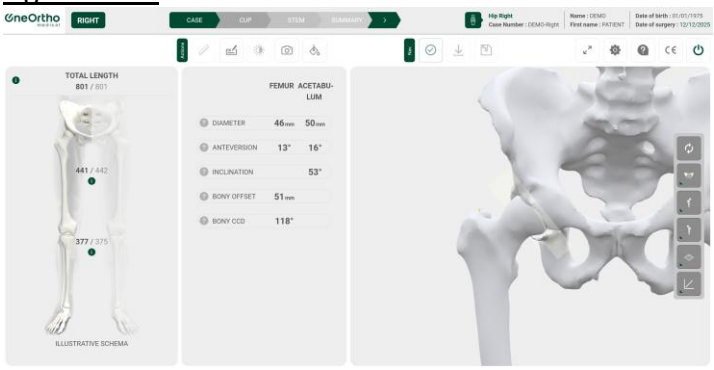
To do this, he must access the preferences screen setting via the button .

The interface of this page is as follows:



The user will then be able to configure the following elements:
The appearance of the planning theme:

Light theme



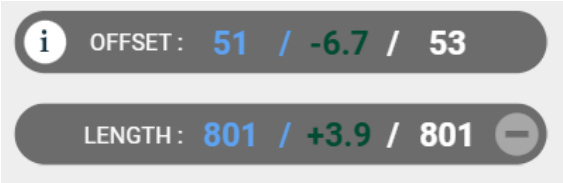
Dark theme



SURGICAL PREFERENCES

- The appearance of the offset and length information insert:

Standard



Simplified



- The display of the axial view on the default stem page:

Default View

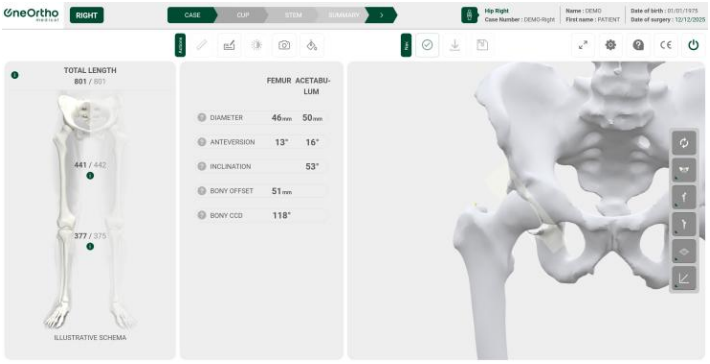


Default masking

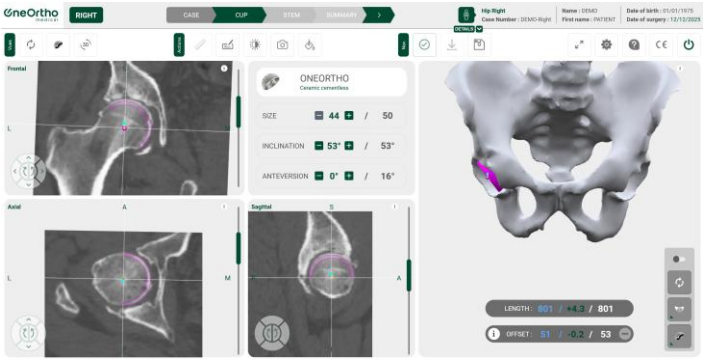


- The default first display page:

Default "CASE" page



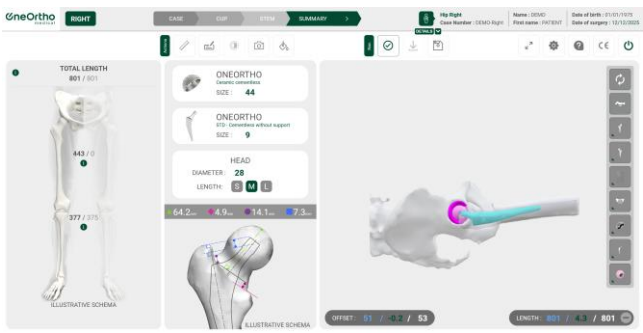
Default "CUP" page



SURGICAL PREFERENCES

Default patient orientation on the summary page:

Default « LYING » position :



Default « STANDING » position :



- The default reference for the Stem page:

Default « PROSTHETIC » reference system



Default « ANATOMIC » reference system



- Automatic or custom configuration of anteversion and inclination values
- The default information for Cup and Stem implants:
  - The default range
  - The default type

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



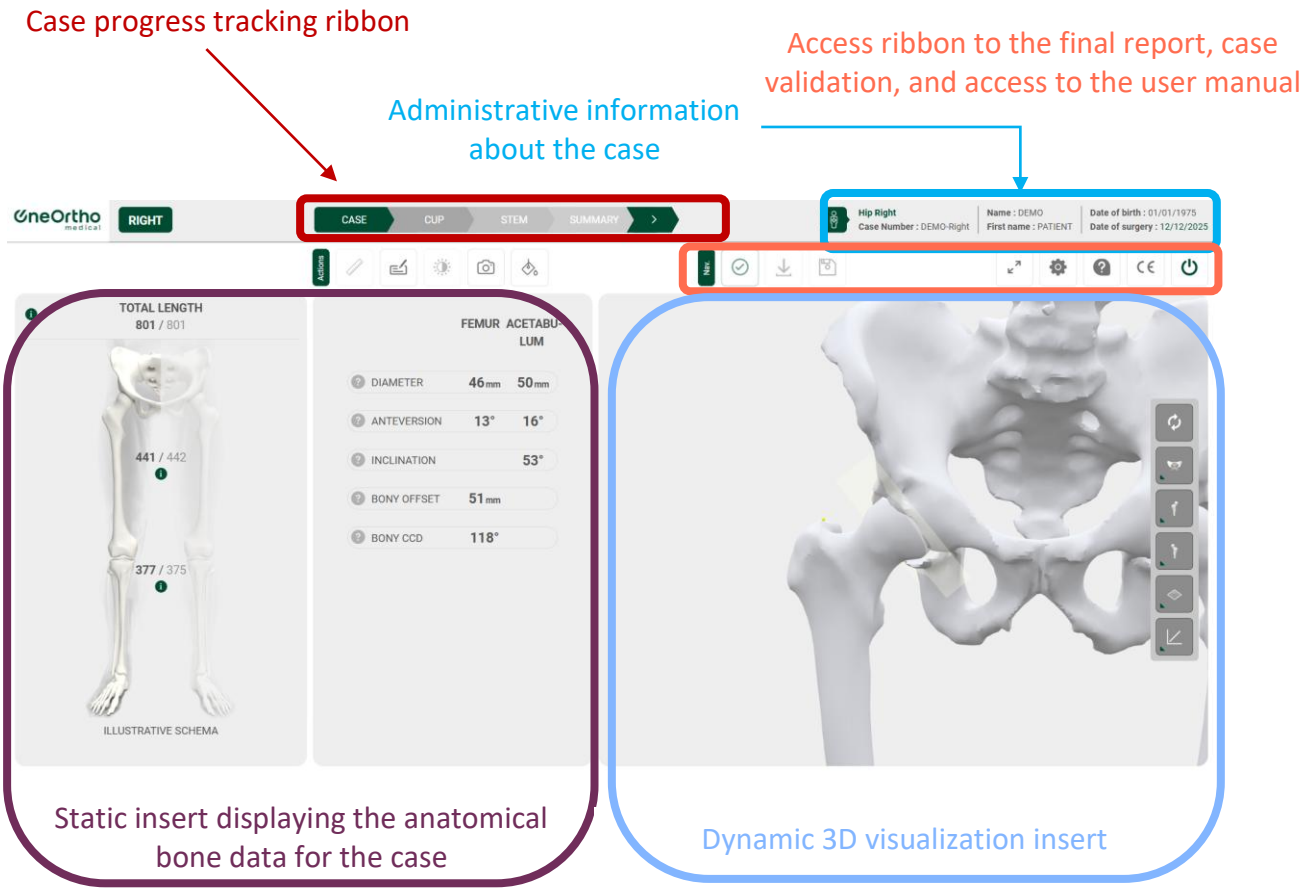
.

8. VALIDATING A PLANIFICATION

8.1. BACKGROUND ON THE COURSE OF A CASE

As mentioned above, the tool was developed with the succession of 4 pages (screens) that must be gone through sequentially from the initial screen of the "Case" to the final page of "Synthesis" passing through the planning of the "Cup" and the planning of the "Stem".

Screen ❶: 

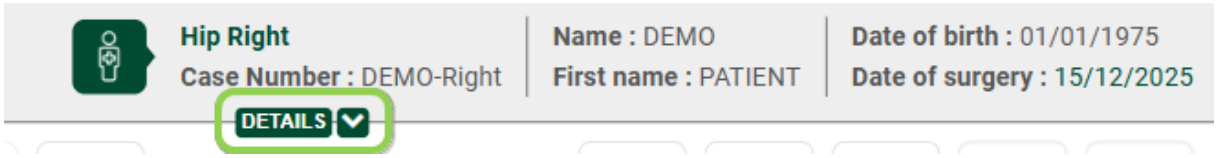


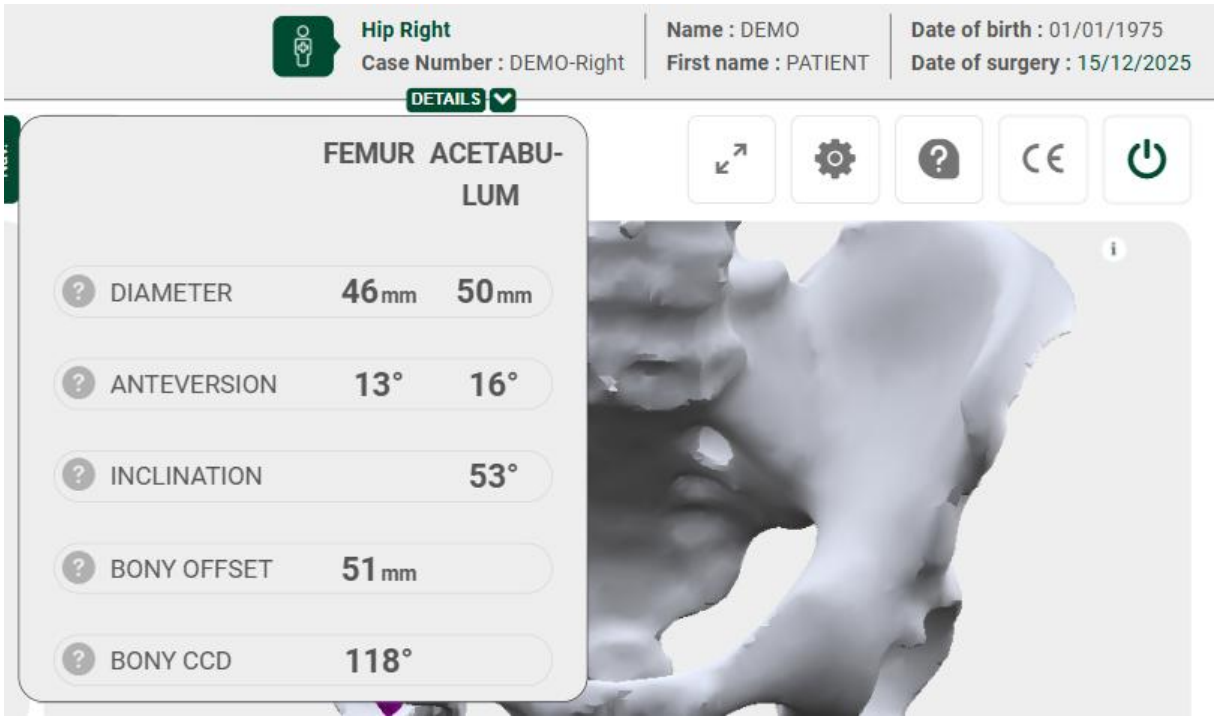
On a typical computer screen, the initial window named « ❶ - Cases" is as follows.

This first screen is a step of possible access to the user manual of the device and a step of control by the surgeon of the administrative and anatomical data of the case.

VALIDATING A PLANIFICATION

The information on this first page will remain accessible on the following screens by clicking on the double arrow under the indication "OPERATED SIDE".





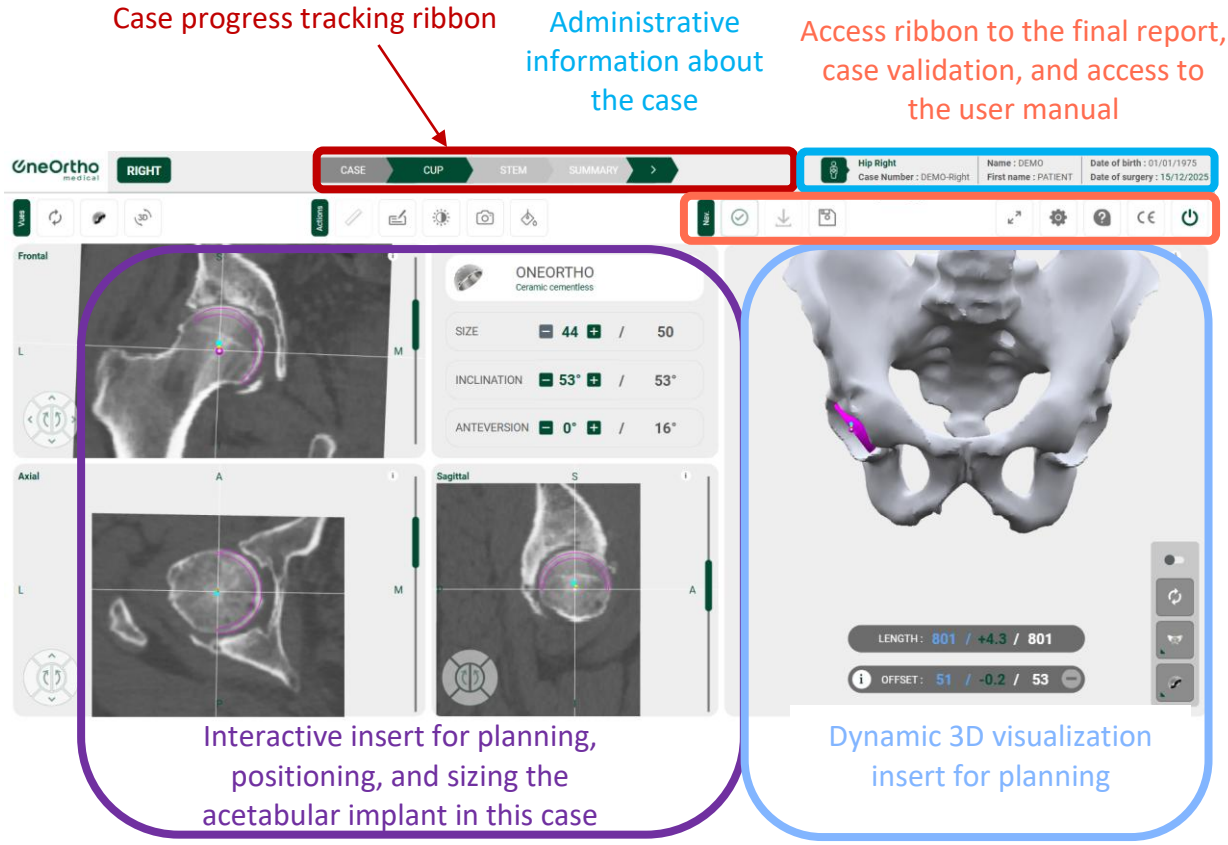
VALIDATING A PLANIFICATION

Screen ❷: 

The second window named "❷ - Cup" is as follows:

This second screen is a planning step of the prosthetic cup in its bone environment. This step makes it possible to fix the final prosthetic joint center at the center of the planned cup.

Planning is carried out in spatial positioning, dimensional and implant typology. All changes made to the prosthetic cup in the left interactive insert are updated in real time in the 3D dynamic insert on the right.

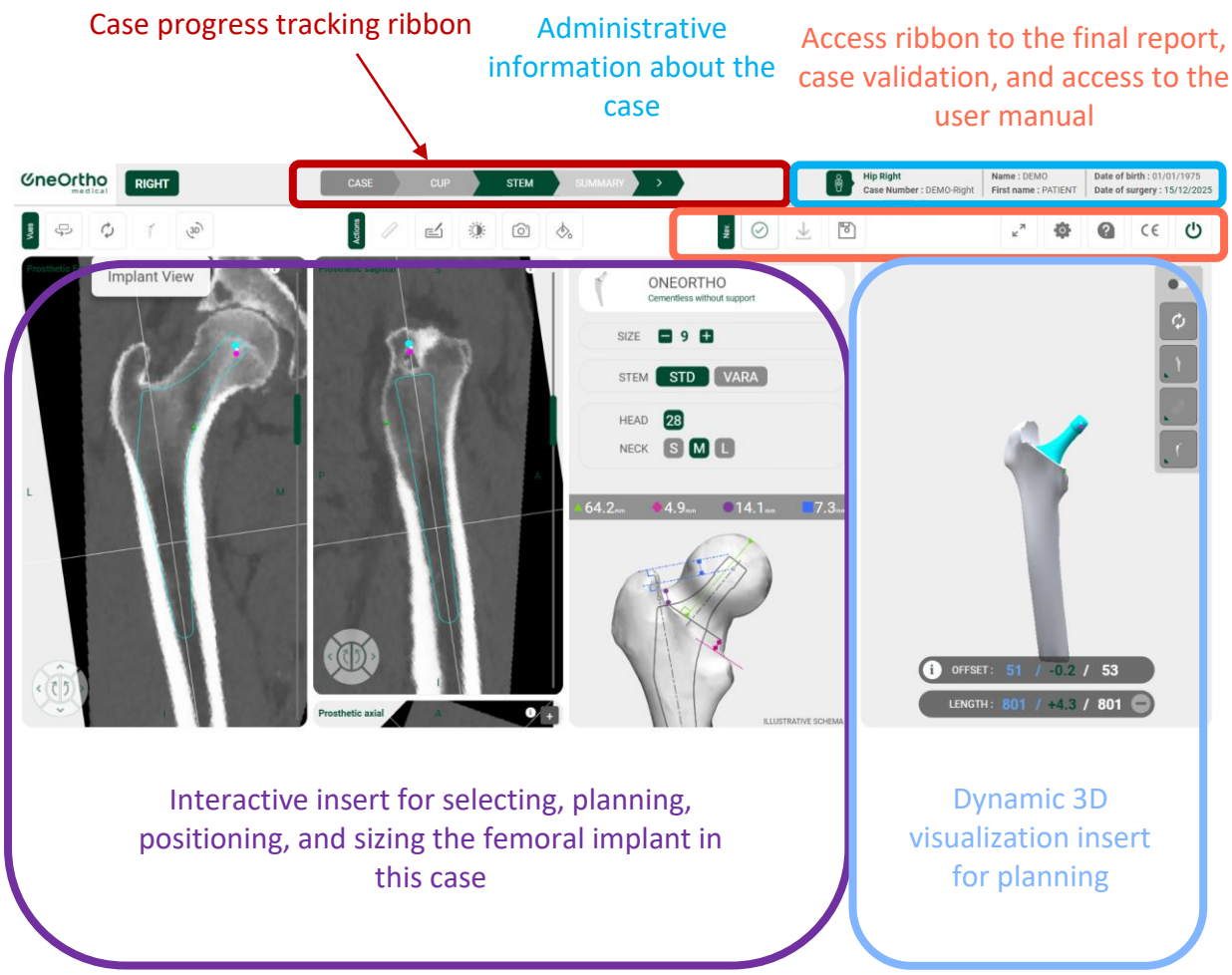


The offset (negative value) corresponds to the medialization of the cup.

VALIDATING A PLANIFICATION

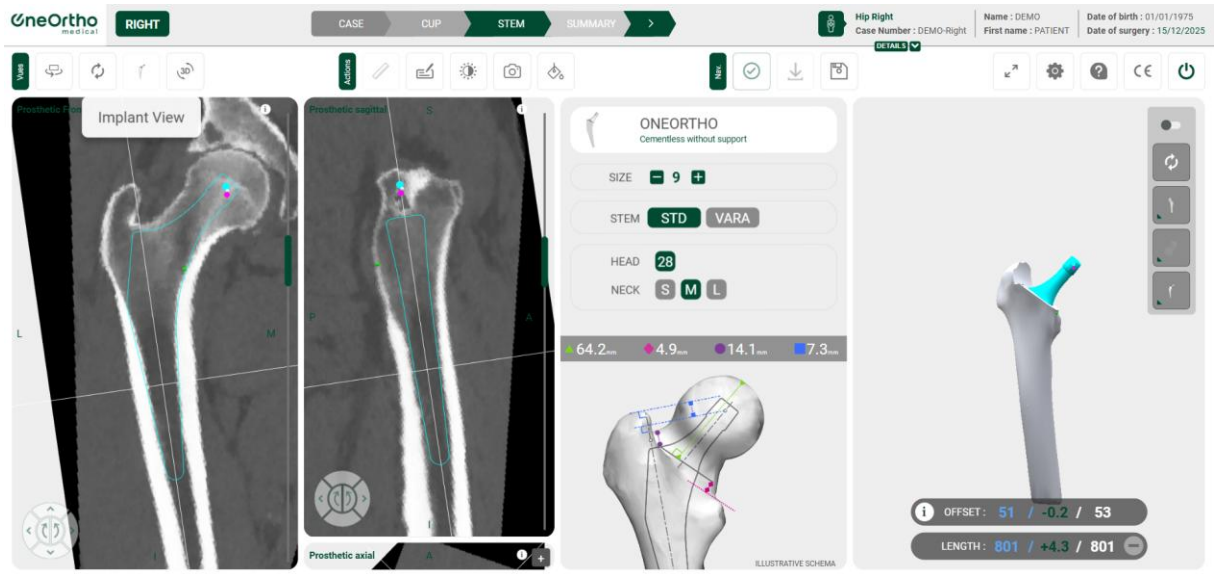
Screen ❸: 

The third window named "❸ - Stem" is as follows:



VALIDATING A PLANIFICATION

By clicking on the button  an optional axial scanner view can be displayed or hidden, the rest of the page is unchanged. This display is also configurable by default in surgical preferences.

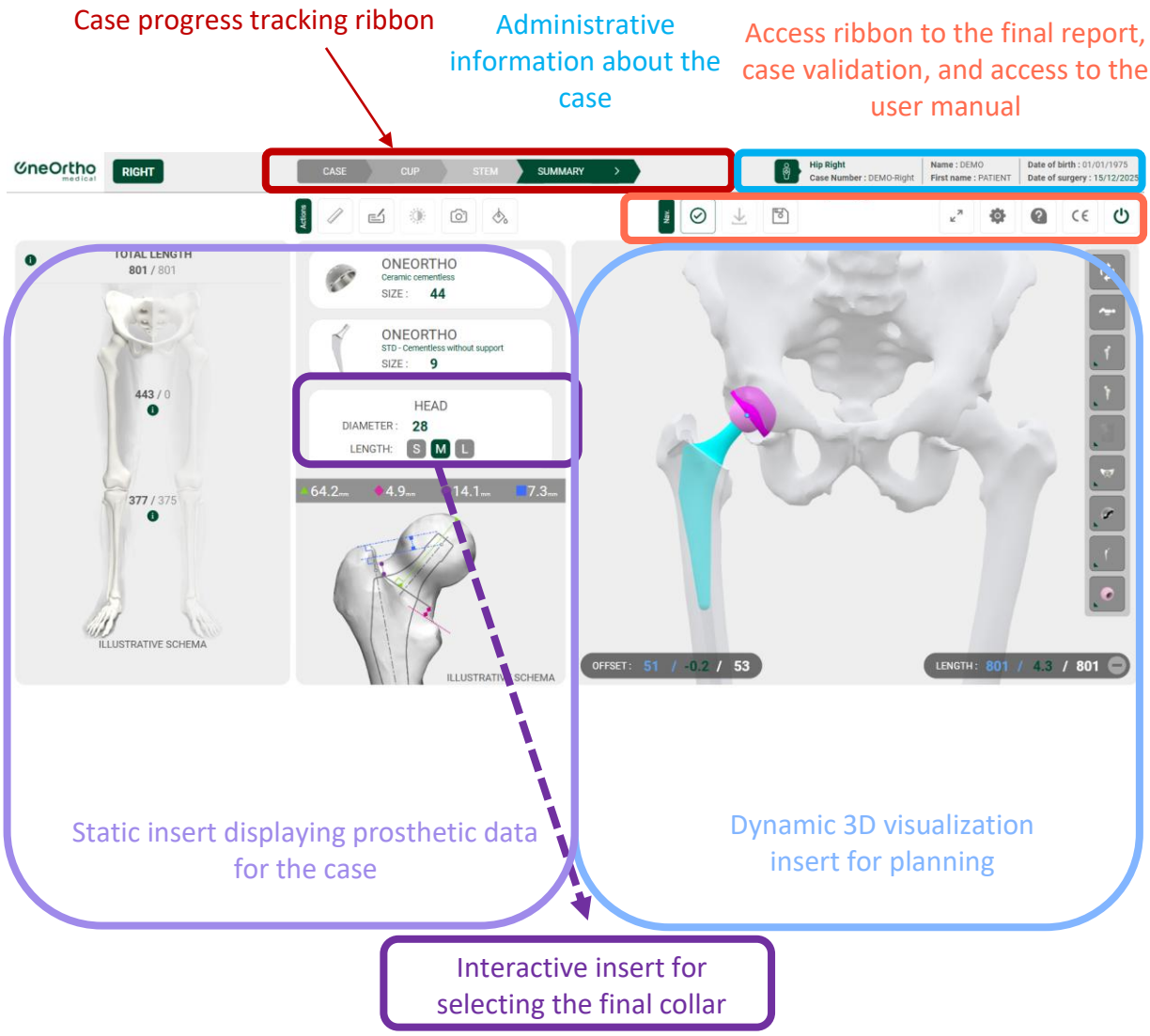


This third screen corresponds to the planning of the prosthetic femoral stem in its bone environment.
Planning is carried out in spatial positioning, dimensional and implant typology. All changes to the prosthetic stem in the left interactive insert are updated in real time in the 3D dynamic insert on the right.

VALIDATING A PLANIFICATION

Screen ❹: 

On a typical computer screen, the last window named "❹ - Synthesis" is as follows:



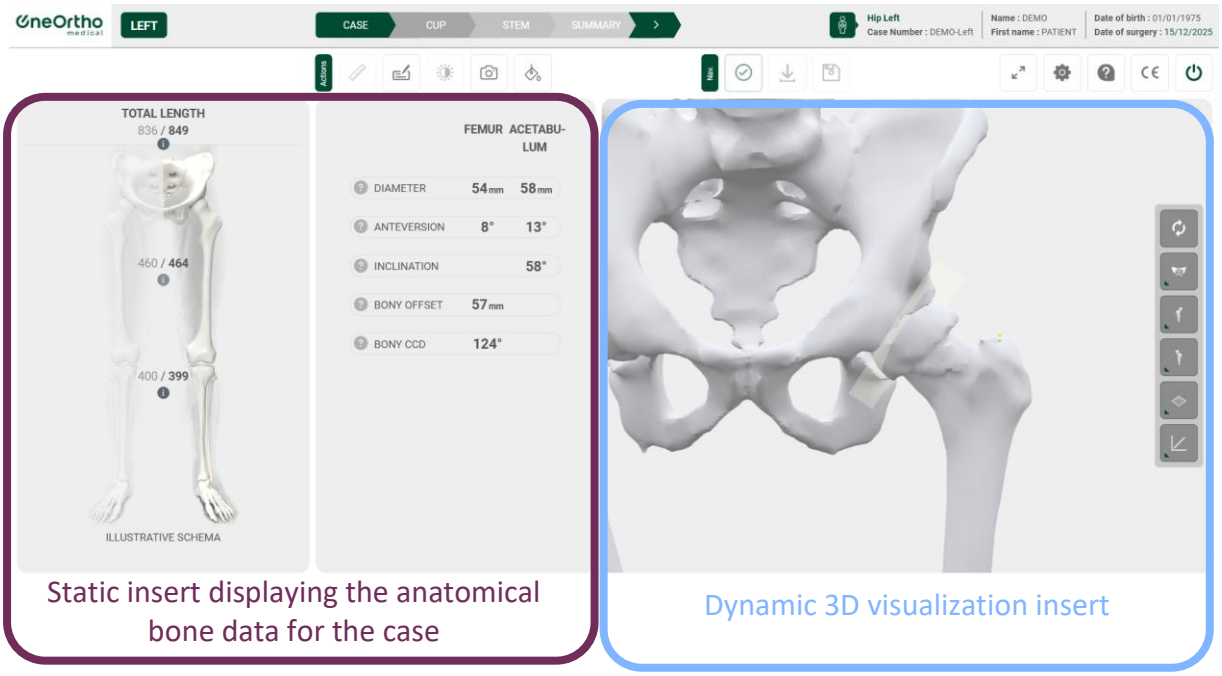
This last screen is a final control step by the surgeon of the administrative data of the case, the planned prosthetic data, the digital data of the osteotomy and the functional data (length and offset) which can still be modified by the choice of the length of the neck.

Other modifications are always possible by returning to the "❷- Cup" step or to the "❸- Stem" step.

8.2. DISPLAY/AUTOMATIC CALCULATIONS

8.2.1. Main window of the « Case" step

This window is composed of two large parts.



Static insert displaying the anatomical bone data for the case

Dynamic 3D visualization insert

The **Static insert for displaying the case's anatomical bone data** that displays the case's anatomical bone data:

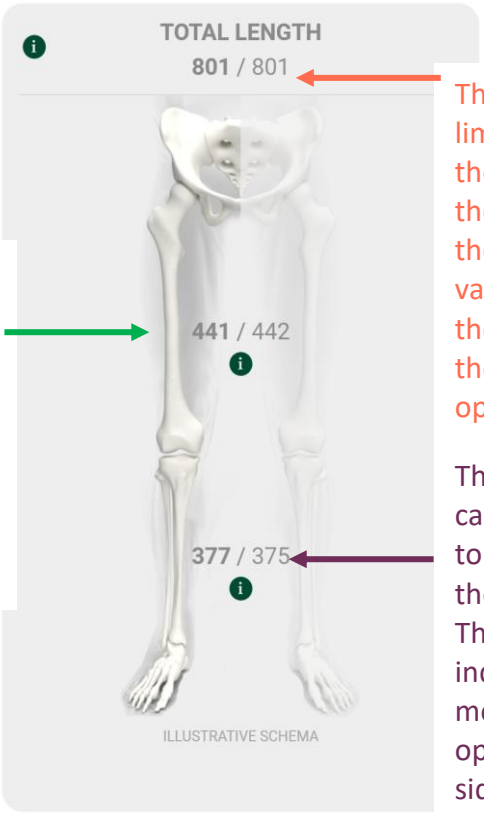
- The side, by passing through the side operated on the left window in the above case. For a right side, the display will be as follows:



DISPLAY / AUTOMATIC CALCULATIONS

The calculation of the lengths (in mm) of the bone segments of the two lower limbs to assess the inequality of length between the two limbs and the origin of this inequality by segment with the following:

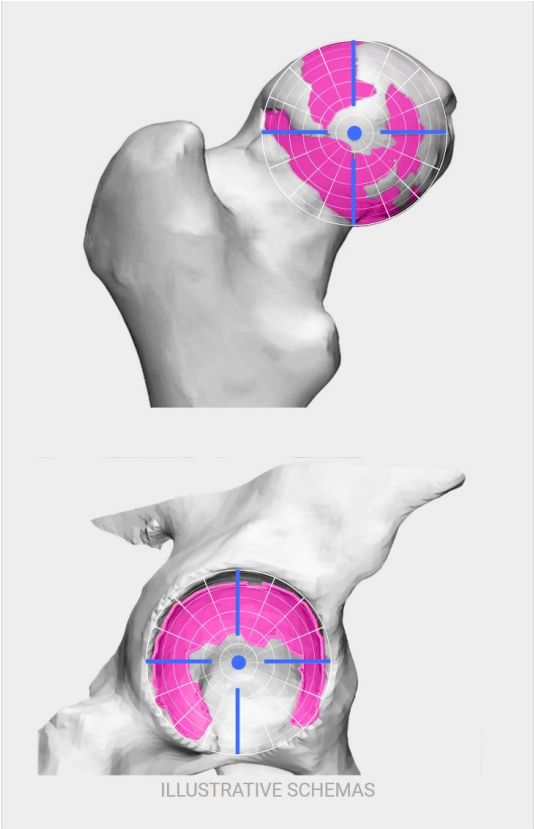
The femoral length is calculated between the center of the femoral head and the top of the tibial spines. The grayed value opposite indicates the same measurement on the opposite, non-operated side.



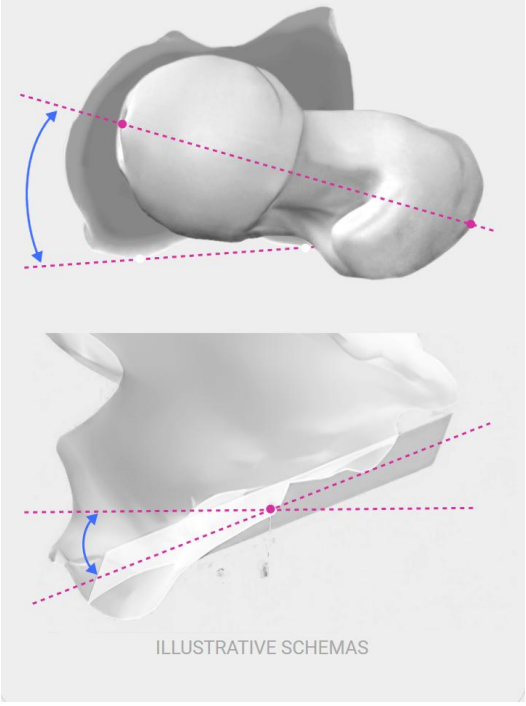
The length of the lower limb is calculated between the radiological U point of the hip and the center of the malleoli. The grayed value opposite indicates the same measurement on the opposite, non-operated side.

The tibial length is calculated between the top of the tibial spines and the center of the malleoli. The grayed value opposite indicates the same measurement on the opposite, non-operated side.

- The diameter (in mm) of the femoral head, as that of the acetabulum, is calculated automatically by superimposing a sphere as congruent as possible to the bone element concerned. The diameter of the sphere thus positioned gives the diameter of the bone element.

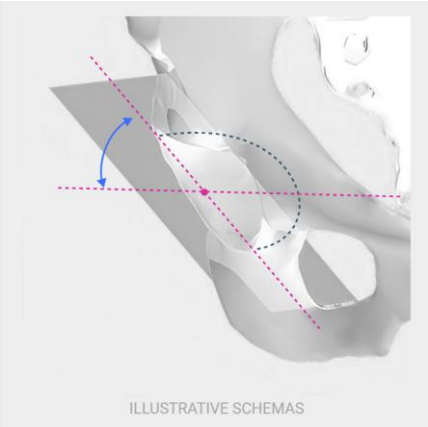


- The anteversion (in degree) of the femur is calculated between the axis of the femoral neck and the posterior bicondylar plane. For the acetabular cup, it is the inclination of the cotyloid plane measured in a horizontal plane with respect to the sagittal plane.

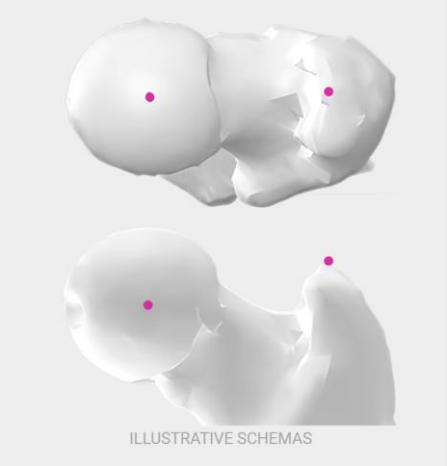


DISPLAY / AUTOMATIC CALCULATIONS

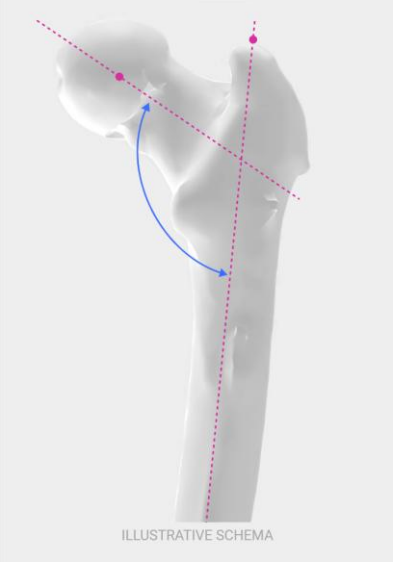
- The inclination (in degree) of the cotyloid plane is measured using the frontal plane relative to the horizontal plane.



- The femoral bone offset (in mm) is measured between the center point of the femoral head and the top point of the great trochanter and projected into the front plane.



- The CCD angle (in degree) is the angle between the diaphyseal axis and the neck axis measured in a front plane.



DISPLAY / AUTOMATIC CALCULATIONS

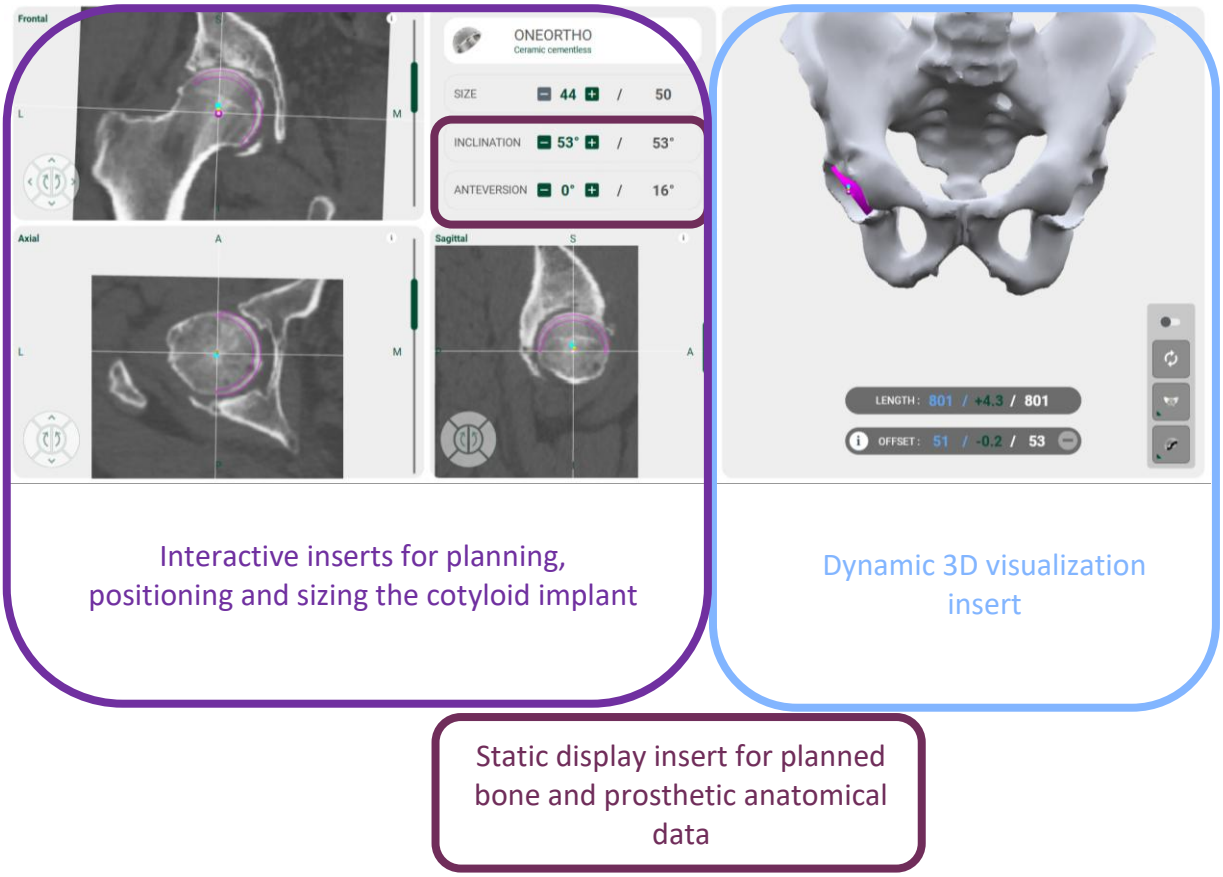
The second Dynamic **3D visualization insert area** displays, on the side to be operated, the reconstruction of the bones in 3D with implants placed. Before any user intervention, the position of the sections and the size of the implants are defined by the ONE ORTHO team at the "**Pre-planning**" stage (see § Accessibility to Documentation to consult the "Workflow User Manual"). The icons for the visualization tools are described in paragraph "8.4 Display tools" and each icon has a tooltip on mouse-over.

In addition to these specific tools, the usual functions that can be used in 3D scenes with your pointer are active:

- With a mouse, with the left click to rotate the objects in the 3D scene, the right click held to translate the object into the 3D scene and finally the wheel to zoom +/-.
- With a trackpad, with the click held with one finger to rotate the objects in the 3D scene, the click held with two fingers to translate the object into the 3D scene and finally drag it with two fingers to zoom +/-.

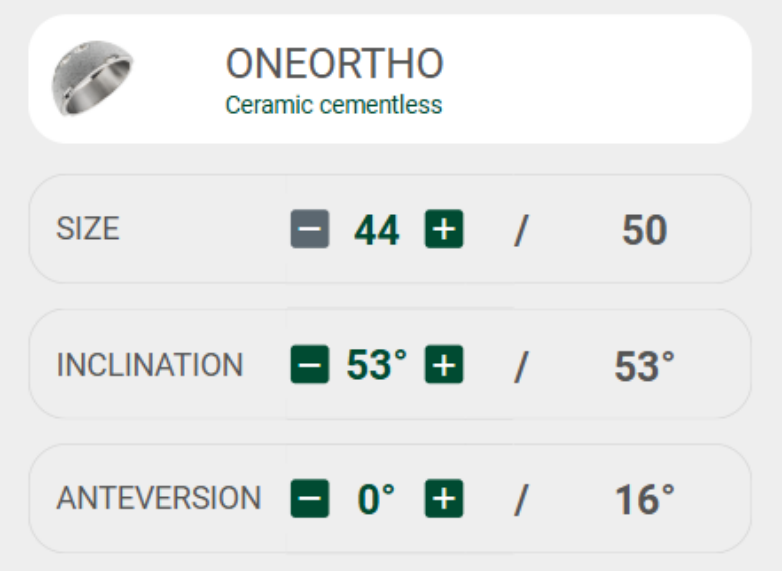
8.2.2. Main window of the "Cup" stage

This window is composed of three main parts.



DISPLAY / AUTOMATIC CALCULATIONS

The **Static Case Anatomical Data Display Box** displays the anatomical case bone data in white and the prosthetic data in dynamics of changes in color:



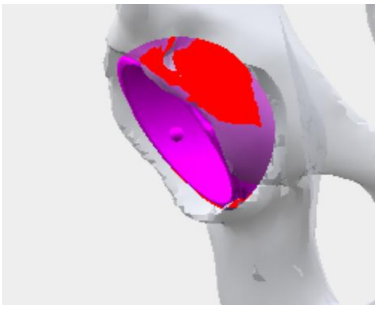
- The inclination (in degree) of the cotyloid plane in white measured between this plane and the anatomical horizontal plane.

- The anteversion (in degree) of the cotyloid cup in color measured between the equatorial plane of the prosthetic cup and the anatomical sagittal plane.

- The inclination (in degree) of the cotyloid cup in color measured between the equatorial plane of the prosthetic cup and the anatomical horizontal plane.

The second **Dynamic 3D visualization insert area** displays the hip in 3D, with the cup being placed on the side to be operated. The 3D display is dynamic of the changes made by the user. The icons for the visualization tools are described in paragraph "8.4 Display tools" and each icon has a tooltip on mouse-over.

This button allows the red display of the milled surfaces between the prosthetic cup and the unmilled bone acetabulum.

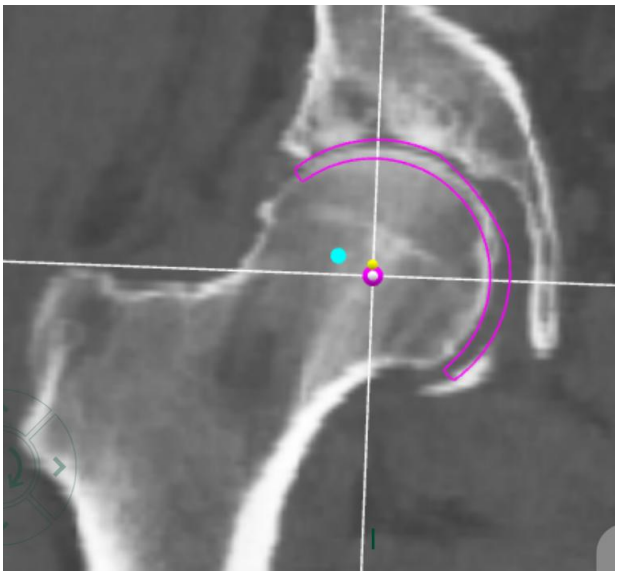


DISPLAY / AUTOMATIC CALCULATIONS

In addition to these specific tools, the usual functions that can be used in 3D scenes with your pointer are active:

- With a mouse, with the left click to rotate the objects in the 3D scene, the right click held to translate the object into the 3D scene and finally the wheel to zoom +/-.
- With a trackpad, with the click held with one finger to rotate the objects in the 3D scene, the click held with two fingers to translate the object into the 3D scene and finally drag it with two fingers to zoom +/-.

The last **Interactive inserting area for planning, positioning and dimensioning of the acetabular cup implant** is described in the paragraph "8.3.2 Sizing and positioning of the cup".



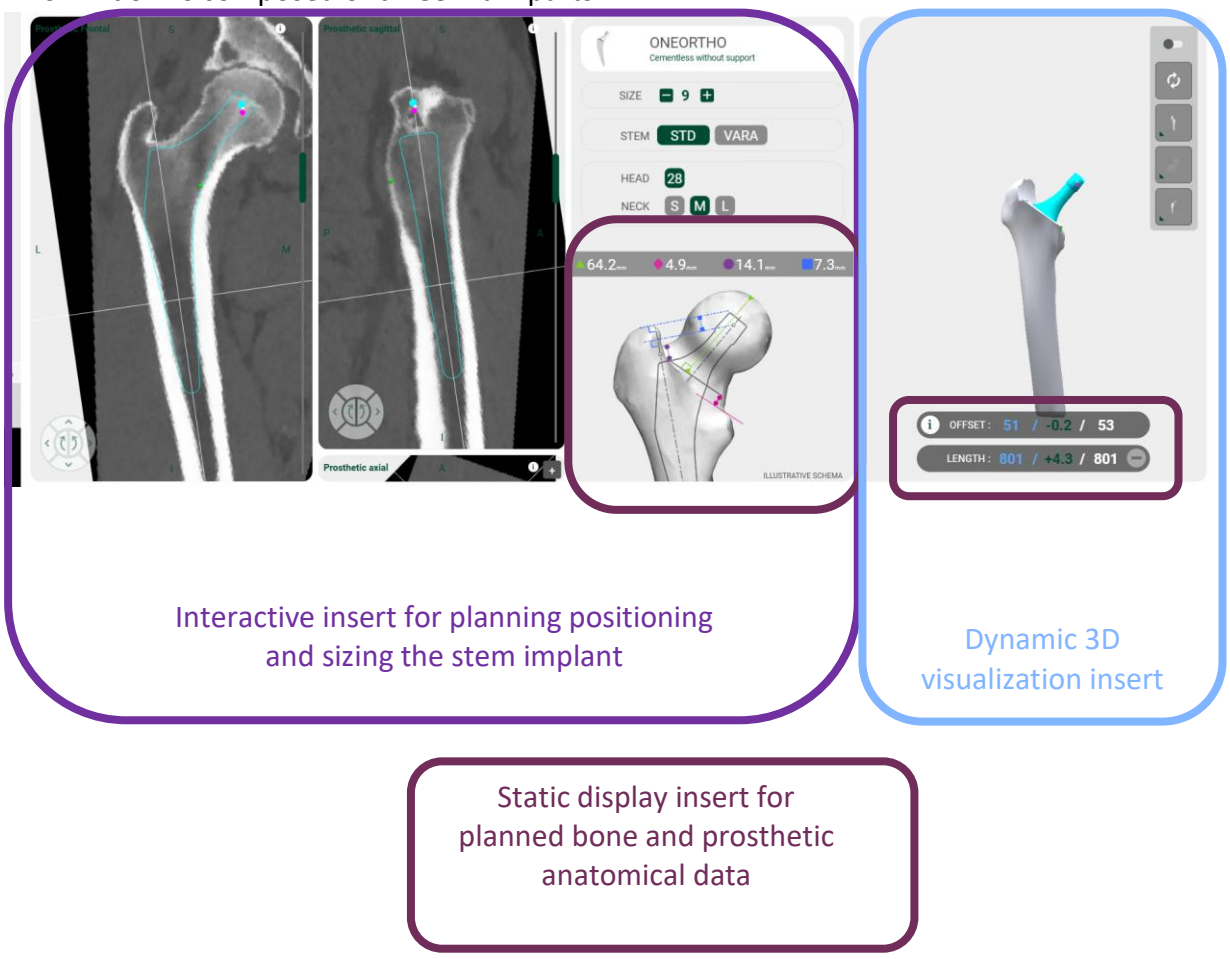
In this area and in all the cup planning scanner views two points are shown:

- A fuschia dot, the same color as the cup, that represents the prosthetic joint center.
- A yellow dot that represents the center of the bony femoral head.
- A white dot that represents the center of the acetabulum.
- A cyan dot that represent the articular center of the stem.

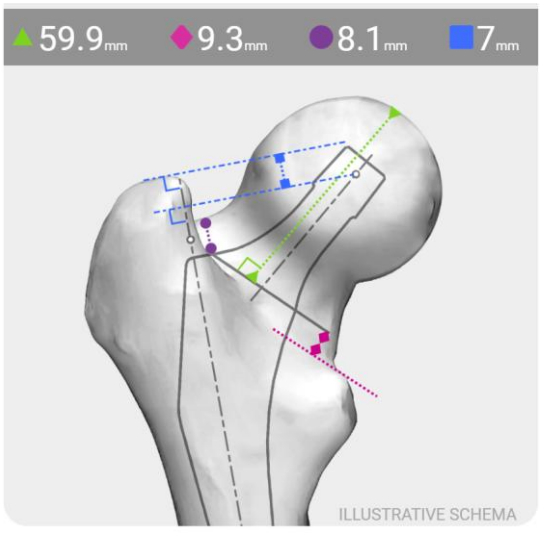
In the initial position, the fuschia and white points merge.

8.2.3. Main window of the "Stem" step

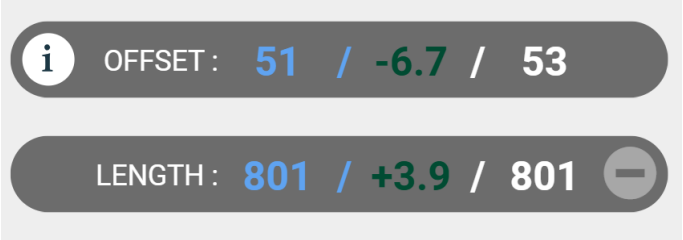
This window is composed of three main parts.



The **Static Insert area for displaying bone anatomical data** of the case displays the location data of the prosthetic stem in its bone environment and the extraarticular values of length and offset.



- In blue, the distance measured along the diaphyseal axis between the head center and the top of the great trochanter.
- In purple, the distance measured vertically between the shoulder of the prosthesis and the bottom of the saddle of the bone neck.
- In green, the distance measured in the axis of the neck between the cutting plane of the neck and the top of the bony head.
- In pink, the distance measured perpendicular to the cut of the neck between the cutting plane of the neck and the upper base of the small trochanter.

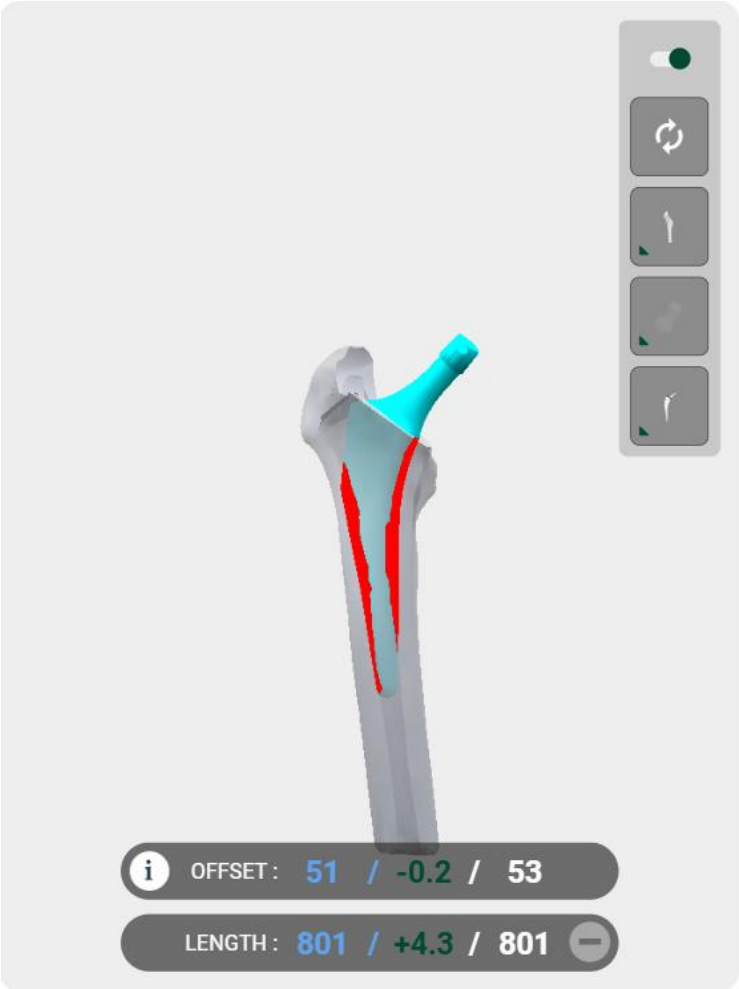


- In blue, the values of length and bone offset on the operated side.
- In green, the prosthetic correction values to the bone length and offset values on the initial operated side.
- In white, the length and offset values on the opposite side.

The second **3D Dynamic Display Insert area** displays the femur in 3D, with the stem placed on the side to be operated. The 3D display is dynamic of the changes made by the user. The icons for the visualization tools are described in paragraph "8.4 Display tools" and each icon has a tooltip on mouseover.

This button allows the red display of the grated surfaces between the prosthetic stem and the ungrated bone femoral barrel.

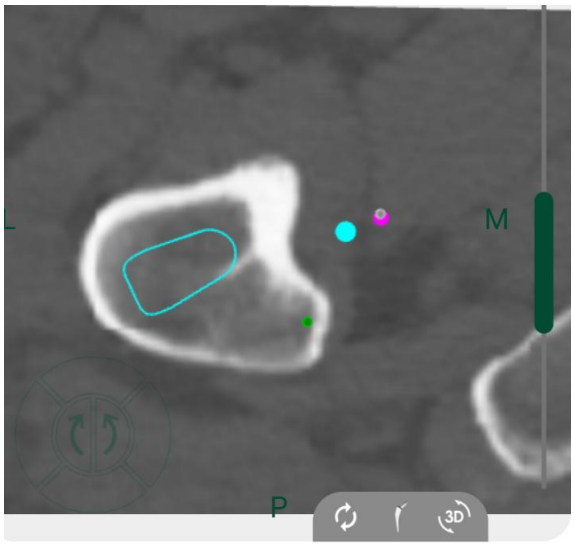
DISPLAY / AUTOMATIC CALCULATIONS



In addition to these specific tools, the usual functions that can be used in 3D scenes with your pointer are active:

- With a mouse, with the left click to rotate the objects in the 3D scene, the right click held to translate the object into the 3D scene and finally the wheel to zoom +/-.
- With a trackpad, with the click held with one finger to rotate the objects in the 3D scene, the click held with two fingers to translate the object into the 3D scene and finally drag it with two fingers to zoom +/-.

The last Interactive **Femoral Implant Planning, Moving and Sizing Insert** area is described in "8.3.3 Stem Sizing and Positioning".

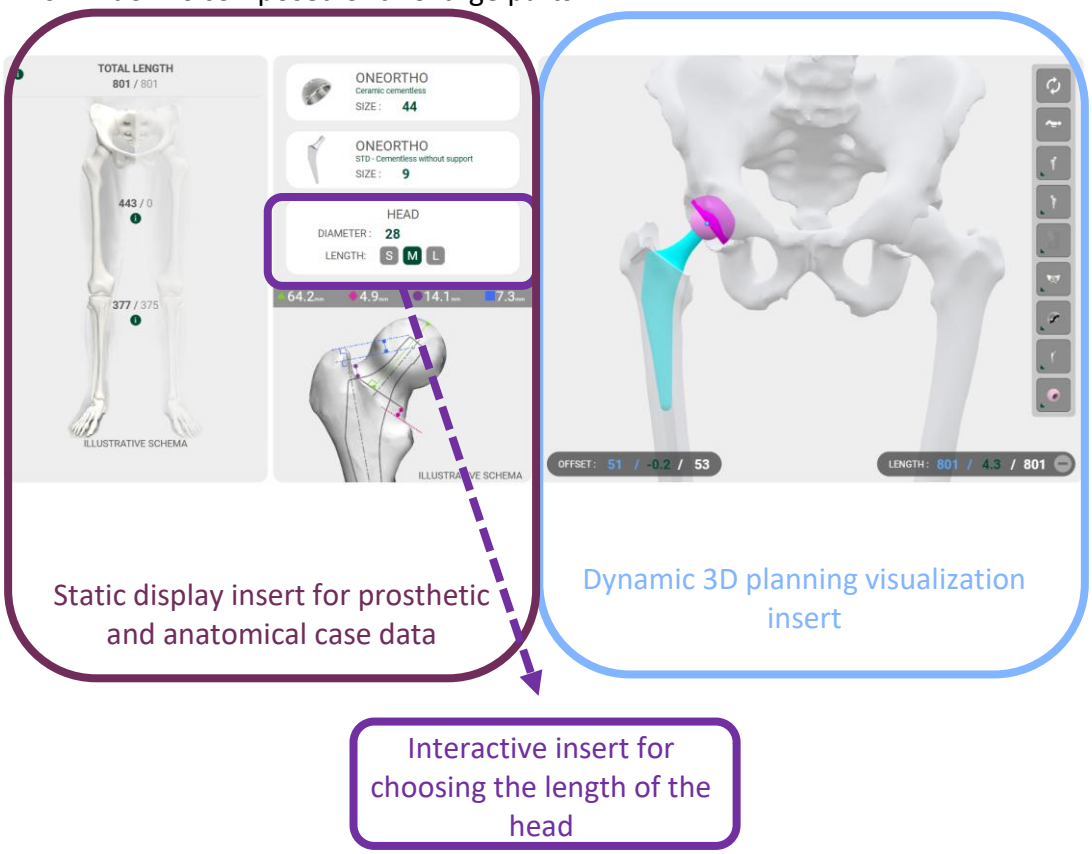


In this area and in all stem planning scanner views are shown four points:

- A cyan blue dot of the same color as the stem that represents the articular center of the stem.
- A white dot that represents the center of the bony femoral head.
- A fuschia dot that represents the center of the prosthetic cup planned in the previous step.
- A green dot that materializes the upper base of the small trochanter

8.2.4. Main window of the "Summary" step

This window is composed of two large parts.



DISPLAY / AUTOMATIC CALCULATIONS

The **Static Case Anatomical Data Display Box** that displays the anatomical case data box:

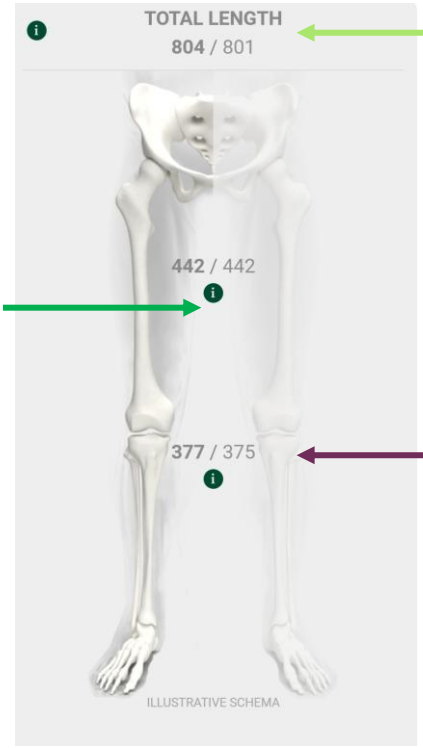
- The side, by passing through the side operated on the left window in the above case. For the left side, the display will be as follows:



- The calculation of the lengths (in mm) of the bone segments of the two lower limbs to assess the inequality of length between the two limbs and the origin of this inequality by segment with:

DISPLAY / AUTOMATIC CALCULATIONS

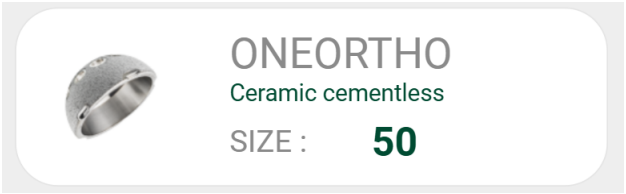
The femoral length is calculated between the center of the femoral head and the top of the tibial spines. The grayed value opposite indicates the same measurement on the opposite, non-operated side.



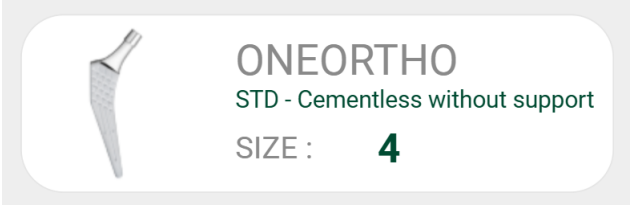
The length of the lower limb is calculated between the radiological U point of the hip and the center of the malleoli. The grayed value opposite indicates the same measurement on the opposite, non-operated side.

top of the tibial spines and the center of the malleoli. The grayed value opposite indicates the same measurement on the opposite, non-operated side.

- The diameter (in mm), the name of the range and the version of the planned cup:

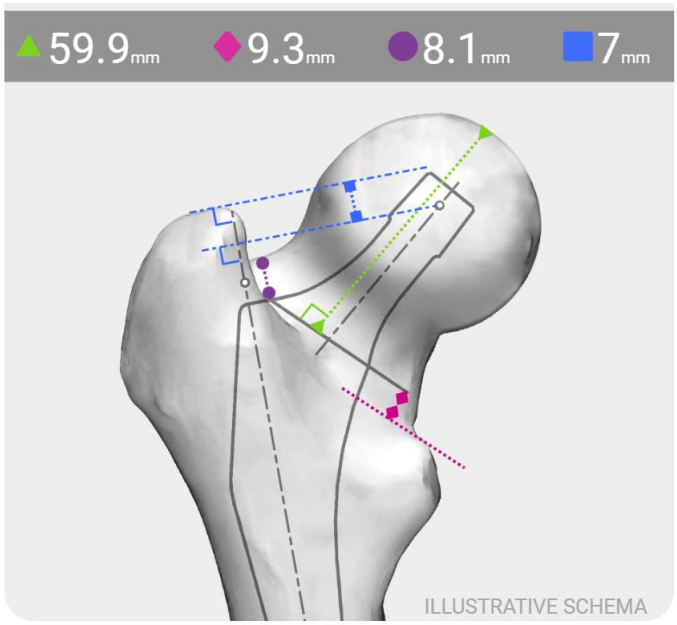


- The size, range name and planned stem version:



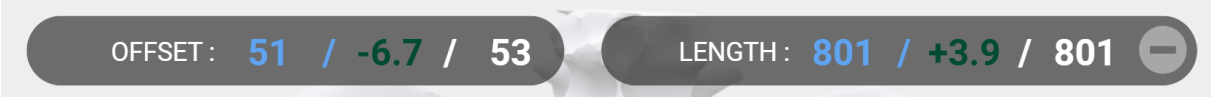
DISPLAY / AUTOMATIC CALCULATIONS

- Bone positioning measurements of the stem:



  - In blue, the distance measured along the diaphyseal axis between the head center and the top of the great trochanter.
  - In purple, the distance measured vertically between the shoulder of the prosthesis and the bottom of the saddle of the bone neck.
  - In green, the distance measured in the axis of the neck between the cutting plane of the neck and the top of the bony head.
  - In pink, the distance measured perpendicular to the cut of the neck between the cutting plane of the neck and the upper base of the small trochanter.

The offset and length measurements resulting from the planning:



  - In blue, the values of length and bone offset on the operated side.
  - In green, the prosthetic correction values to the bone length and offset values on the initial operated side.
  - In white, the length and offset values on the opposite side.

The second area, **Dynamic 3D visualization insert,** displays the 3D reconstruction of the bones, with the implants positioned on the side to be operated on according to the surgeon's plan. The icons for the visualization tools are described in paragraph "8.4 Display tools" and each icon has a tooltip on mouseover.
In addition to these specific tools, the usual functions that can be used in 3D scenes with your pointer are active:

- With a mouse, with the left click to rotate the objects in the 3D scene, the right click held to translate the object into the 3D scene and finally the wheel to zoom +/-.

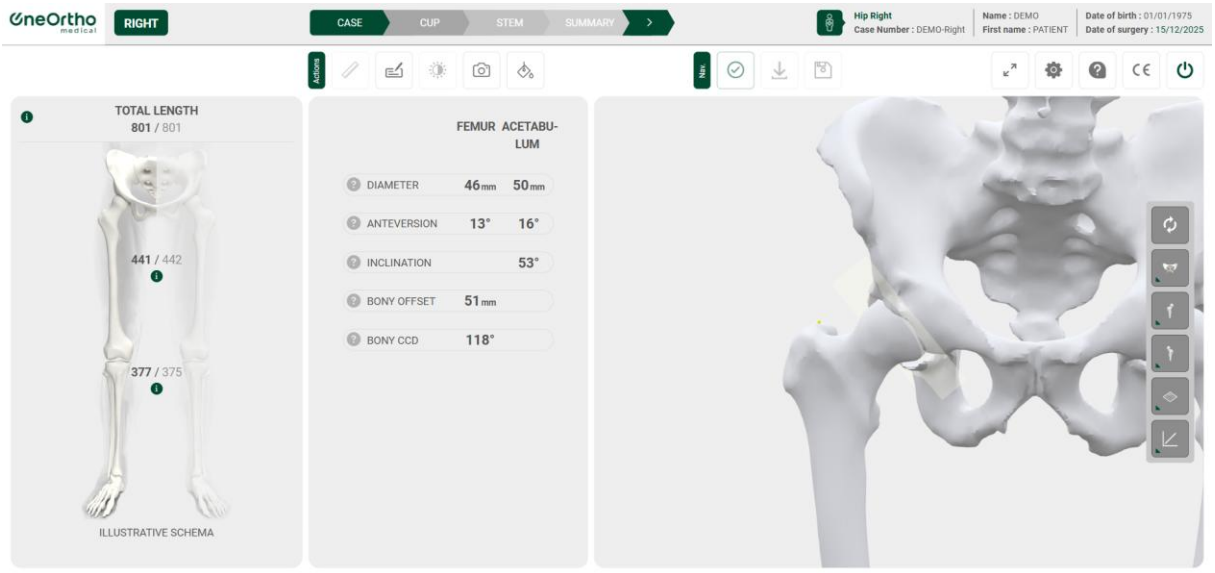
- With a trackpad, with the click held with one finger to rotate the objects in the 3D scene, the click held with two fingers to translate the object into the 3D scene and finally drag it with two fingers to zoom +/-.

The last Interactive **Insert area for choosing the length of the final neck** is described in paragraph "8.3.4 Synthesis and adjustment of the femoral neck".

8.3. PLANNING IMPLANTS AND ASSOCIATED SECTIONS

8.3.1. Planification settings : General

After loading the case, the first screen is displayed:



This display is non-modifiable and presents the pre-planning carried out by the ONE ORTHO teams.

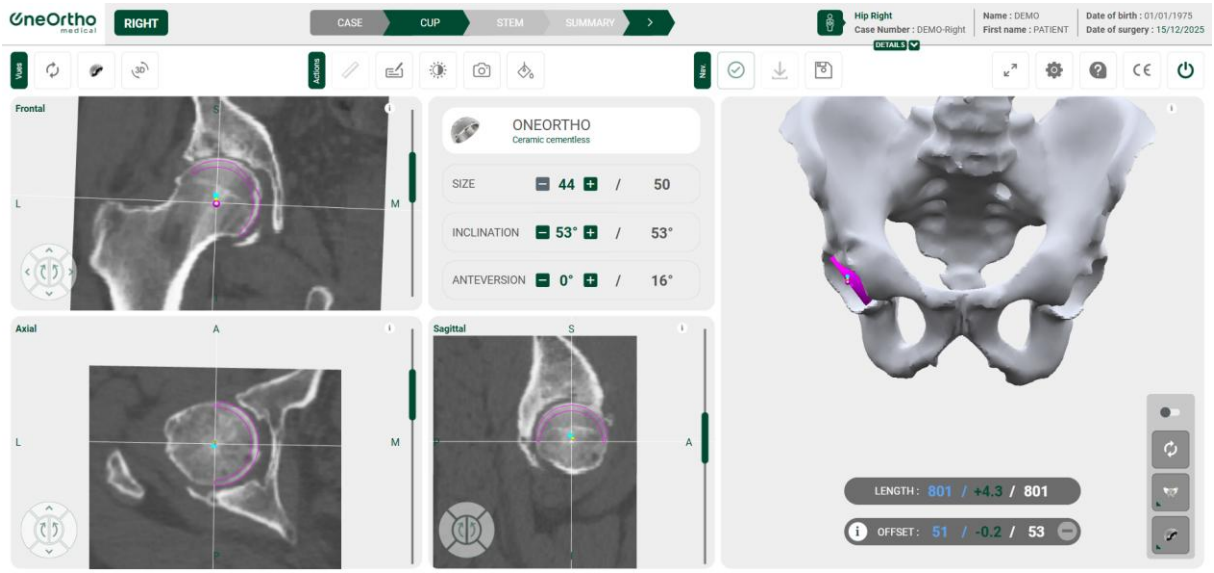
On the left, the limb lengths of the two lower limbs to assess the inequality of initial length overall or by segment.
In the center, the bone anatomical values of the patient.
On the right, a 3D view centered on the pathological bone situation.



By clicking , the default planification screen of the acetabular cup is displayed and the "Cup" button changes to color to indicate that this step is in progress.



PLANNING IMPLANTS

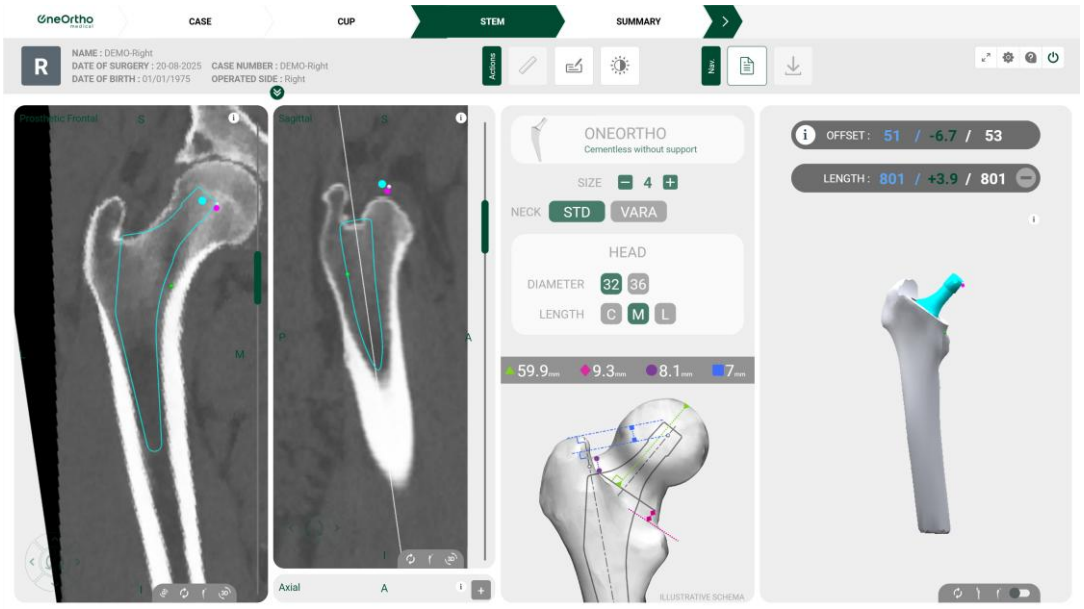


This display is interactive and presents the pre-planning carried out by the ONE ORTHO teams. On the left the 2D displays on the scanner images (at the top of the front, at the bottom in axial section in the center in sagittal view) with dedicated pads per view for the movements of the cup, in the center and at the top the pad for choosing versions and sizes and on the right the real-time 3D display of the modifications (detail in 8.3.2 below).



By clicking , the default stem planification screen appears and the "Stem" button changes to color to indicate that this step is in progress.



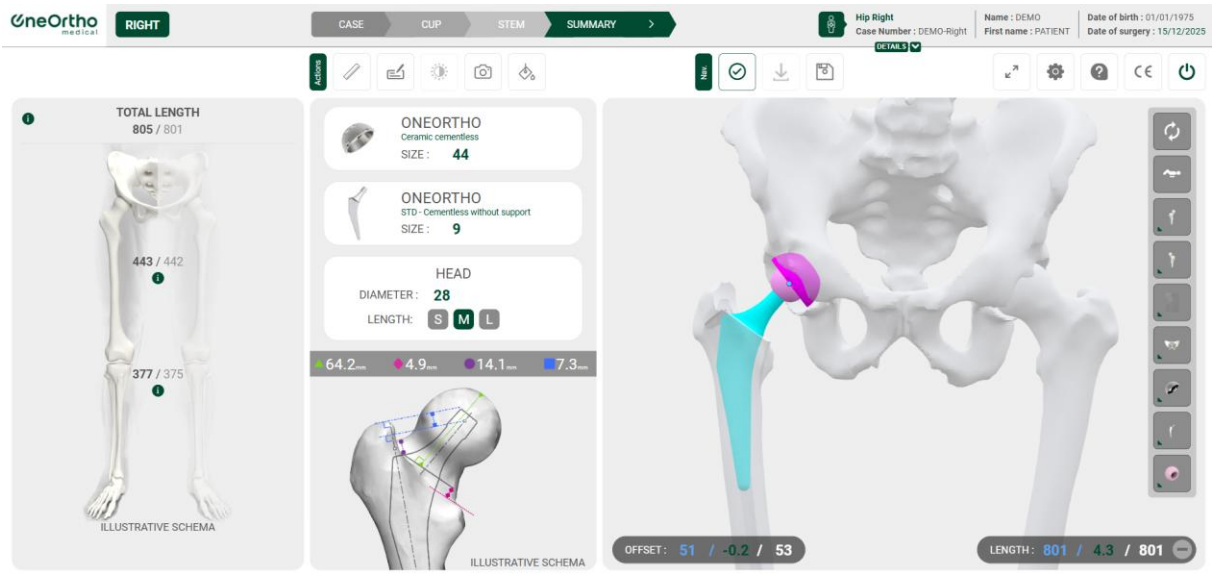


PLANNING IMPLANTS

This display is interactive and presents the pre-planning carried out by the ONE ORTHO teams at the opening. On the left, the 2D displays on the scanner images (at the top of the profile, at the bottom in axial section in the center in frontal view) with dedicated pads for stem movements, in the center and top the choice of versions and sizes, in the center and bottom the calculated values of stem tracking and on the right the real-time 3D display of the modifications made (detail in 8.3.3 below).



By clicking on , the summary screen is displayed and the "Summary" button changes to color to indicate that this step is in progress.



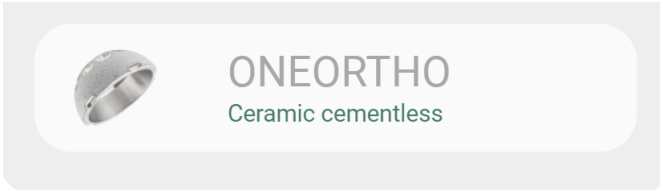
This display is interactive and presents the coincidentally assembly of the femoral stem attached to the femur and the center of the cup itself attached to the pelvis, this corresponds to the intraoperative reduction of the stem in the cup.
In the right and left views, the values compared between the pre-operation member, the post-operation member, and the opposite member are displayed. The only variable that can be modified here is the head diameter and neck length of the head used (detail in 8.3.4 below).

8.3.2. Dimension et positionnement of the cup

The user can:



- Change the size of the cup that has been pre-planned. To do this, in the central inset one must click on "+" or "-" and the modified value is displayed in the center as well as the 3D cup of the chosen size on all the views.



- Choose the cup range to use by clicking on it.



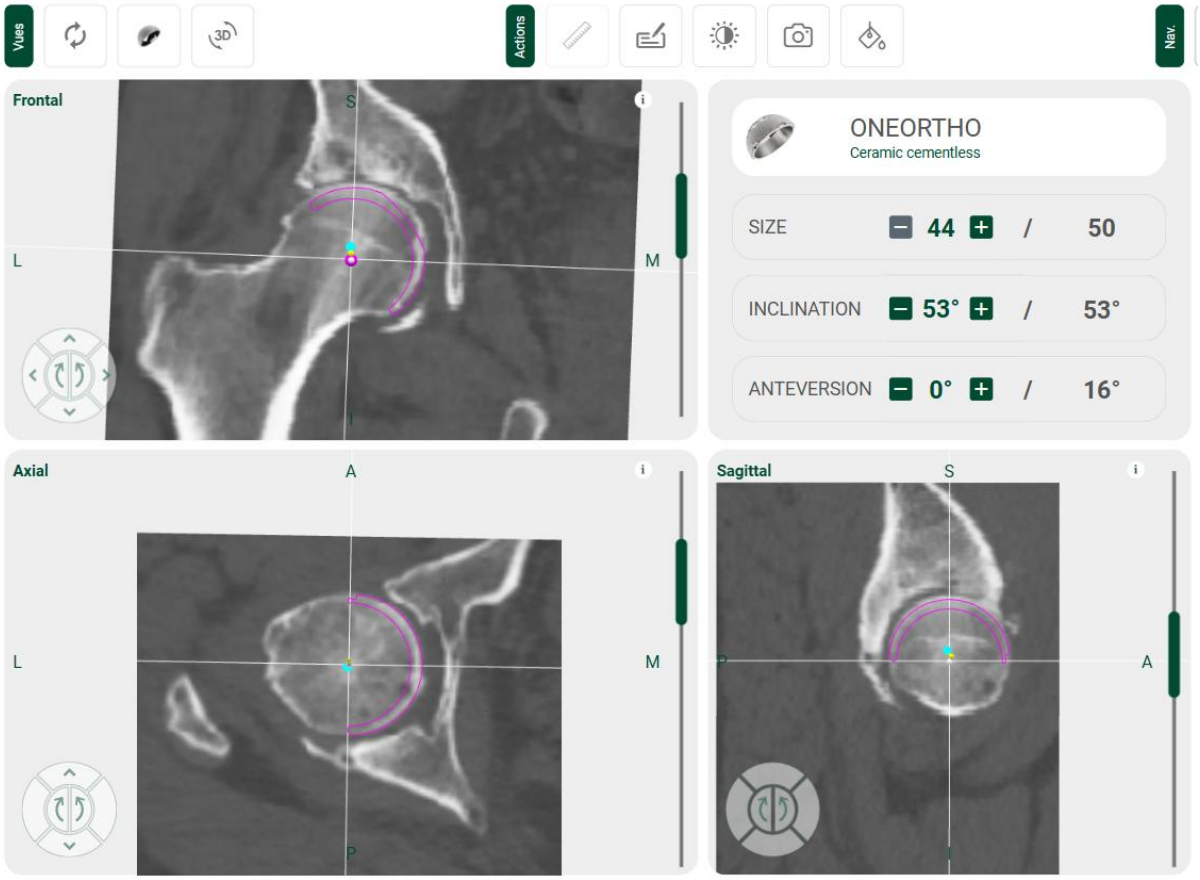
- Adjust the position of the cup in antero-posterior and mid-lateral with the two pads present in the frontal and axial views. Outer arrows of the pads while watching the movement of the cup on the scanner views to assess the desired position.

Frontal  et Axial pad 

- Adjust the position of the cup in tilt and ante/retro version with the 4 central circular arrows of the pads while watching the movement of the cup on the scanner views to evaluate the desired position.

In the 2D views of the cup superimposed on the scanner cuts, it is possible to scroll through the scanner sections with the green slicer on the right to refine the desired position. The cross-section position displayed in one view is marked in other views by a white line. This marking makes it possible to control the position of the scanner cut considered. At the opening all the cuts pass through the articular center of the cup. The center of the cup is represented by the fuchsia dot, the yellow dot materializes the center of the bony head

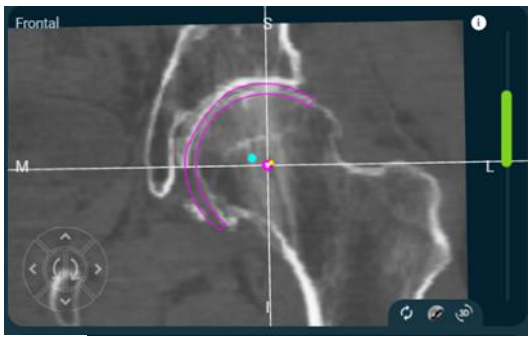
PLANNING IMPLANTS

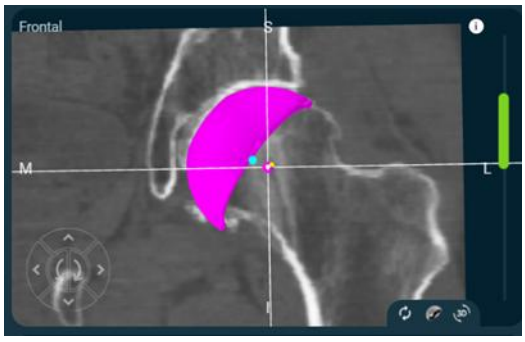


The three logos at the bottom allow:

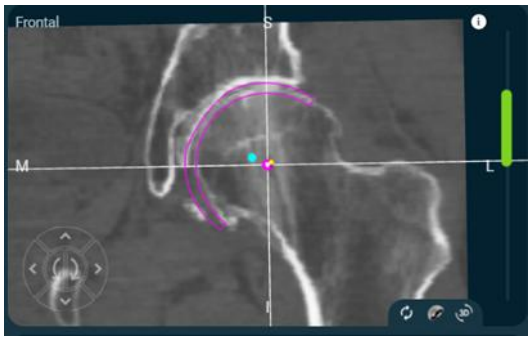
Return to the initial display, simultaneously for all 2D views.

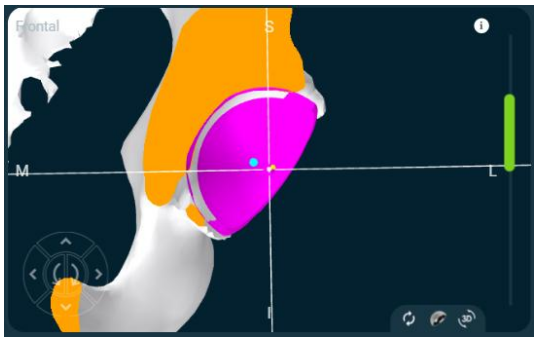
To display the cup in 2D section (below left) or in 3D (below right), simultaneously for all 2D views.





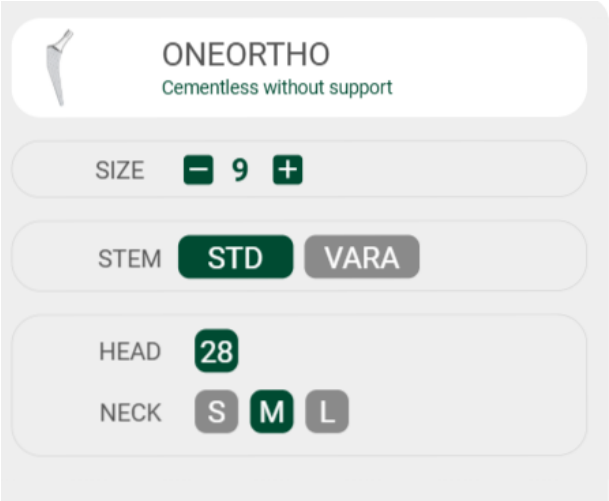
Display the bone in 3D or in CT slices, simultaneously for all 2D views.



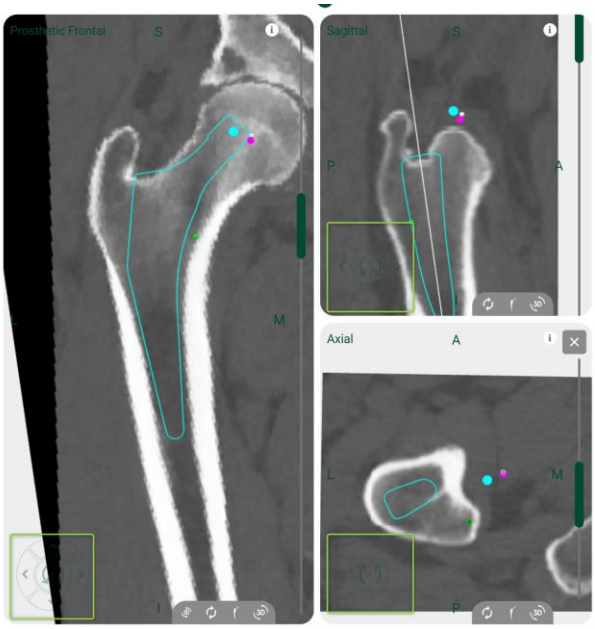


8.3.3. Stem sizing and positioning

The user can :



- Change the size of the stem that has been pre-planned.
- To do this, in the central inset you must click on "+" or "-" and the modified value is displayed in the center as well as the 3D stem of the chosen size on all the views.
- For the type click on "STD" for the standard version, and on "VARA" for the varized version.
- For bony head select the diameter and neck length according to the expectations on length and offset.



Adjust the position of the stem in antero-posterior (In the sagittal view) and mid-lateral (In the frontal view) with the 4 arrows located in the pads at the bottom of the concerned views (white boxes) while watching the movement of the stem on the scanner views to evaluate the desired position.

- Adjust the position of the stem in varus / valgus (In the frontal view), in Ante-Retro version (In the axial view) and in inclination (In the sagittal view) with the 6 circular arrows located in the pads at the bottom of the relevant views (white boxes) while watching the movement of the stem on the scanner views to evaluate the desired position.

PLANNING IMPLANTS

In 2D views of the stem with scanner sections superimposed, it's possible to scroll through the scanner sections with the green slicer to fine-tune the desired position. The scanner cut selected in one view is indicated in the other views by a white line. This allows you to check the position of the selected scan section.

Les quatre boutons du haut permettent :



De basculer entre le référentiel prothétique, basé sur l'axe de la tige (ci-dessous à gauche) et le référentiel anatomique, basé sur l'imagerie (ci-dessous à droite)



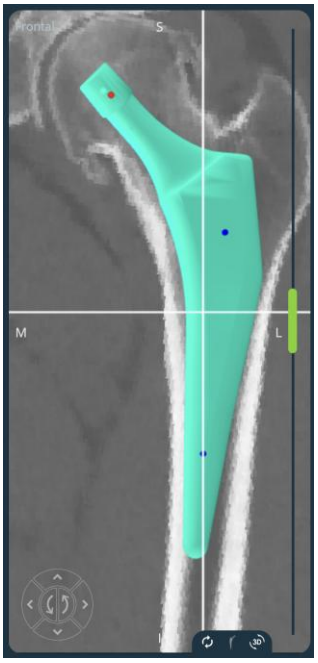


Return to the initial display, simultaneously for all 2D views.



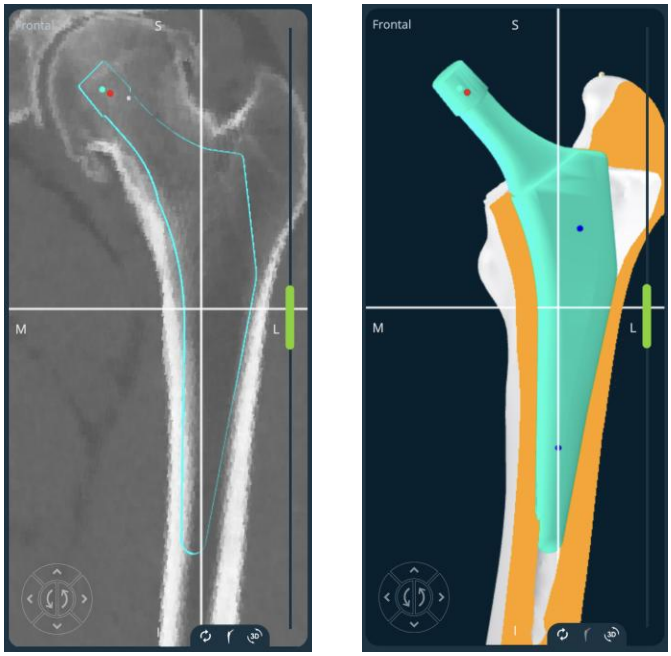
Display the stem in 2D section (below left) or 3D section (below right), simultaneously for all 2D views.





PLANNING IMPLANTS

Display the bone in 3D or in CT slices, simultaneously for all 2D views.

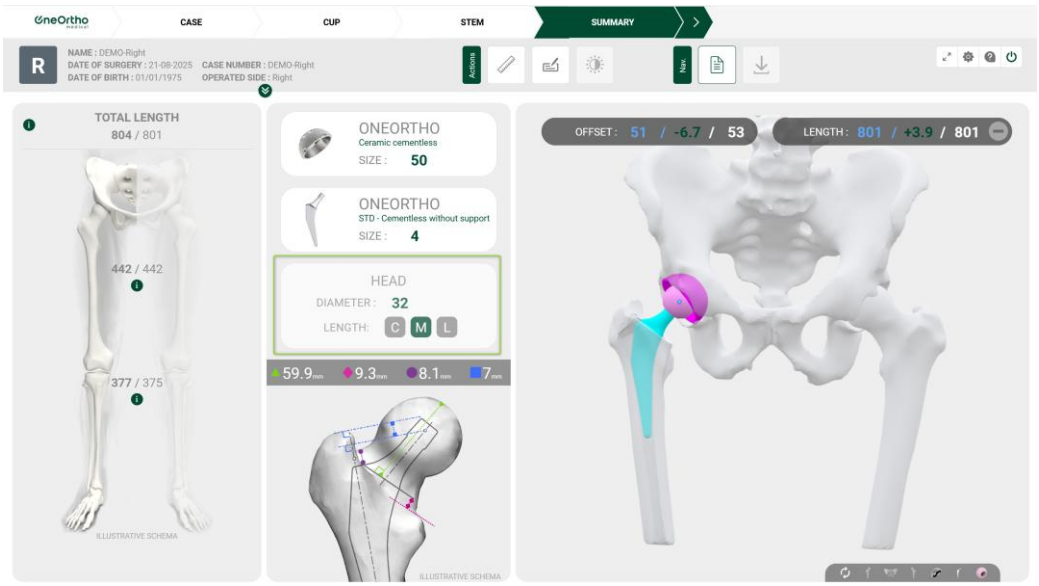


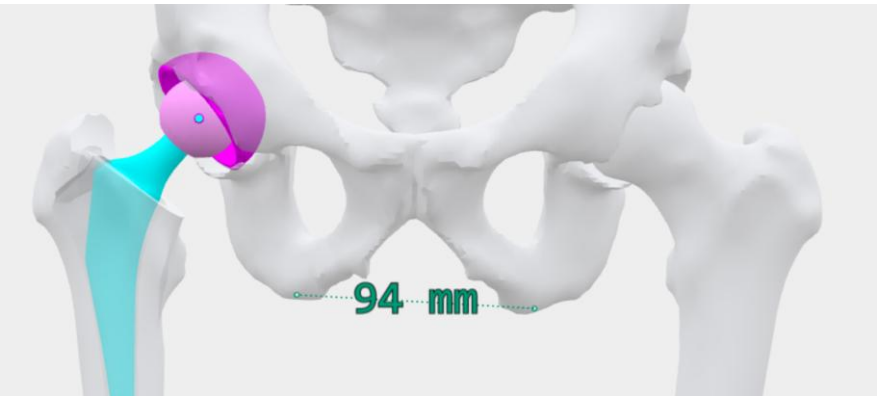
8.3.4. Synthesis and adjustment of the femoral neck

The user can :

- Change the neck length to adjust the limb length and/or final offset. To do this, in the insert of the implants, you must select the desired neck length (Short, Medium or Long) by clicking on the buttons





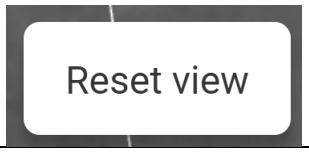
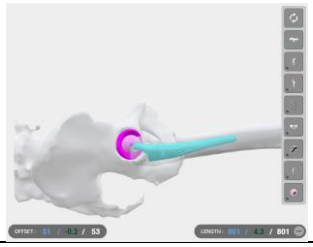
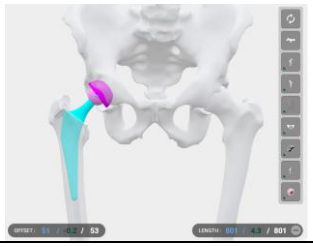
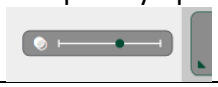
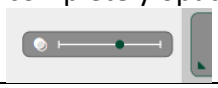


- Take a measurement (in mm) between two points in the 3D scene by double-clicking to insert a first point and double-clicking a second time to insert a second point, a measurement in mm taken between the two points will be displayed. There are several measurements that can be taken.

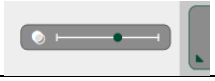
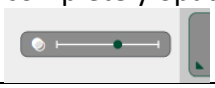
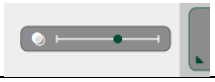
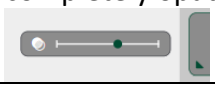
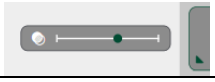
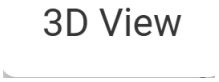
To clear the display of measurements, click on the button  this action will delete all the displayed measurements.

DISPLAY TOOLS

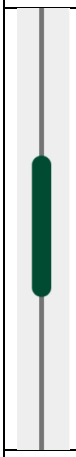
8.4. DISPLAY TOOLS

	Back to the initial display, tooltip: 
	Switch between lying down (below left) and standing (below right).  
	Show, hide, or display the right femur in transparency. Clicking on the button toggles between “shown” and “hidden” states. Clicking on the chevron opens a slider that allows you to adjust the level of transparency (completely transparent on the left and completely opaque on the right). 
	Show, hide, or display the left femur in transparency. Clicking on the button toggles between “shown” and “hidden” states. Clicking on the chevron opens a slider that allows you to adjust the level of transparency (completely transparent on the left and completely opaque on the right). 
	Show, hide, or display the femur head in transparency. Clicking on the button toggles between “shown” and “hidden” states. Clicking on the chevron opens a slider that allows you to adjust the level of transparency (completely transparent on the left and completely opaque on the right). 
	Show, hide, or display the pelvis in transparency. Clicking on the button toggles between “shown” and “hidden” states. Clicking on the chevron opens a slider that allows you to adjust the level of transparency (completely transparent on the left and completely opaque on the right). 

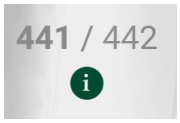
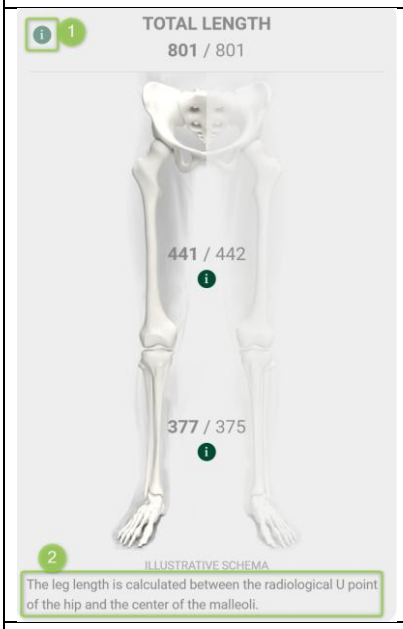
DISPLAY TOOLS

	Show, hide, or display the cup in transparency. Clicking on the button toggles between “shown” and “hidden” states. Clicking on the chevron opens a slider that allows you to adjust the level of transparency (completely transparent on the left and completely opaque on the right). 
	Show, hide, or display the stem in transparency. Clicking on the button toggles between “shown” and “hidden” states. Clicking on the chevron opens a slider that allows you to adjust the level of transparency (completely transparent on the left and completely opaque on the right). 
	Show, hide, or display the head in transparency. Clicking on the button toggles between “shown” and “hidden” states. Clicking on the chevron opens a slider that allows you to adjust the level of transparency (completely transparent on the left and completely opaque on the right). 
	Show, hide, or display the bony iliac crest in transparency. Clicking on the button toggles between “shown” and “hidden” states. Clicking on the chevron opens a slider that allows you to adjust the level of transparency (completely transparent on the left and completely opaque on the right). 
	Show, hide, or display the bony iliac crest in transparency. Clicking on the button toggles between “shown” and “hidden” states. Clicking on the chevron opens a slider that allows you to adjust the level of transparency (completely transparent on the left and completely opaque on the right). 
	Display the bone, by successive clicks, alternately in cross-section or in 3D, tooltip: 
	Display the cup, by successive clicks, alternately in cross-section or in 3D, tooltip:

DISPLAY TOOLS

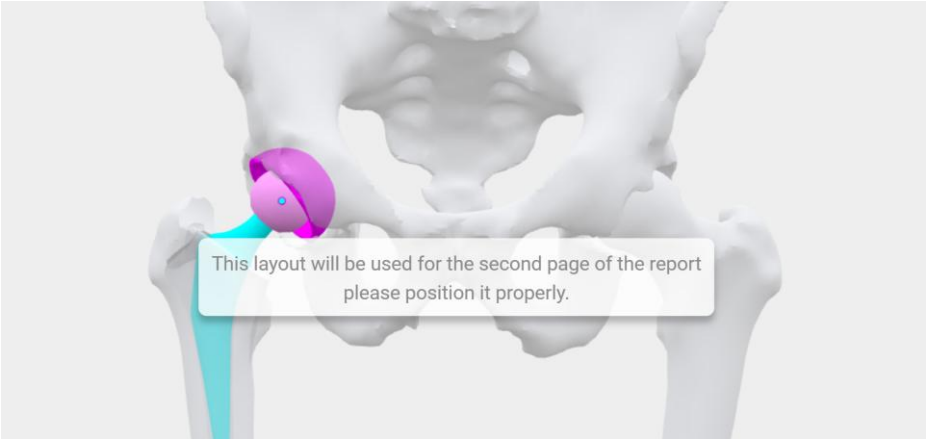
	Display the stem, by successive clicks, alternately in cross-section or in 3D, tooltip:
	Display the areas of intersection between the implant and the bone, tooltip: «**Show/Hide milled surface (in red)** » on the Cup page et «**Show/Hide scraped surface (in red)** » on the Stem page. In this mode the pelvis or femur is in transparent mode and the implants must be in display mode to evaluate the milled or grated area
	Add an additional view
	Hides a view
	Allows you to scroll through the scanner images in the view where the slicer is present.
Frontal Axial Sagittal	Indicates the nature of the anatomical view
M	Indicates anatomical positioning M for Medial
L	Indicates anatomical positioning L for lateral
S	Indicates anatomical positioning S for Superior
I	Indicates anatomical positioning I for Lower

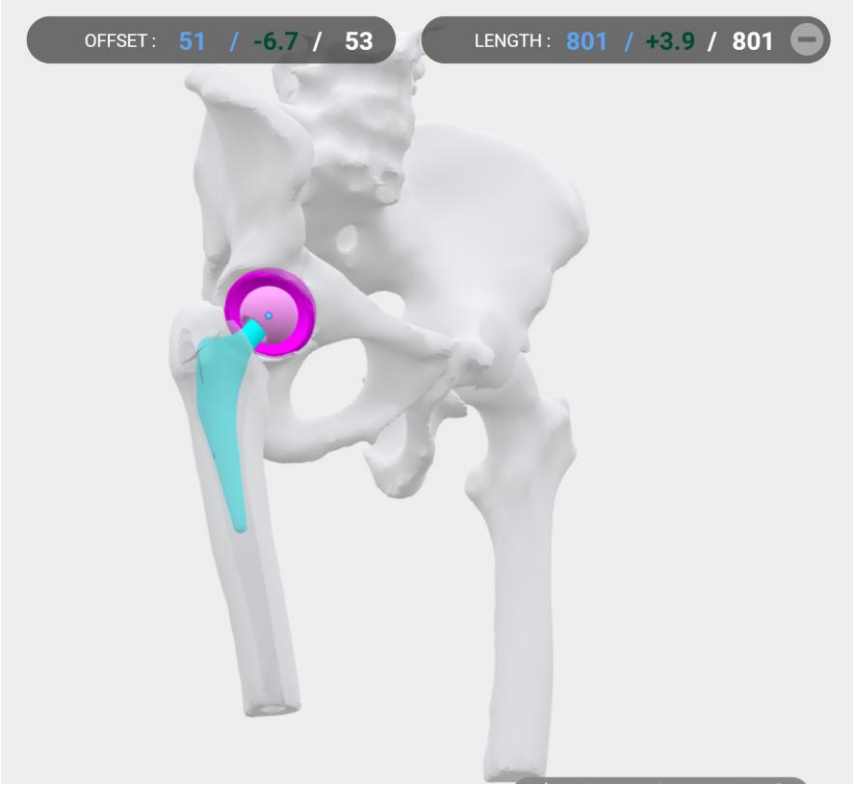
DISPLAY TOOLS

A	Indicates anatomical positioning A for Anterior
P	Indicates anatomical positioning P for Posterior
	Provides contextual information about the associated value
	By clicking, it gives information about the associated label.
	Clicking minimizes the display
	Clicking expands the display

8.5. PLANNING VALIDATION

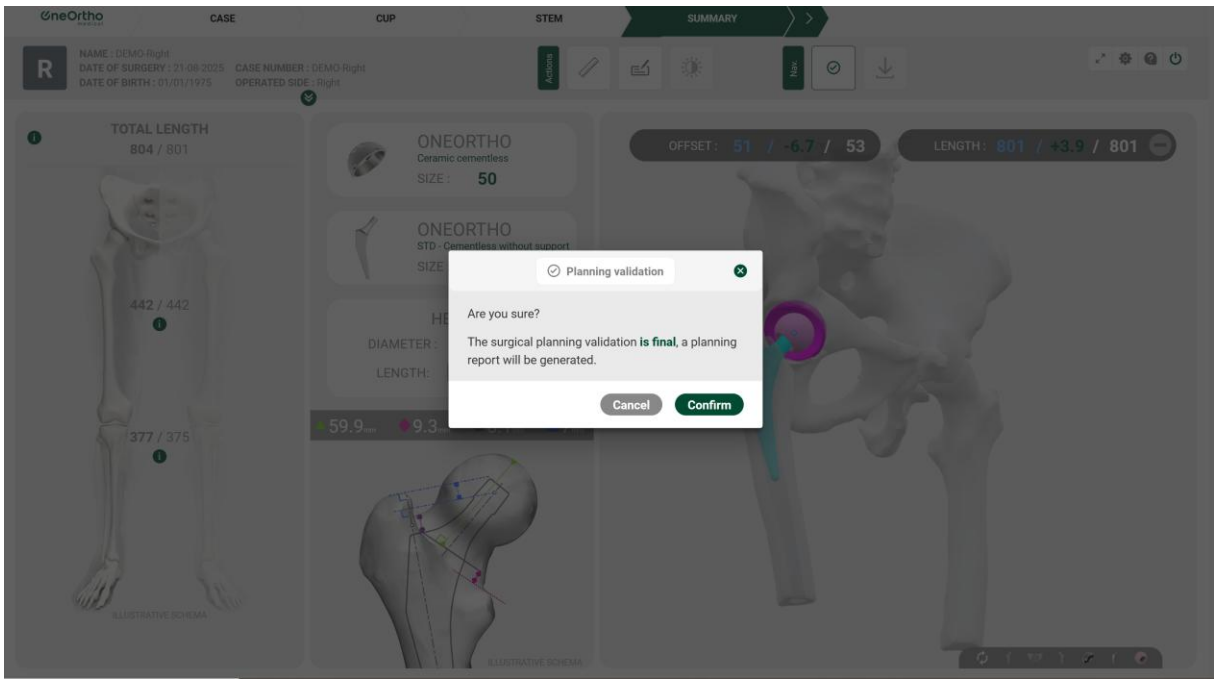
When all the planning elements meet the user's expectations, he must position the 3D view on the right-hand side of the overview page according to the view he wishes to find on the second page of the planning report. This is indicated by a tooltip on the 3D view, which disappears as soon as the 3D view is clicked.





PLANNING VALIDATION

An information insert appears indicating that the planification validation is final and that a planification report will be generated with the final view defined above.



To validate the planification, select Confirm, Cancel returns to the summary screen and always allows you to adjust the parameters.

After validation, the custom planning report appears and can be downloaded .

PLANNING VALIDATION

LOGO Fabricant

RAPPORT DE PLANIFICATION

— 3D Hanche —

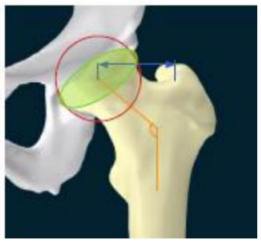
OPK3D-DEMO

Côté GAUCHE

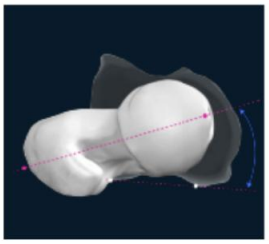
INFORMATIONS PATIENT	
Code anonymisé / NOM	MICHEL
Prénom	Sarah
Numéro du cas	DEMO

INFORMATIONS CHIRURGIE	
Date de chirurgie	24/07/2025
Chirurgien	Jean DUPOND
Date & Heure de planification	2/07/2025 11:35

DONNÉES ANATOMIQUES

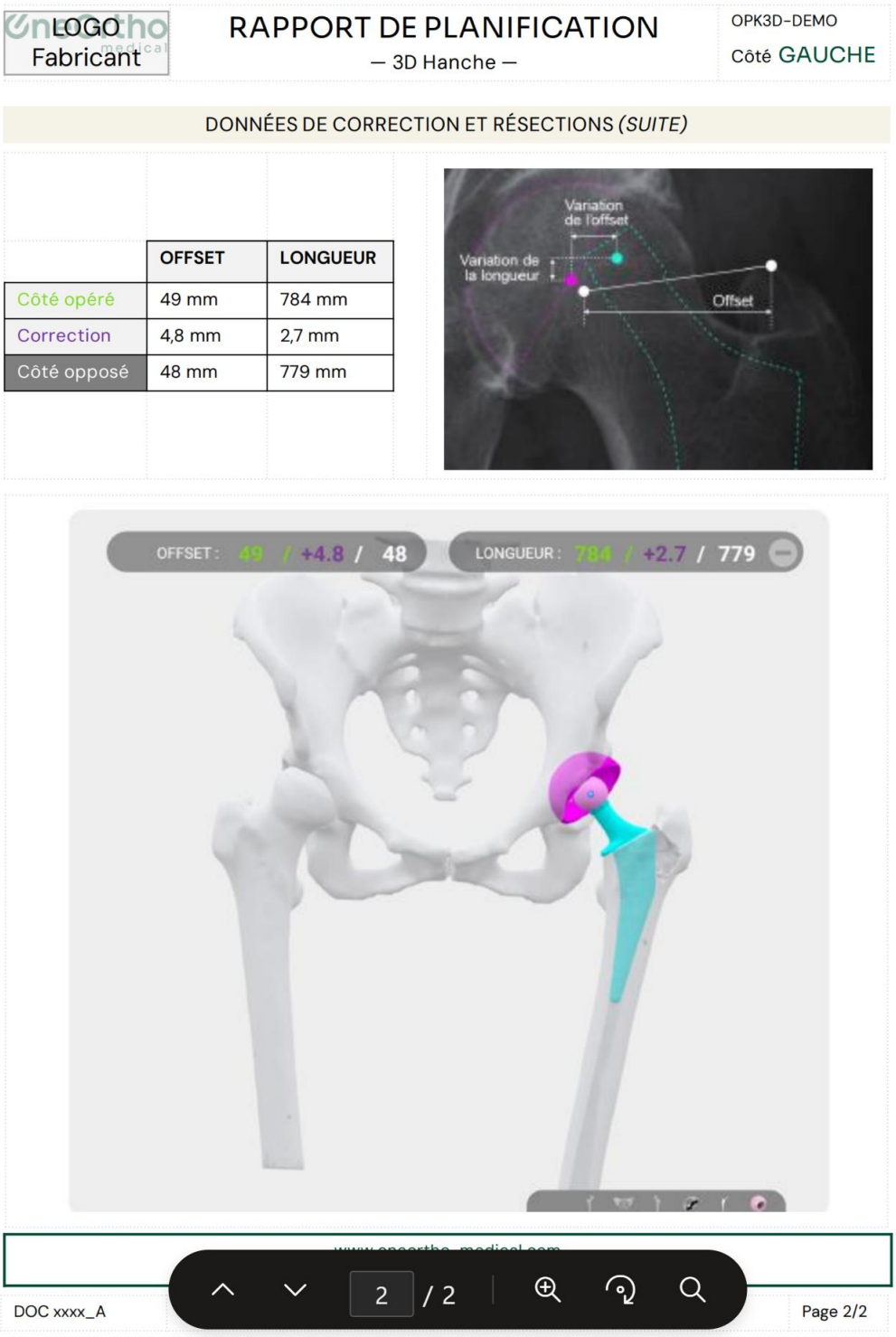


	COTYLE	FÉMUR
Diamètre	102 mm	86 mm
Anteversion	20°	31°
Inclinaison	45°	
Offset osseux		49 mm
CCD osseux		128°



PLANNING VALIDATION

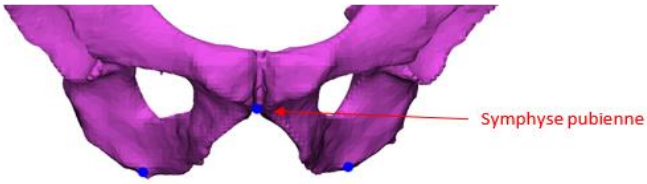
This two-page document contains all the information about the case, including anatomical and prosthetic details. The user-defined view is inserted on the second page.



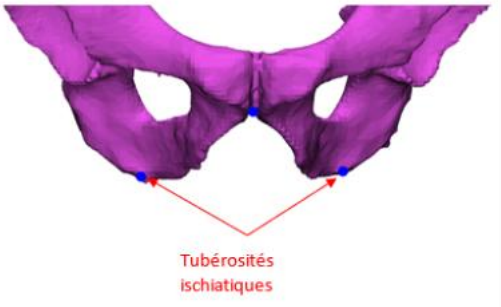
9. APPENDICES

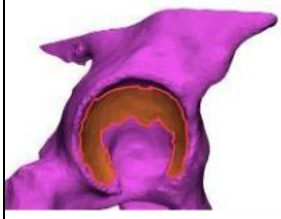
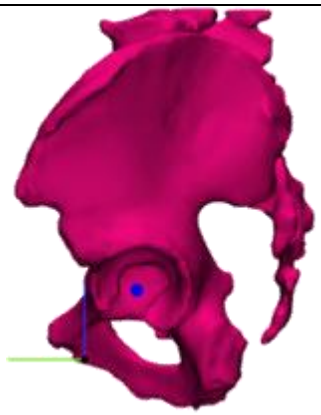
APPENDIX 1 : ANATOMICAL ENTITIES

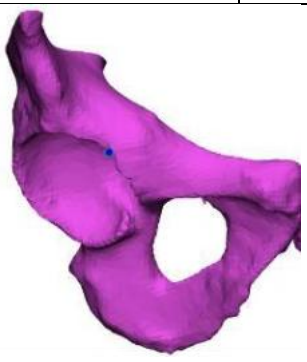
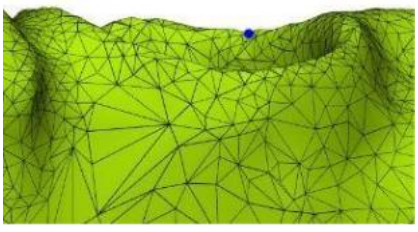
THE PUBIC SYMPHYSIS	
Définition	The area between the coxal bones. It is a fibrous cartilage tissue.
Taking the point	We choose the lowest area at the level of the pubic arch.
Good to know	This point will be defined as the origin of the 3D scene



ISCHIAL TUBEROSITIS	
Definition	These are the 2 lowest points in the frontal plane
Taking points	Select the extreme part of the ischium (right then left);
What you need to know	These are the points of contact with the horizontal plane if the pelvis were to be placed on this plane.

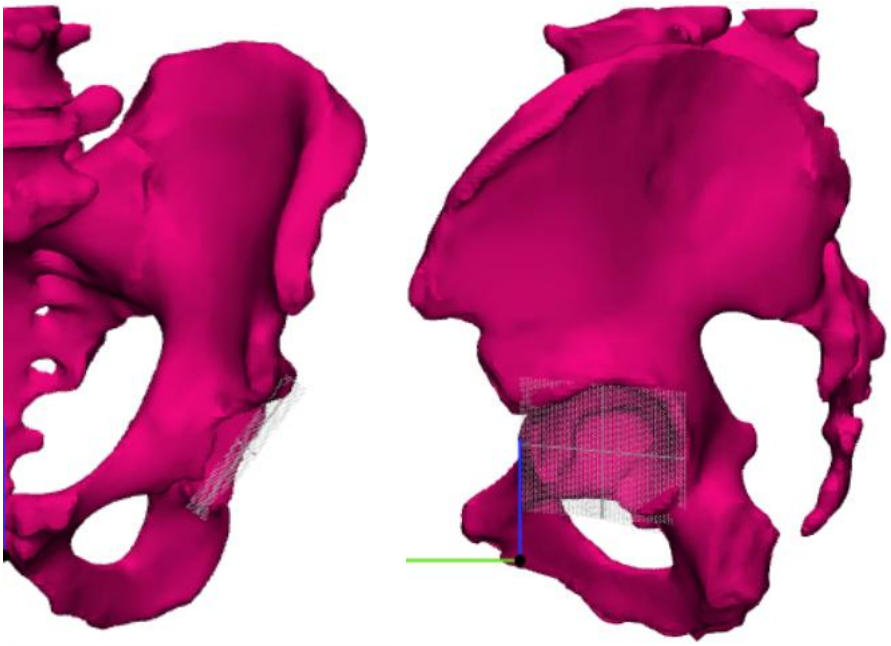


THE CENTER OF THE ACETABULA	
Definition	The acetabulum is a joint cavity of the iliac bone, located on each side of the pelvis, in which the femoral head (hemispherical end of the femur) is articulated to form the hip joint.
Taking the point	Select the inner section of the cotyloid horn  Then automatic creation of a sphere congruent to this area, determination of the center of this sphere as the center of the acetabulum and measurement of the diameter as the diameter of the bone acetabulum.
 	

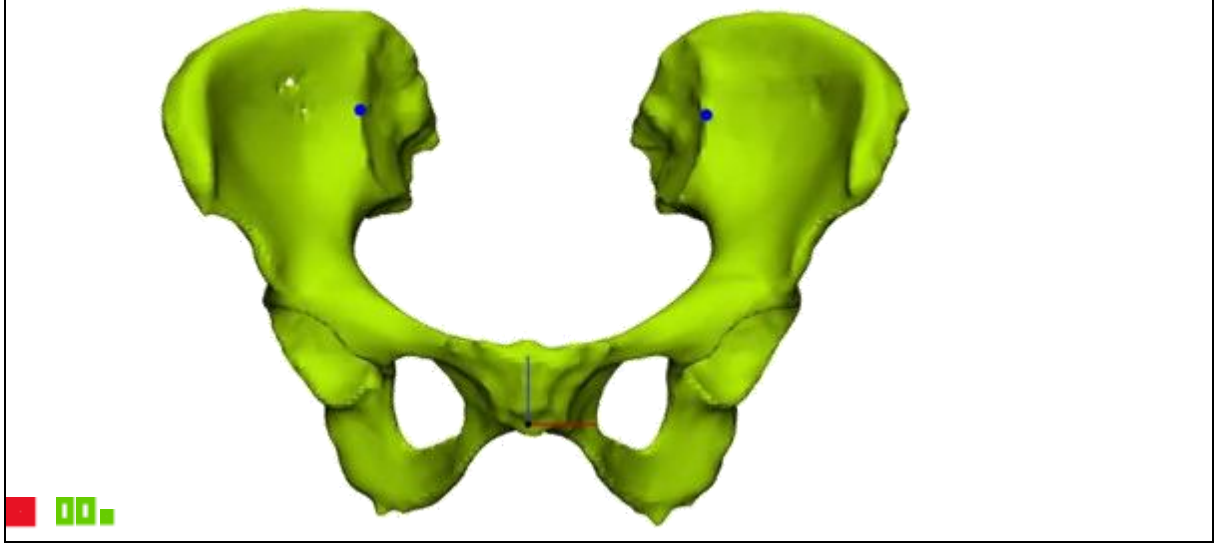
THE BOTTOM OF THE PSOAS NOTCH	
Definition	Lowest point of the curvature when looking at the acetabulum in the sagittal plane
 	

PLANNING VALIDATION

THE ACETALUTE PLAN	
Definition	We use three points to determine the plane of the acetulade that will be used for tilt and anteversion angle measurements.
Taking points	Select the edge of the aceta to create an average plane of the selected surface.

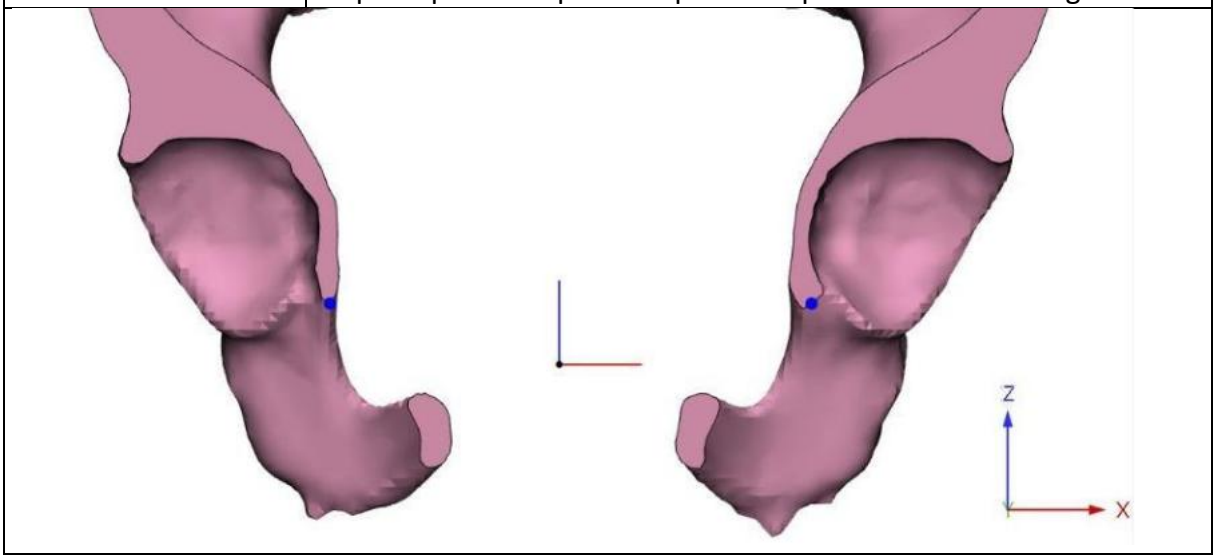


THE SACROILIAC LOWER POINTS	
Definition	The sacroiliac joints define the articular areas between the sacrum and the two iliac wings.
Taking the point	Choose the lowest area at the level of the pubic arc.

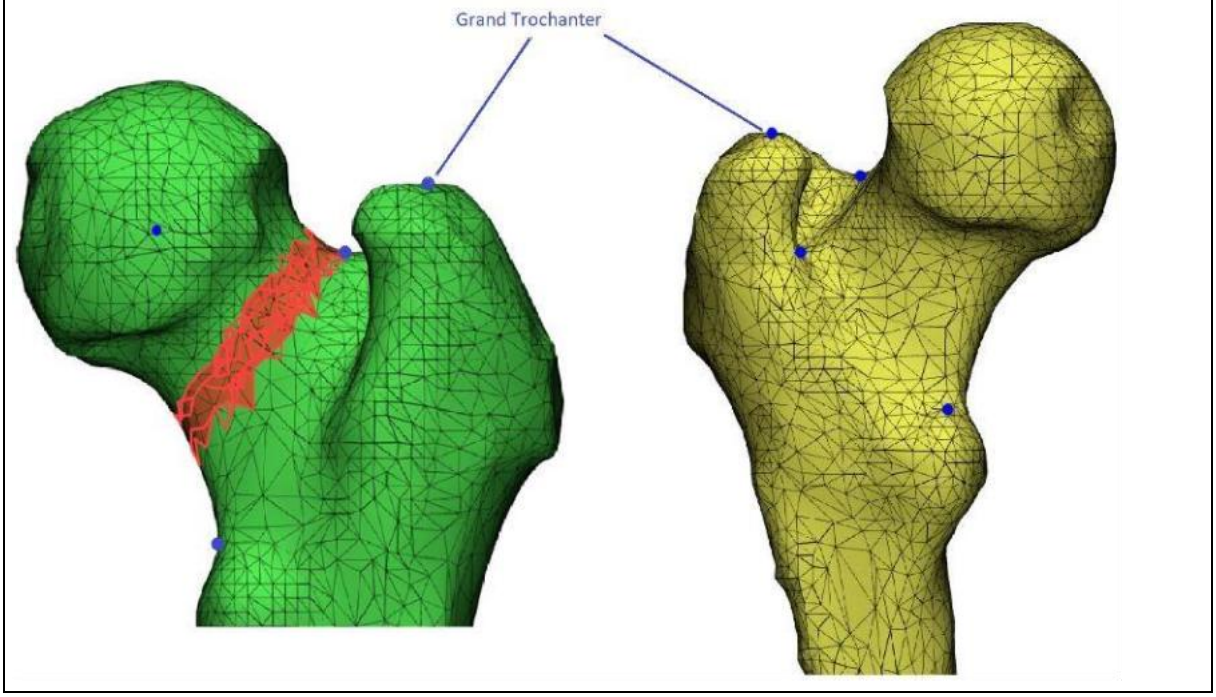


PLANNING VALIDATION

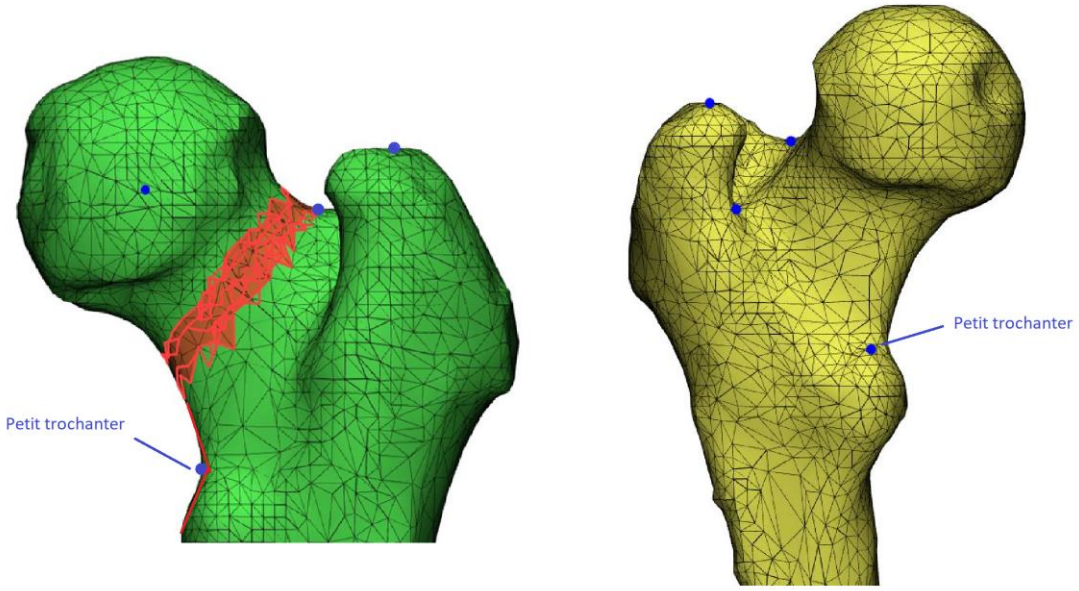
THE ANTERIOR POINTS OF THE RADIOLOGICAL "U"	
Definition	They are located in the inferomedial direction in the acetabulum, just above the obturator hole
Taking the point	The pelvis is cut through a frontal plane that passes through the centers of two acetabulums. Keep the posterior part and place the points of the radiological U.



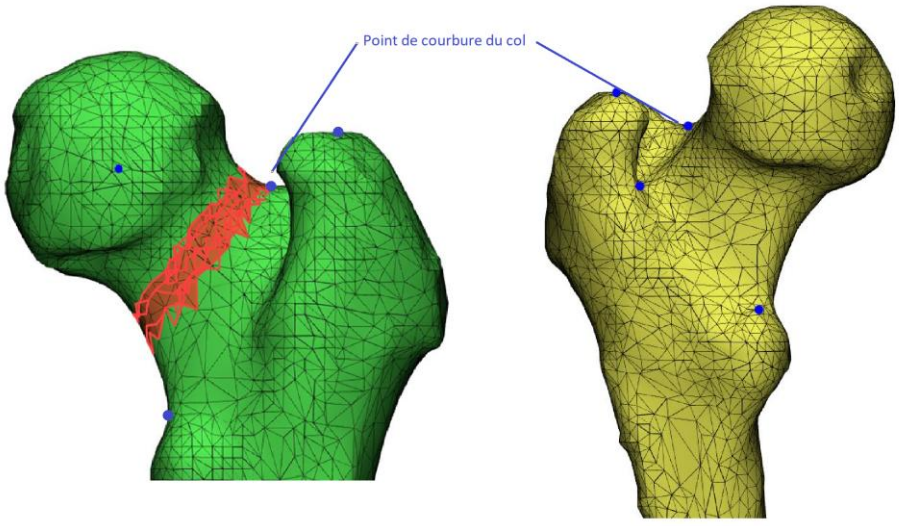
THE PROXIMAL END OF THE GREAT TROCHANTER	
Definition	The proximal end of the greater trochanter is the highest point of the largest protuberance on the upper part of the femur.



THE UPPER BASE OF THE PETIT TROCHANTER	
Definition	The femur has a second, smaller protuberance called the small trochanter, the upper part of the small trochanter is in front view of where a change in curvature is observed.

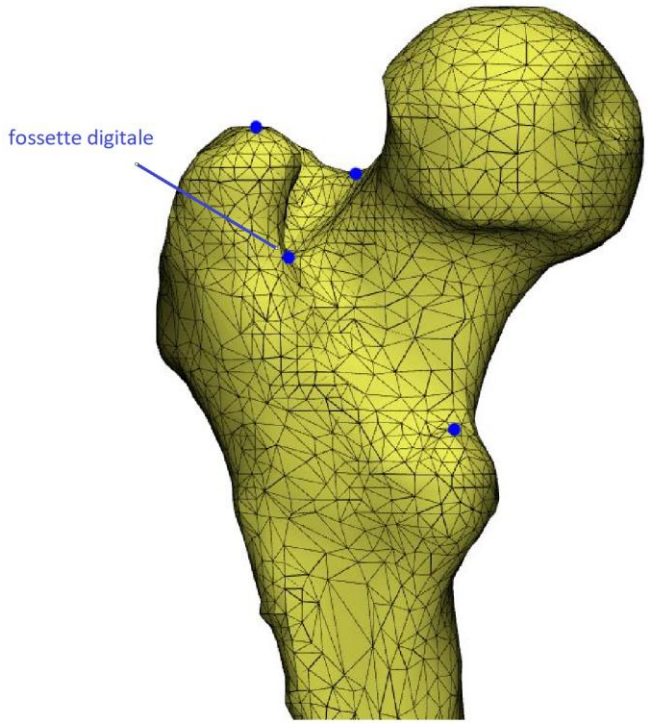


THE POINT OF CURVATURE OF THE NECK	
Definition	It is the point of curvature, in the plane of the face of the ridge that joins the great trochanter at the femoral head.

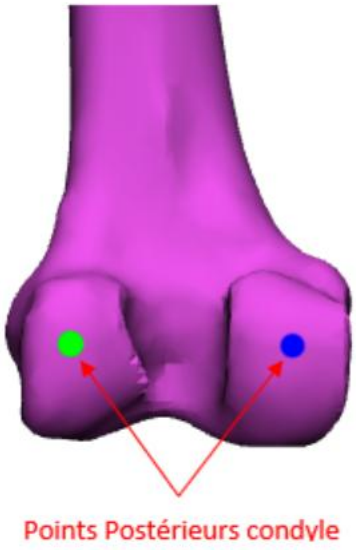


PLANNING VALIDATION

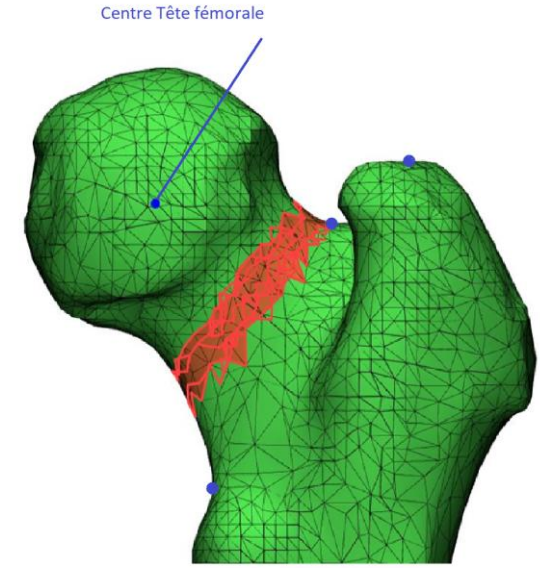
THE DIGITAL DIMPLE	
Definition	The digital dimple is located in the hollow between the inner surface of the greater trochanter and the femoral neck.



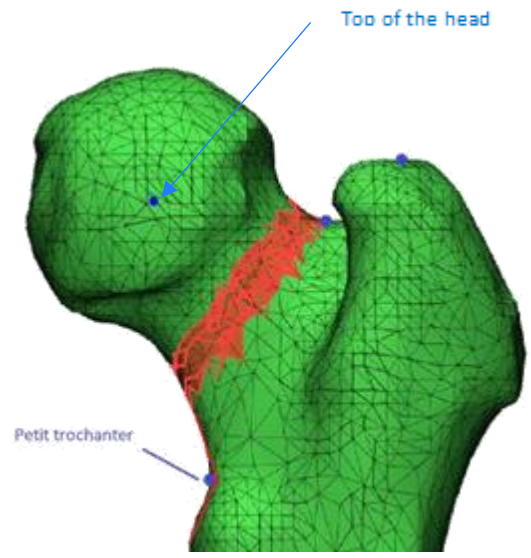
POSTERIOR CONDYLE POINTS	
Definition	These are the most posterior points in the sagittal plane



THE CENTER OF THE FEMORAL HEAD	
Definition	The femoral head can be modeled by a sphere. It is the center of this sphere
Point taking	Select the outer surface of the femoral head. Then automatic creation of a sphere congruent to this surface, determination of the center of this sphere as the center of the head and measurement of the diameter as the diameter of the bony femoral head.



TOP OF THE FEMORAL HEAD	
Definition	The furthest point in the direction of the pass



10. MAINTENANCE

An annual update is carried out for safety maintenance, automatically and completely transparently to the user. This maintenance includes resolving bugs and updating dependencies such as the framework, function libraries and SOUPs. It aims to prevent the emergence of new bugs and security vulnerabilities.
Depending on their criticality, some bugs can be resolved without delay.

11. CYBERSECURITY

Our approach to managing cybersecurity is based on risk management at each stage of the software lifecycle, integrating cybersecurity concepts right 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 risks are integrated and controlled in the medical device's risk management file.

12. INCIDENTS / BUGS

Despite the rigorous development of this software, any serious incident in connection with the device must be notified to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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

If you detect a bug that is not on this list, please send the information to the ONE ORTHO service.

13. CONTACT

Contact :
For any questions concerning the use of the platform, please contact ONE ORTHO at the following email address: contact@oneortho-medical.com or by phone at 04 26 78 76 74.
The ONE ORTHO team is available to answer you from Monday to Friday from 9am to 6pm.

14. MANUFACTURER

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

Class IIa medical device, manufactured by the company ONE ORTHO, complies with the requirements of EU Regulation 2017/745.
Date of 1st CE marking: April 29, 2021

CE 0459

© 2026 OneOrtho Médical. Tous droits réservés.

15. DEVICE INFORMATION AND ASSOCIATED SYMBOLS

Light theme:

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

Dark theme:

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

General Procedure case

Copyright Information
This document and what it describes are protected by the law of March 11, 1957 on literary and artistic property, modified 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 kept 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 by law.
ONE ORTHO provides this manual "as is" without warranty of any kind, express 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 damage even if ONE ORTHO has been advised of the possibility of such damage 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 intent of infringement.