Fabriqué par / manufactured by / Fabricado por

OneOrtho medical

MANUEL UTILISATEUR / USER MANUAL / MANUAL DE USUARIO

Logiciel de planification
Planning software
Software de planificación

«3D KNEE PLANNING SOFTWARE»

www.oneortho-medical.com

OneOrtho medical

Langues/Languages/Idiomas:

FRENCH **3**
ENGLISH **65**
ESPAÑOL **124**

Fabriqué par

OneOrtho medical

FRENCH

MANUEL UTILISATEUR

3D KNEE PLANNING SOFTWARE

www.oneortho-medical.com

OneOrtho medical

TABLE DES MATIERES :

1- GENERALITES 6

2- CONDITIONS D'UTILISATION 12

3- DUREE DE VIE 13

4- GENERALITES SUR L'AFFICHAGE 14

5- PREFERENCES CHIRURGICALES 19

6- VISUALISATION DE LA PAGE PRE-OPERATOIRE 22

7- REALISATION D'UNE PLANIFICATION 26

7.1. MODIFICATION DE LA PLANIFICATION 26
7.1.1. PLANIFICATION DU FEMUR 42
7.1.2. PLANIFICATION DU TIBIA 47
7.1.3. ACTIVATION DE LA PLANIFICATION ROTULIENNE 52
7.1.4. PLANIFICATION DE LA ROTULE 53
7.1.5. VISUALISATION 3D DE LA PLANIFICATION 56
7.1.6. INDICATION SUR LES ESPACES GENERES 58
7.2. VALIDATION DE LA PLANIFICATION ET GENERATION DU RAPPORT 60

8- MAINTENANCE 62

9- CYBERSECURITE 62

10- INCIDENT / BUG 62

11- CONTACT 62

12- FABRICANT 63

13- INDICATIONS CONCERNANT LE DISPOSITIF ET SYMBOLES ASSOCIES 63



Restriction d’utilisation :

Le présent logiciel est conçu à l’attention de professionnels (chirurgiens orthopédiques). Il ne doit en aucune façon être utilisé comme seul fondement dans la prise de décisions cliniques pour le diagnostic, les soins ou la prise en charge du patient. La plausibilité des informations obtenues par le biais du logiciel doit systématiquement être vérifiée cliniquement avant leur utilisation pour le traitement des patients. Toute application des informations médicales du programme qui ne s’inscrirait pas dans le concept original ou l’usage prévu de ce dernier est déconseillée et sera considérée comme un usage abusif du logiciel.

Généralités

1- Généralités

NOM / DENOMINATION COMMERCIALE DU DISPOSITIF :
Le nom de la gamme du dispositif est « 3D KNEE PLANNING SOFTWARE ».
La référence présentée dans le présent document est la référence **« Digital Planner Total** ».

DESTINATION :

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

DESCRIPTION GÉNÉRALE :

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

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

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

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

VERSION DU LOGICIEL :

La version active du logiciel « 3D KNEE PLANNING SOFTWARE » est la **version 2.3.**

Généralités

PRECAUTIONS D'UTILISATION :

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

Généralités

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

Généralités

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

Mesures externes au logiciel de contrôle des risques:

L'utilisation d'un logiciel de planification 3D de la chirurgie du genou ne remplace pas les dispositions de contrôle peropératoire habituelles.
Afin d'éviter d'augmenter le temps opératoire, l'utilisateur est tenu de suivre des mesures externes au logiciel de maîtrise des risques :

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

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

Généralités

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

SPECIFICATIONS D'INSTALLATION :

Systèmes d'exploitation :

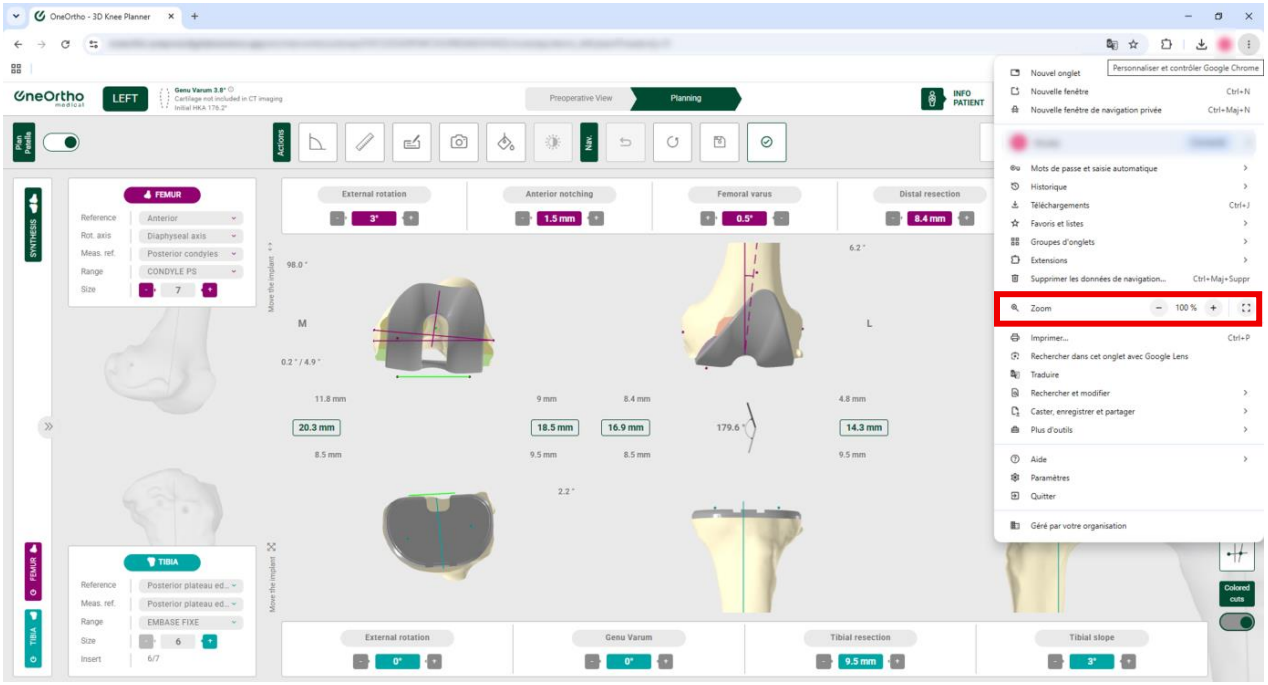
- Windows,
- Mac OS.

Navigateur :

- Google Chrome

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

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



Généralités

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

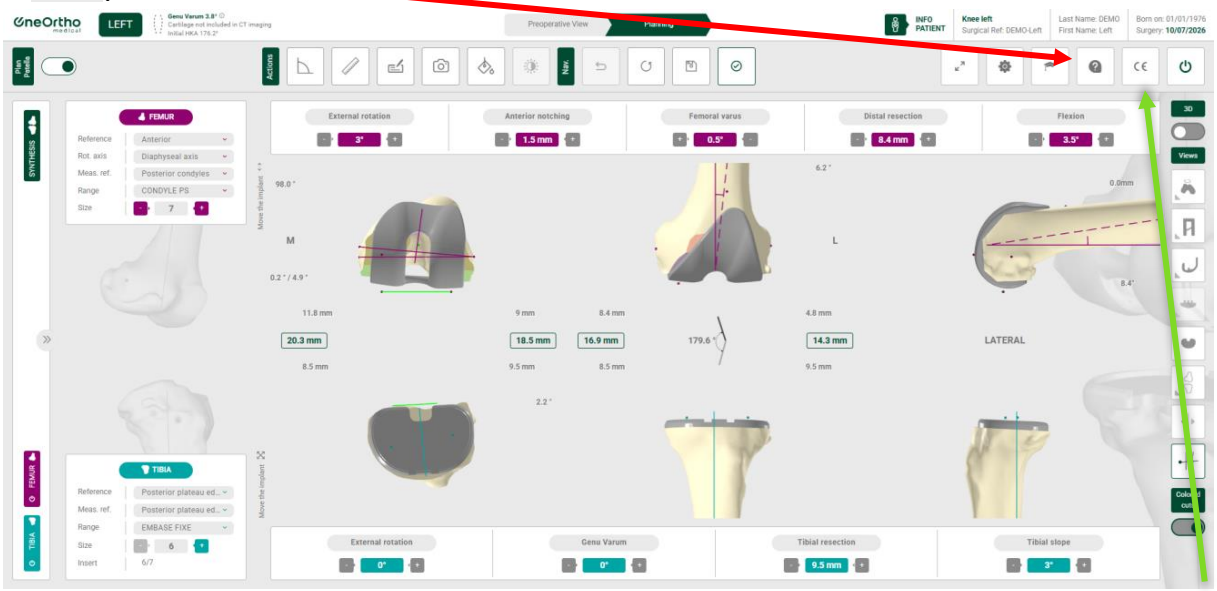
Connexion internet :
Une connexion internet est requise pour utiliser l'application. Une vitesse de connexion minimale de 10 Mbps est recommandée.

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

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

ACCESSIBILITE DE LA DOCUMENTATION :

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



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

2- Conditions d’utilisation

Indications

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

Utilisateurs prévus

Les utilisateurs prévus du dispositif médical sont les chirurgiens orthopédistes, ayant des connaissances en anatomie, biomécanique et chirurgie reconstructive du système locomoteur, y compris les procédures d'arthroplastie du genou. Le chirurgien est responsable de la planification et de l’approbation du plan à l’aide du dispositif médical.

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

Population cible

Le 3D KNEE PLANNING SOFTWARE est destiné aux patients adultes hommes et femmes d'âge avancé ayant atteint la maturité osseuse, chez qui l'arthrose du genou est diagnostiquée et ayant recours à l'arthroplastie du genou (âge proche de 65-75 ans).
Le dispositif n'est pas destiné à être utilisé chez les populations pédiatriques, les femmes enceintes ou allaitantes, ni autres populations spéciales.

Performances revendiquées

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

Bénéfices cliniques

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

Contre-indications

Le logiciel de planification ne doit pas être utilisé :

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

Effets secondaires indésirables
Aucun effet secondaire indésirable lié à l’application web n’est répertorié.

3- Durée de vie

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

4- Généralités sur l'affichage

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

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



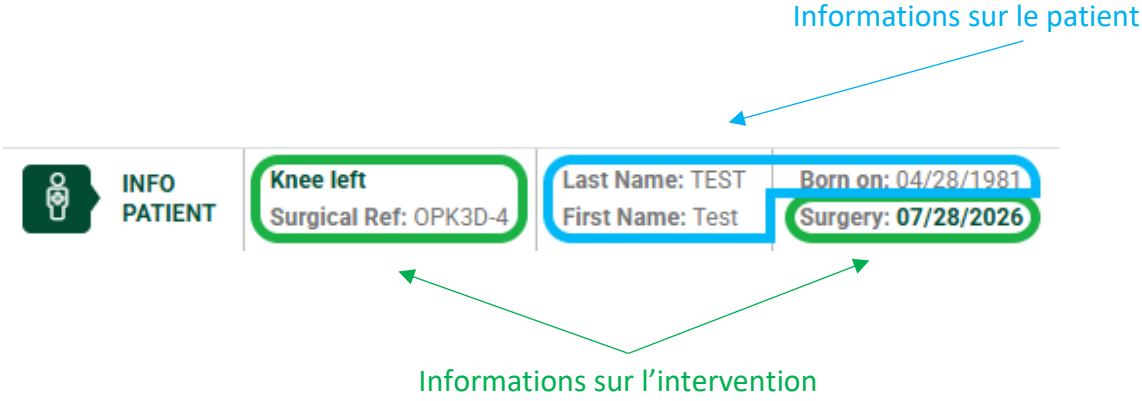
Pour passer d'une page à l'autre, il suffit de cliquer sur les flèches de navigation correspondantes :

- 

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

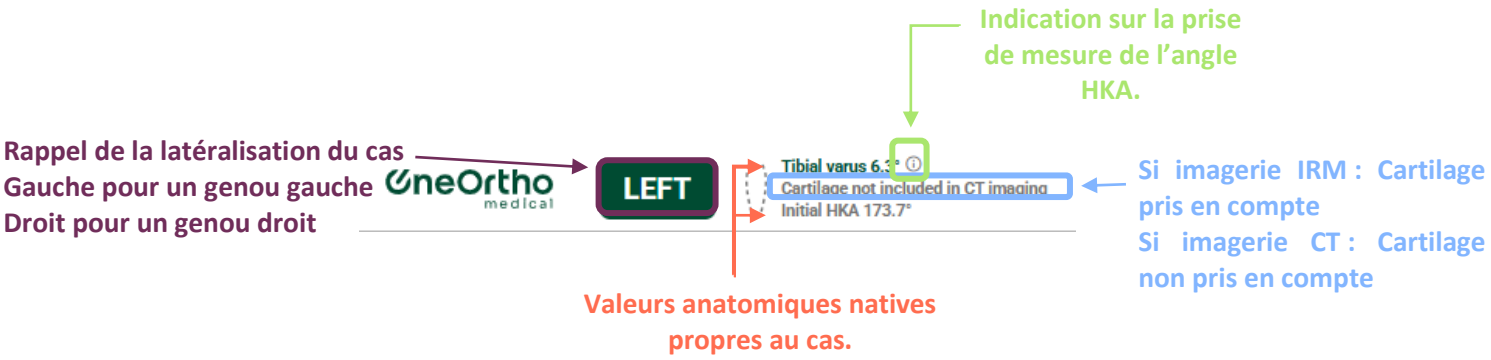
 La page « Planification » est active.

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

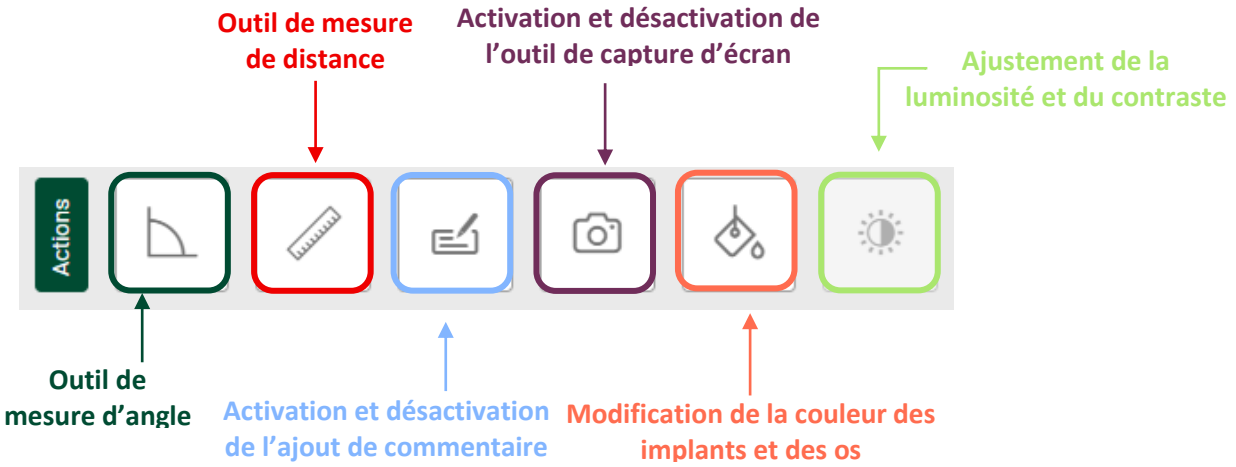


En dessous des flèches de navigation, les informations suivantes sont affichées :

Généralités sur l'affichage



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



L'appui sur le bouton  ou  activera respectivement l'outil de mesure de distance ou d'angle.
Dans le cas de la mesure de distance :

1. Double cliquer sur le point d'intérêt pour ancrer le premier point de mesure.
2. Double cliquer sur le second point d'intérêt pour ancrer le second point de mesure. La distance mesurée s'affiche

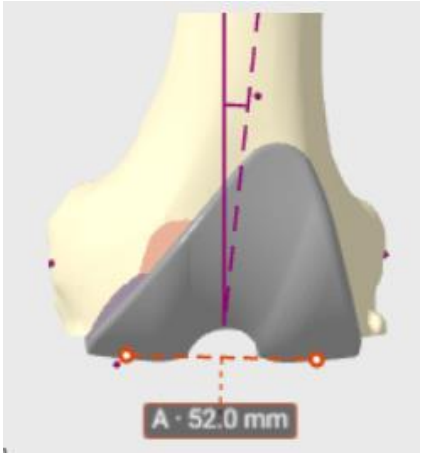
Pour la mesure d'angle :

1. Double cliquer sur le premier point d'intérêt pour ancrer le premier point qui forme l'angle
2. Double cliquer sur le second point d'intérêt pour ancrer le second point qui forme le sommet de l'angle
3. Double cliquer sur le troisième point d'intérêt pour ancrer le troisième point qui forme l'angle. L'angle mesuré s'affiche

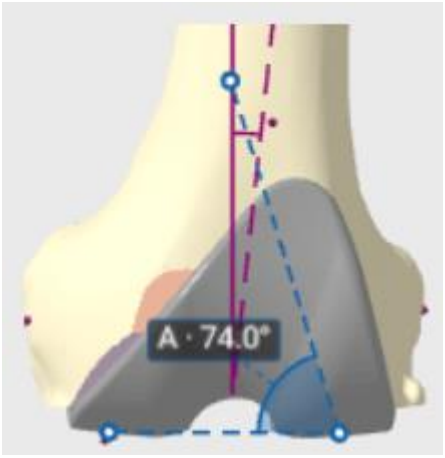
A noter qu'une fois le premier point placé, il n'est pas possible de placer les points suivants sur une vue différente que celle du premier point.

Généralités sur l’affichage

Mesure de distance



Mesure d’angle



L’ensemble des mesures de distance ou d’angle réalisées sont résumées dans une liste s’affichant lors du passage de la souris sur le bouton correspondant.

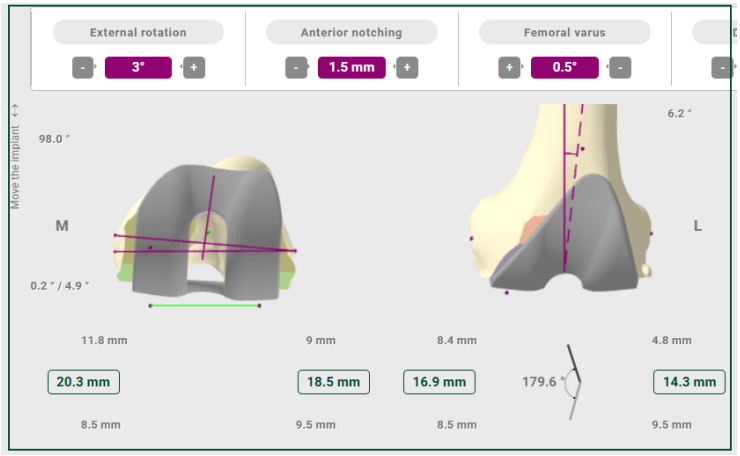
Les outils de mesure de distance et de mesure d’angle fournissent des exactitudes de mesures respectives de ±1mm et ±1.5°.

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

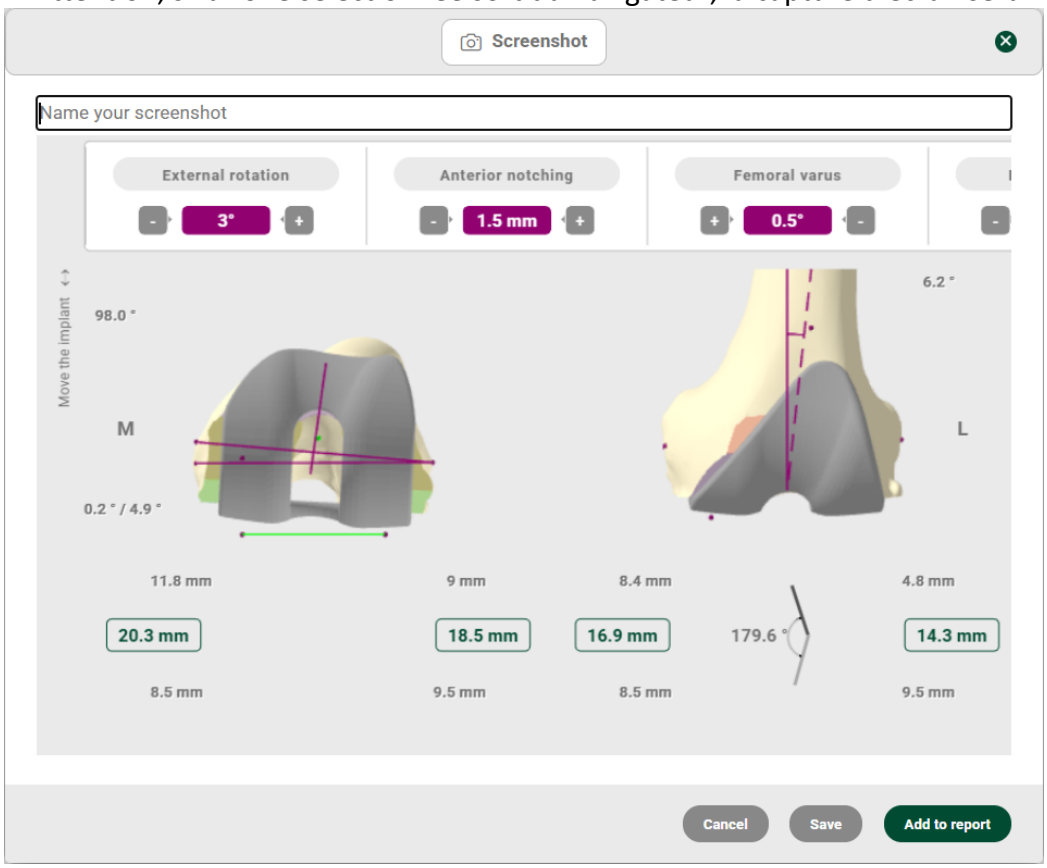


L’appui sur le bouton  va permettre de prendre la capture d’écran d’une partie de l’interface, afin de la sauvegarder sur le poste de l’utilisateur ou de l’ajouter au rapport de planification.
Il faut alors sélectionner une zone rectangulaire en maintenant le bouton gauche enfoncé et en déplaçant la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

Généralités sur l’affichage



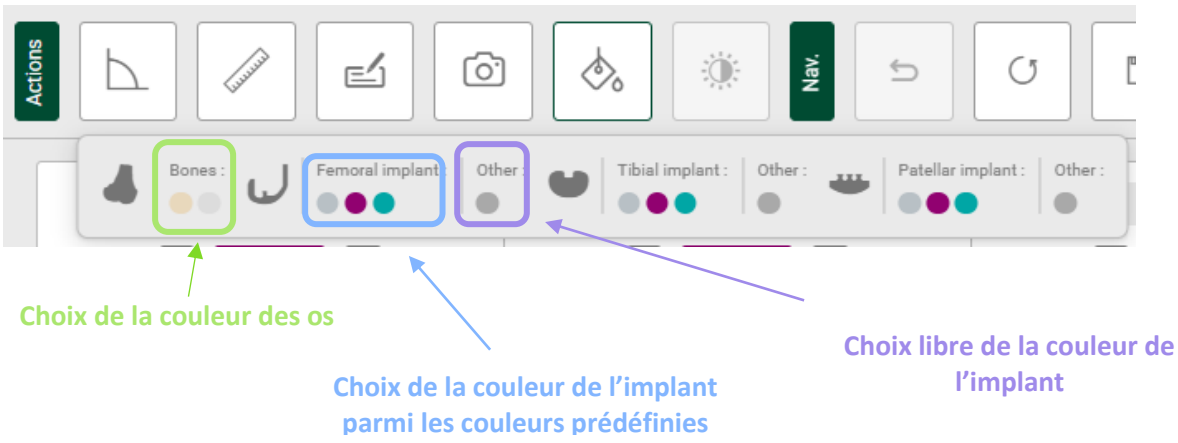
Une fois le bouton relâché, l’interface suivante est affichée pour donner un nom à la capture d’écran. Attention, si la zone sélectionnée sort du navigateur, la capture d’écran sera vide.



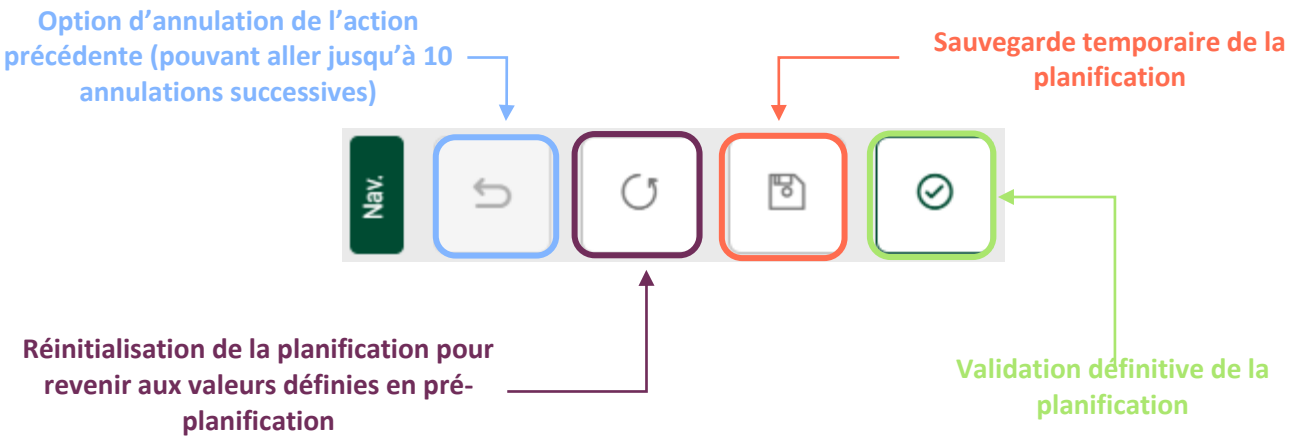
Les boutons en bas permettent d’annuler, de sauvegarder l’image sur le poste de l’utilisateur ou de l’ajouter au rapport de planification.

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

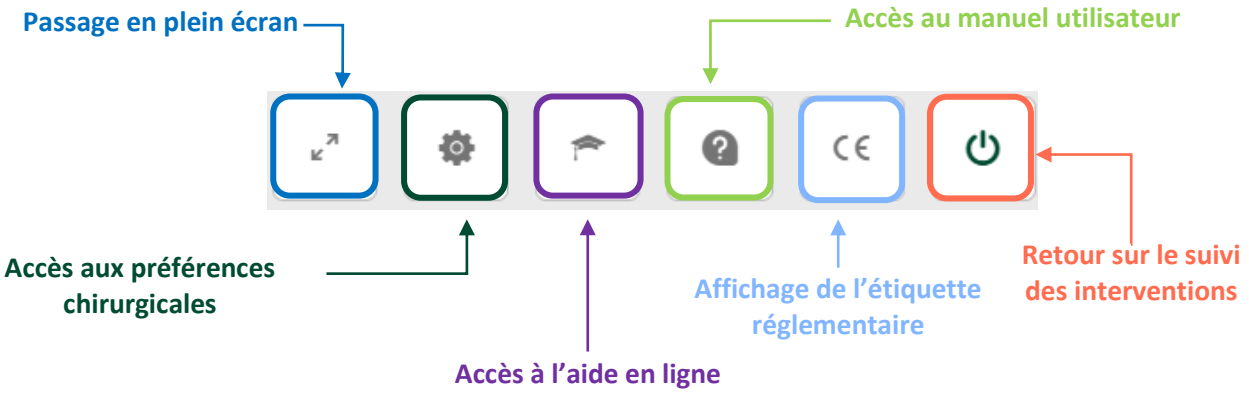
Généralités sur l’affichage



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



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

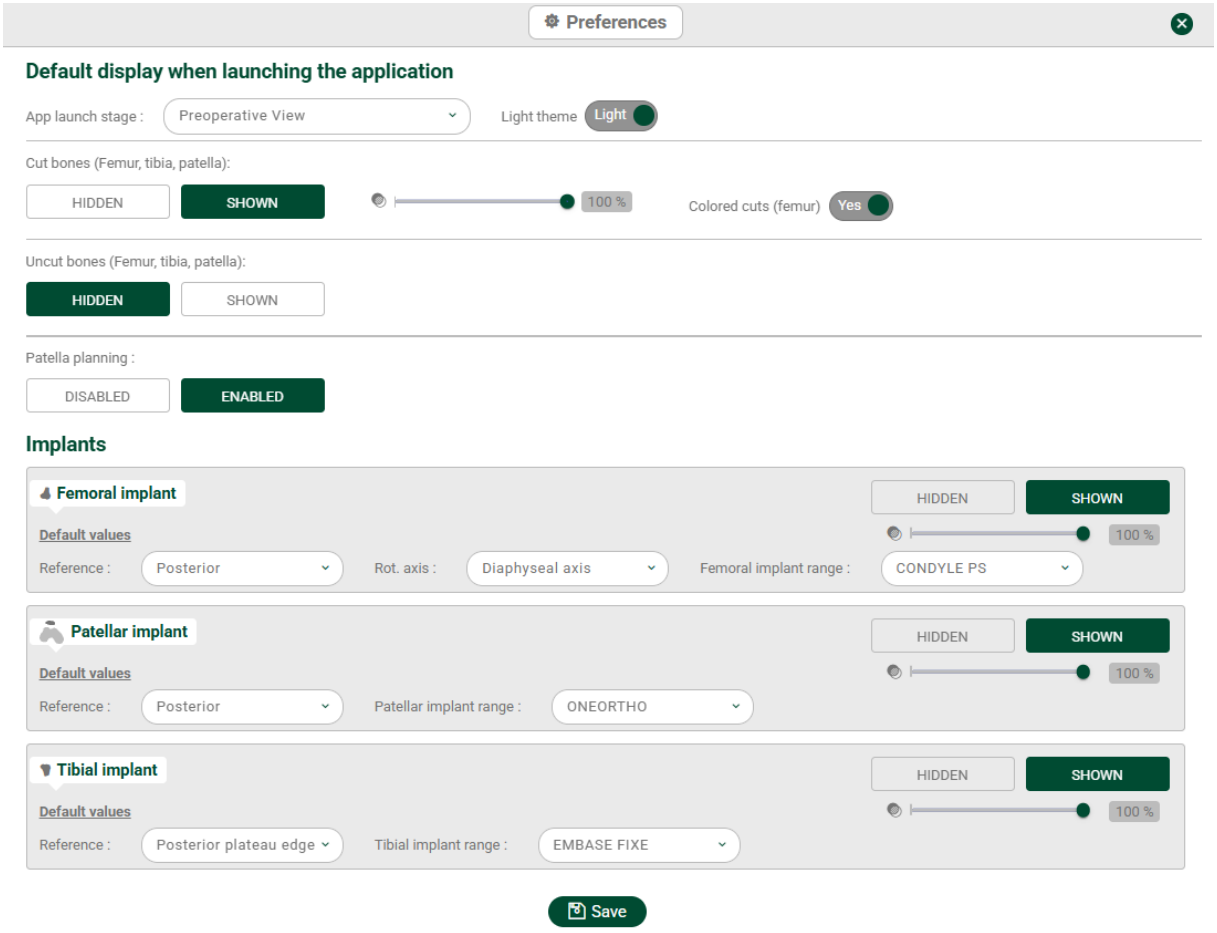


5- Préférences chirurgicales

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

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

L'interface de cette page se présente ainsi :

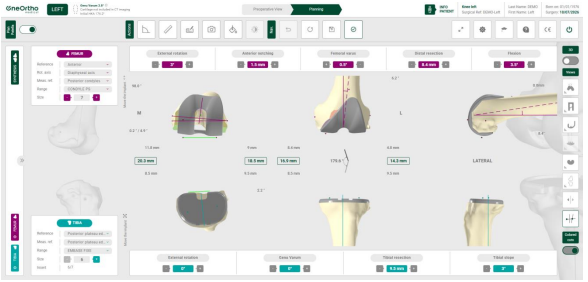


L'utilisateur pourra alors paramétrer les éléments suivants :

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

Préférences chirurgicales

Thème claire

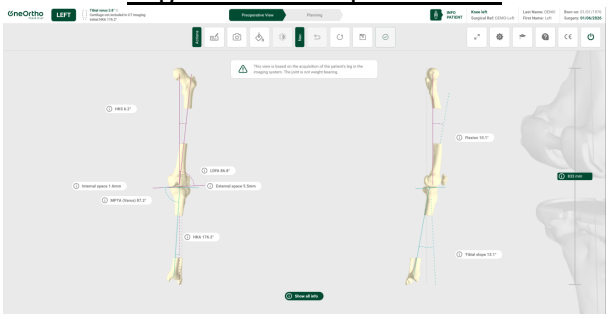


Thème foncé

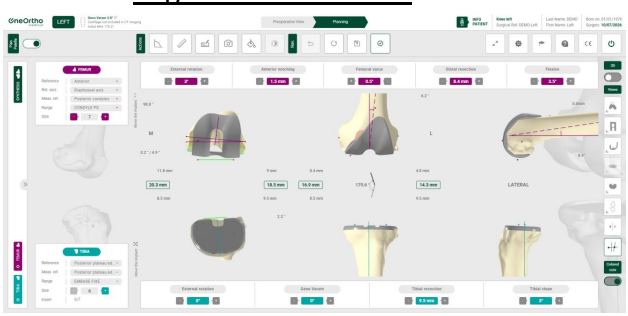


- **La page affichée par défaut à l'ouverture de son cas**

Page « Vue Pré-opératoire »



Page « Planification »



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

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

- **Les valeurs par défaut pour l'activation ou non de la planification Rotule**
  - Activée
  - Désactivée
- **Les valeurs par défaut pour certaines informations relatives à la planification fémorale :**

  Référence Axe de rotation Gamme d'implant fémoral

- **Les valeurs par défaut pour l'affichage de l'implant fémoral :**
  - Masqué

- Affiché
- Si affiché, le niveau de transparence (0% = transparent, 100% = opaque)

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

Référence	Gamme d'implant tibial

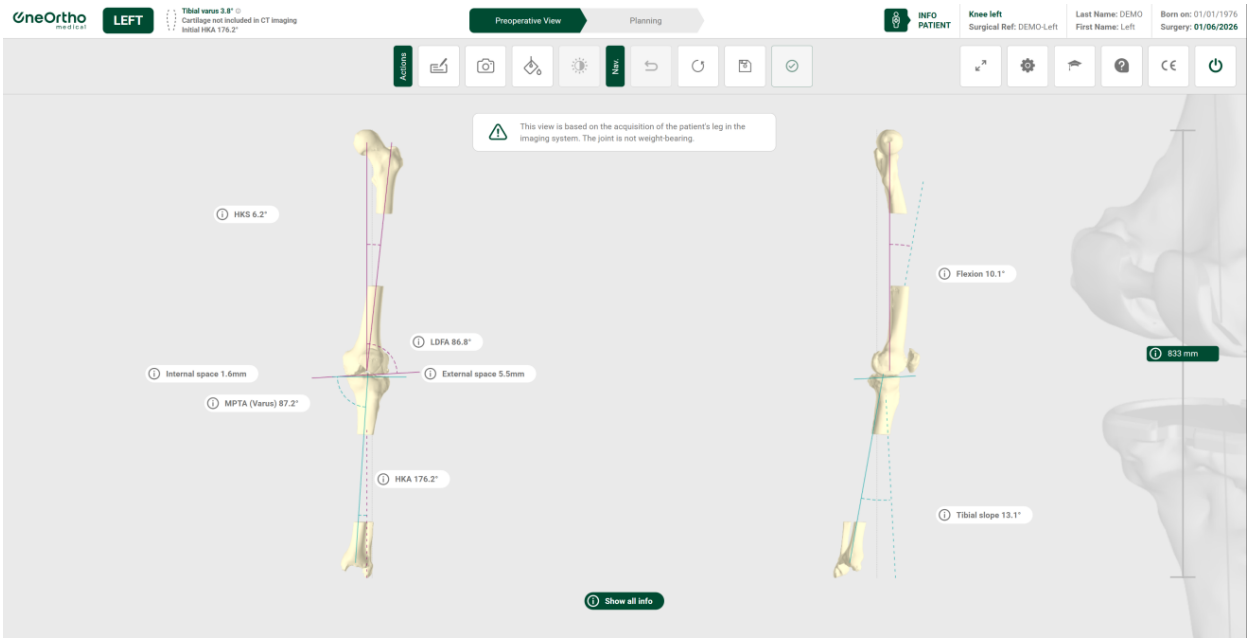
- **Les valeurs par défaut pour l'affichage de l'implant tibial :**
  - Masqué
  - Affiché
  - Si affiché, le niveau de transparence (0% = transparent, 100% = opaque)

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

.

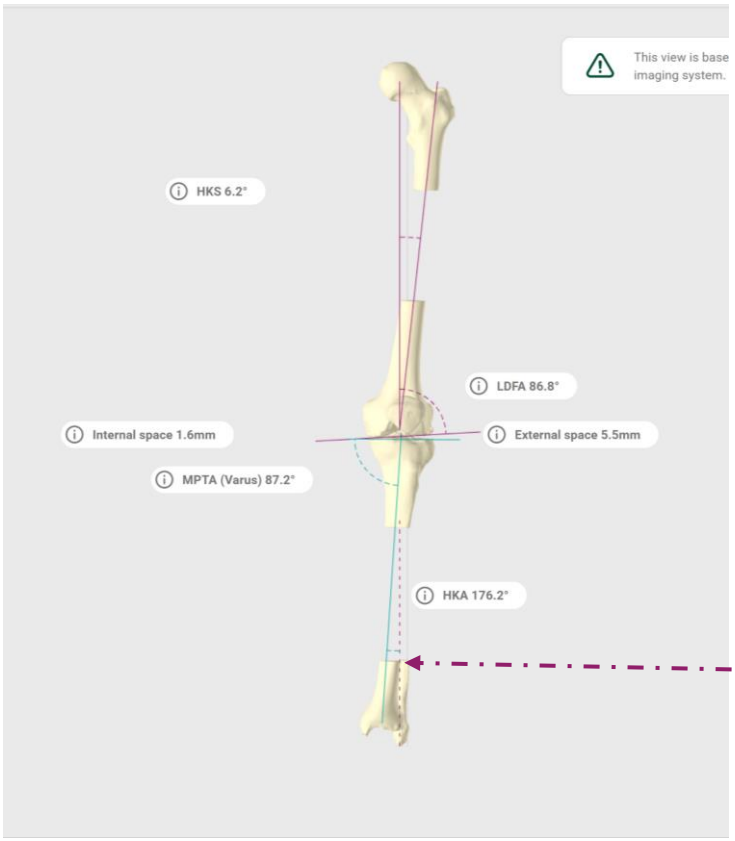
6- Visualisation de la page pré-opératoire

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



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

Visualisation de la page pré-opératiore



Report de l'axe mécanique fémoral

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

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

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

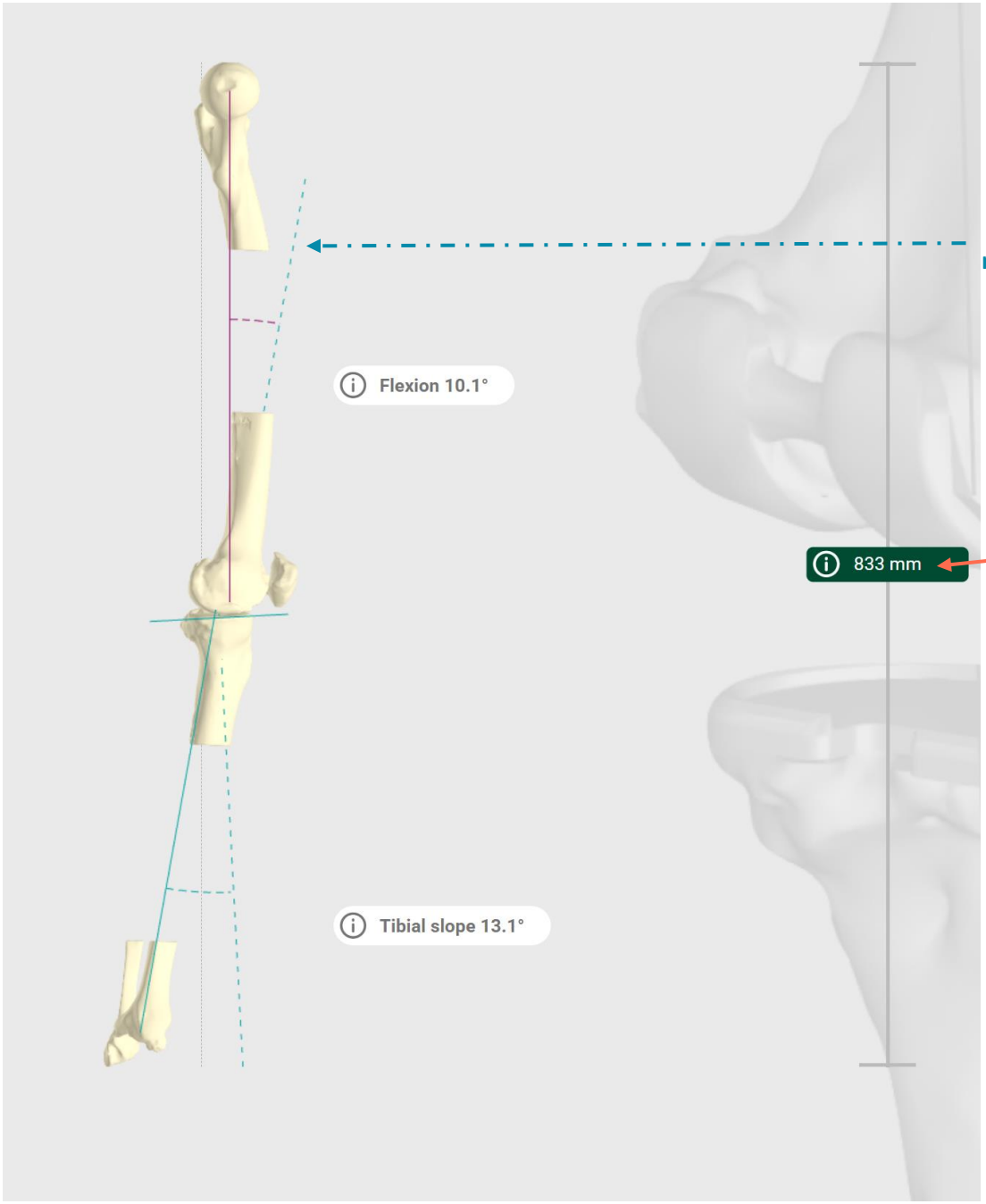
- ***LDFA*** : Angle entre l'axe mécanique fémoral et l'axe passant par les condyles fémoraux distaux (médial et latéral) dans le plan frontal. Mesure effectuée en externe.

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

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

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

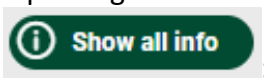
Visualisation de la page pré-opératiore



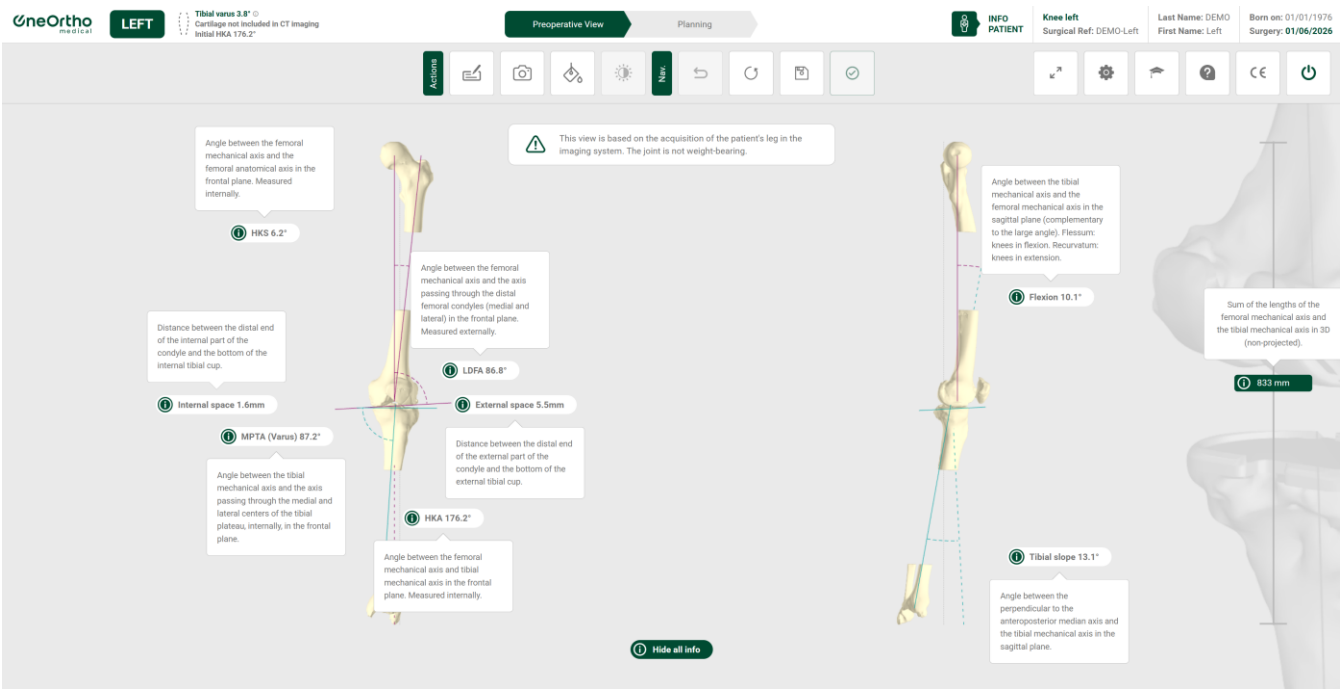
<u>Définition des mesures affichées :</u>

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

Visualisation de la page pré-opératiore

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

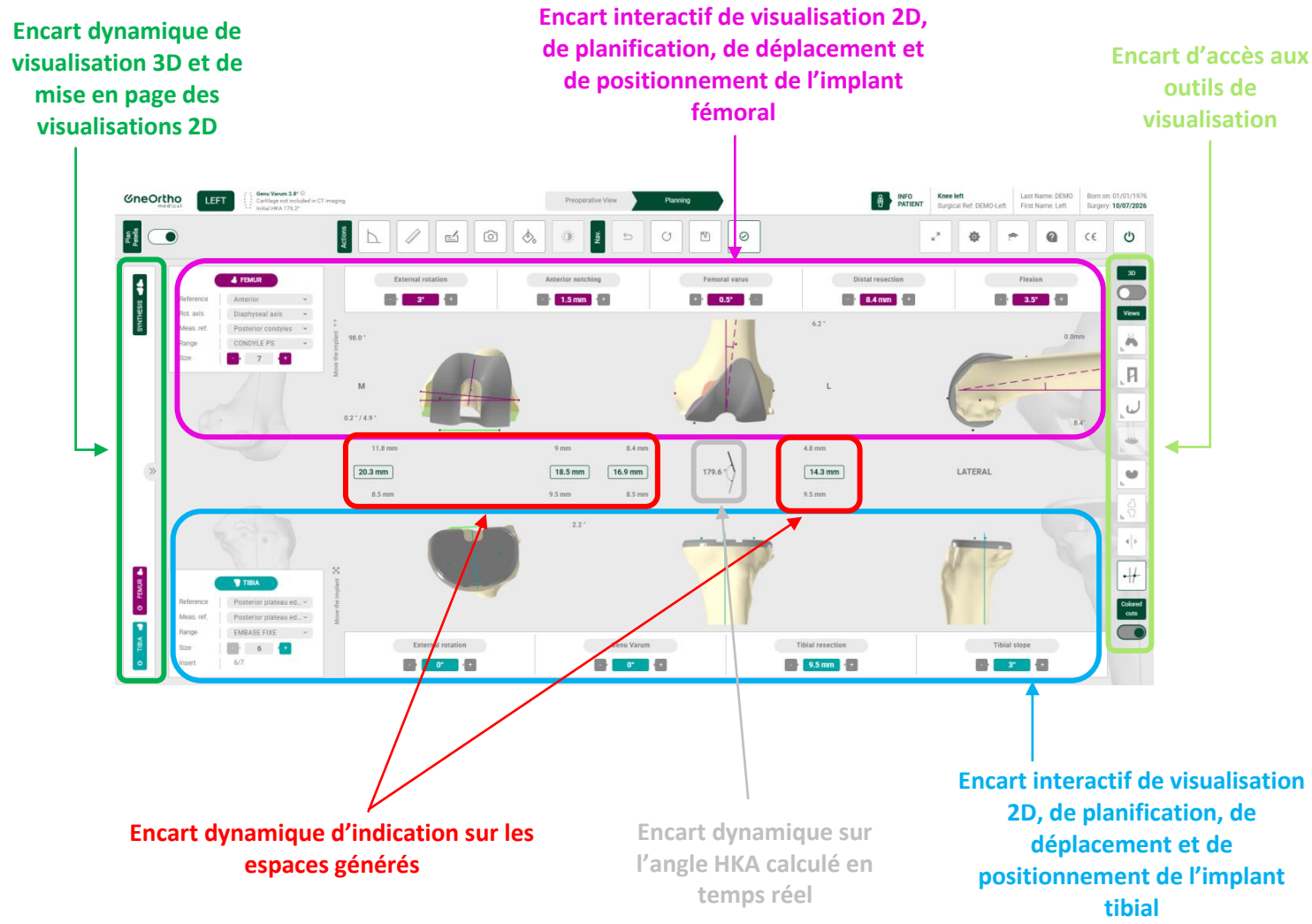
:



7- Réalisation d'une planification

7.1. Modification de la planification

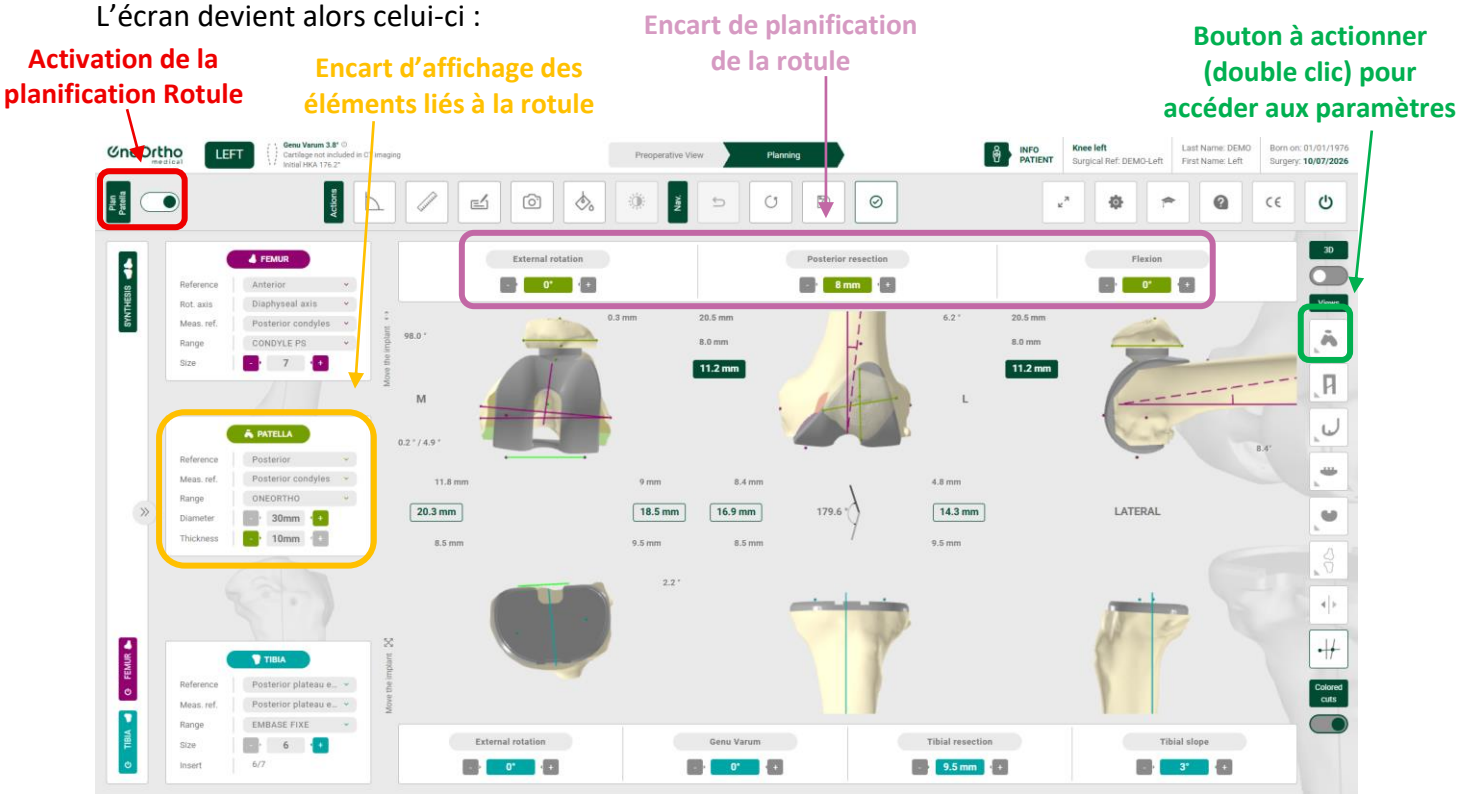
Sur l'application, l'une des pages proposées s'intitule « Planification ». Elle regroupe l'ensemble des outils permettant de réaliser la planification du cas en cours :



Réalisation d’une planification

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

L’écran devient alors celui-ci :



Réalisation d’une planification

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

Vue Scanner/Vue 3D

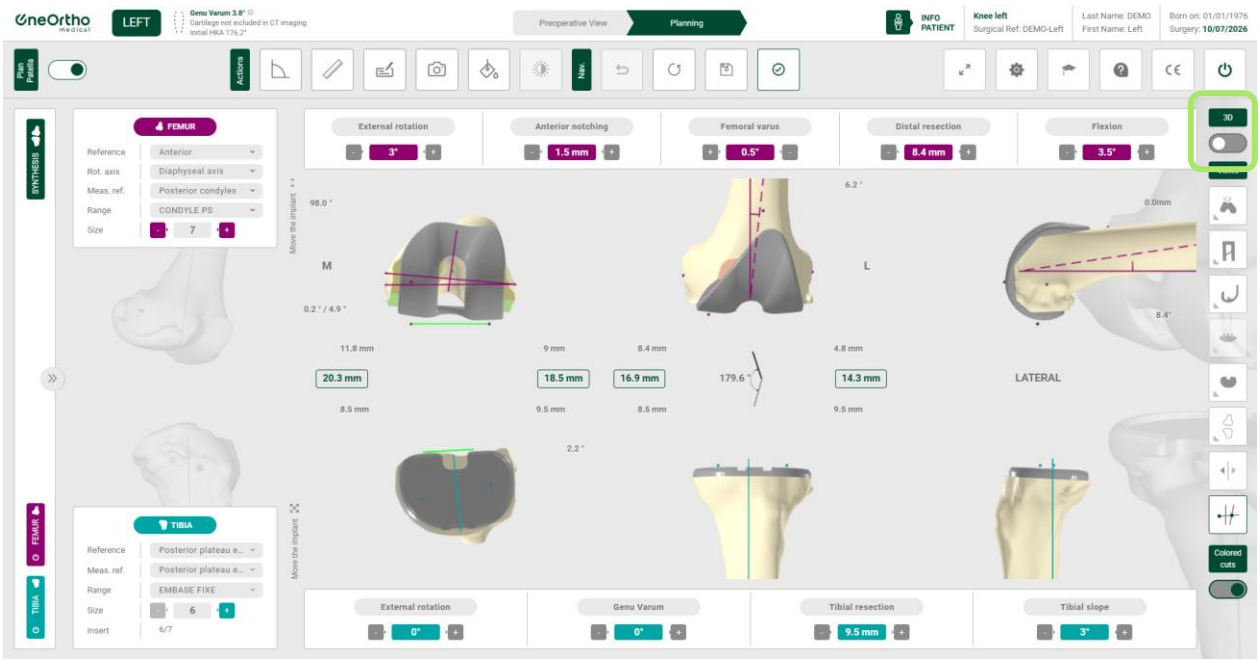


Vue 3D activée



Vue Scanner activée

Mode « Visualisation modèles 3D » activé :



Réalisation d’une planification

Mode « Visualisation images scanner » activé :



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

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

Réalisation d’une planification

Visualisation de l’os rotulien et planification



Affichage des éléments de planification de la rotule

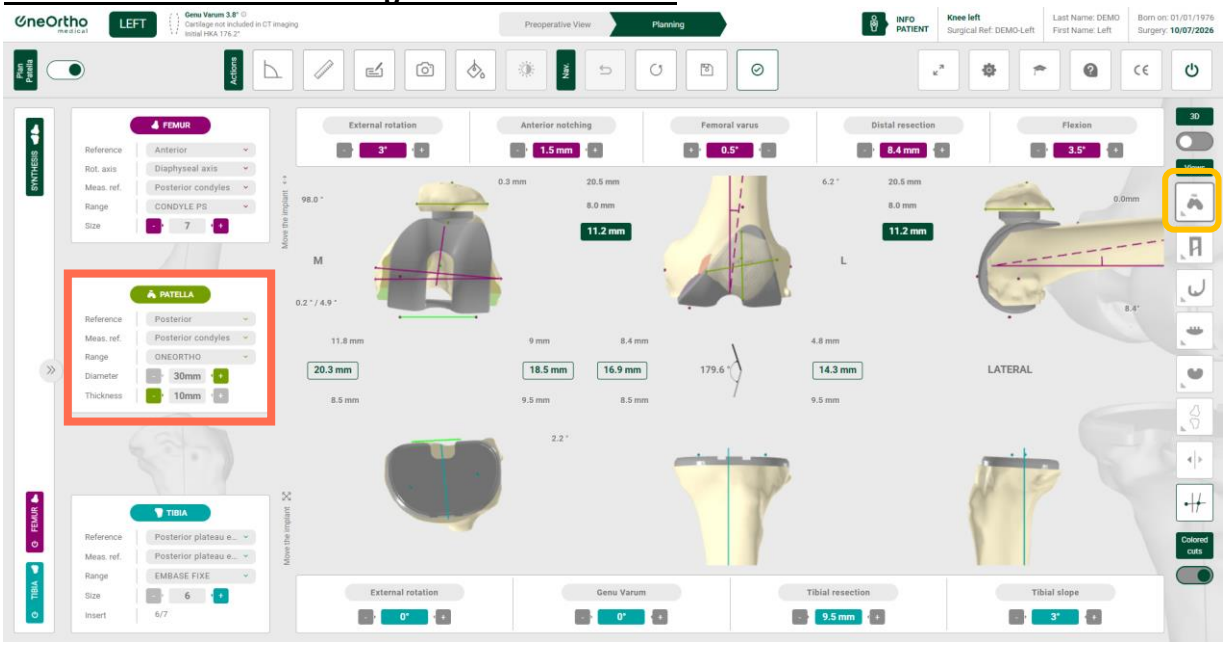


Affichage Encart Rotule

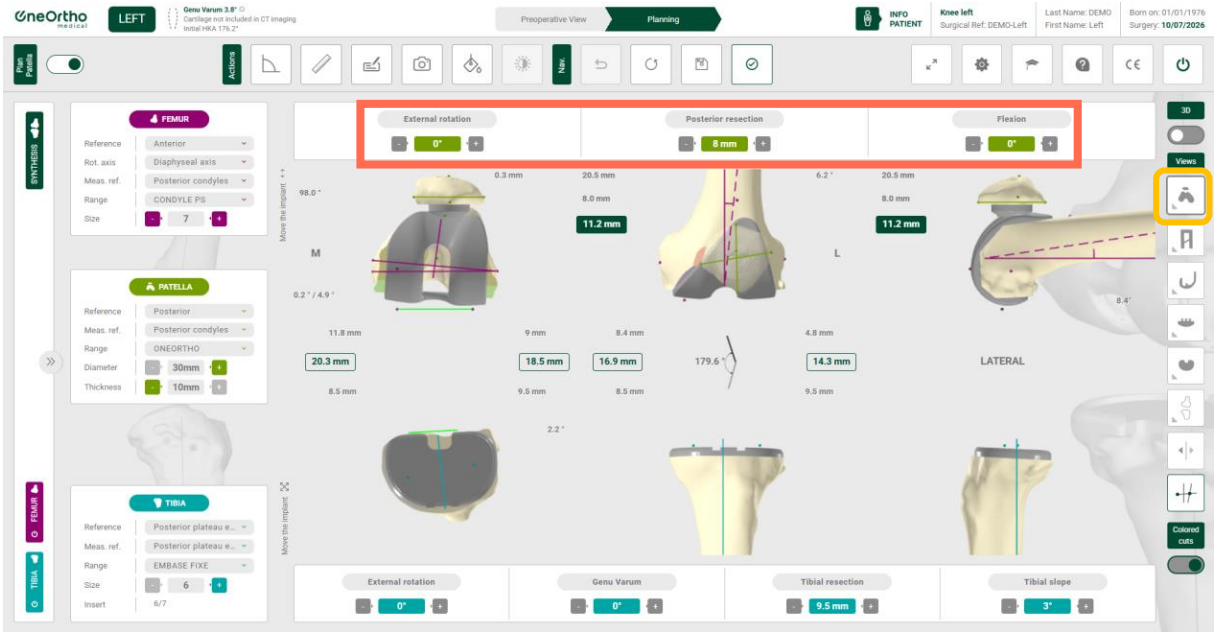


Os rotulien masqué

Os rotulien affiché et Affichage de l’encart Rotule :

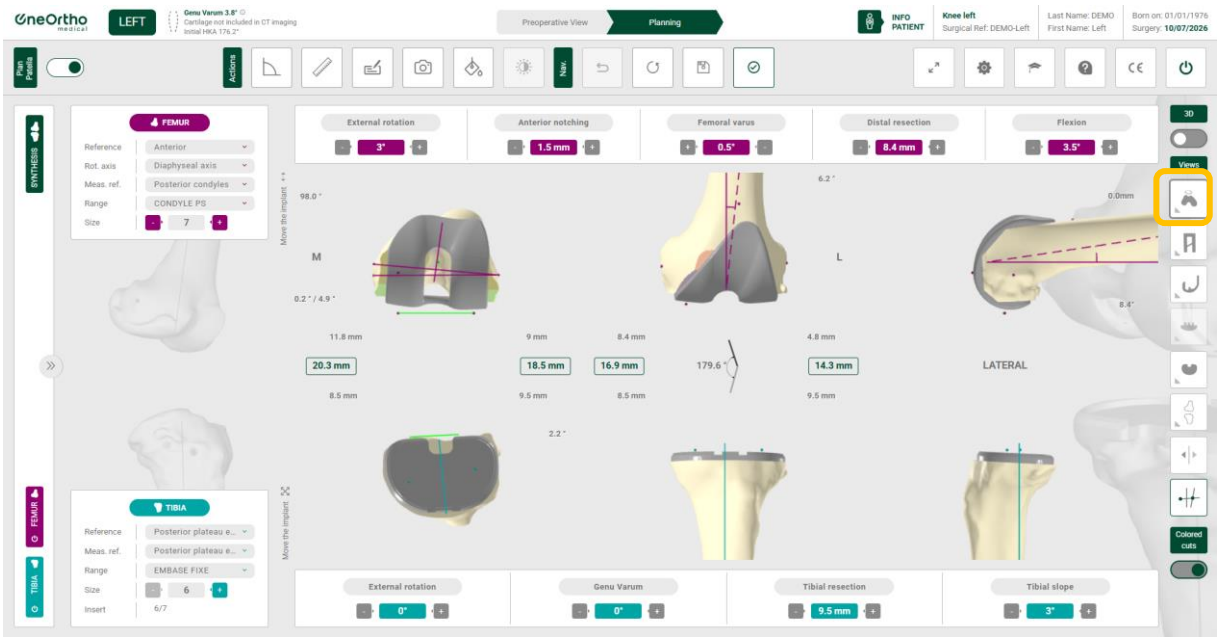


Planification os rotulien:



Réalisation d’une planification

Os rotulien masqué :



Réalisation d’une planification

Visualisation « Modèles osseux coupés »



Modèles osseux coupés affichés

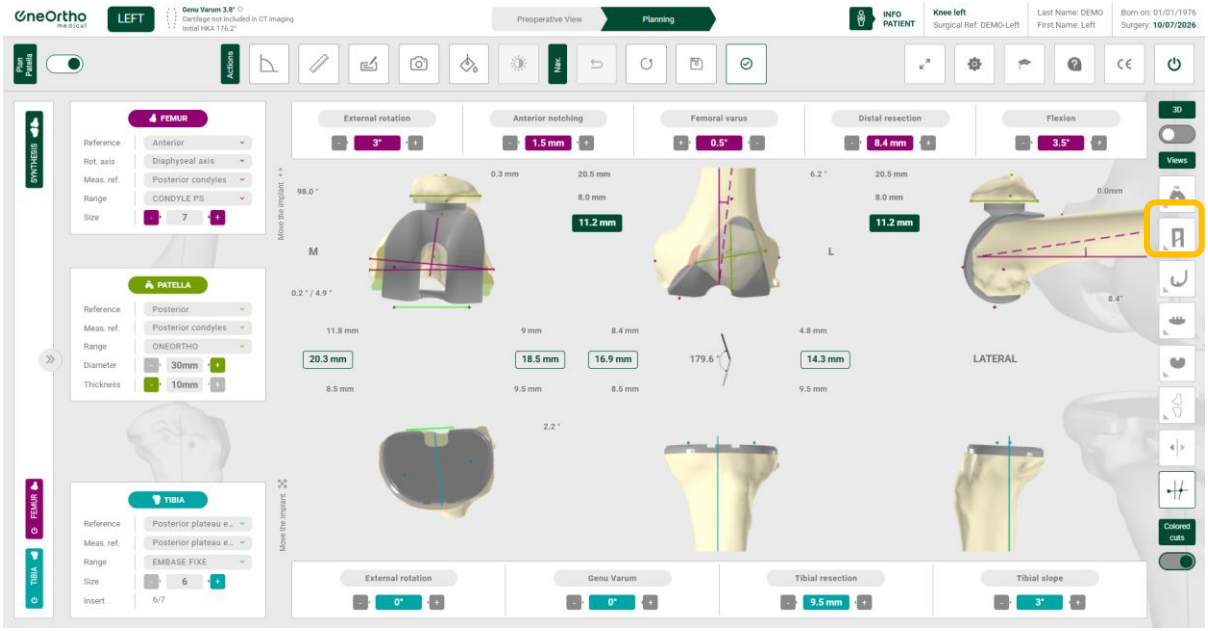


Modèles osseux coupés affichés en transparence

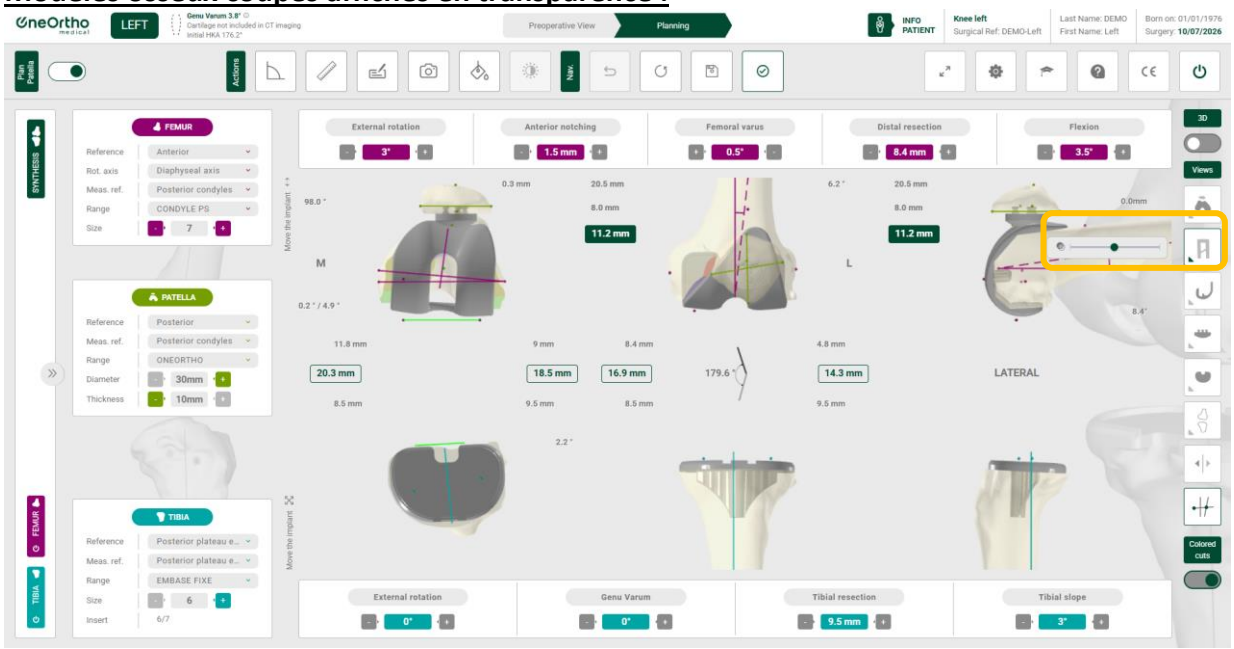


Modèles osseux coupés masqués

Modèles osseux coupés affichés :

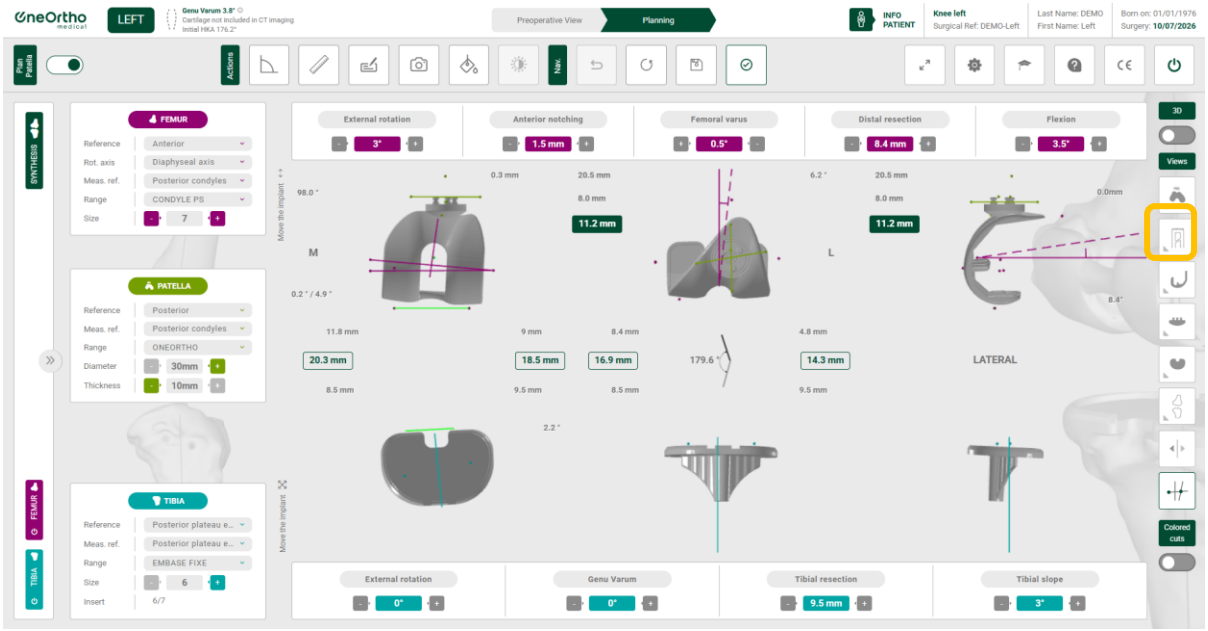


Modèles osseux coupés affichés en transparence :



Modèles osseux coupés masqués :

Réalisation d’une planification



Réalisation d’une planification

Visualisation « Implant fémoral »



Implant fémoral affiché

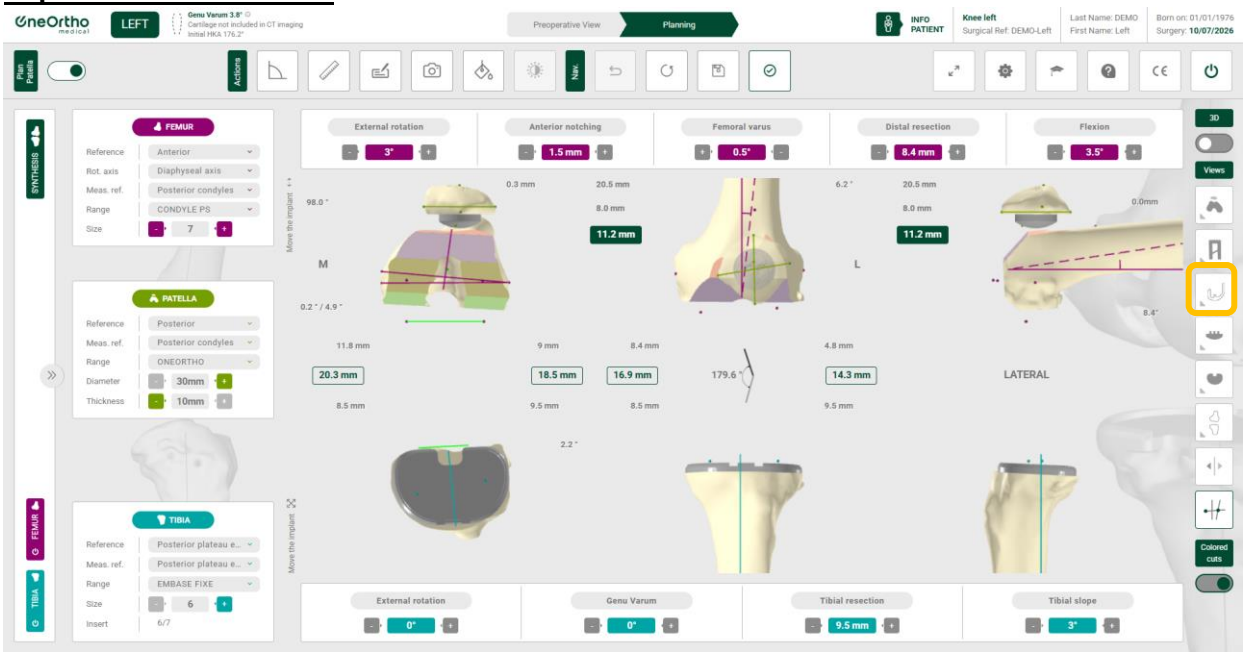


Implant fémoral affiché en transparence

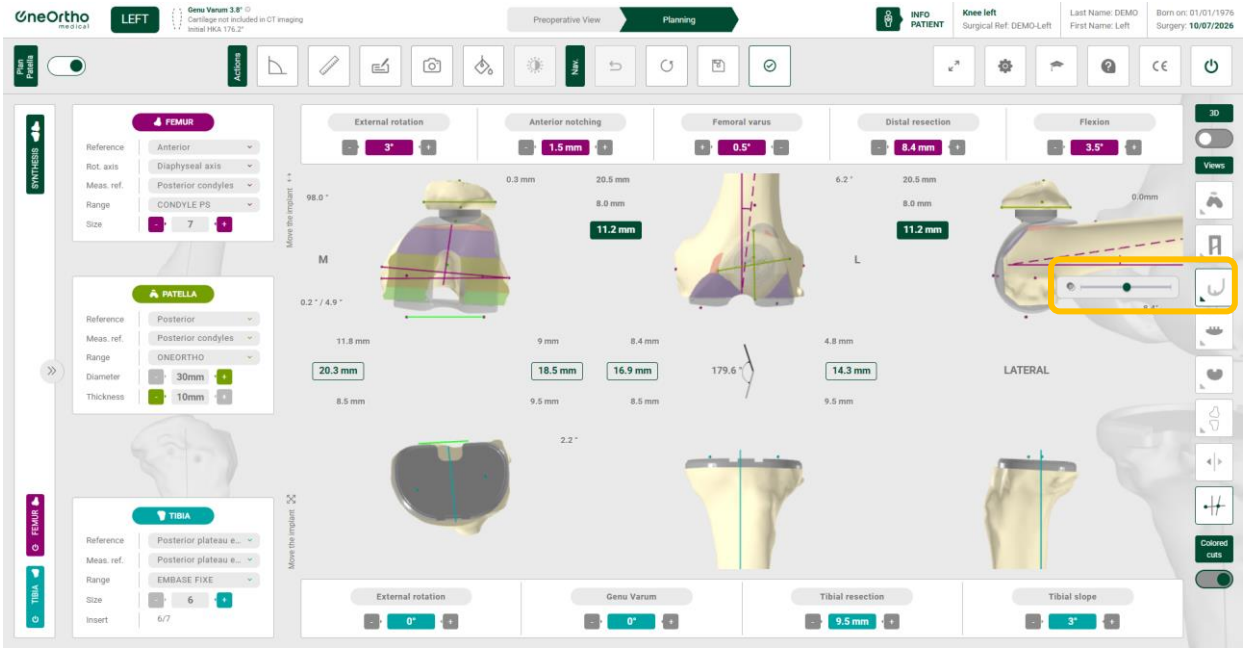


Implant fémoral masqué

Implant fémoral affiché :

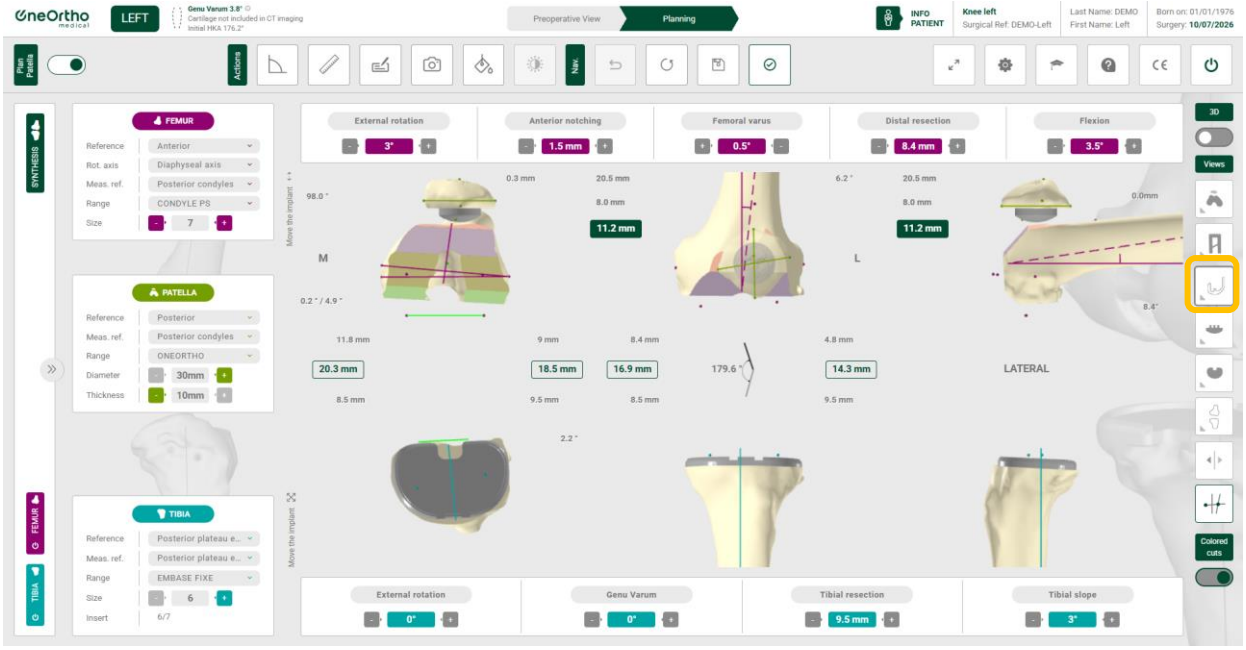


Implant fémoral affiché en transparence :



Implant fémoral masqué :

Réalisation d’une planification



Visualisation « Implant rotulien »



Implant rotulien affiché

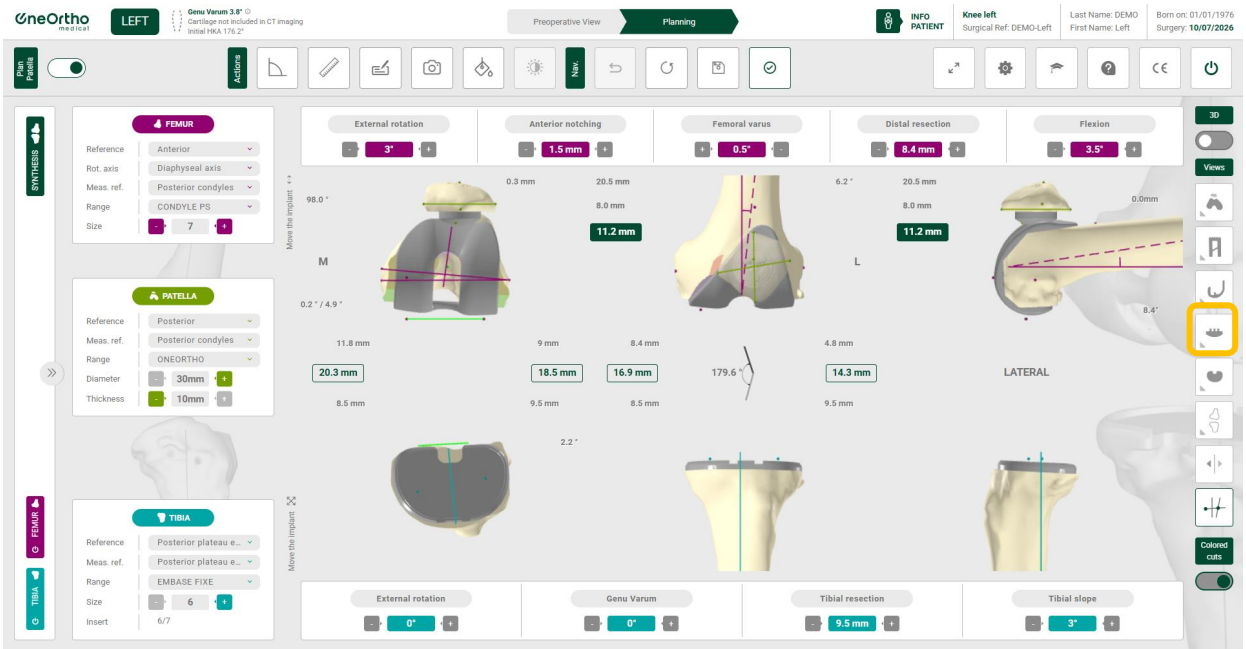


Implant rotulien affiché en transparence



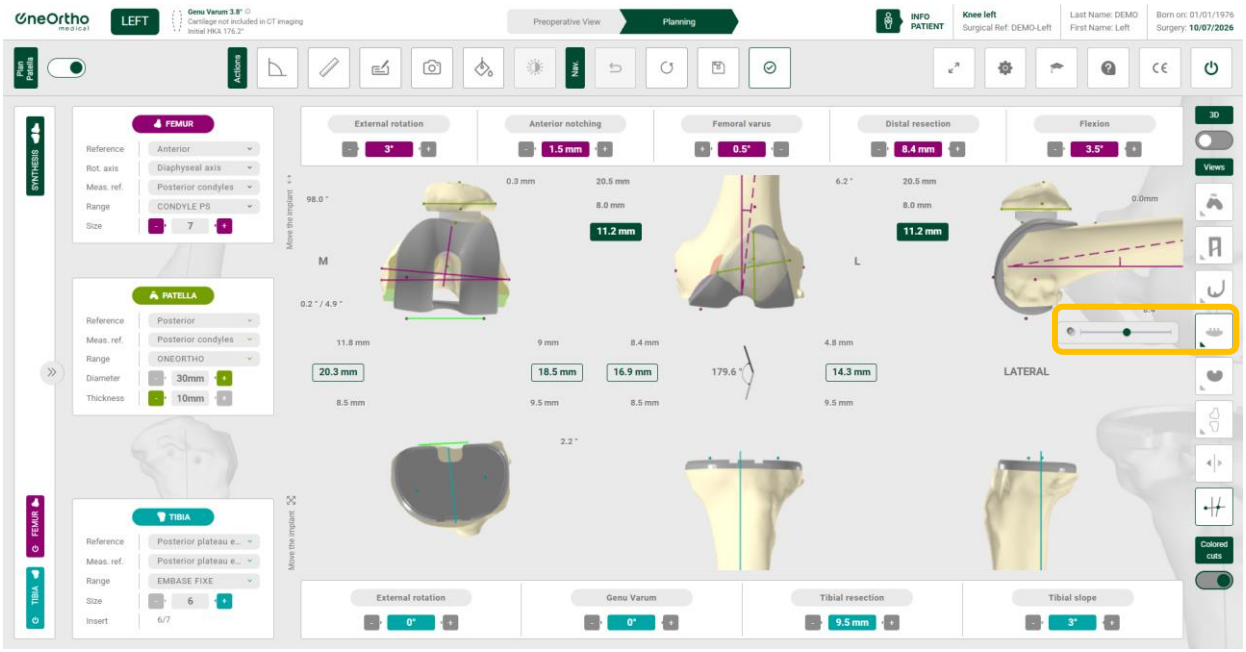
Implant rotulien masqué

Implant rotulien affiché :

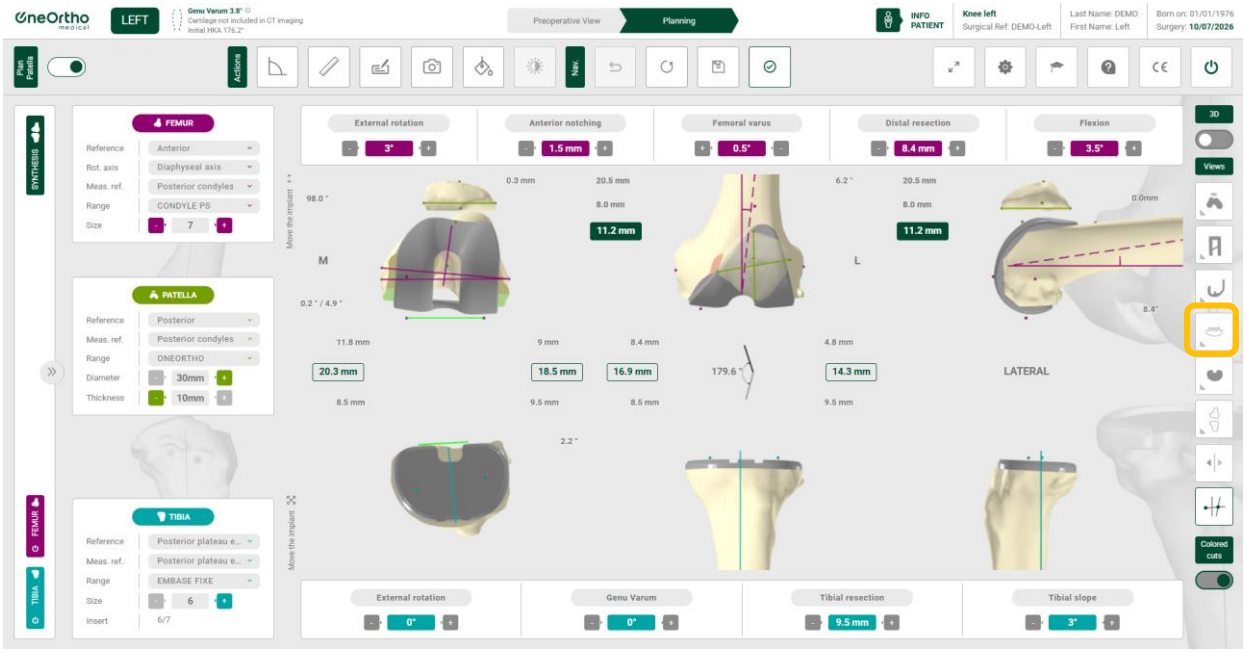


Implant rotulien affiché en transparence :

Réalisation d’une planification



Implant rotulien masqué :



Visualisation « Implant tibial »



Implant tibial affiché



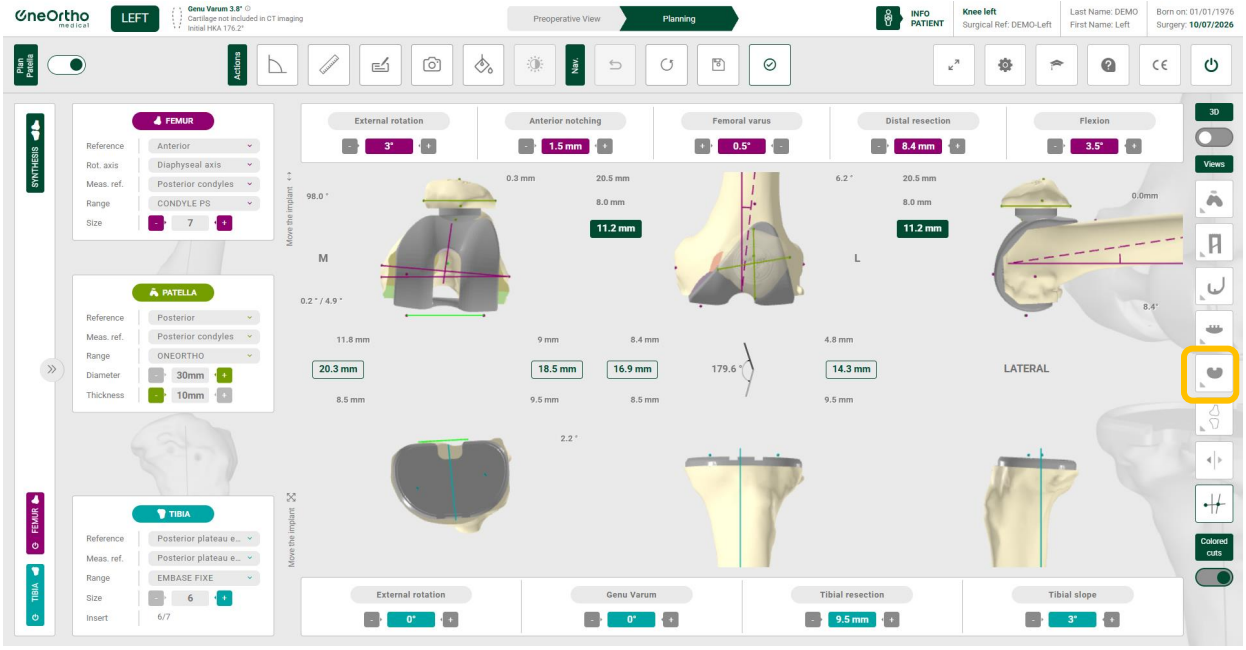
Implant tibial affiché en transparence



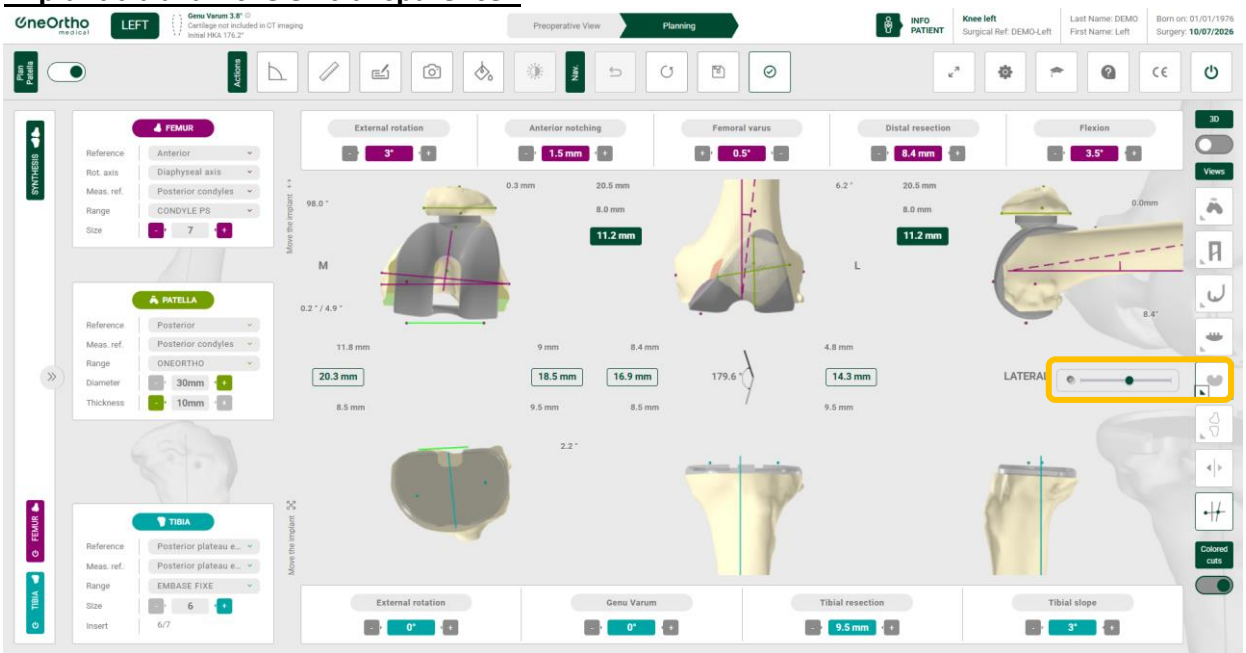
Implant tibial masqué

Implant tibial affiché :

Réalisation d’une planification

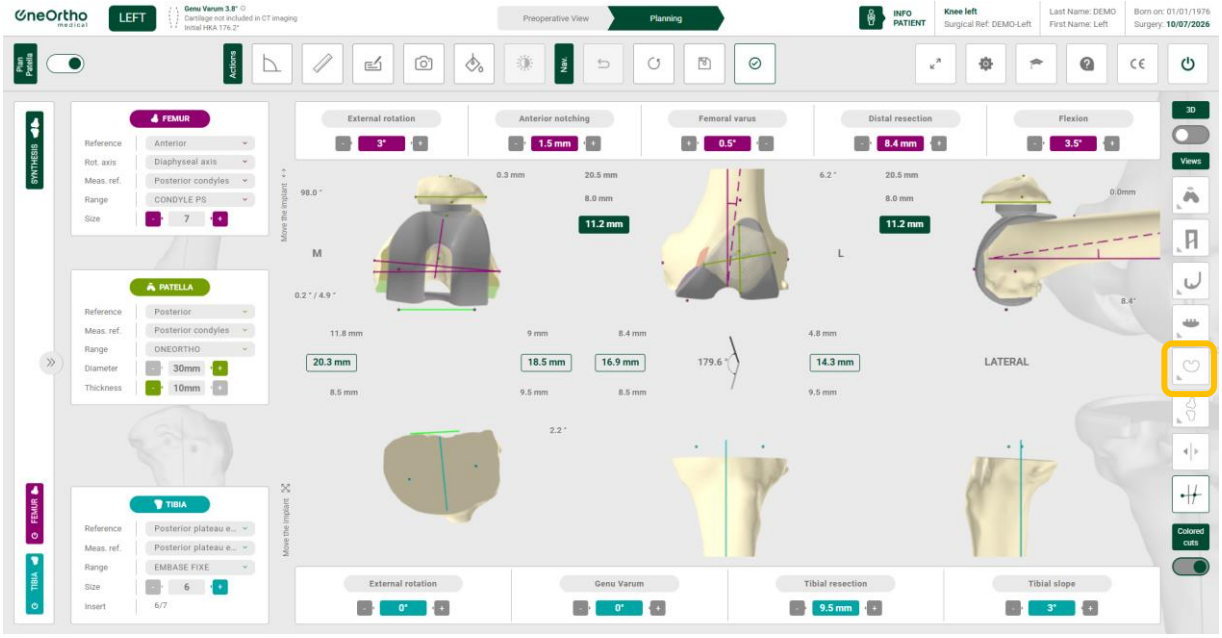


Implant tibial affiché en transparence :



Implant tibial masqué :

Réalisation d’une planification



Visualisation « Résections osseuses »



Résections osseuses affichées

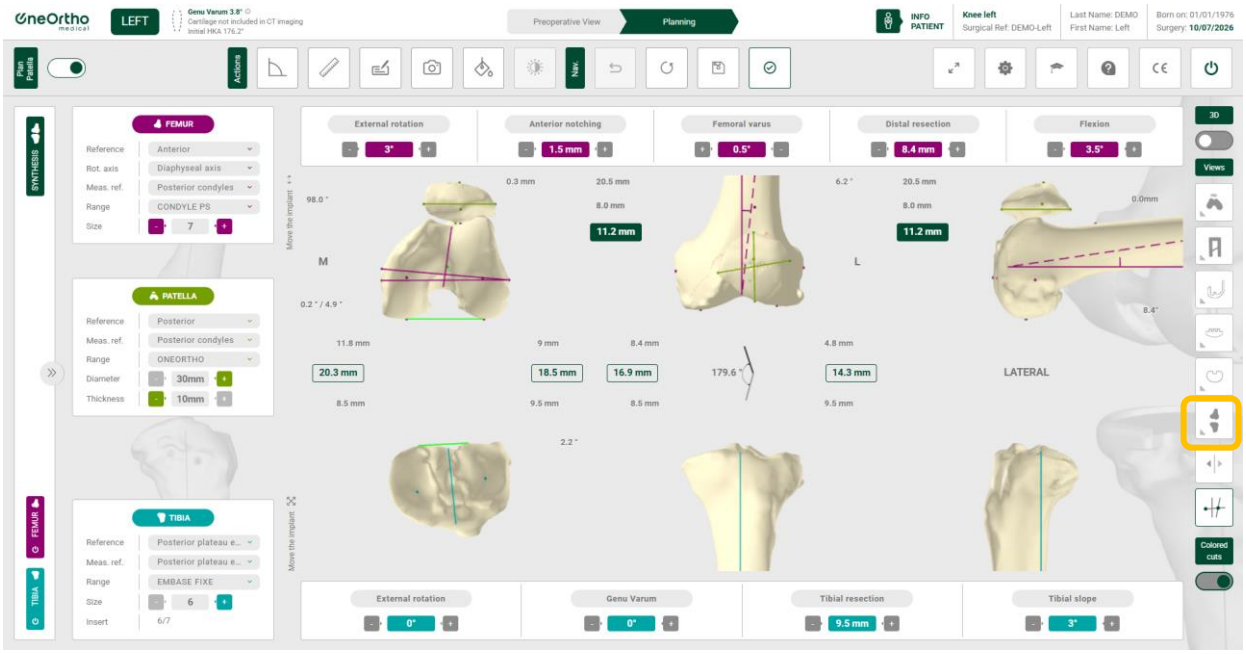


Résections osseuses en transparence



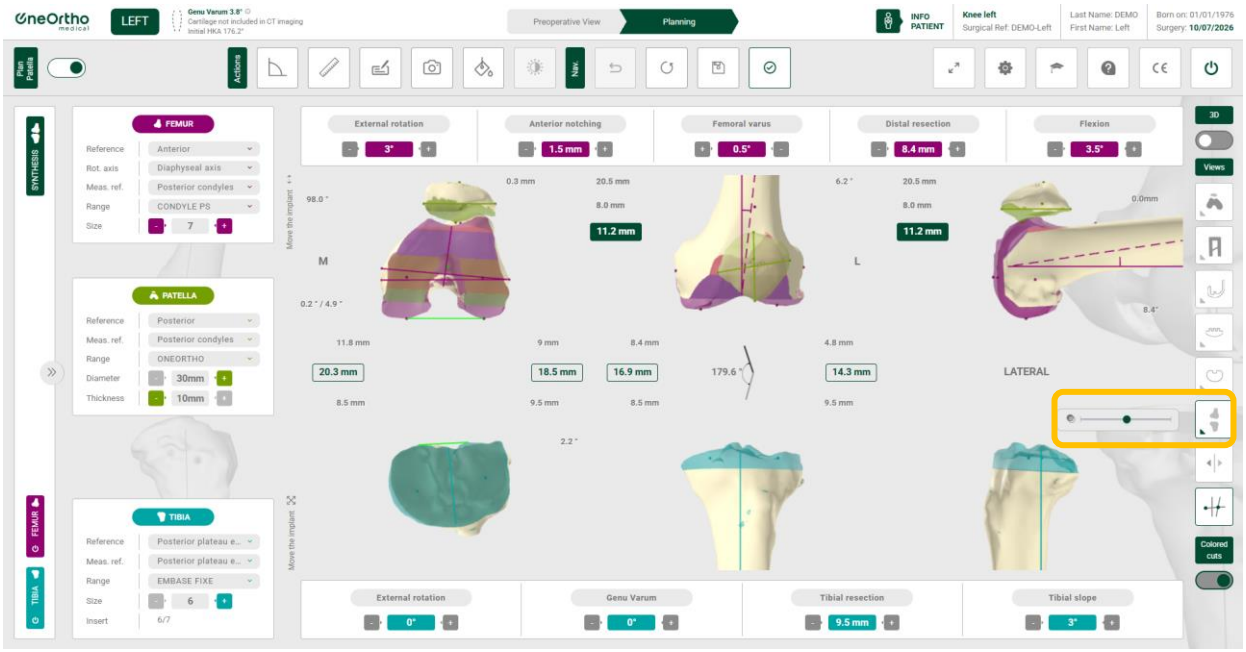
Résections osseuses masquées

Résections osseuses affichées :

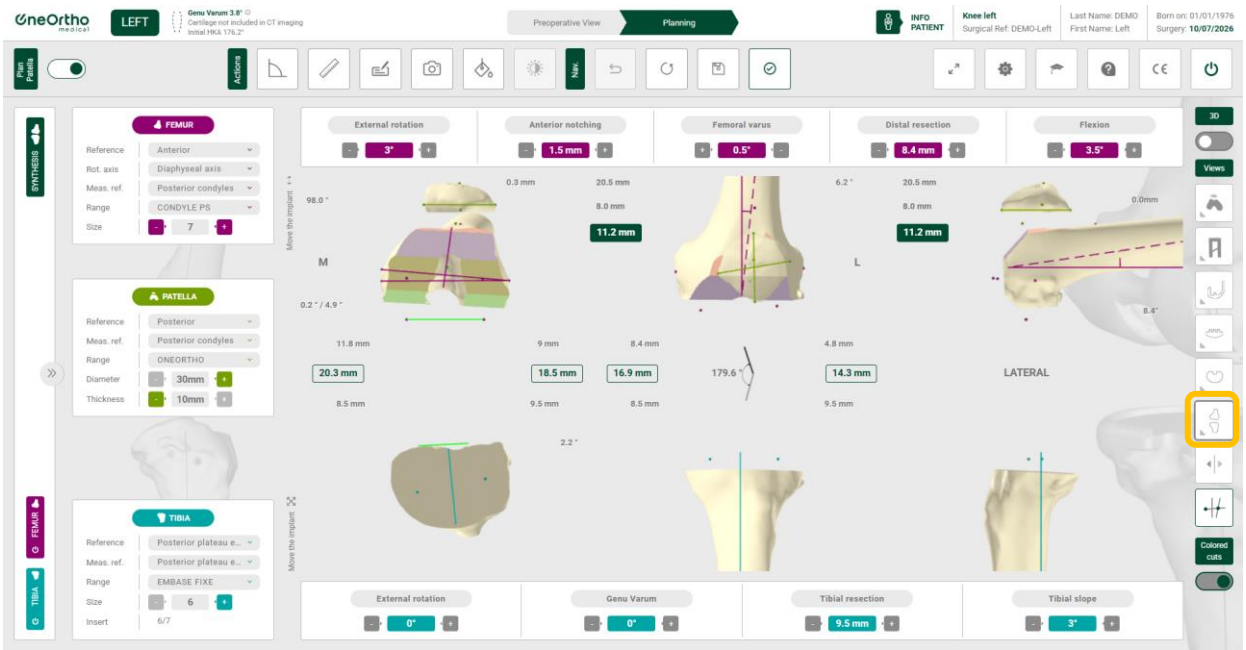


Résections osseuses en transparence :

Réalisation d’une planification



Résections osseuses masquées :



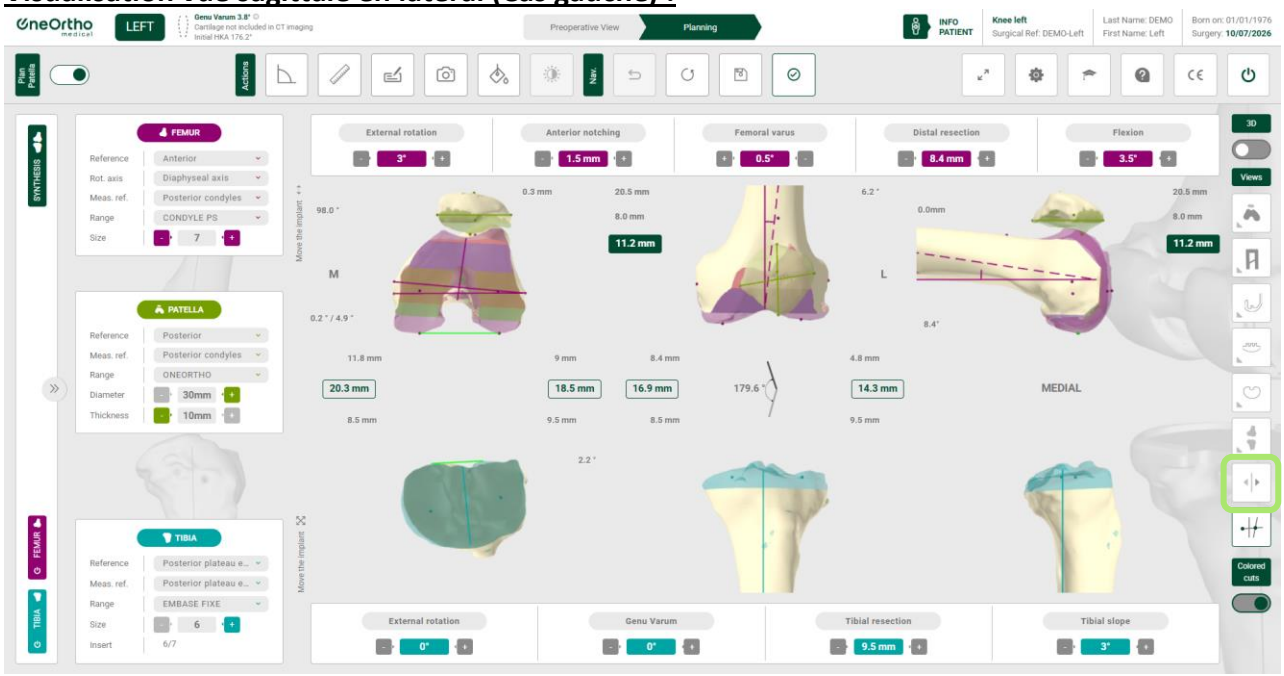
Changement d’orientation de la vue sagittale

Cas gauche :
Vue Latérale
Cas droit :
Vue Médiale

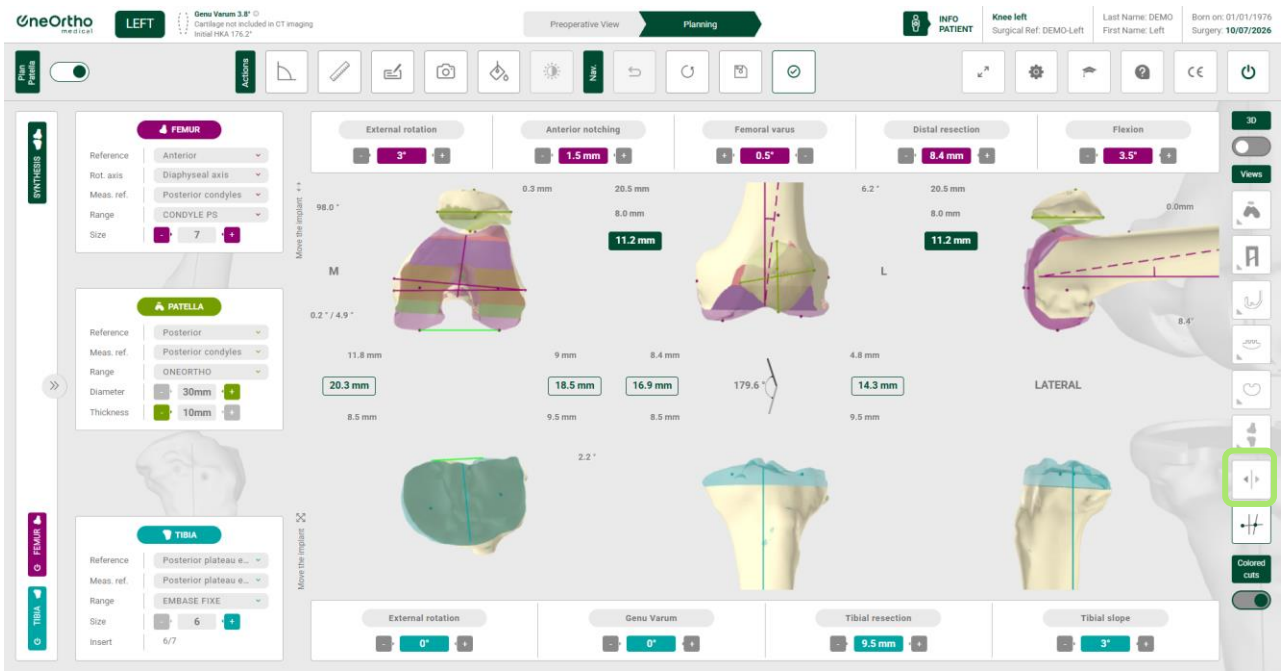
Cas gauche : Vue Médiale
Cas droit : Vue Latérale

Réalisation d’une planification

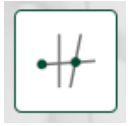
Visualisation vue sagittale en latéral (Cas gauche) :



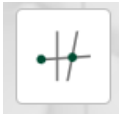
Visualisation vue sagittale en médial (Cas gauche) :



Affichage/Masquage des axes



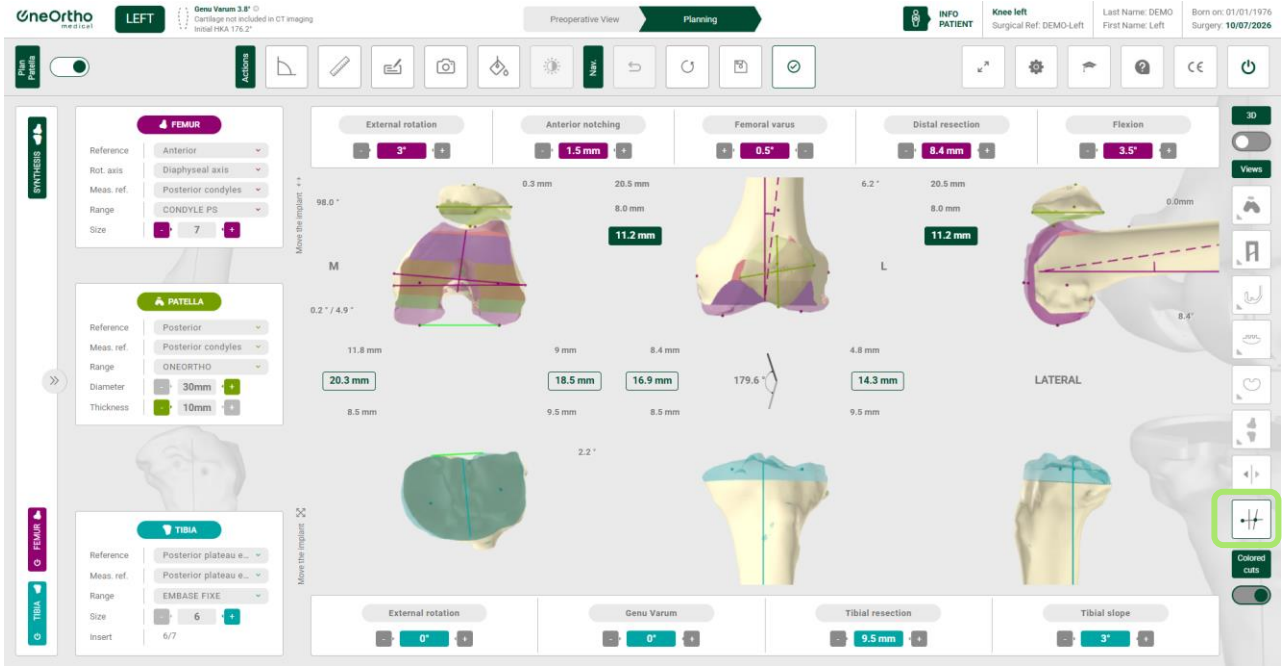
Affichage des axes



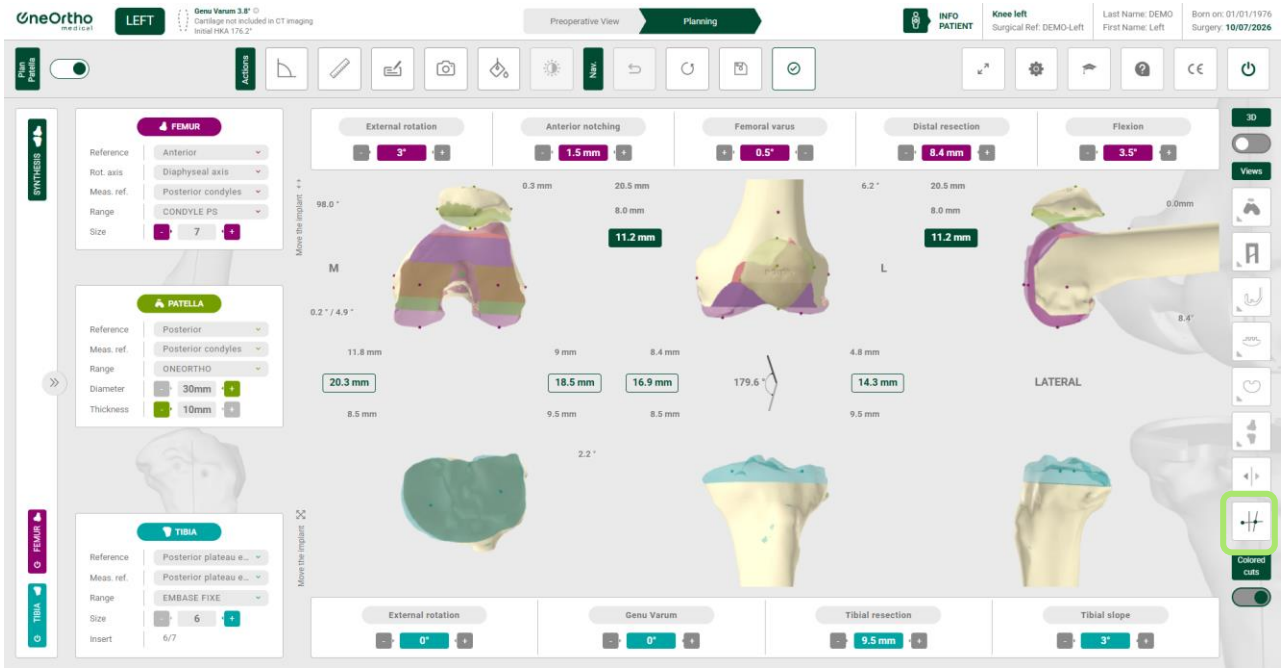
Masquage des axes

Affichage des axes :

Réalisation d’une planification



Masquage des axes :



Activation / Désactivation des coupés colorées



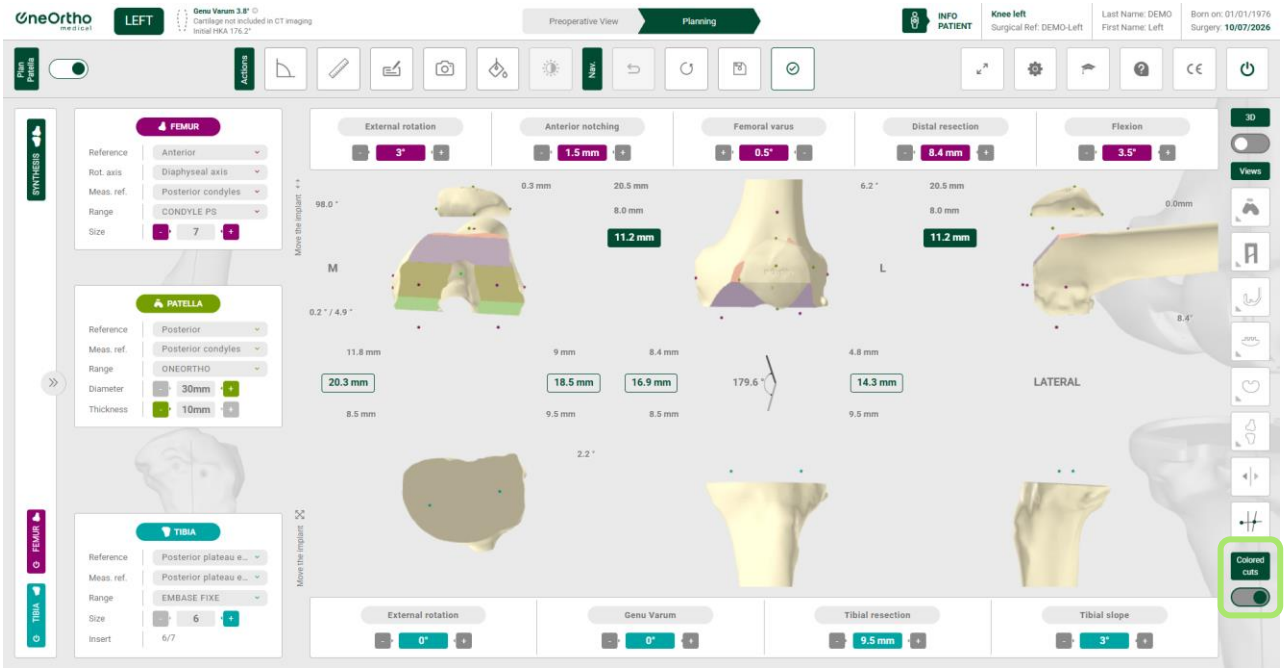
Coupes colorées désactivées



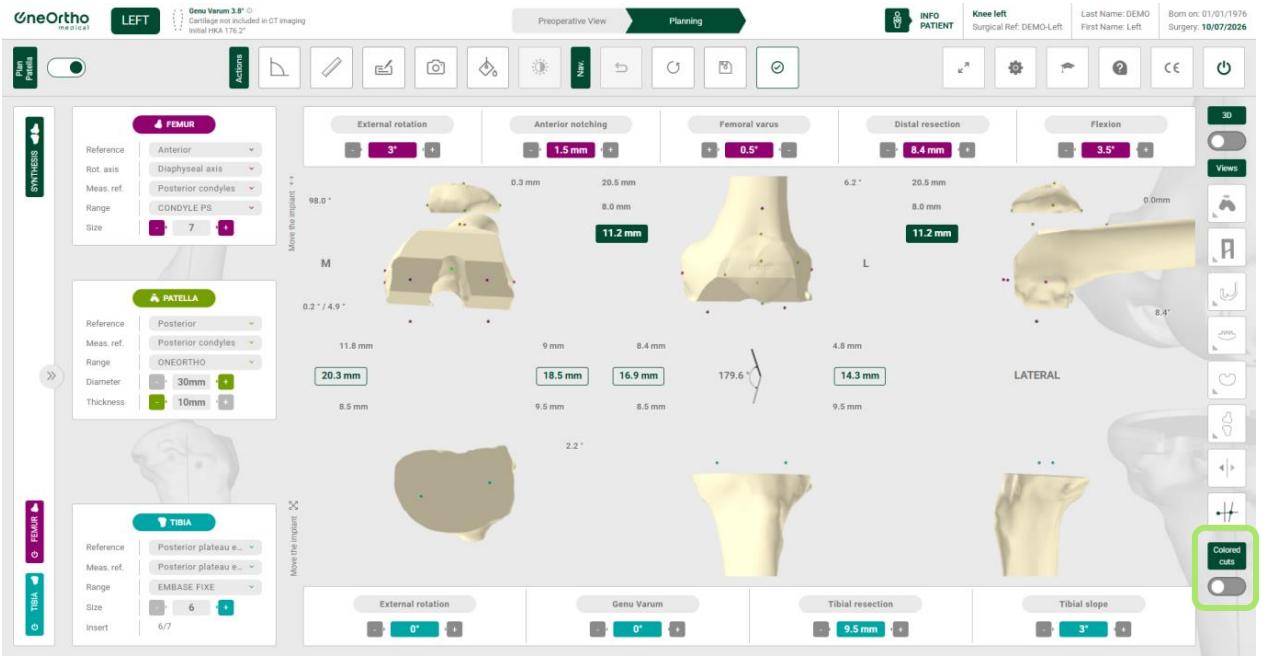
Coupes colorées activées

Activation des coupés colorées :

Réalisation d’une planification



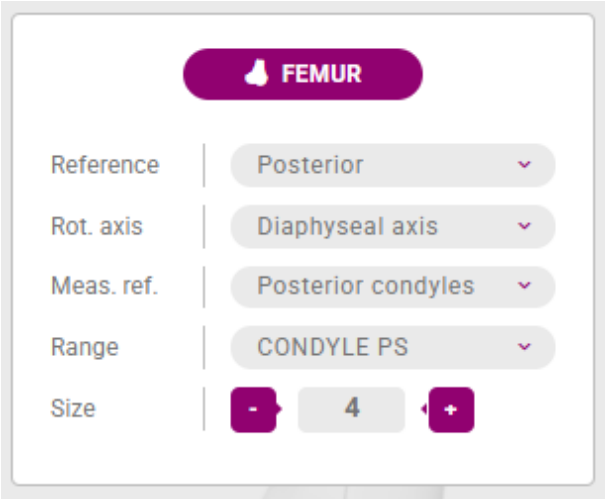
Désactivation des coupés colorées :



7.1.1. Planification du fémur

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

Réalisation d’une planification

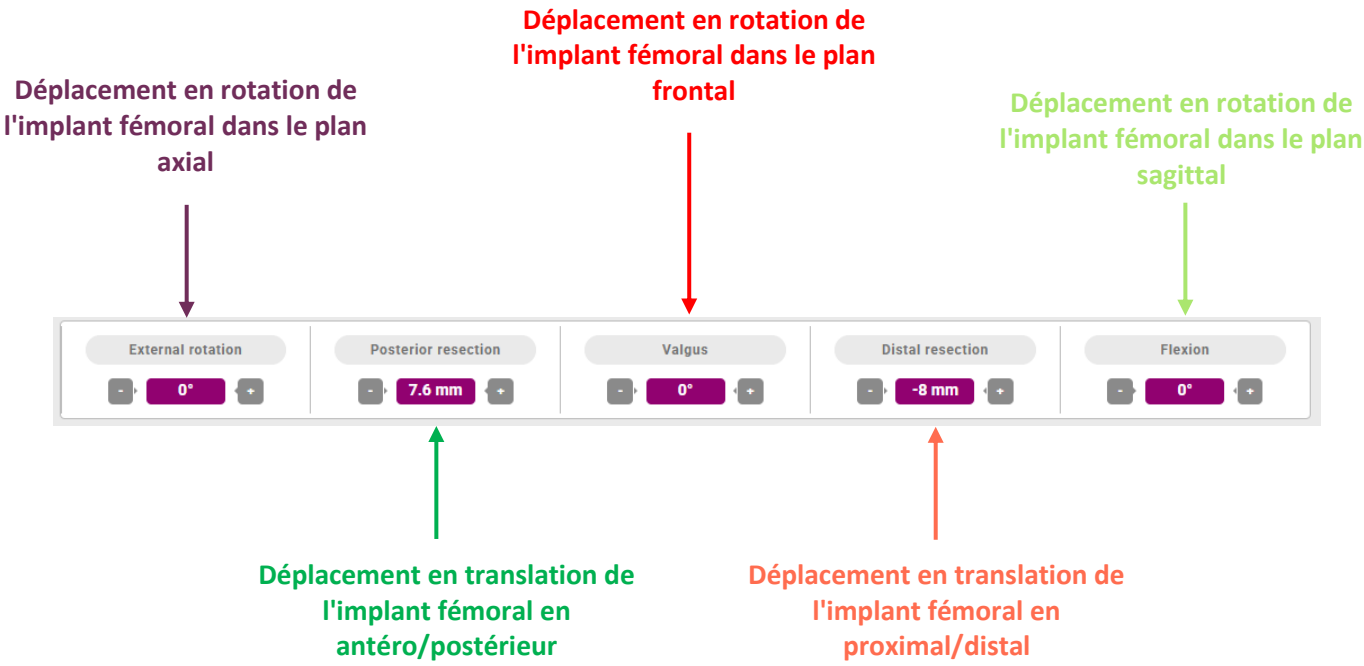


L’utilisateur pourra alors venir choisir les paramètres suivants :

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

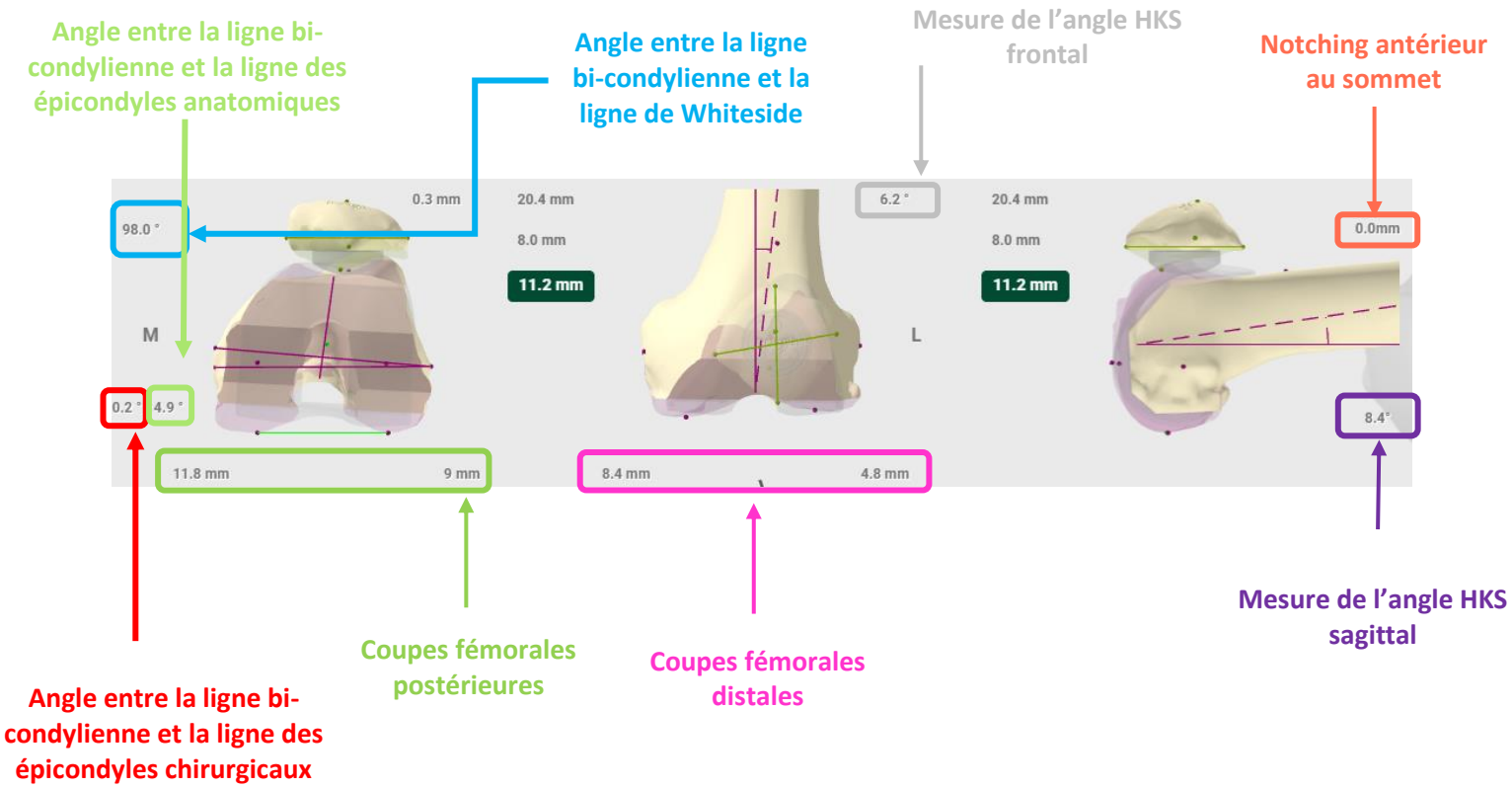
Réalisation d'une planification

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



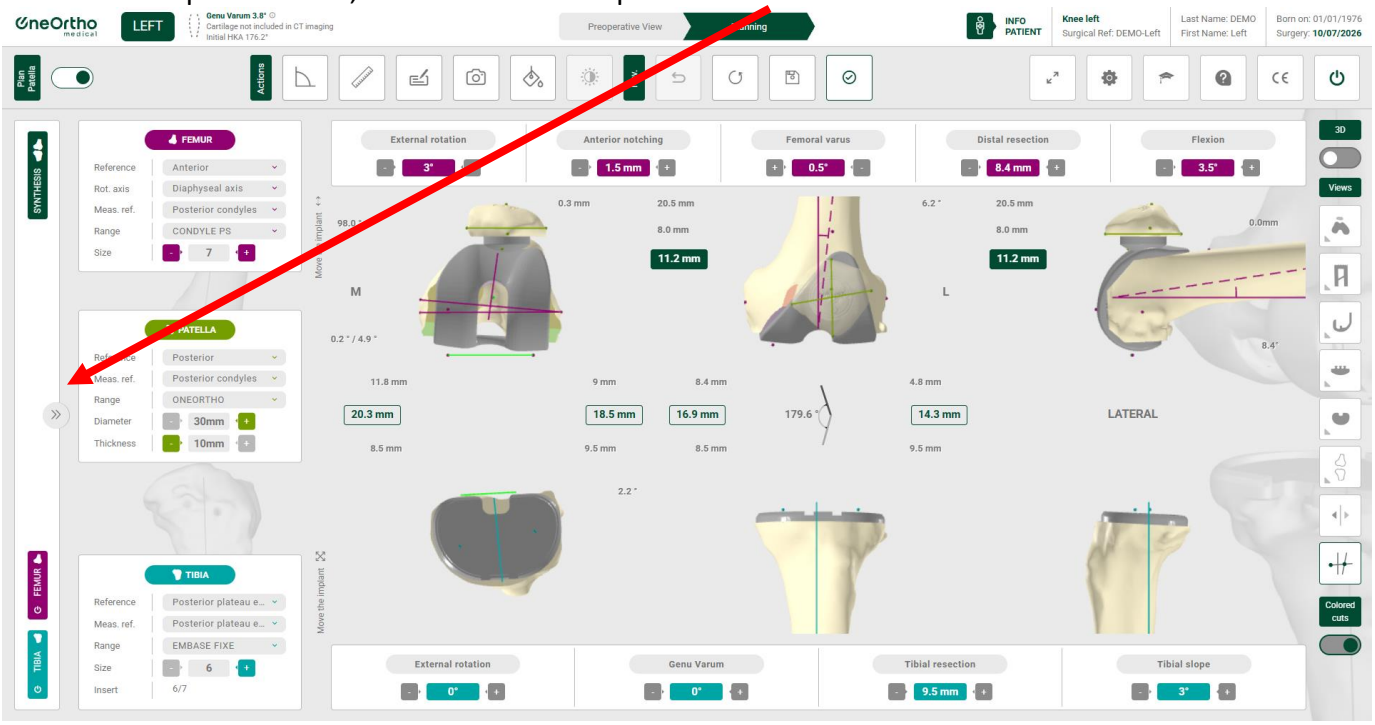
L'utilisateur pourra alors venir modifier l'ensemble de ces paramètres pour planifier les coupes fémorales de son cas.

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

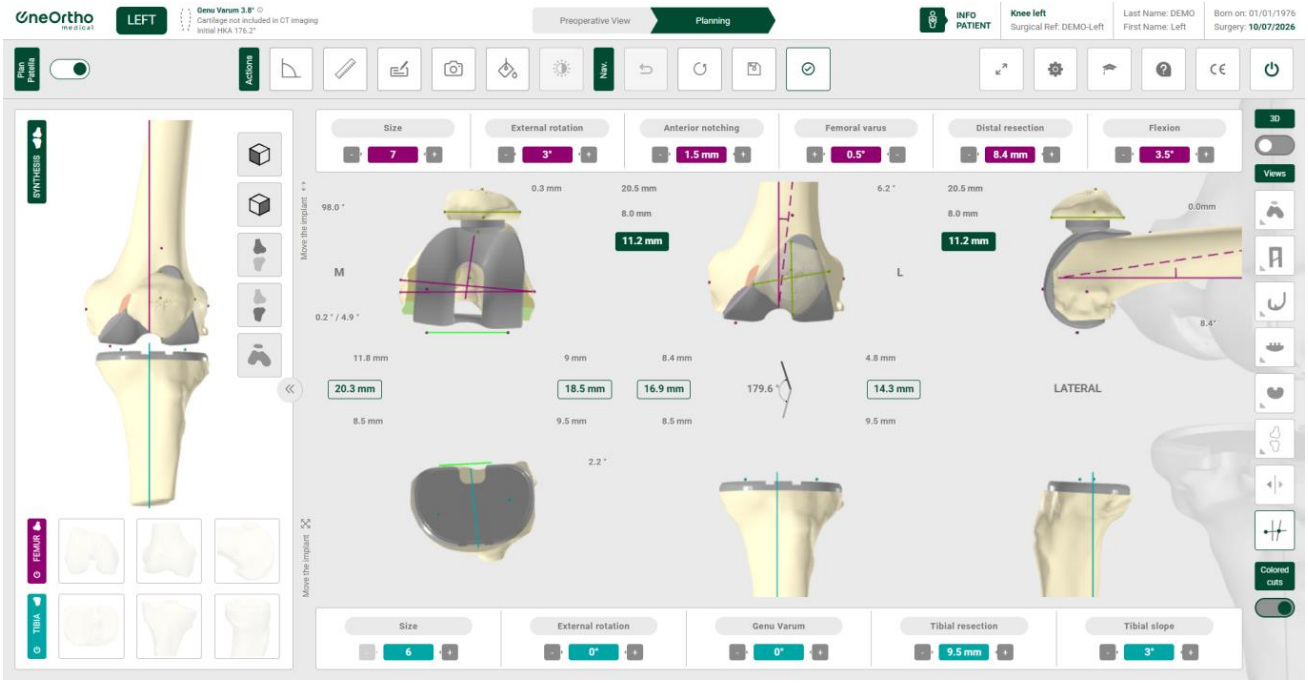


Réalisation d’une planification

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



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



Réalisation d’une planification



Permet de visualiser la vue distale fémorale

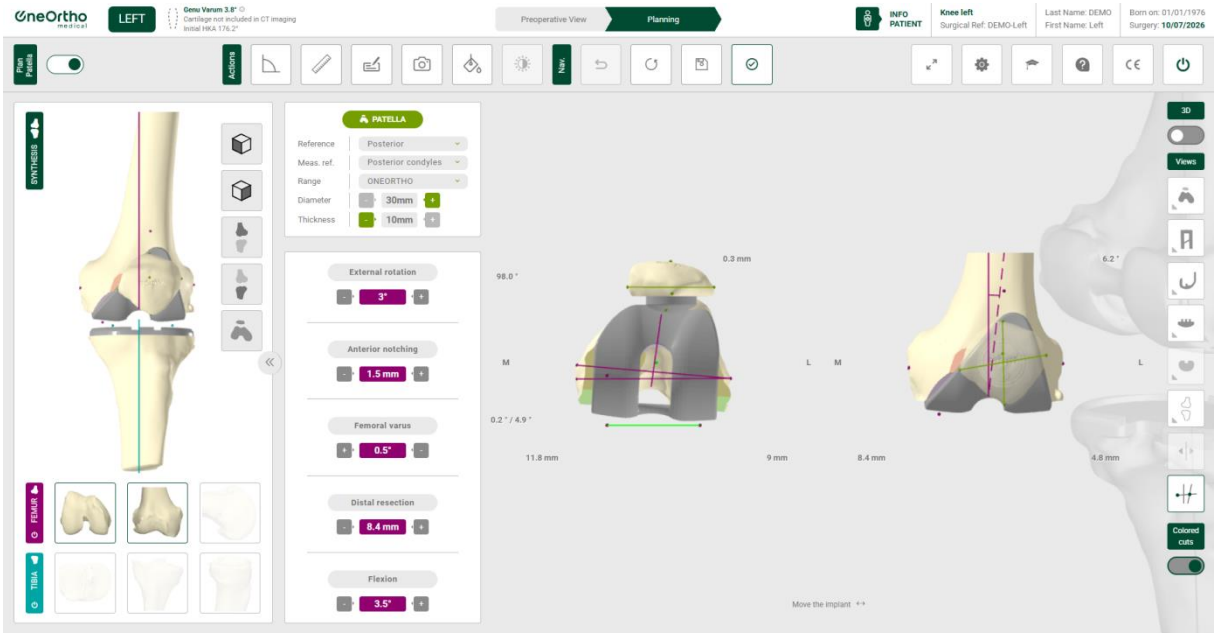


Permet de visualiser la vue frontale fémorale

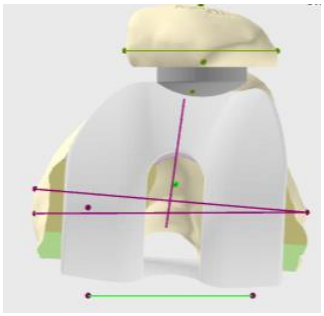


Permet de visualiser la vue sagittale fémorale

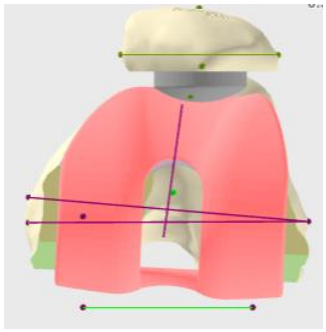
Ces vues peuvent être combinées ensemble en cliquant successivement sur les vues souhaitées.
Par exemple, l’utilisateur peut choisir de visualiser uniquement la vue distale et la vue frontale fémorales :



Les menus propres au dimensionnement/positionnement de l’implant fémoral et réalisation des coupes fémorales sont affichés avec les vues choisies par l’utilisateur. Cette vue paramétrée se ferme en cliquant de nouveau sur le bouton .
Uniquement en vue distale fémorale, l’utilisateur peut venir positionner l’implant sur le modèle osseux. En passant la souris sur l’implant fémoral en vue distale, celui-ci va changer d’apparence :



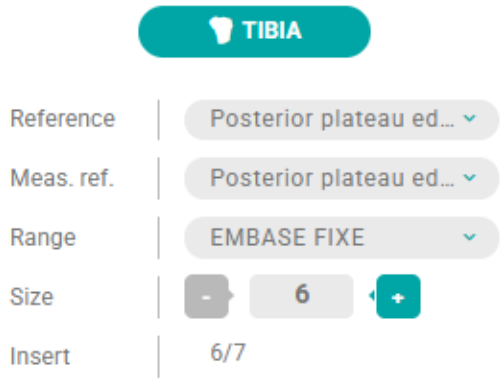
En cliquant sur l'implant dans cette vue, l'utilisateur pourra le déplacer en médio-latéral. L'implant prend encore alors une nouvelle apparence pendant ce déplacement :



Ce déplacement est visible dans toutes les vues fémorales.

7.1.2. Planification du tibia

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



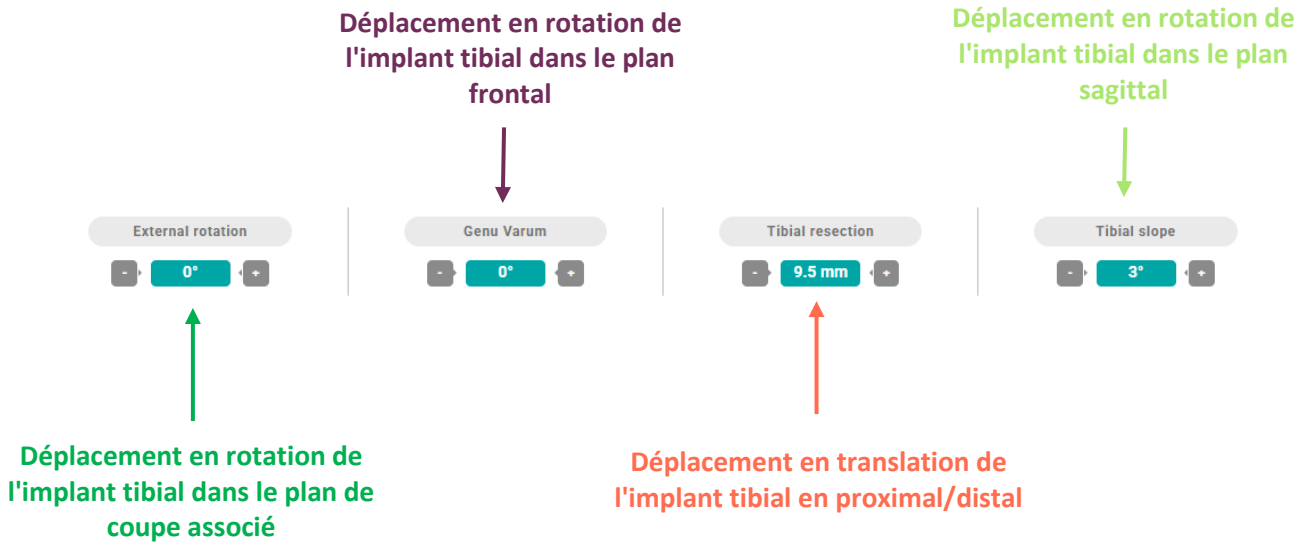
L'utilisateur pourra alors venir choisir les paramètres suivants :

Référence	Le choix de cette référence définira le positionnement par défaut de l'embase en rotation sur la coupe tibiale.
Référence de mesure	Le choix de cette référence définira la valeur 0 de la rotation de l'embase en fonction du repère choisi.

Réalisation d’une planification

Gamme d’implant tibial	Une gamme parmi celle proposée par le distributeur
Taille	Taille garantie dans les gammes proposées par le distributeur (à+/- une taille de celle choisie pour le condyle)
Insert	Il s’agit d’une indication de la taille d’insert compatible avec la taille choisie.

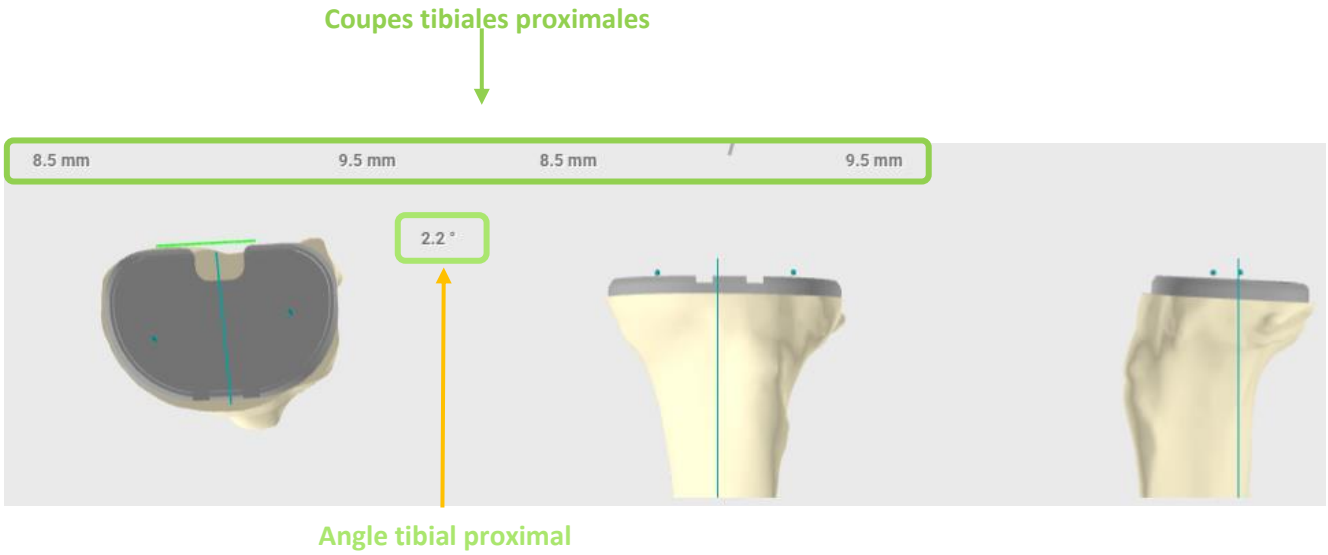
Les outils relatifs à la réalisation des coupes tibiales sont les suivants :



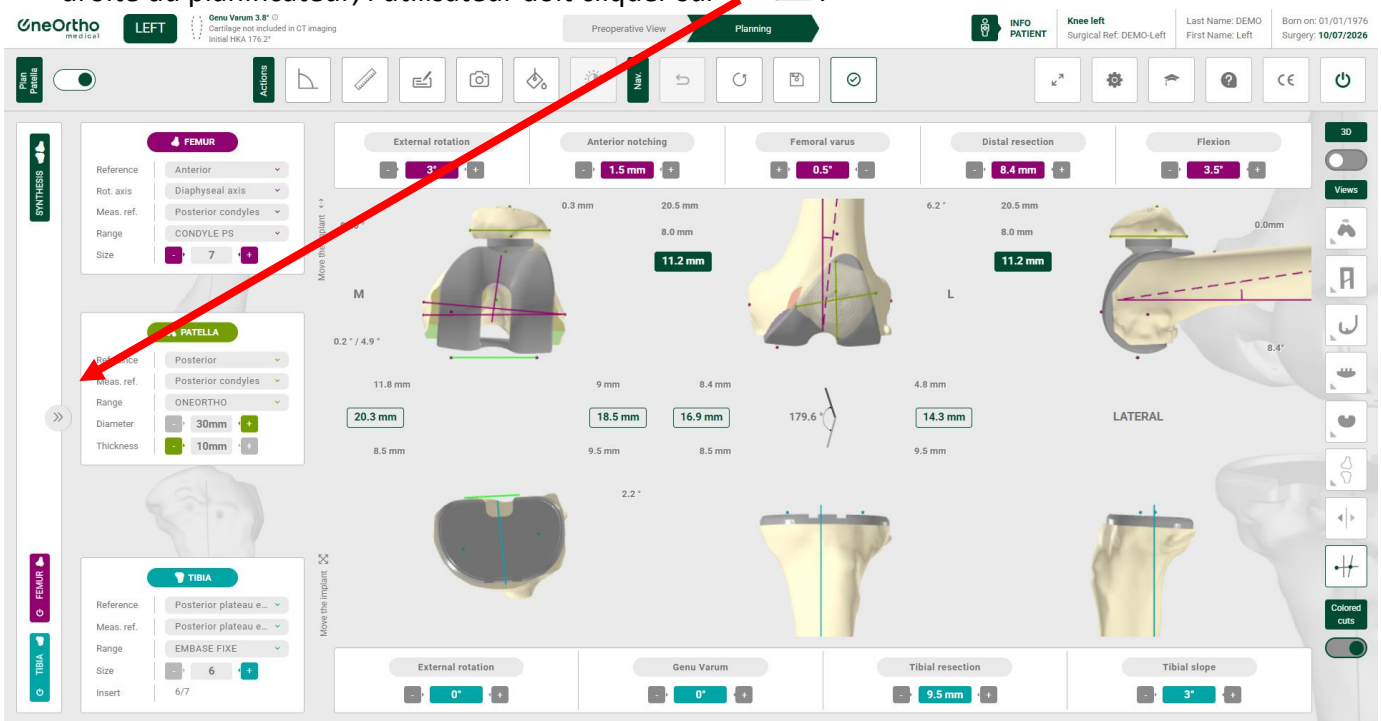
L’utilisateur pourra alors venir modifier l’ensemble de ces paramètres pour planifier les coupes tibiales de son cas.

Réalisation d’une planification

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

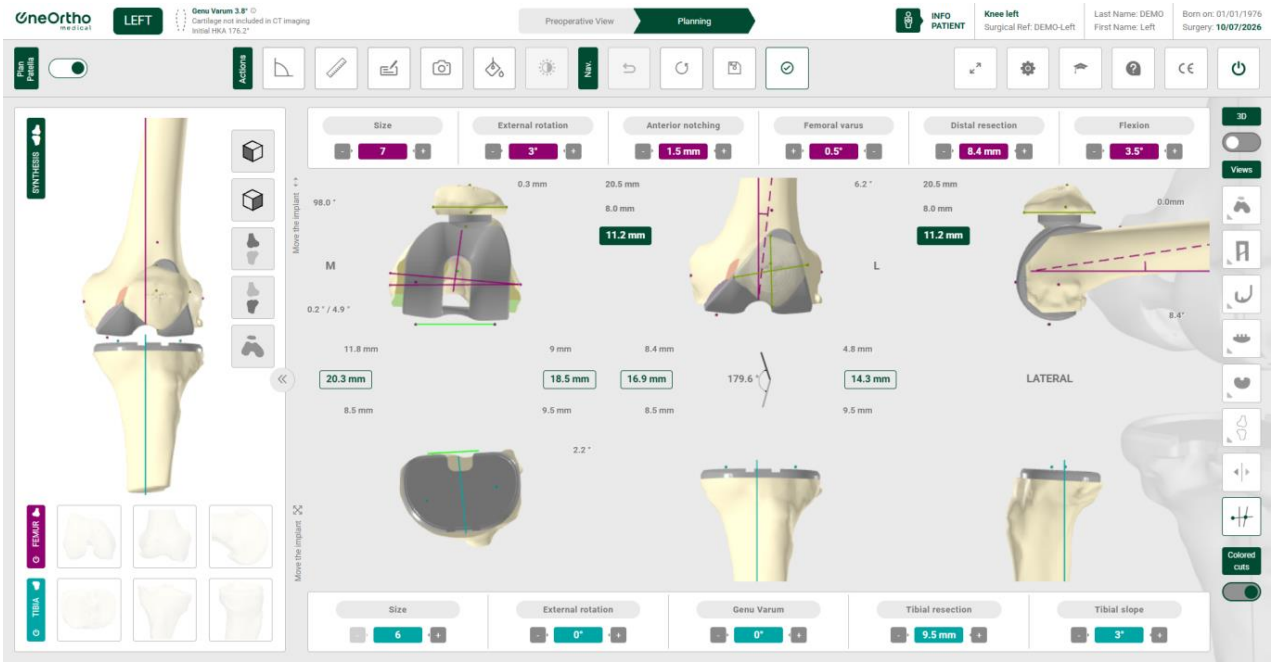


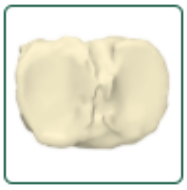
L’affichage des vues tibiales peut être modifié selon la volonté de l’utilisateur. Pour cela, à droite du planificateur, l’utilisateur doit cliquer sur  :



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

Réalisation d’une planification





Permet de visualiser la vue proximale tibiale



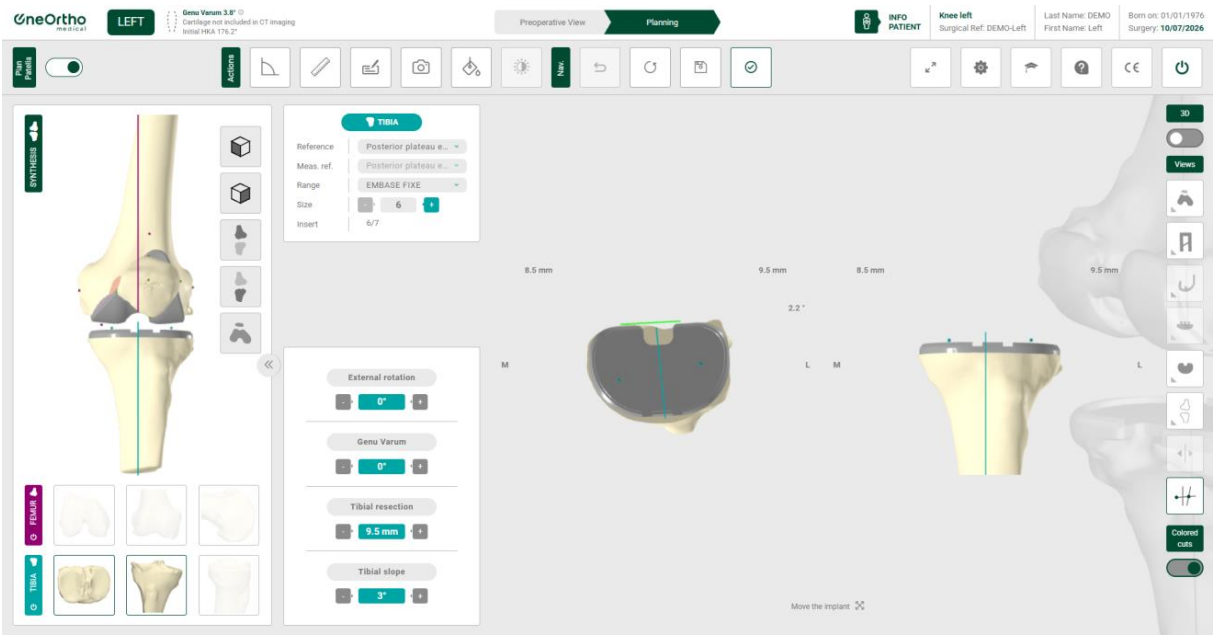
Permet de visualiser la vue frontale tibiale



Permet de visualiser la vue sagittale tibiale

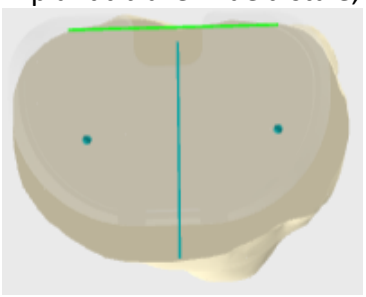
Ces vues peuvent être combinées ensemble en cliquant successivement sur les vues souhaitées.
Par exemple, l’utilisateur peut choisir de visualiser uniquement la vue proximale et la vue frontale tibiales :

Réalisation d’une planification

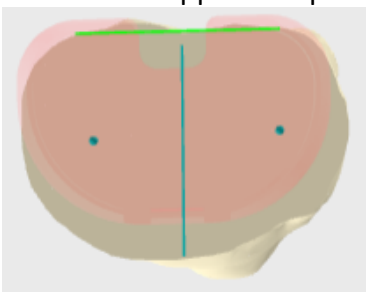


Les menus propres au dimensionnement/positionnement de l’implant tibial et réalisation des coupes tibiales sont affichés avec les vues choisies par l’utilisateur. Cette vue paramétrée se ferme en cliquant de nouveau sur le bouton .

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



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



Ce déplacement est visible dans toutes les vues tibiales.

Réalisation d’une planification

7.1.3. Activation de la planification rotulienne

L’utilisateur peut, si applicable lors de sa planification, décider de planifier la pose d’un implant rotulien. Cette planification s’active ou se désactive via l’option suivante :

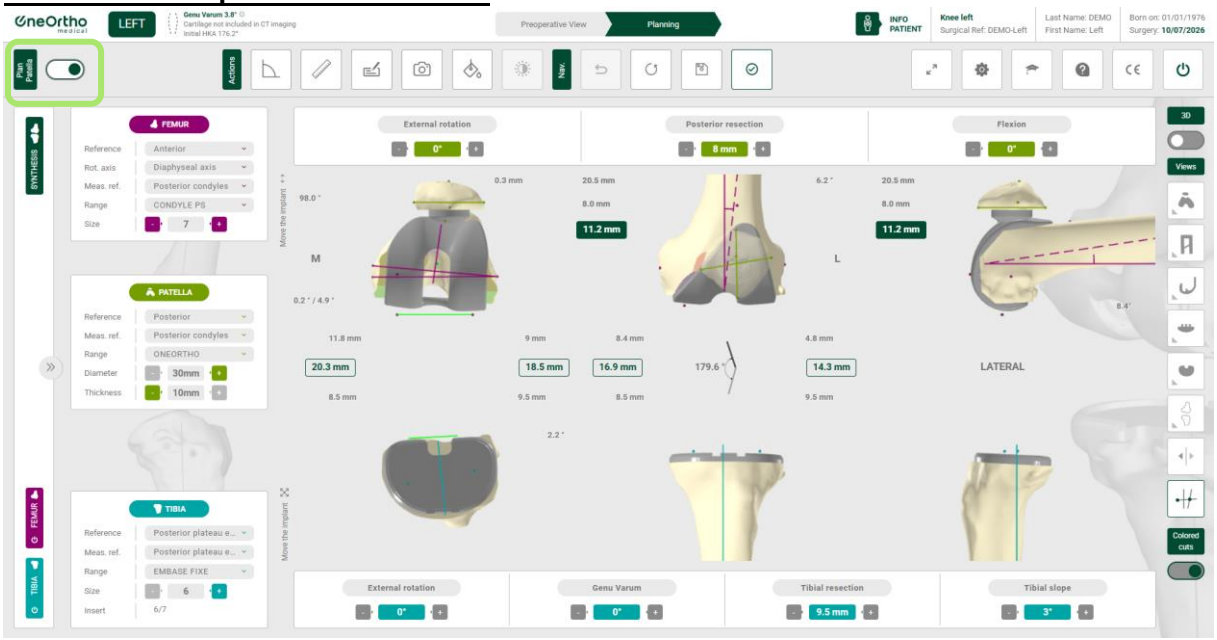


Planification Rotule désactivée



Planification Rotule activée

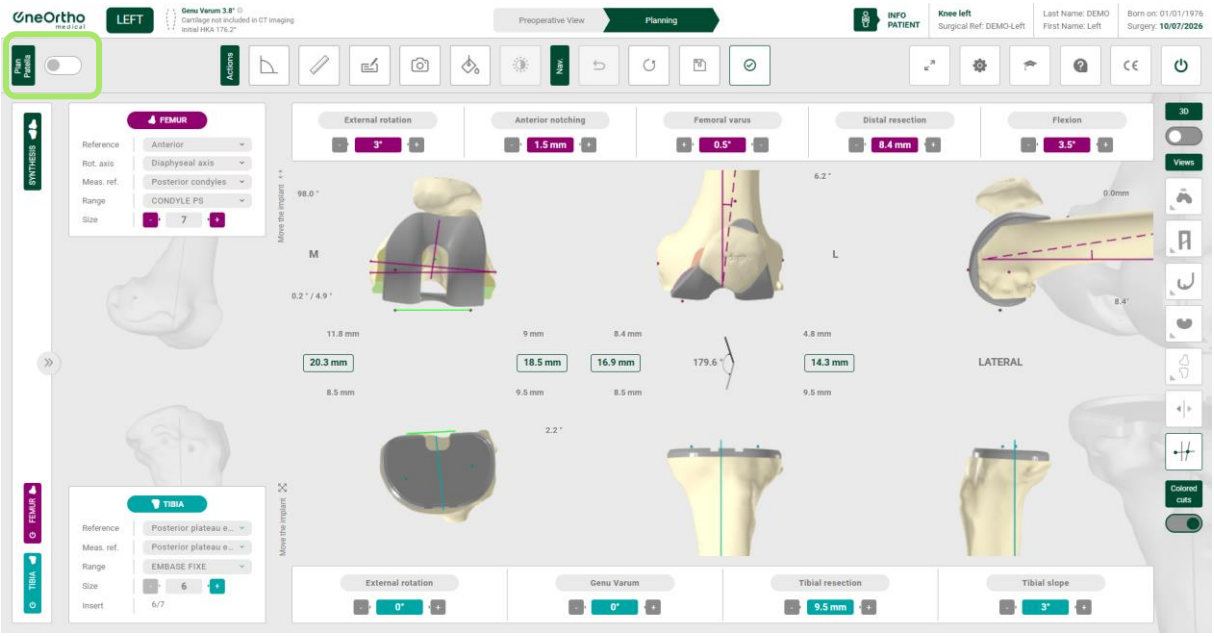
Activation de la planification rotule :



Lorsque la planification Rotule est activée, la rotule coupée et son implant associé sont affichés et les paramètres de planification rotulienne sont activés.

Désactivation de la planification rotule :

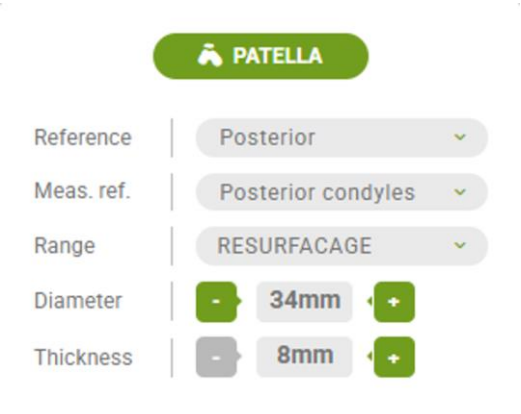
Réalisation d'une planification



Lorsque la planification Rotule est désactivée, la rotule native est affichée et les paramètres de planification rotulienne sont désactivés.

7.1.4. Planification de la rotule

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



L'utilisateur pourra alors venir choisir les paramètres suivants :

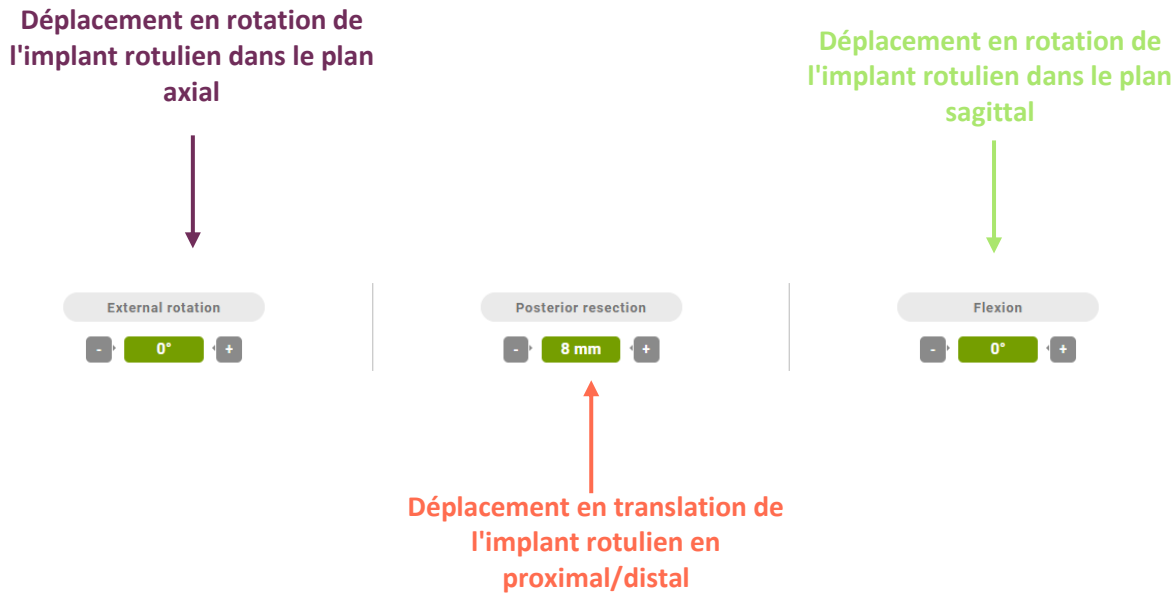
Référence	Le choix de cette référence définira le positionnement antéro / postérieur par défaut de l'implant rotulien.
Référence de mesure	Le choix de cette référence définira la valeur 0 de la rotation externe en fonction du repère choisi. Cette référence est commune à celle du fémur.
Diamètre	Le choix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

Réalisation d’une planification

Gamme d’implant rotulien	Une gamme parmi celle proposée par le distributeur
Epaisseur	Le choix de l’épaisseur de l’implant rotulien parmi les tailles disponibles proposées par le distributeur.

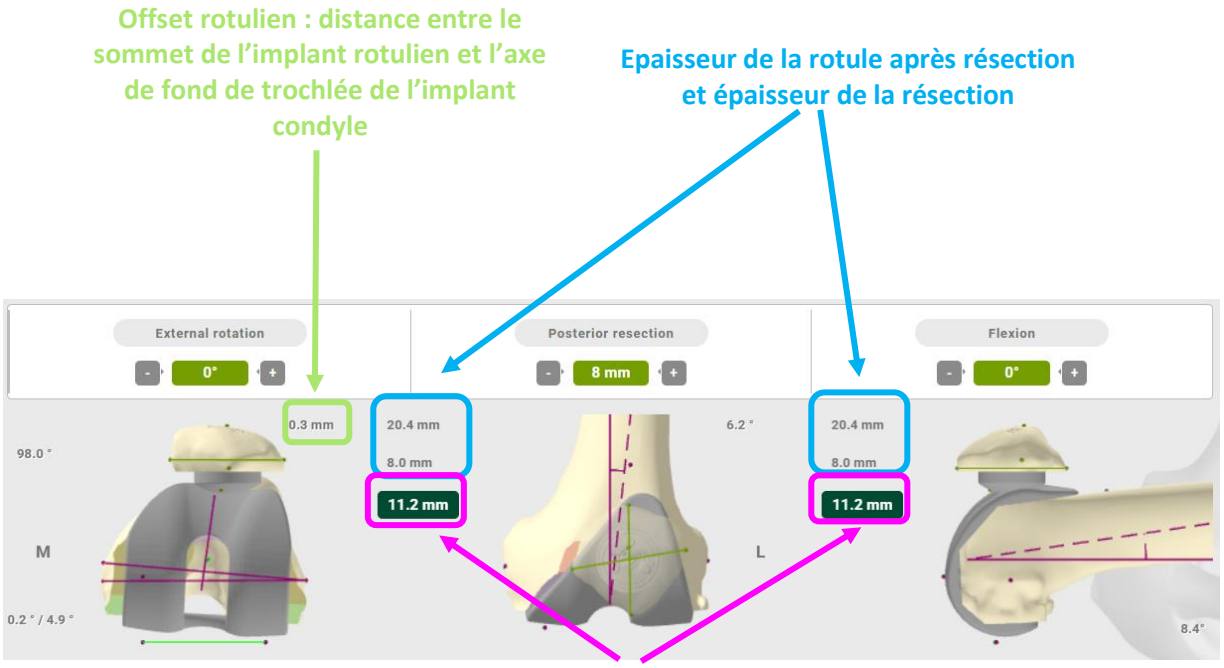
Réalisation d’une planification

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



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

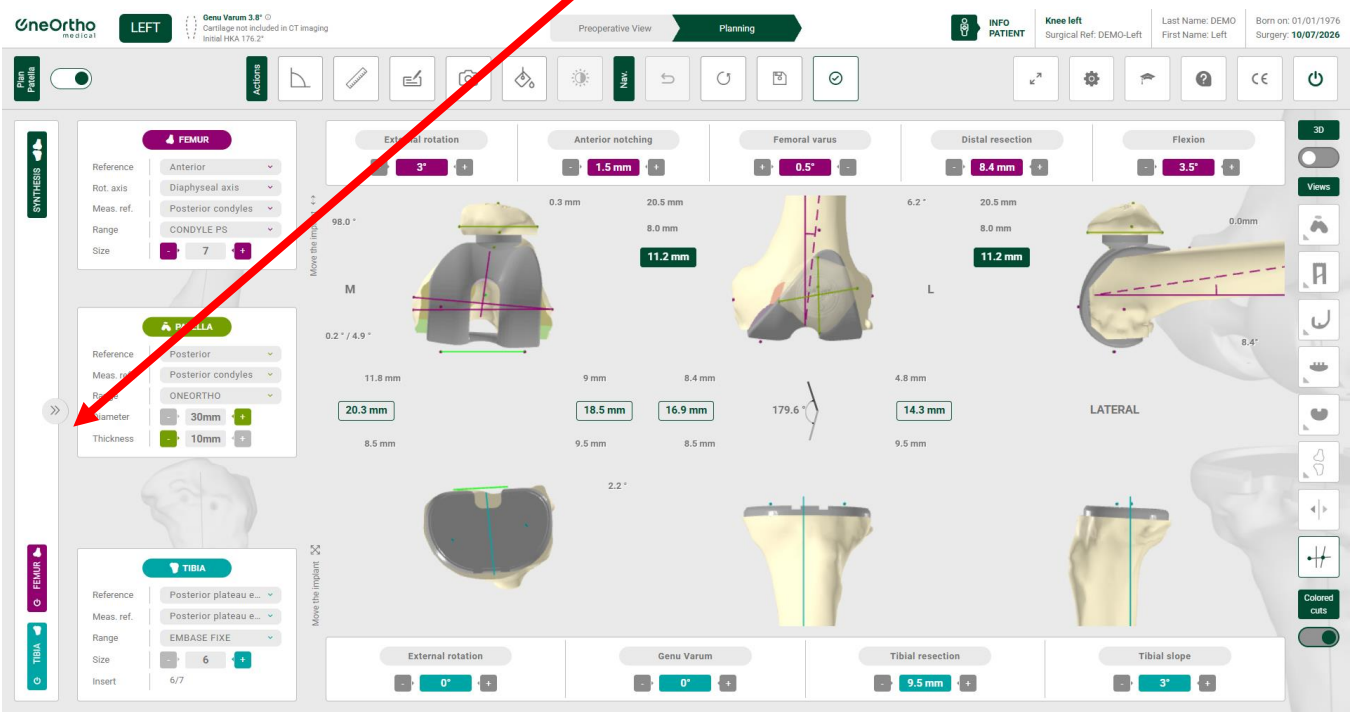
Les mesures indicatives affichées induites par le réglage des coupes sont les suivantes :



Réalisation d’une planification

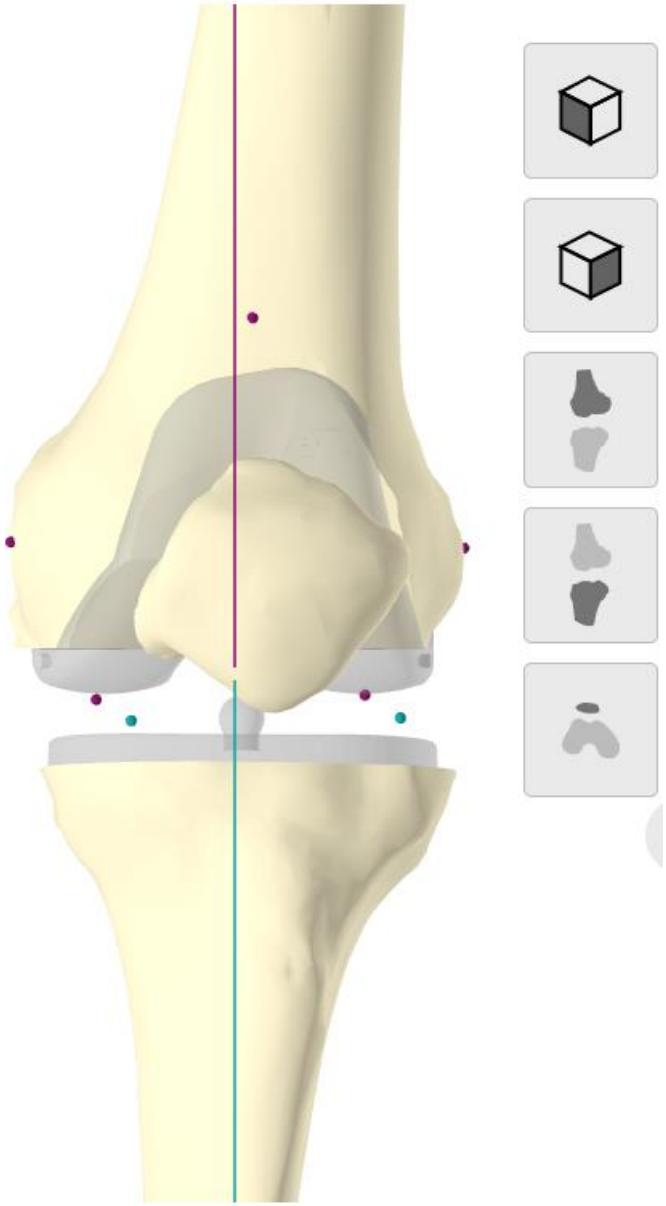
7.1.5. Visualisation 3D de la planification

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

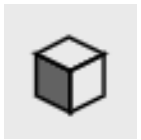


La vue 3D suivante s’affiche :

Réalisation d’une planification



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



Visualisation des modèles osseux
en vue frontale



Visualisation des modèles osseux
en vue sagittale



Affichage/Masquage du Fémur



Affichage/Masquage du Tibia



Affichage/Masquage de la rotule

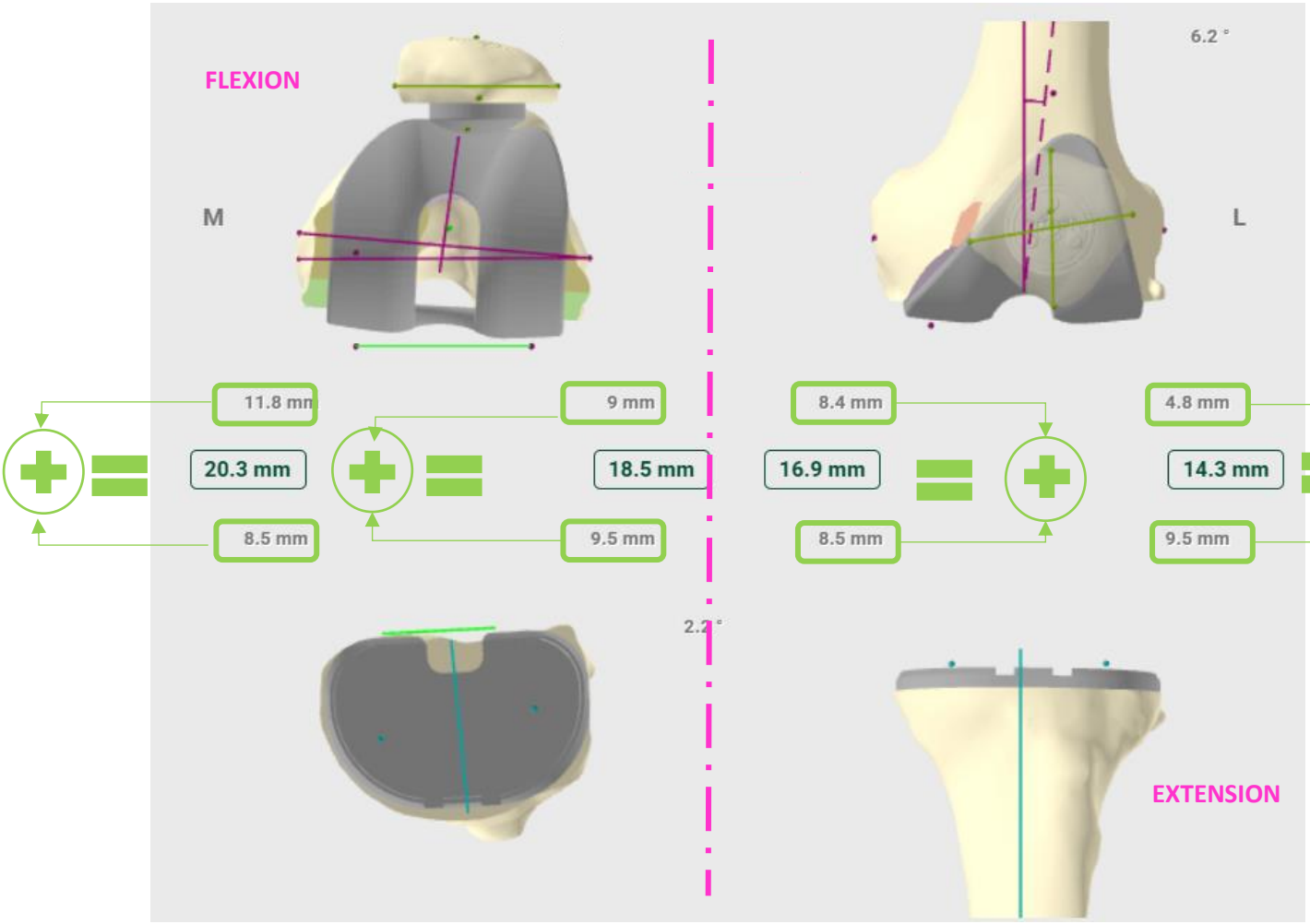
7.1.6. Indication sur les espaces générés

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

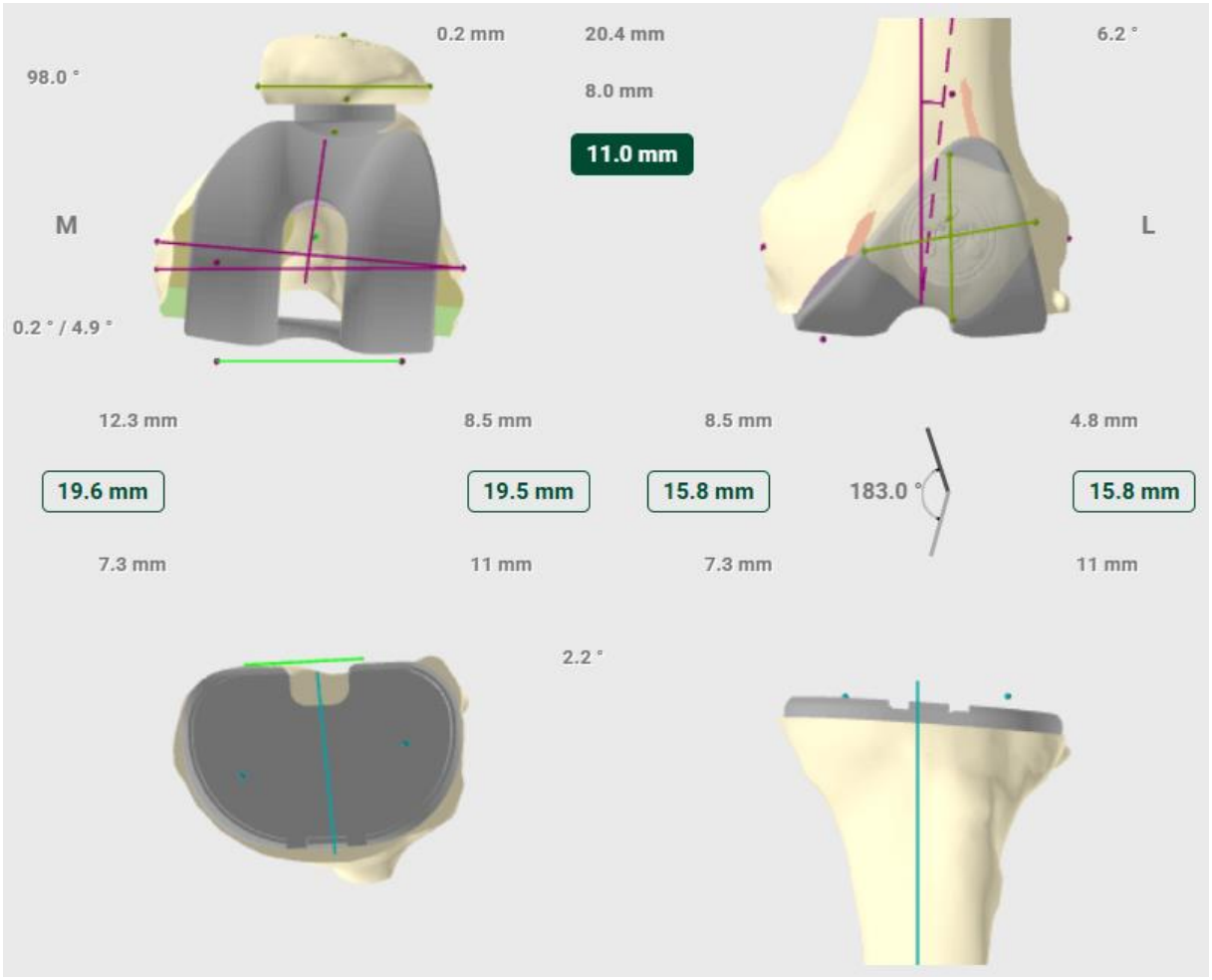
La somme des coupes fémorales et tibiales permet d'obtenir l'espace généré par les coupes et ainsi en déduire l'épaisseur d'implant à rajouter. Chaque mesure est la somme des coupes interne ou externe, dans deux configurations différentes : en flexion ou en extension, les quatre sommes obtenues sont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

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

Réalisation d’une planification



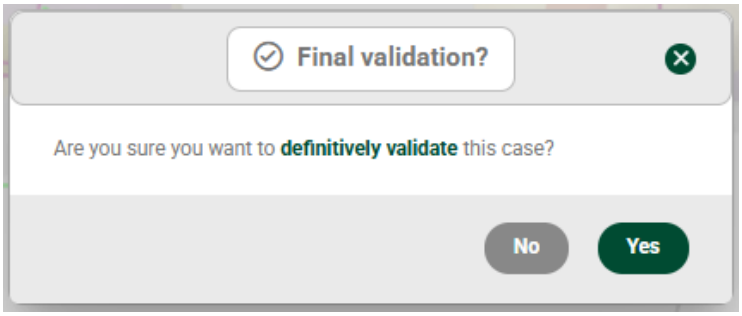
Réalisation d’une planification



7.2. Validation de la planification et génération du rapport

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

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



Réalisation d’une planification

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

Maintenance, Cybersécurité & Contact

8- Maintenance

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

9- Cybersécurité

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

10- Incident / bug

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

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

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

11- Contact

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

Maintenance, Cybersécurité & Contact

12- Fabricant

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

OneOrtho medical

CE 0459

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

Année d'obtention du 1er marquage CE (selon le Règlement UE 2017/745) : 2026
© 2025 One Ortho. Tous droits réservés.

13- Indications concernant le dispositif et symboles associés

Thème clair :

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

Thème sombre :

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

Informations sur les droits d'auteur

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

Sans la permission écrite de ONE ORTHO aucune partie du présent manuel, y compris les produits et logiciels qui y sont décrits, ne peut être reproduite, transcrite, stockée dans un système de base de données, ni traduite dans aucune langue, sous une quelconque forme et par tout moyen, hormis la documentation conservée par l'acheteur à des fins de sauvegarde. Toute personne ne respectant pas ces dispositions se rendra coupable de contrefaçon et sera passible de peines pénales prévues par la loi.
ONE ORTHO fournit ce manuel « en état » sans garantie d'aucune sorte, explicite ou implicite ou aux conditions de commercialités ou d'adéquation à un but particulier. En aucun cas ONE ORTHO, ses directeurs, ses cadres, ses employés, ses agents ne peuvent être tenus responsables des dégâts indirects, spéciaux, accidentels ou consécutifs même si ONE ORTHO a été prévenu de la possibilité de tels dégâts découlant de tout défaut ou erreur dans le présent manuel ou produit.
Les noms des produits et des sociétés qui apparaissent dans le présent manuel peuvent être, ou non, des marques commerciales déposées, ou sujets à copyrights pour leurs sociétés respectives, et ne sont utilisés qu'à des fins d'identification ou d'explication, et au seul bénéfice des propriétaires, sans volonté d'infraction.

Manufactured by

ENGLISH

USER MANUAL

3D KNEE PLANNING SOFTWARE

www.oneortho-medical.com

TABLE OF CONTENTS:

1- GENERAL 68

2- TERMS OF USE 74

3- LIFETIME OF THE DEVICE 75

4- GENERAL INFORMATION ON DISPLAYS 76

5- SURGICAL PREFERENCES 81

6- "PREOPERATIVE VIEW" PAGE 83

7- PLANNING 86

7.1. MODIFICATION OF PLANNING 86

7.1.1. Planning the femur 102

7.1.2. Planning the tibia 107

7.1.3. Activation of patella planning 111

7.1.4. Planning the patella 112

7.1.5. 3D planning visualization 115

7.1.6. Indication of space generated 117

7.2. PLANNING VALIDATION AND REPORT GENERATION 119

8- MAINTENANCE 121

9- CYBERSECURITY 121

10- INCIDENT / BUG 121

11- CONTACT 121

12- MANUFACTURER 122

13- DEVICE INFORMATION AND ASSOCIATED SYMBOLS 122



Restrictions on use:

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

1- General

DEVICE NAME / TRADE NAME:

The name of the device range is "3D KNEE PLANNING SOFTWARE".
The reference presented in this document is the "Digital Planner Total" reference.

INTENDED USE:

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

GENERAL DESCRIPTION:

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

Using 3D items reconstructed from the DICOM images provided by the surgeon, this software displays the patient's knee (proximal tibia, distal femoral and patellar bone structure) with a 3D view and 2D views (NIfTI images).
It displays the knee prosthesis within the digitally reconstructed bone structure. The surgeon can virtually manipulate the prosthesis components (tibial, femoral, and patellar) with precision by adjusting parameters such as lateral position, femoral tibial and patellar cut depth, inclination angles, anterior notching range, and size.

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

SOFTWARE VERSION:

The active version of the "Digital Planner Total" software **is version 2.3.**

General

PRECAUTIONS FOR USE:

Residual risks	Recommendations	Patient consequences
The user does not understand how to open or use the 3D scene. The user is unable to find a value's definition using the "?" button which appears when hovering the value. The user cannot find the online help section. (usability risks)	Before using the device, go through the User Manual: all steps and tools are described. Also go through the Appendix 1 "**Getting started Guide**". Always follow good practices related to the surgery, see section "**Risk control measures external to the software**" stated below.	Longer operating time.
The user leaves the workstation without logging off. (usability risk) The user shares his login information. (usability risk) Access to the software by someone who should not have access rights.	Never transfer access rights to a third party, login and password are strictly personal. Always log off after you have finished using the software.	No patient consequence.
If the design of the labeling format is not carried out according to regulatory requirements (logos and information)	Make sure to understand the label. In case of doubt, consult the detailed information in the User Manual.	No patient consequence
Wrong User Manual version on the IFU website leading to software use error The user is not informed that the User Manual has been revised.	Ensure that the version of the User Manual used is identical to the version identified on the software label. Always follow good practices related to the surgery, see section "**Risk control measures external to the software**" stated below.	Longer operating time.

General

Residual risks	Recommendations	Patient consequences
The user uses an outdated or unverified browser. A security flaw due to using an outdated browser.	Always use a browser compliant with the manufacturer's requirements and ensure that it is not obsolete in order to avoid security failures. Always follow good practices related to the surgery, see section "**Risk control measures external to the software**" stated below.	Longer operating time.
Software not working. The output data (STL files) leading to the production of custom-made cutting guides does not match the planning made by the surgeon user.	Follow minimum requirements concerning hardware (including screen definition) and IT networks characteristics as defined in the User Manual to ensure correct display of device's interface as to avoid inconvenience and security issues. Always follow good practices related to the surgery, see section "**Risk control measures external to the software**" stated below.	No patient consequence. The medical staff must use other means to perform the plan of the surgery.
Erroneous data/Display problem	To avoid issues with the planning output data, make sure the patient's data is correct. Always follow good practices related to the surgery, see section "**Risk control measures external to the software**" stated below.	Error in the data. Longer operating time.
Case canceled by mistake (usability risk) Loss/forgetting of planning by the surgeon	Make sure to validate the case to generate and archive the planning report. After validation, the planning report is available on the platform.	No patient consequence. The medical staff must use other means to perform the plan of the surgery.

General

Residual risks	Recommendations	Patient consequences
Bugs, non-compliance and/or material safety issues not reported to ONE ORTHO	Please let us know if you experiment any bug (see §contact)	No patient consequence.
The user needs to use the user manual in paper form.	At the user's request, the User Manual can be supplied in paper form within 7 days of the request, at no additional cost.	No patient consequence.

Risk control measures external to the software:

The use of 3D KNEE PLANNING SOFTWARE does not replace the usual intraoperative control measures.
In order to avoid increasing operating time, the user is required to follow risk control measures external to the software:

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

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

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

INSTALLATION SPECIFICATIONS:

Operating systems:

- Windows,
- Mac OS.

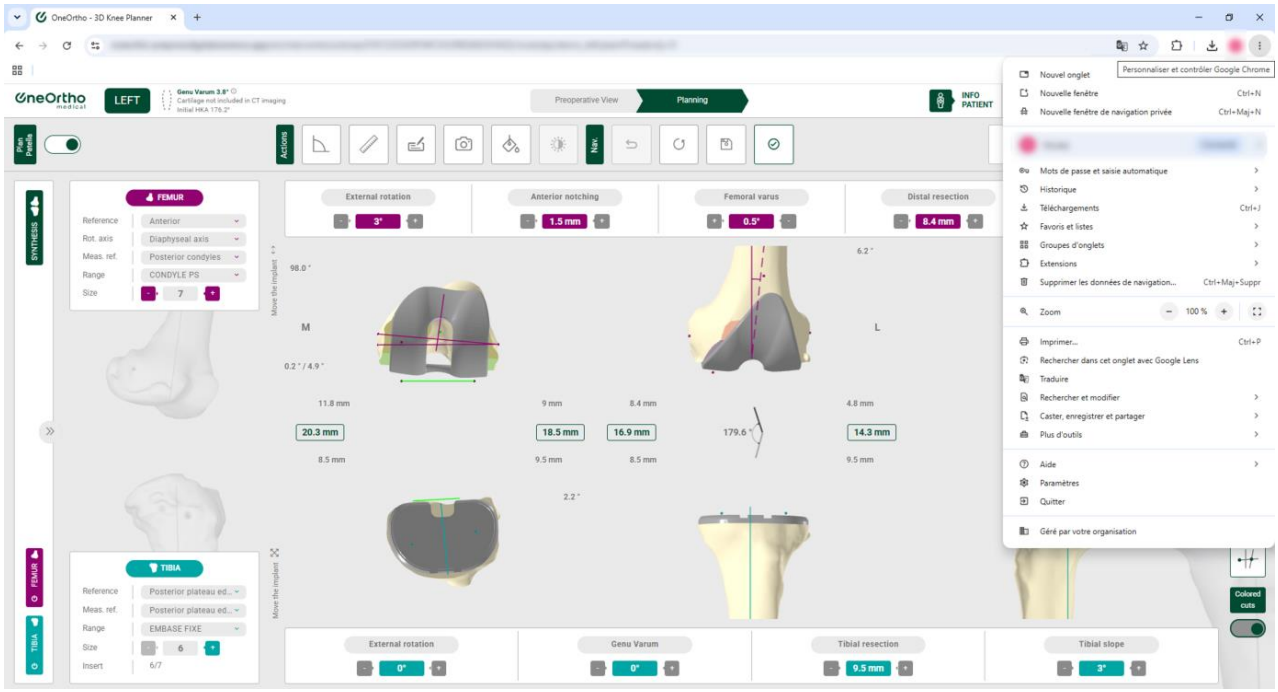
Browser:

- Google Chrome

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

General

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



General

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

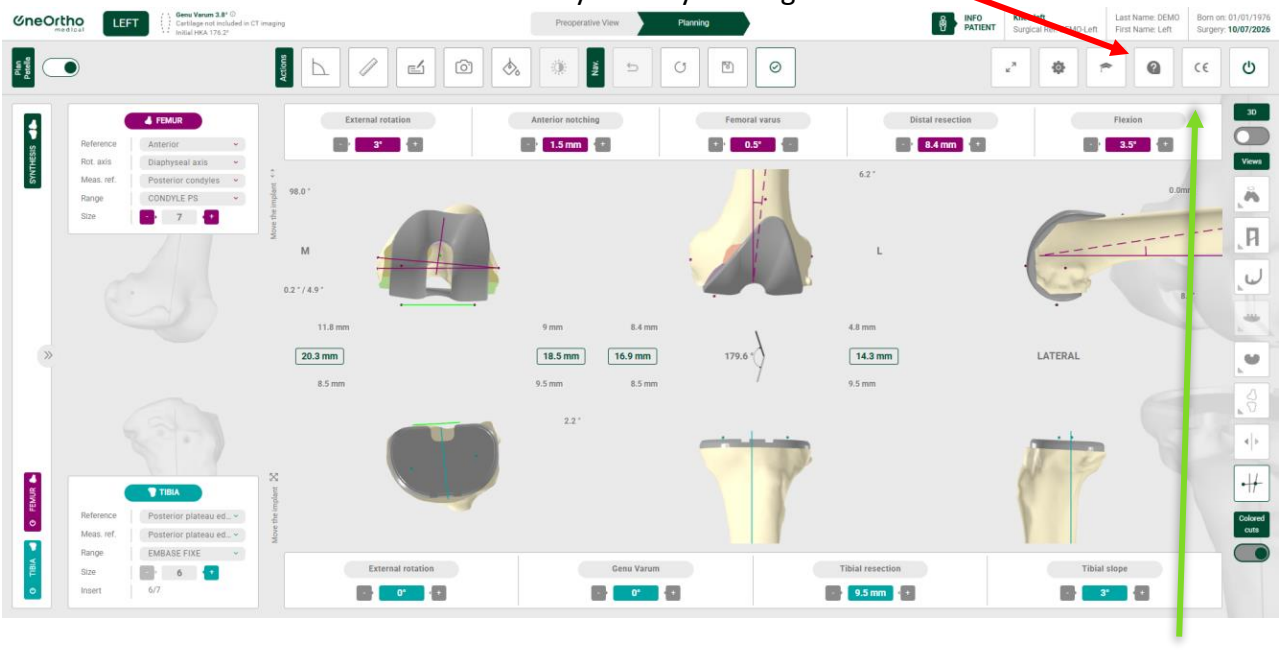
Internet connection:
An Internet connection is required to use the application. A minimum connection speed of 10 Mbps is recommended.

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

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

ACCESSIBILITY OF DOCUMENTATION :

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



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

Lifetime of the device

2- Terms of use

Indications

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

Intended users

The intended users of the 3D KNEE PLANNING SOFTWARE are orthopedic surgeons with specialized knowledge in musculoskeletal anatomy, biomechanics, and reconstructive surgery, including knee arthroplasty procedures. The surgeon is responsible for reviewing and approving the preoperative surgical plan using the device.
There is no specific software training required to use the device for the first time.

Target population

3D KNEE PLANNING SOFTWARE is intended for use in male and female adult patients of advanced age who have reached bone maturity, diagnosed with knee osteoarthritis and scheduled for knee arthroplasty (age close to 65-75 years old).
The device is not intended for use in pediatric patients, pregnant and breast-feeding women, or other special populations.

Performance claims

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

Clinical benefits

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

Contraindications

The planning software must not be used:

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

Adverse side effects

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

3- Lifetime of the device

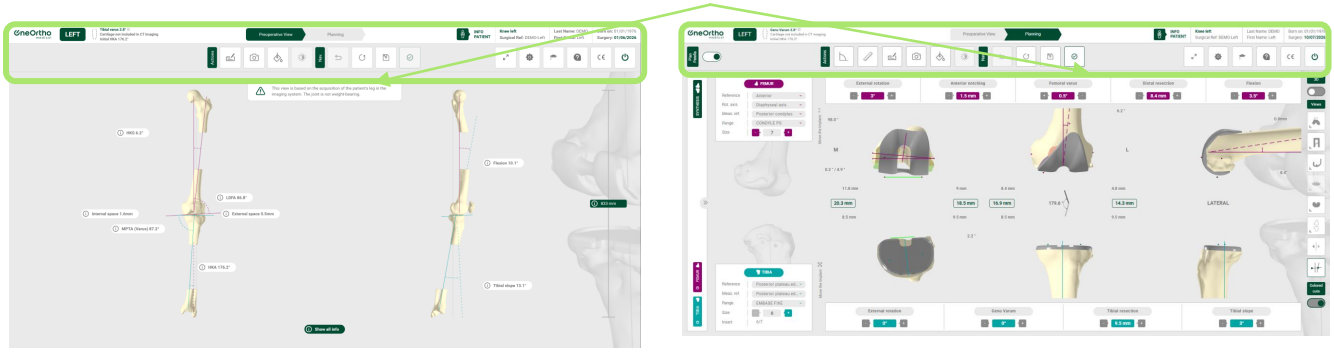
This software will be maintained for two years.
During this period, One Ortho guarantees the performance of the software and undertakes to provide updates to enable its optimal use.

4- General information on displays

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

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

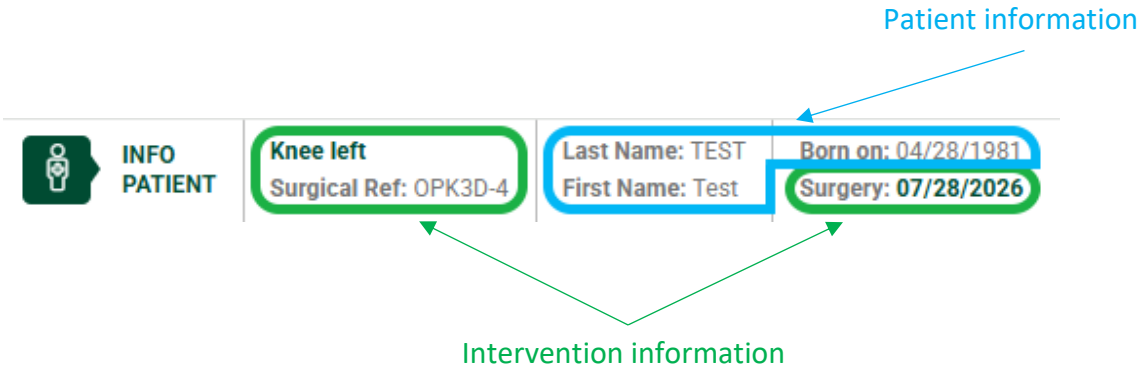




To move from one page to another, simply click on the corresponding navigation arrows:

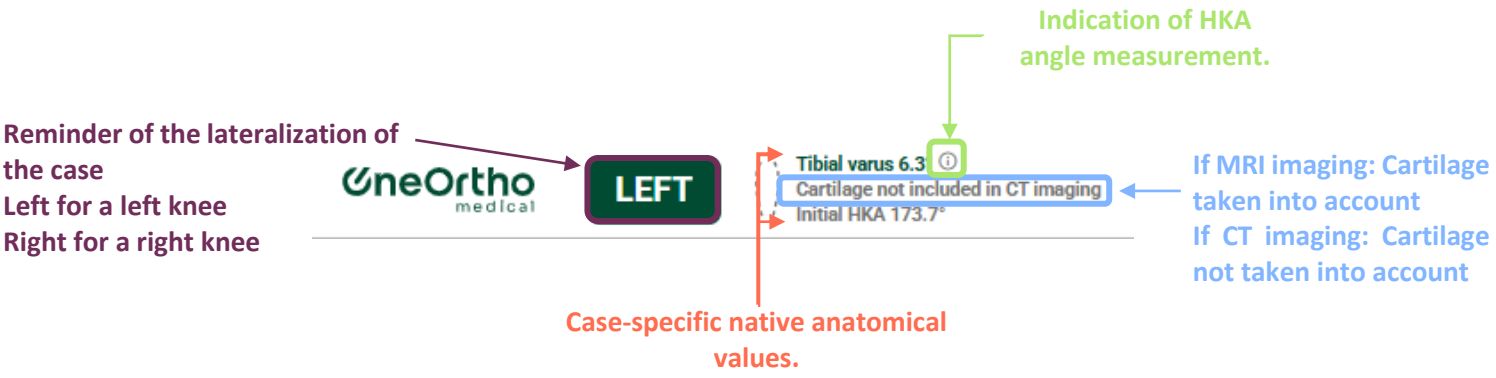
-  ⟷ The "Preoperative view" page is active.
-  ⟷ The "Planning" page is active.

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

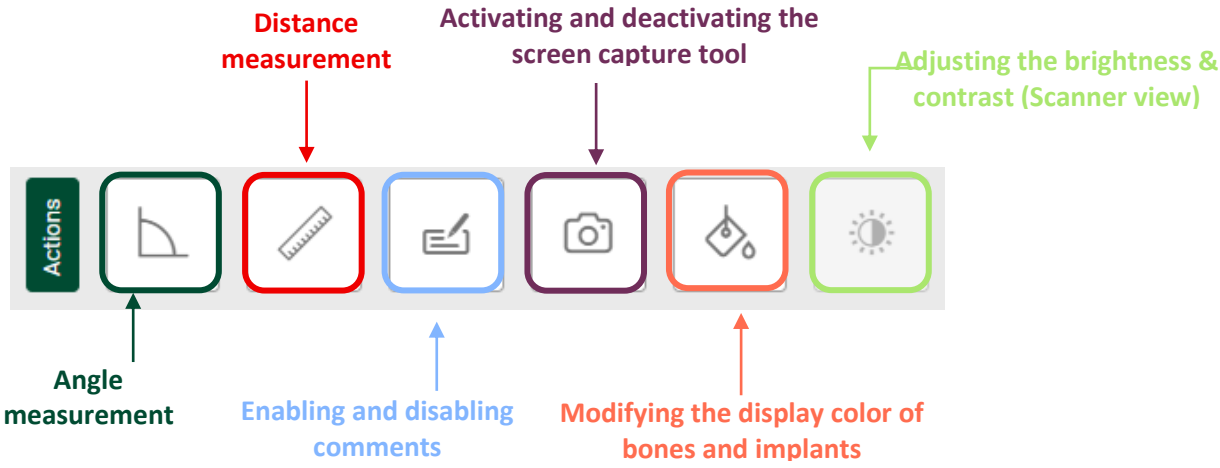


General information on displays

Below the navigation arrows, the following information is displayed:



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



Pressing the  or  button will activate the distance or angle measurement tool respectively.

For distance measurement:

1. Double-click on the point of interest to anchor the first measurement point.
2. Double-click on the second point of interest to anchor the second measurement point. The measured distance is displayed

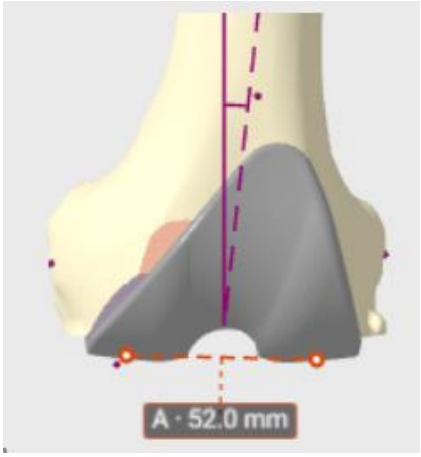
For angle measurement:

1. Double-click on the first point of interest to anchor the first point forming the angle
2. Double-click on the second point of interest to anchor the second point forming the vertex of the angle
3. Double-click on the third point of interest to anchor the third point forming the angle. The measured angle is displayed

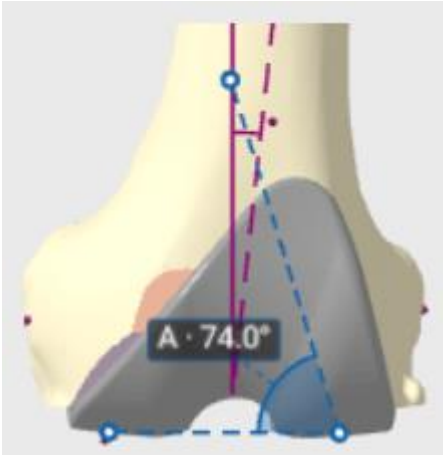
Note that once the first point has been placed, the following points cannot be placed on a view other than that of the first point.

General information on displays

Distance measurement

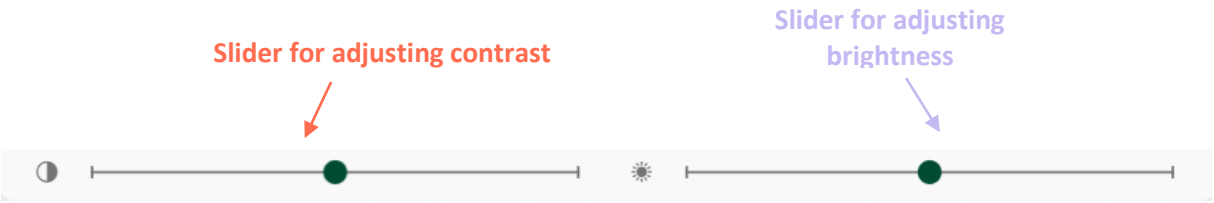


Angle measurement

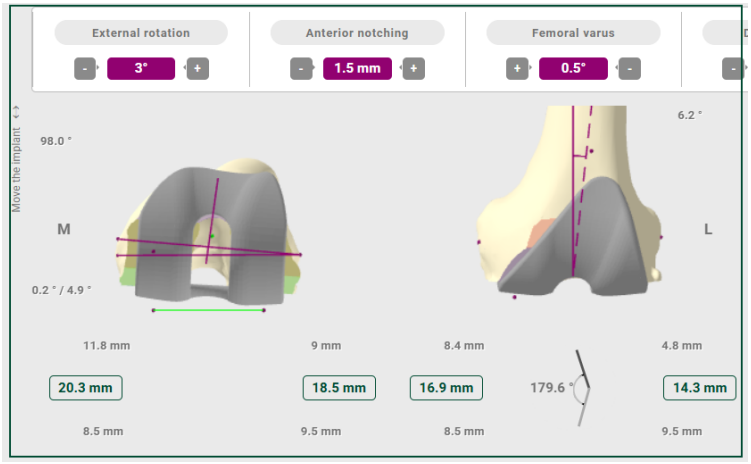


All distance or angle measurements taken are summarised in a list displayed when hovering the mouse over the corresponding button

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

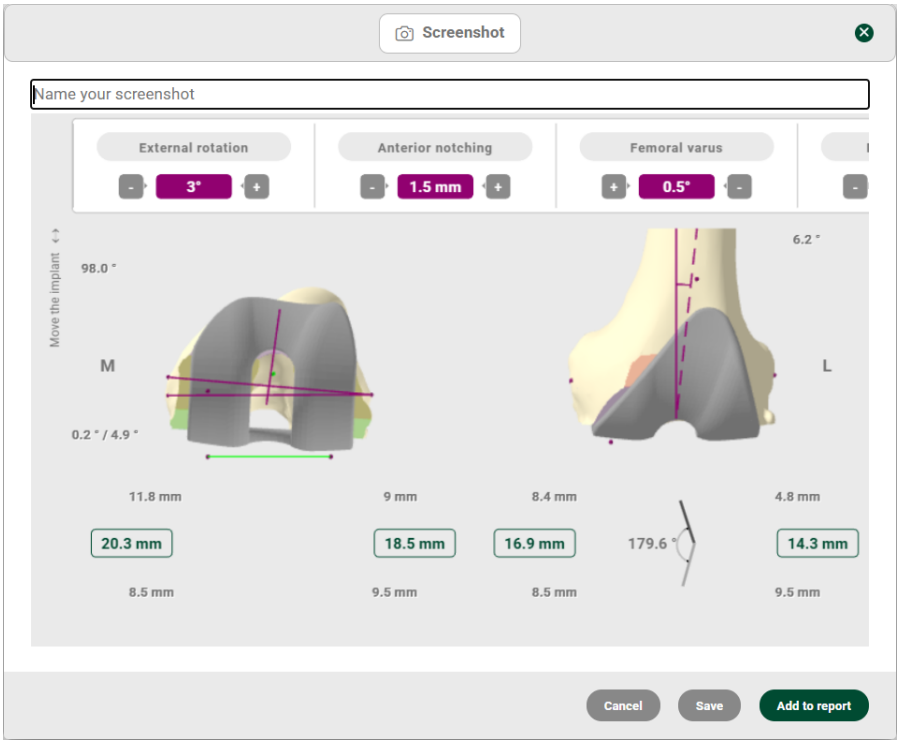


Pressing the button  will take a screenshot of part of the interface, which can be saved to the user's computer or added to the planning report.
To do this, select a rectangular area by holding down the left mouse button and moving the mouse, while remaining within the browser window.



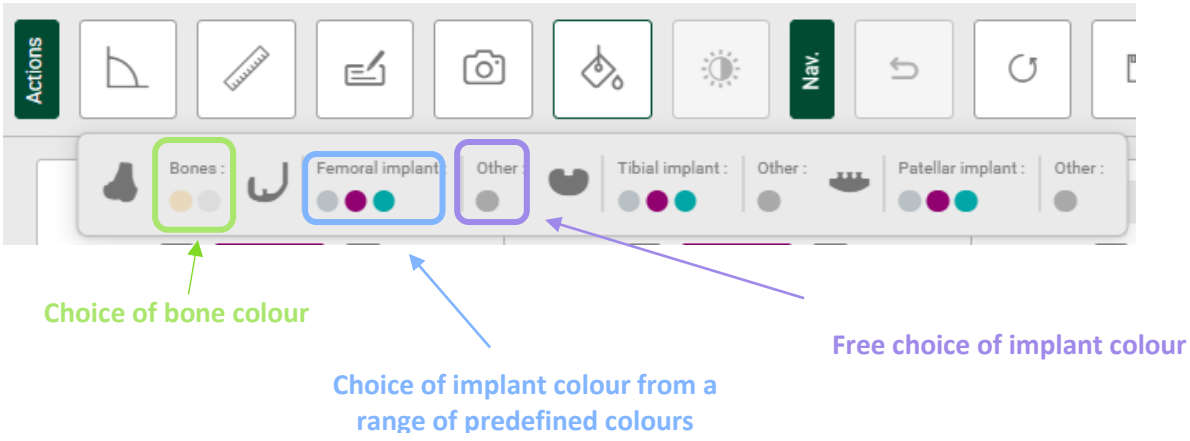
General information on displays

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



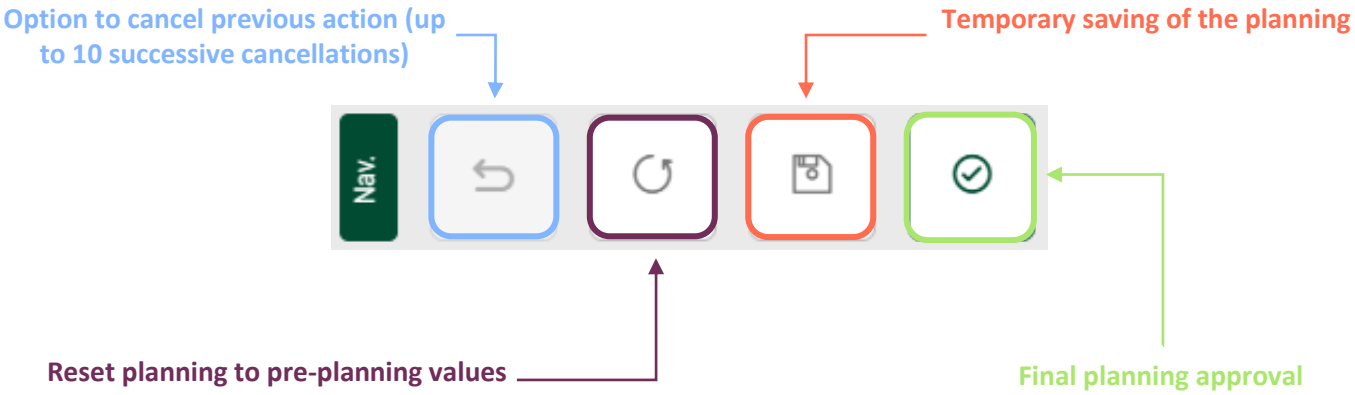
The buttons at the bottom allow you to cancel, save the image to the user's workstation, or add it to the planning report.

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

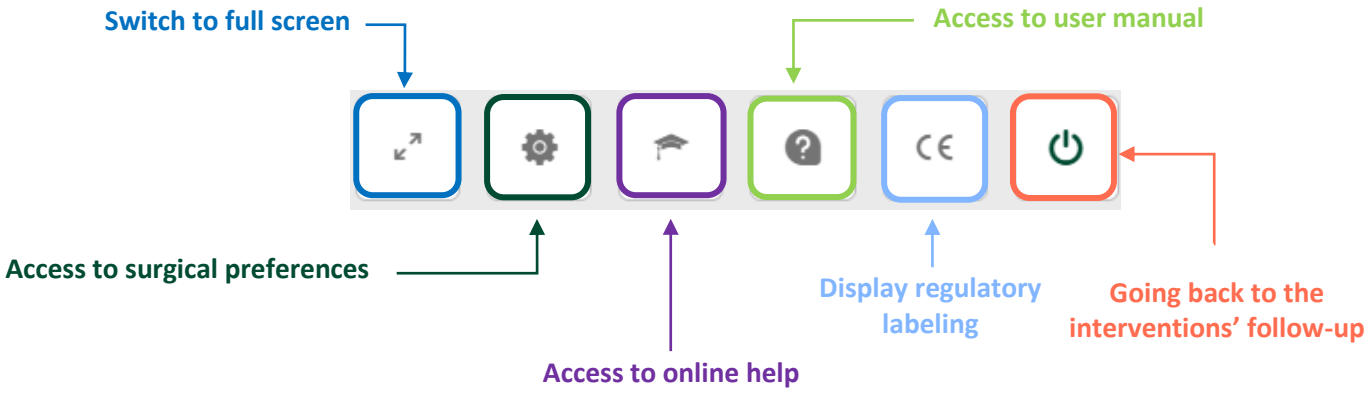


Tools for managing navigation in the application are available (only the temporary save button is active on the "Preoperative view" page):

General information on displays



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

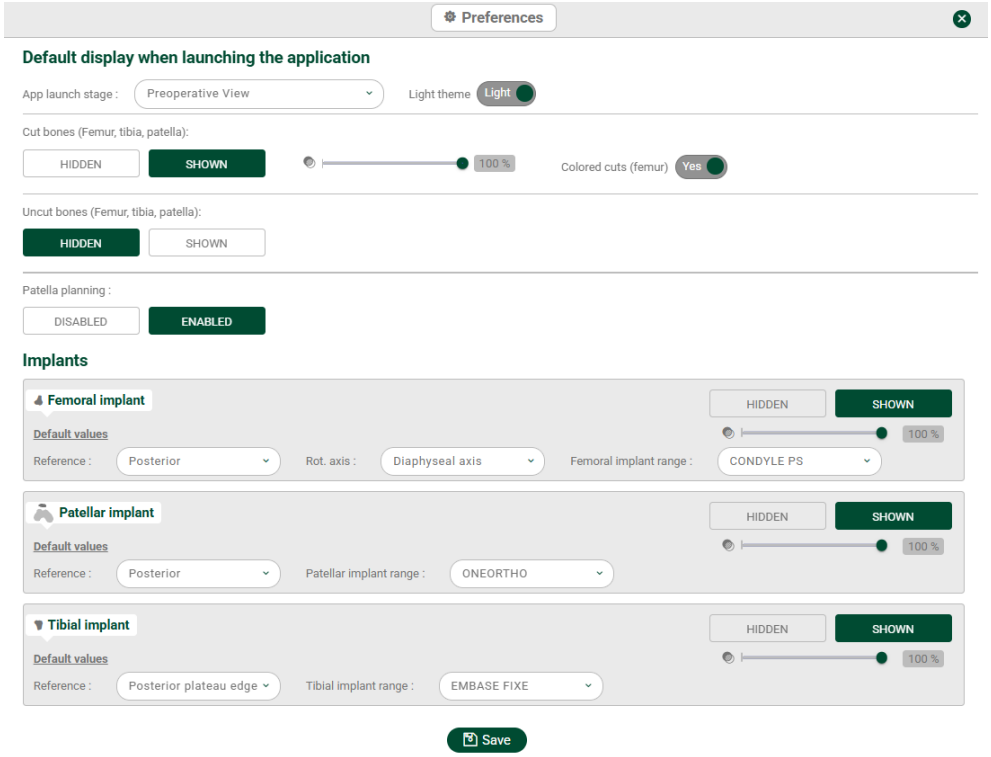


5- Surgical preferences

Users can specify their preferred planning parameters.

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

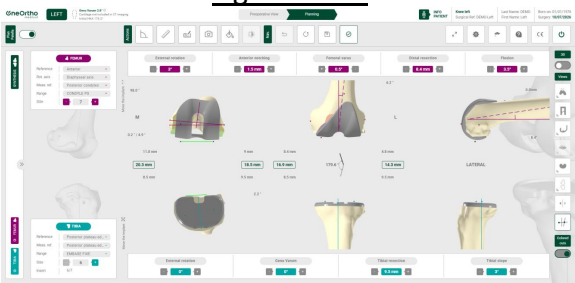
The interface for this page is as follows:



The user can then set the following parameters:

- The appearance of the planning theme:

Light theme



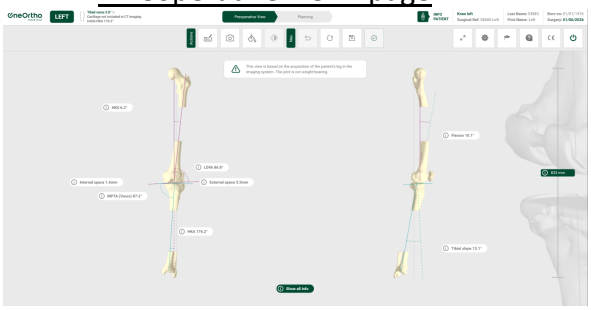
Dark theme



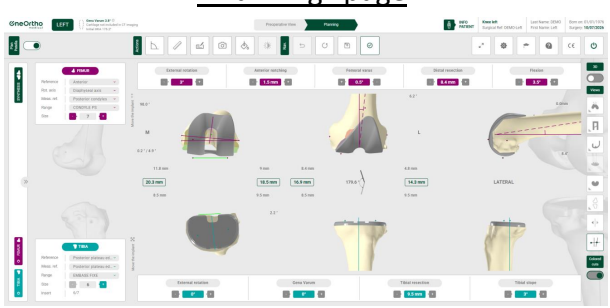
- The default page displayed when the case is opened

Surgical preferences

“Preoperative view” page



“Planning” page



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

Default values for certain femoral planning information:

- Reference
- Rotation axis
- Femoral implant range

Default values for the display of the femoral implant:

- Hidden
- Displayed
- If displayed:
  - Transparency level (0% = transparent, 100% = opaque)

Default values for certain tibial planning information:

- Reference
- Tibial implant range

Default values for the display of the tibial implant:

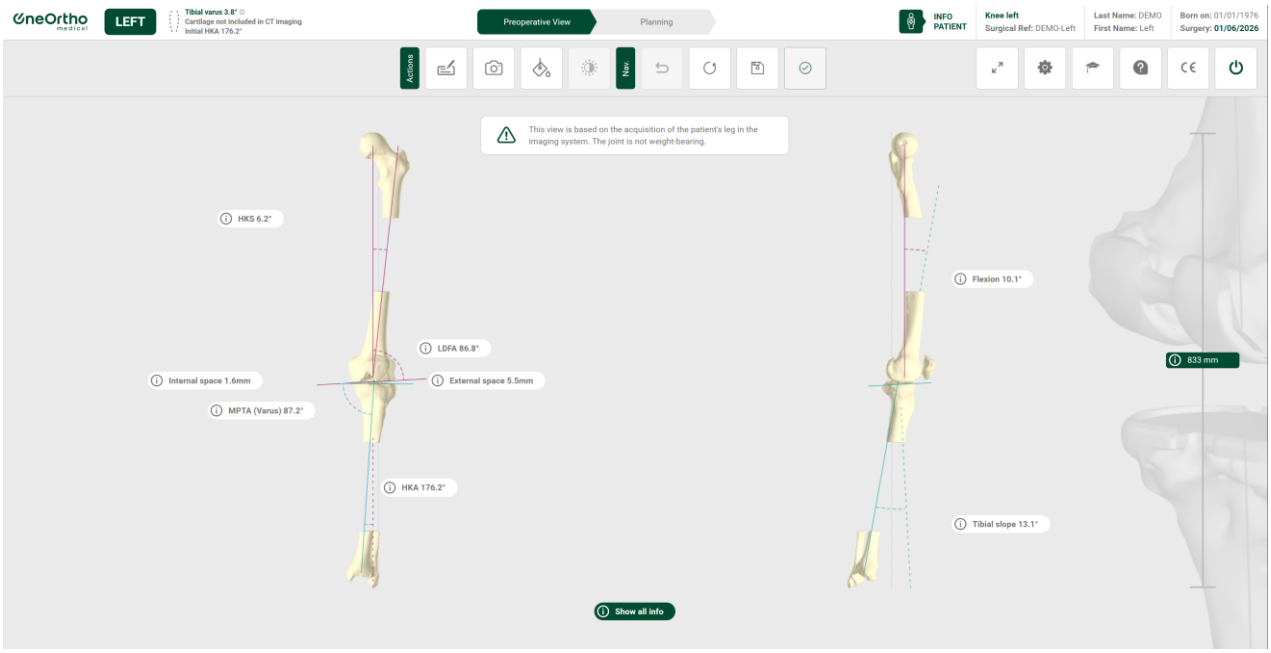
- Hidden
- Displayed
- If displayed:
  - Transparency level (0% = transparent, 100% = opaque)

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

Preoperative view page

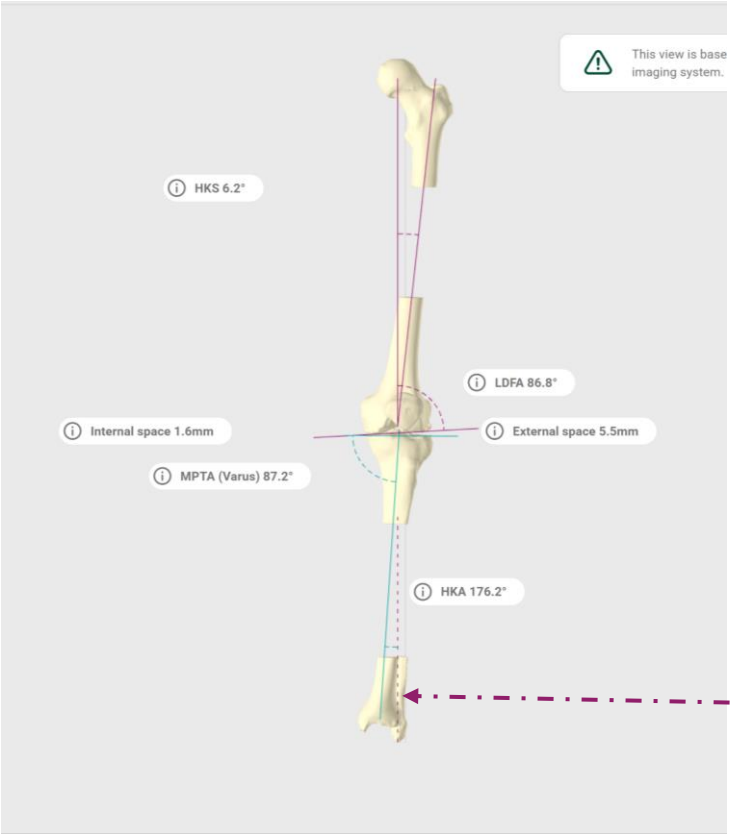
6- “Preoperative view” page

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



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

Preoperative view page

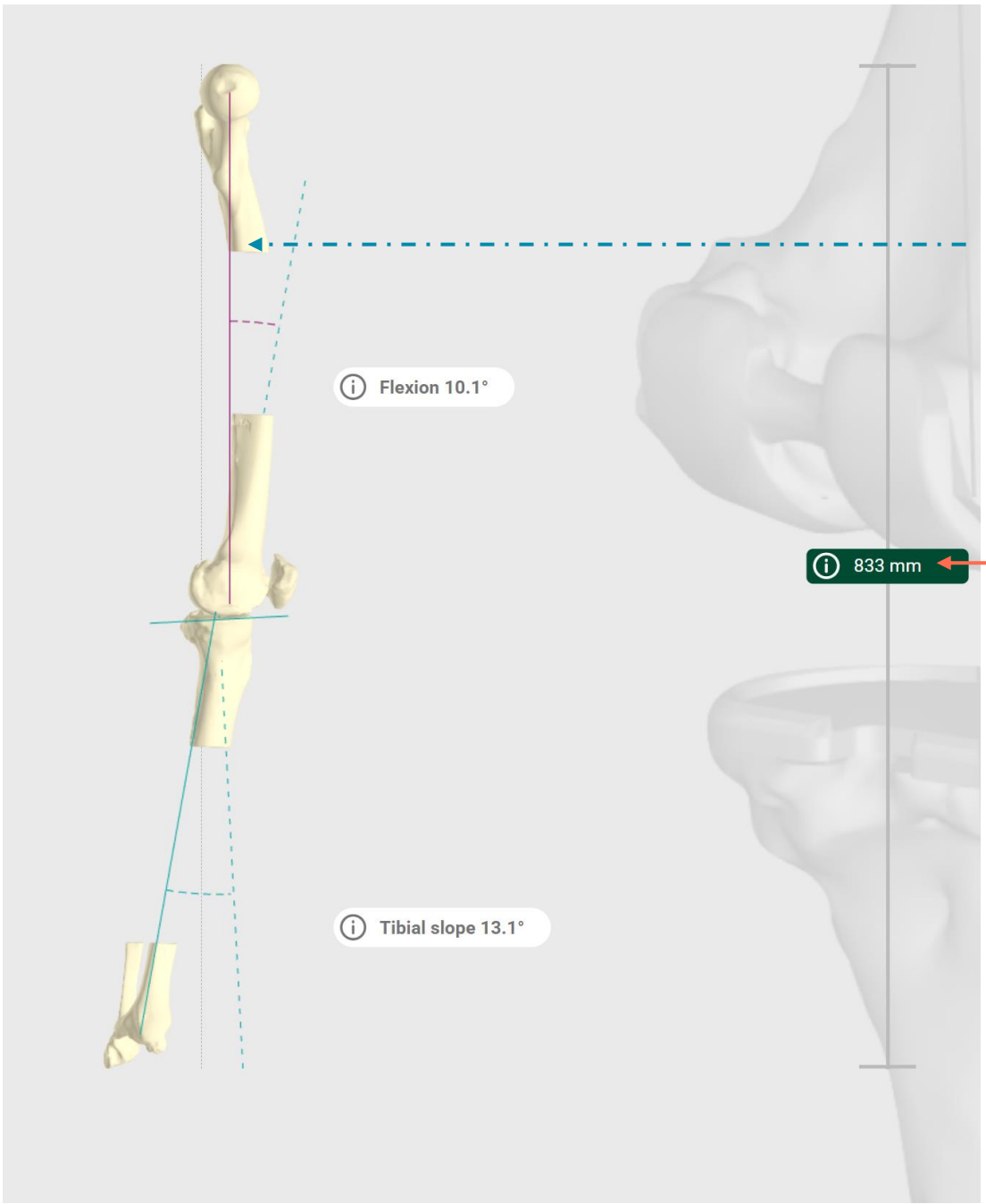


Transfer of the femoral mechanical axis

Definition of displayed measurements:

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

Preoperative view page

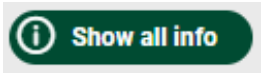


Definition of displayed measurements:

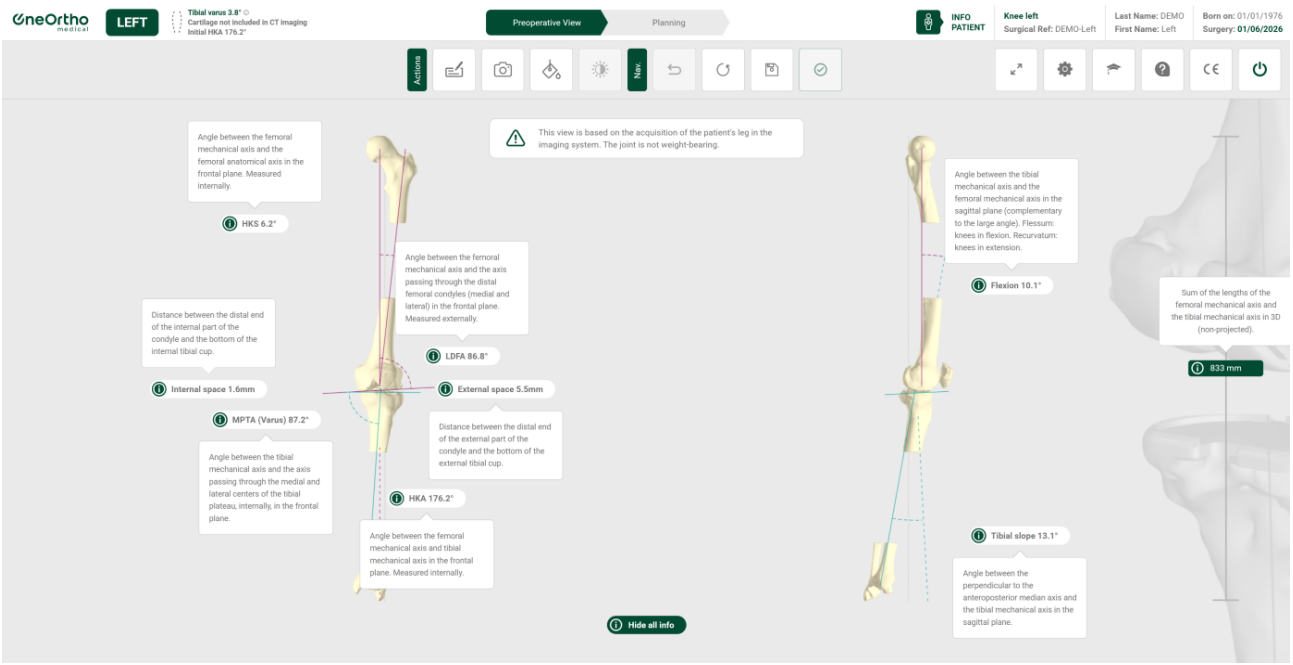
- **Flexion:** Angle between the tibial mechanical axis and the femoral mechanical axis in the sagittal plane. If the value is positive, the knee is in flexion. If it is negative, te knee is in extension.
- **Tibial slope:** Angle between the perpendicular to the anteroposterior median axis and the tibial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

Preoperative view page

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

They also may view all the definitions by pressing the 

button:



7- Planning

7.1. Modification of planning

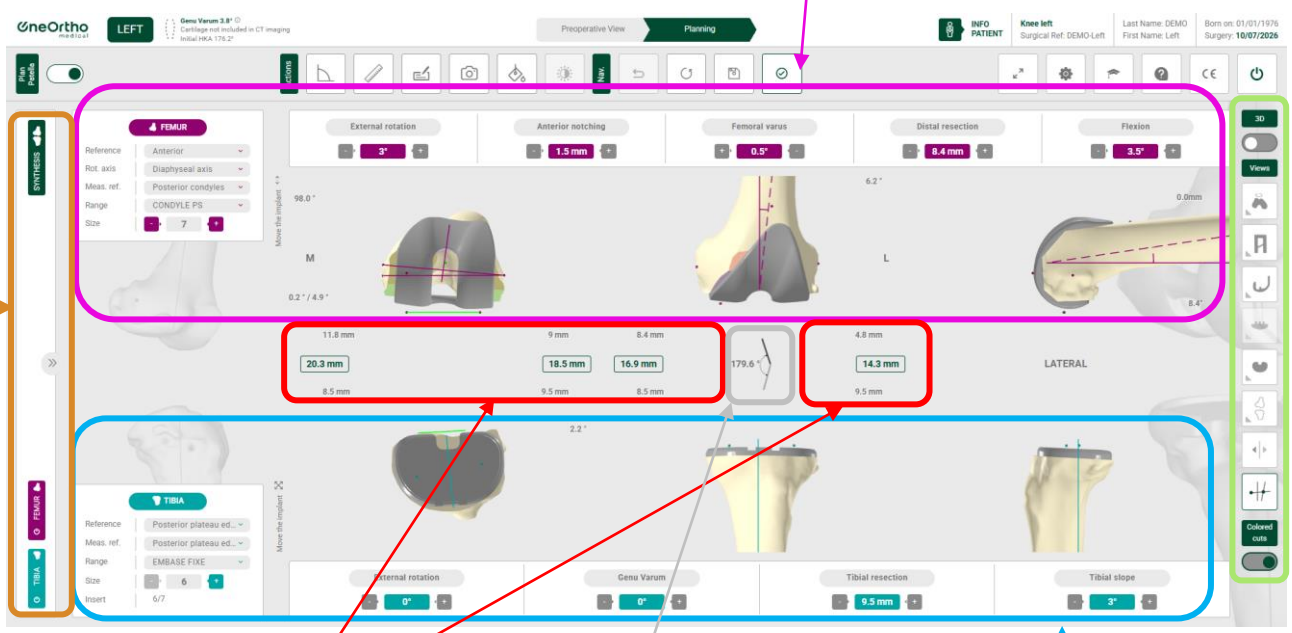
One of the pages in the application is entitled "Planning". It contains all the tools needed to plan the current case:

Planning

Dynamic 3D visualization and 2D visualization layout insert

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

Visualization tools access panel



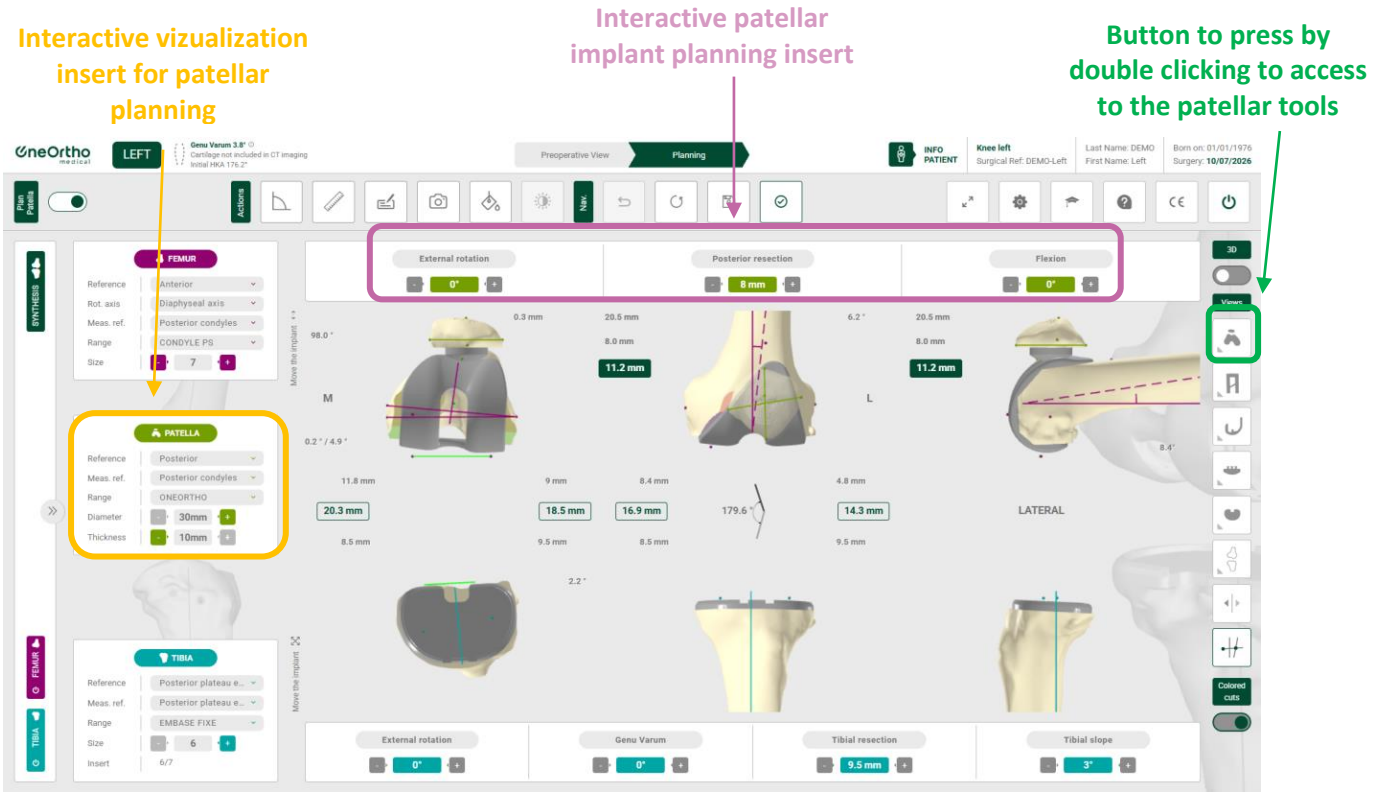
Dynamic insert to indicate generated spaces

Dynamic HKA angle insert calculated in real time

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

Planning

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



Description of the visualization tools access panel:

Scanner view/3D view



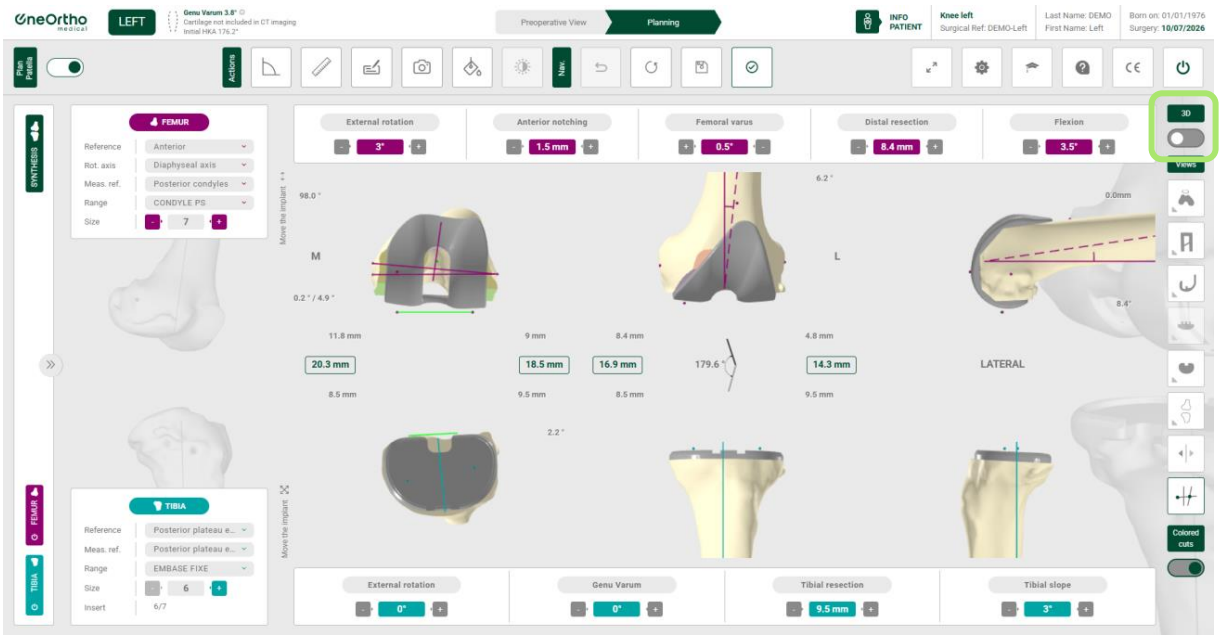
3D view active



Scanner view active

"3D model visualization" mode activated:

Planning


OneOrtho
LEFT
Preoperative View
Planning
INFO PATIENT
Knee left
Surgical Ref: DEMO-Left
Last Name: DEMO
First Name: Left
Born on: 01/01/1976
Surgery: 10/07/2026
Plan Pelvis
Actions
New
SYNTHESIS
FEMUR
Reference
Anterior
Rot. axis
Diaphyseal axis
Meas. ref.
Posterior condyles
Range
CONDYLE PS
Size
7
External rotation
3°
Anterior notching
1.5 mm
Femoral varus
0.5°
Distal resection
8.4 mm
Flexion
3.5°
3D
VIEWS
Move the implant
M
L
LATERAL
20.3 mm
18.5 mm
16.9 mm
14.3 mm
TIBIA
Posterior plateau e...
EMBASE FIXE
6
6/7
External rotation
0°
Genu Varum
0°
Tibial resection
9.5 mm
Tibial slope
3°
Colored cuts

Planning

“Scanner image visualization” mode activated:



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

A zoom slider is available for each slice in the CT scan view. The user can drag the slider upward to zoom in or downward to zoom out. The zoom is applied in real time to the corresponding slice, with no view reload required.
This feature allows the user to inspect anatomical details more closely, particularly when assessing bone structures during tibial stem extension planning.
When a slice is zoomed in, the area of interest may fall outside the visible frame. The user can navigate within the enlarged image without changing the zoom level by holding down the right mouse button on the slice and moving the mouse in the desired direction. The slice follows the mouse movement. The user releases the right mouse button to stop panning.
The zoom level remains unchanged throughout the panning operation.

Planning

Display of the Patella and planning



Display Patella vizuallization tools

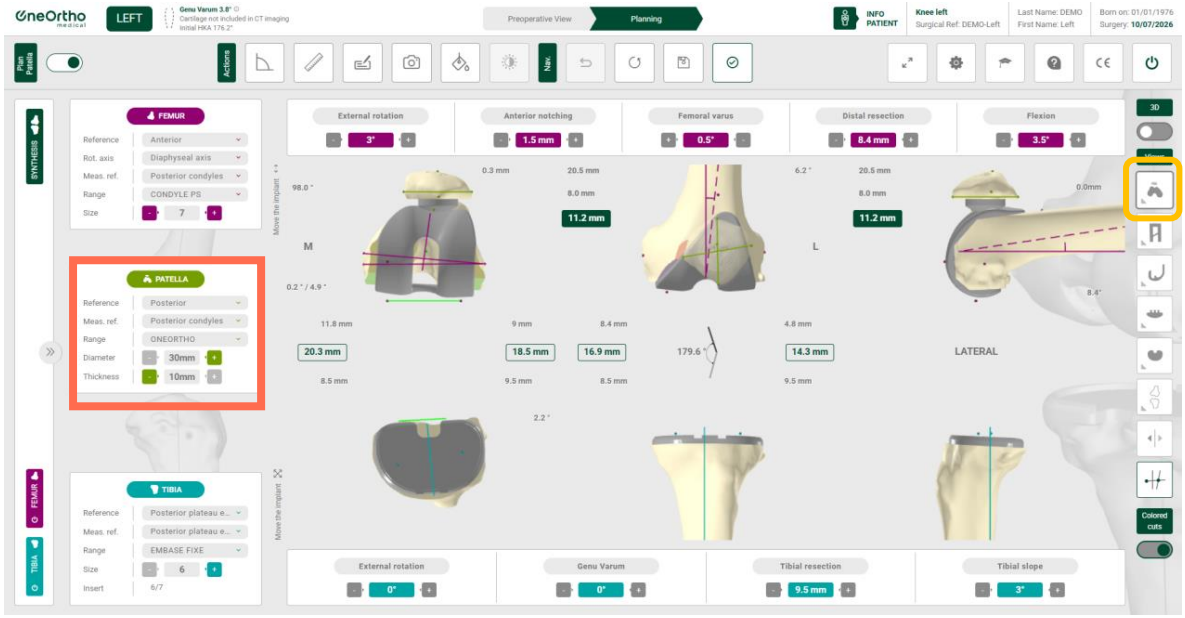


Planning of the patella

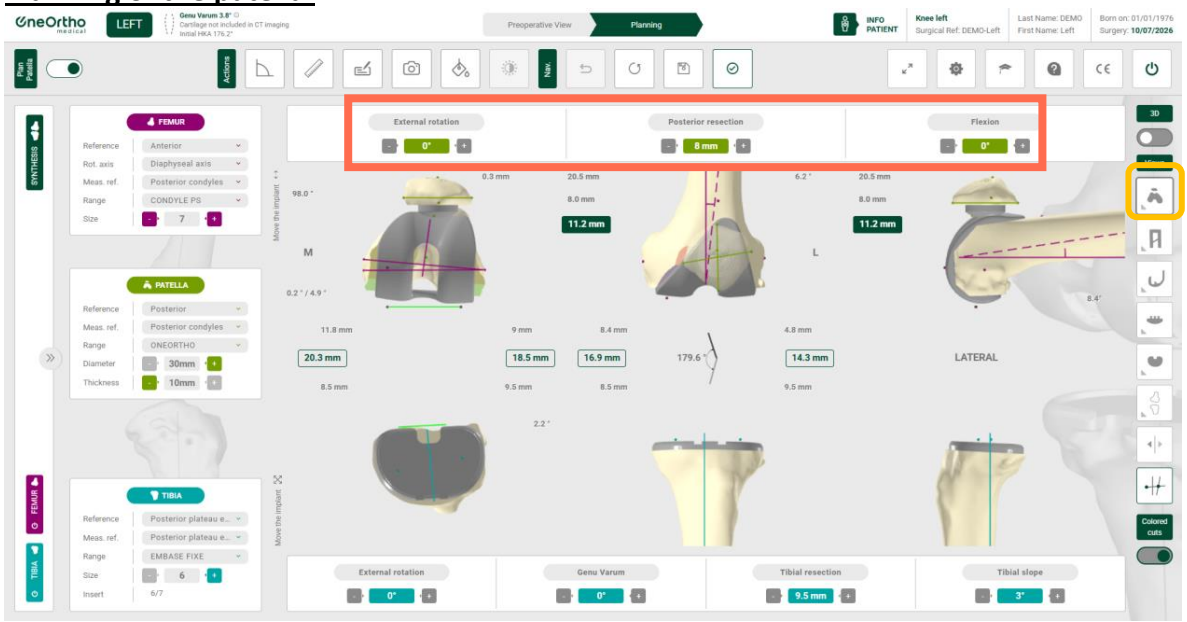


Patella hidden

Display Patella vizualization tools:

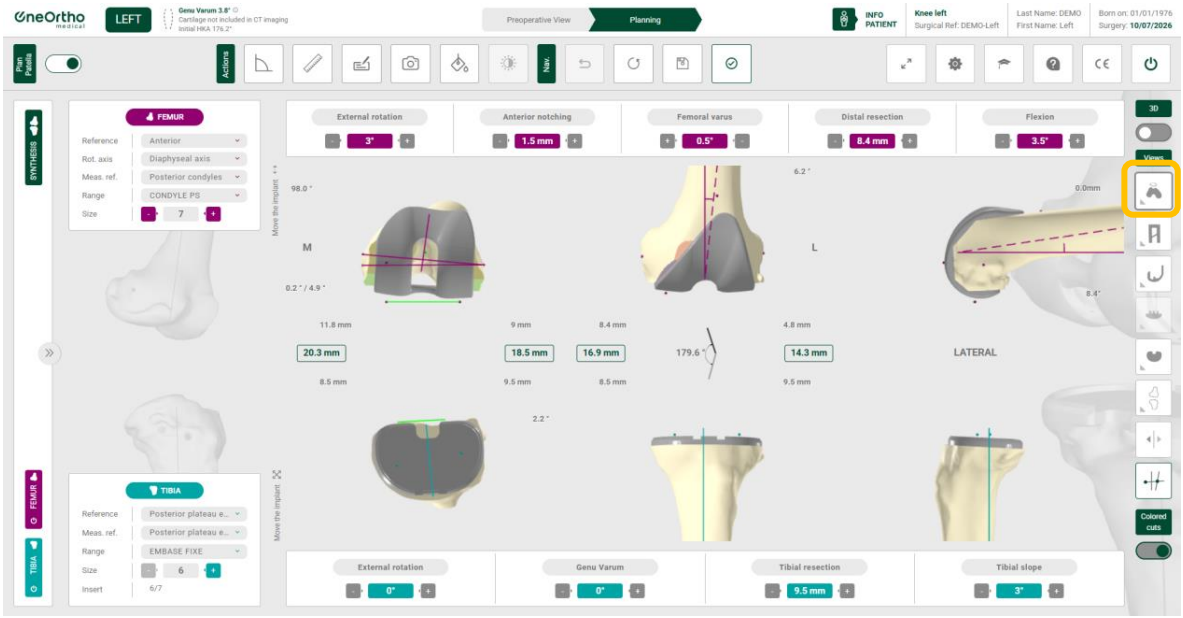


Planning of the patella:



Patella hidden:

Planning



Visualization "Bone cut models"



Bone cut models displayed

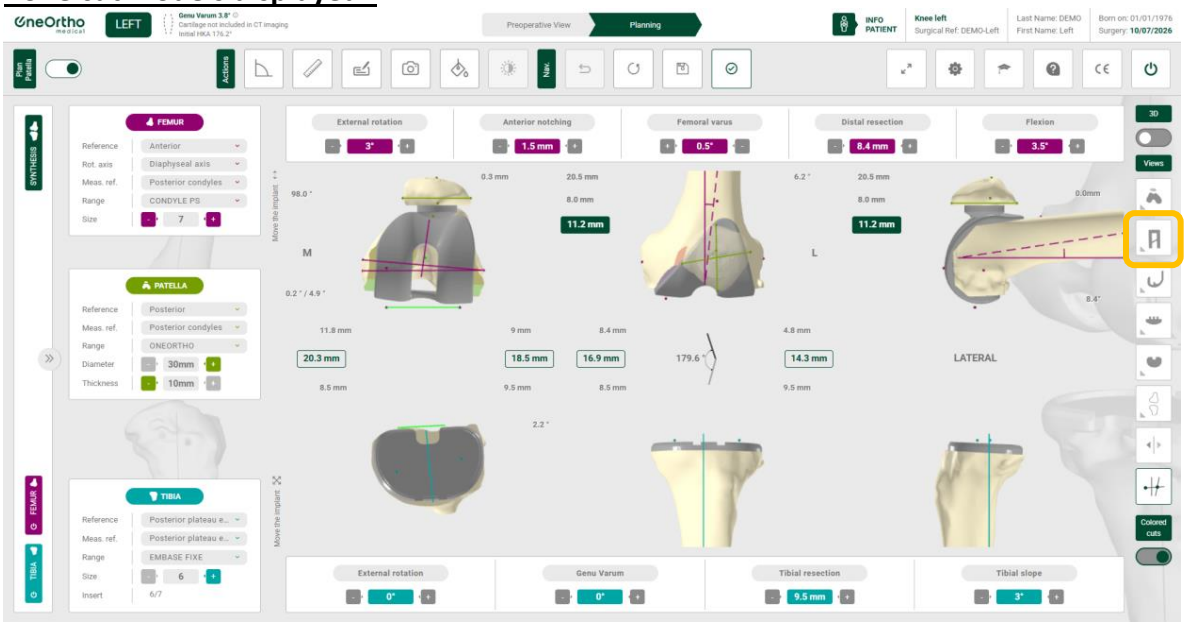


Bone cut models displayed transparently



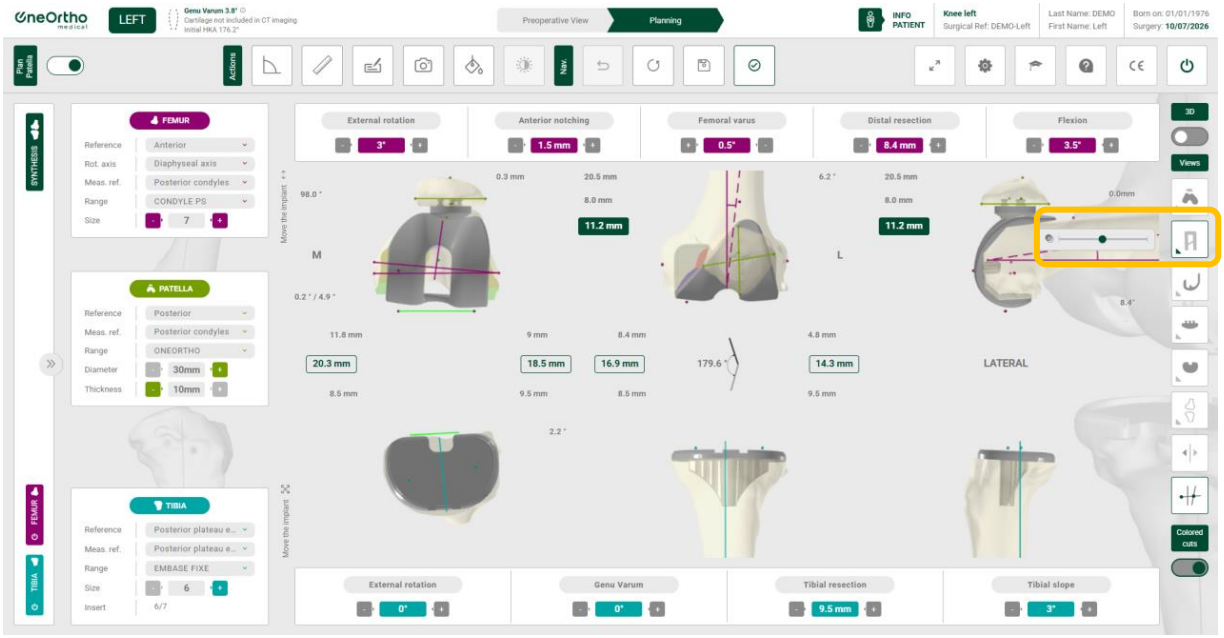
Bone cut models hidden

Bone cut models displayed :

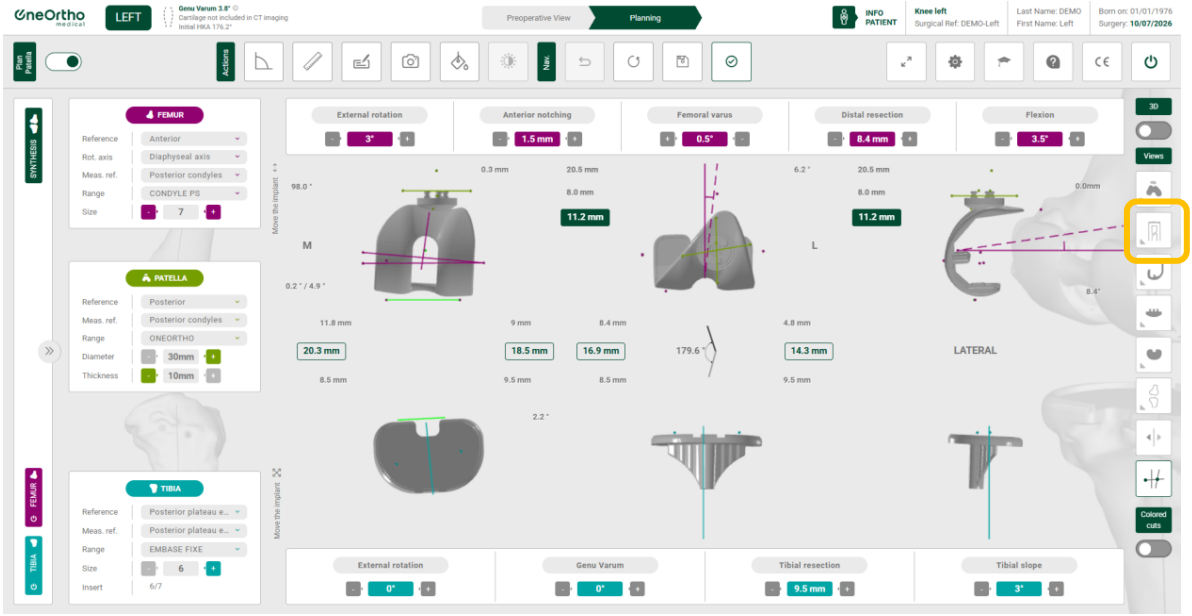


Bone cut models displayed transparently:

Planning



Bone cut models hidden:



Planning

Visualization "Femoral implant"



Femoral implant displayed

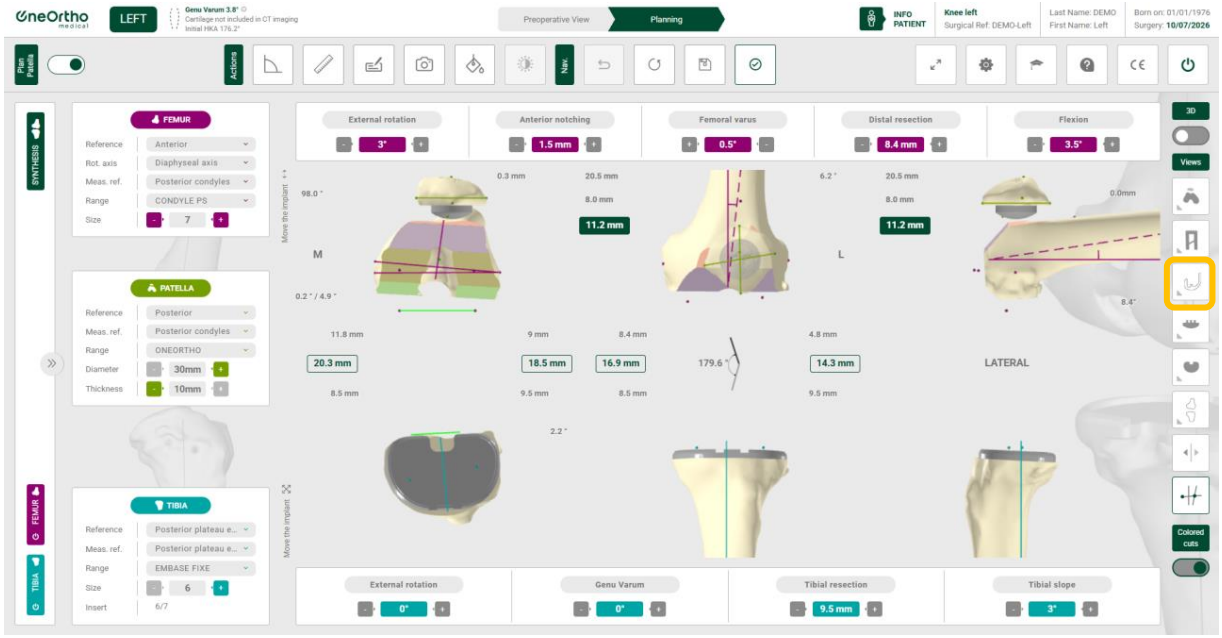


Femoral implant displayed transparently

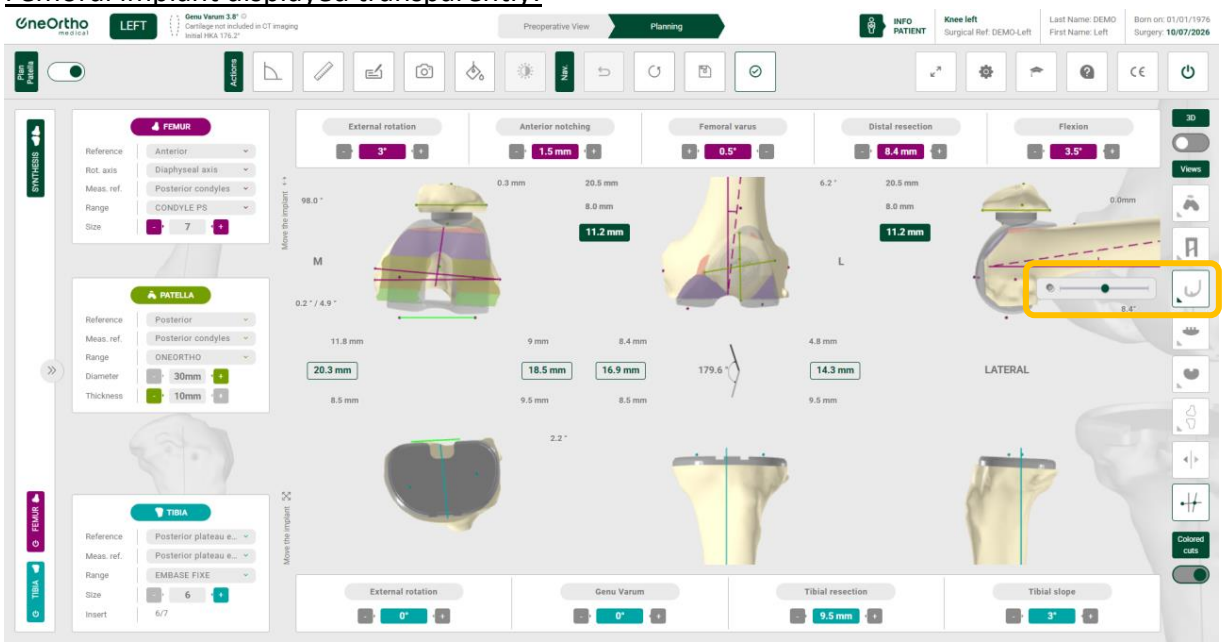


Femoral implant hidden

Femoral implant displayed:

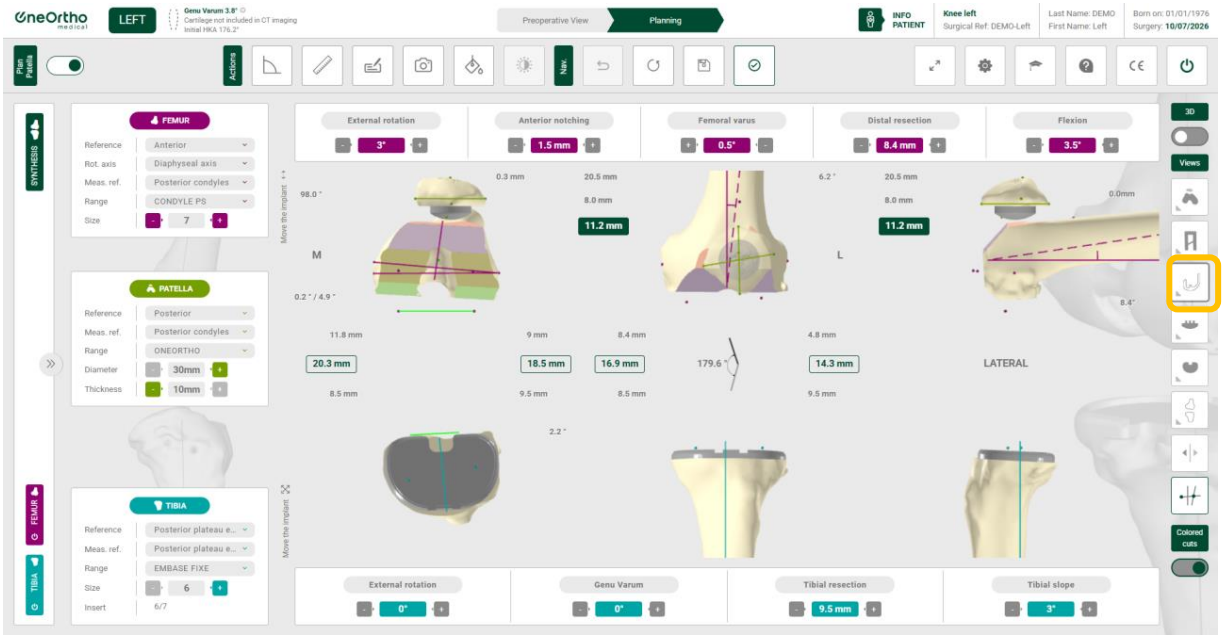


Femoral implant displayed transparently:



Femoral implant hidden:

Planning



Vizualization « Patellar implant »



Patellar implant displayed

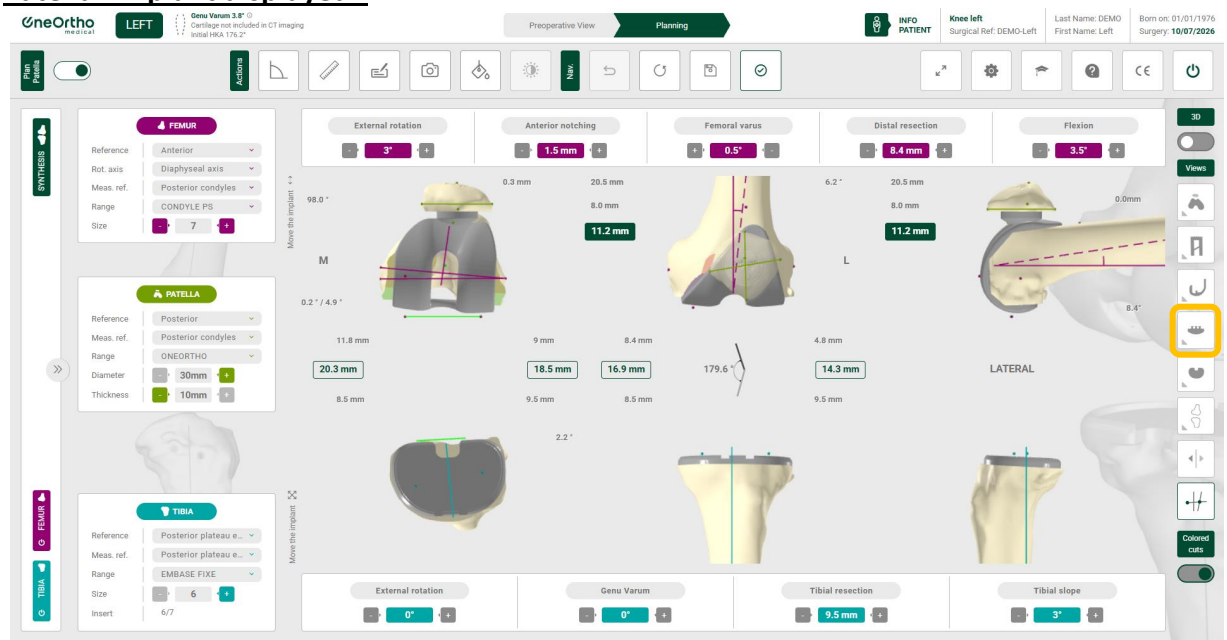


Patellar implant displayed transparently



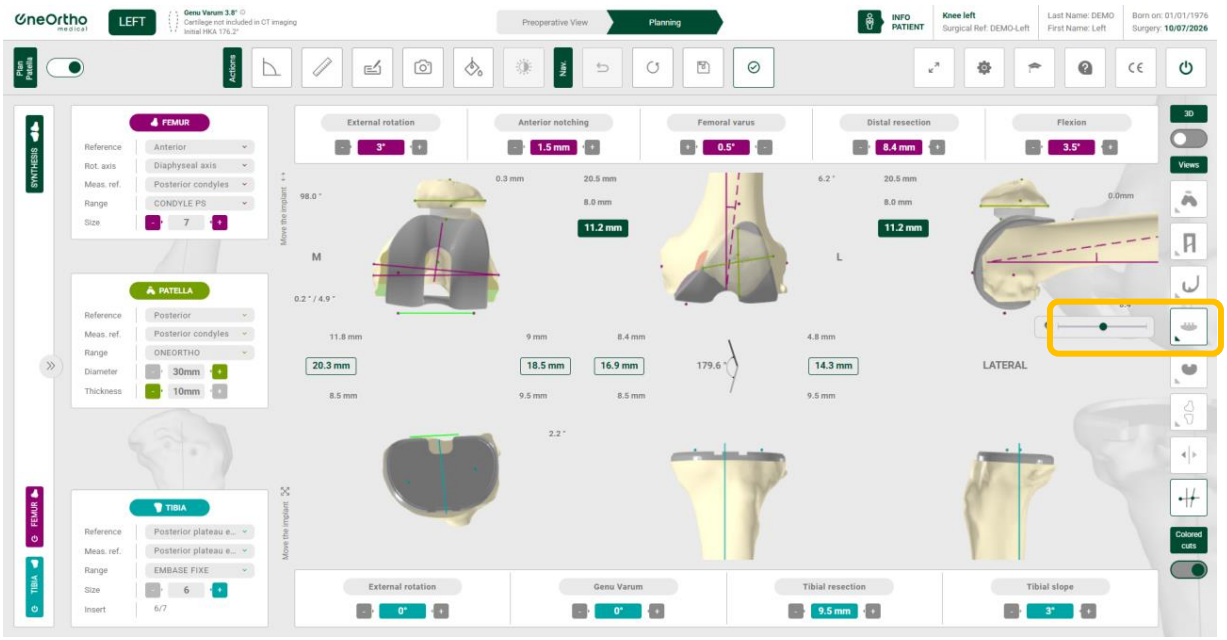
Patellar implant hidden

Patellar implant displayed :

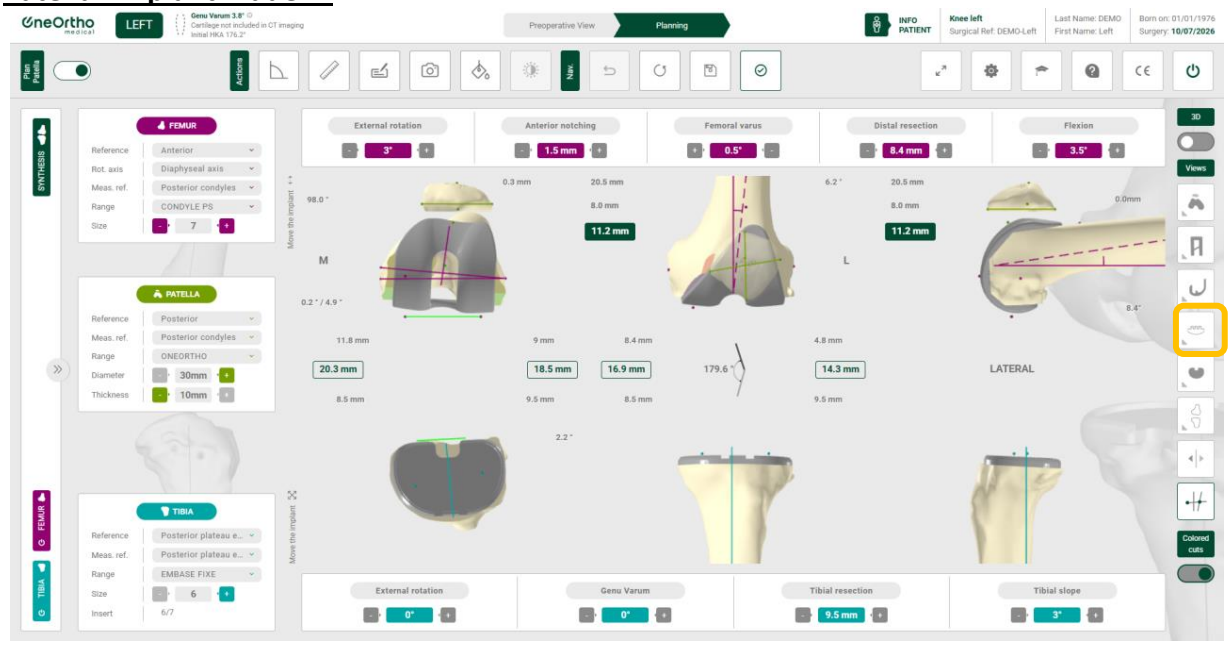


Patellar implant displayed transparently :

Planning



Patellar implant hidden :



Visualization "Tibial implant"



Tibial implant displayed



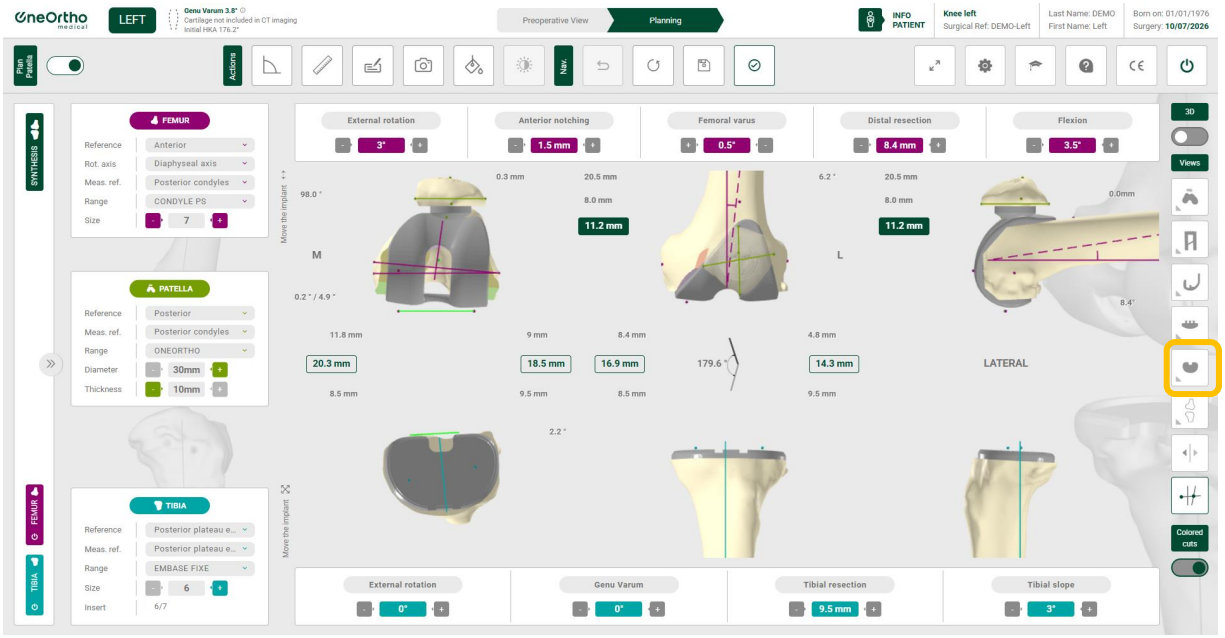
Tibial implant displayed transparently



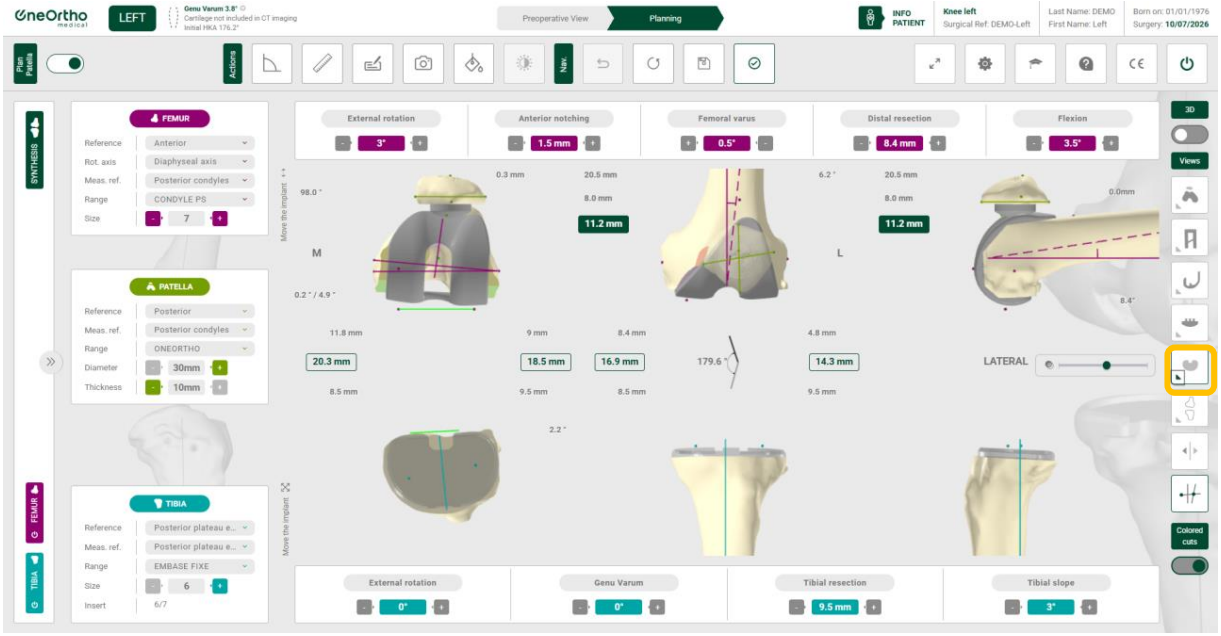
Tibial implant hidden

Tibial implant displayed:

Planning

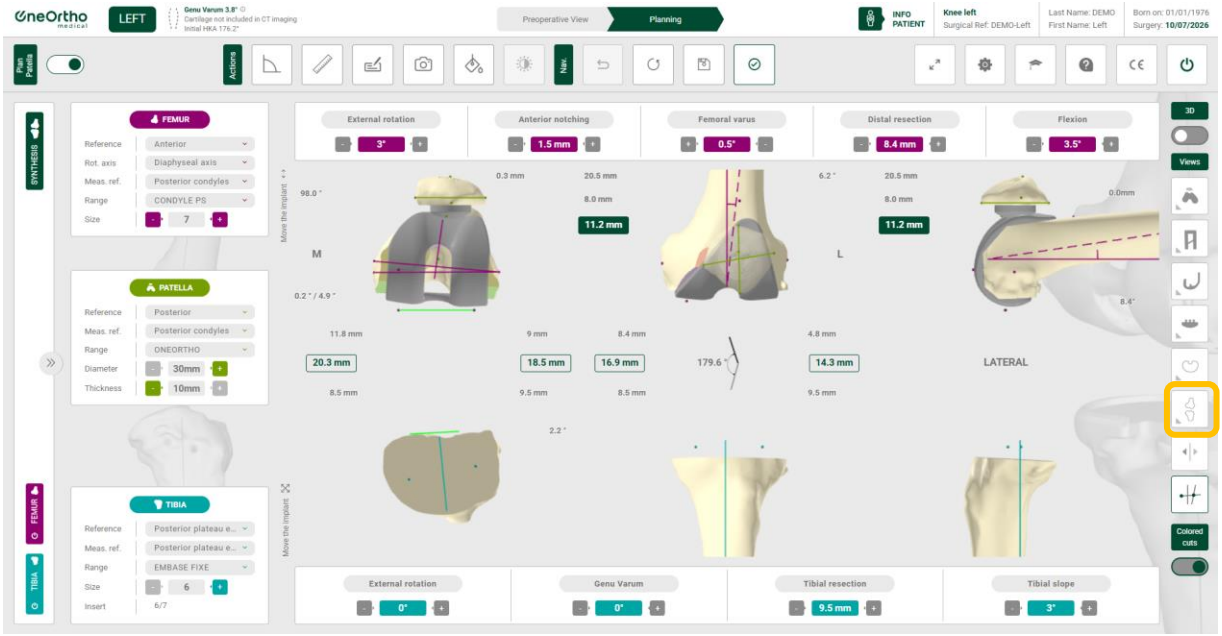


Tibial implant displayed transparently:



Planning

Tibial implant hidden :



Visualization "Bone resections"



Bone resections displayed

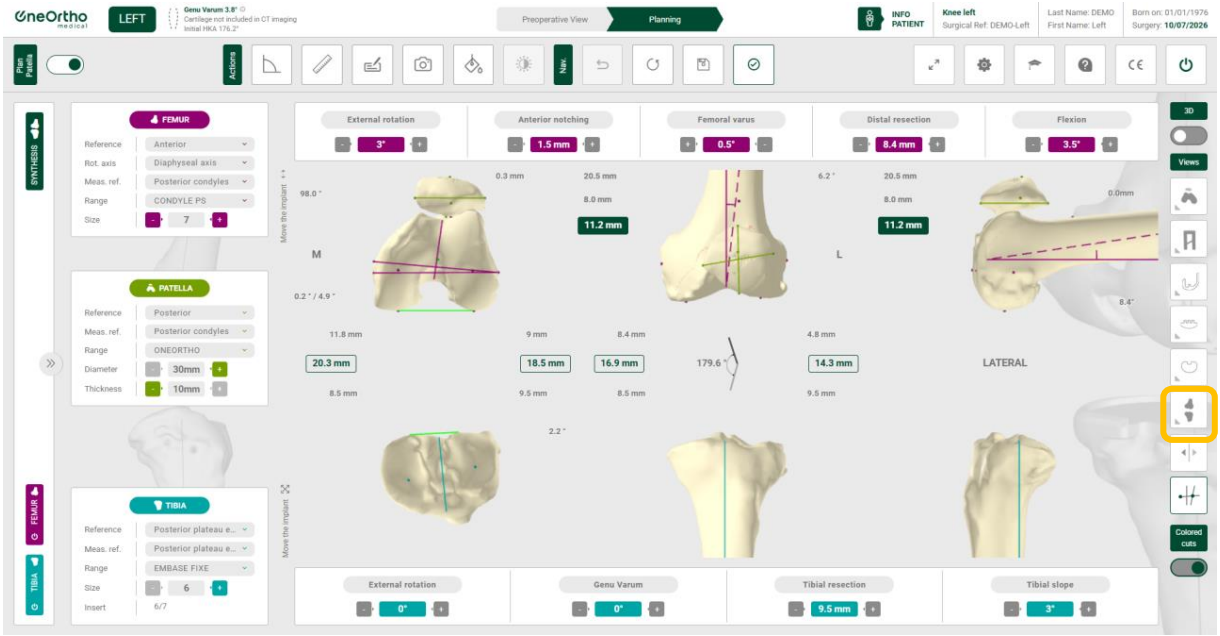


Bone resections displayed transparently



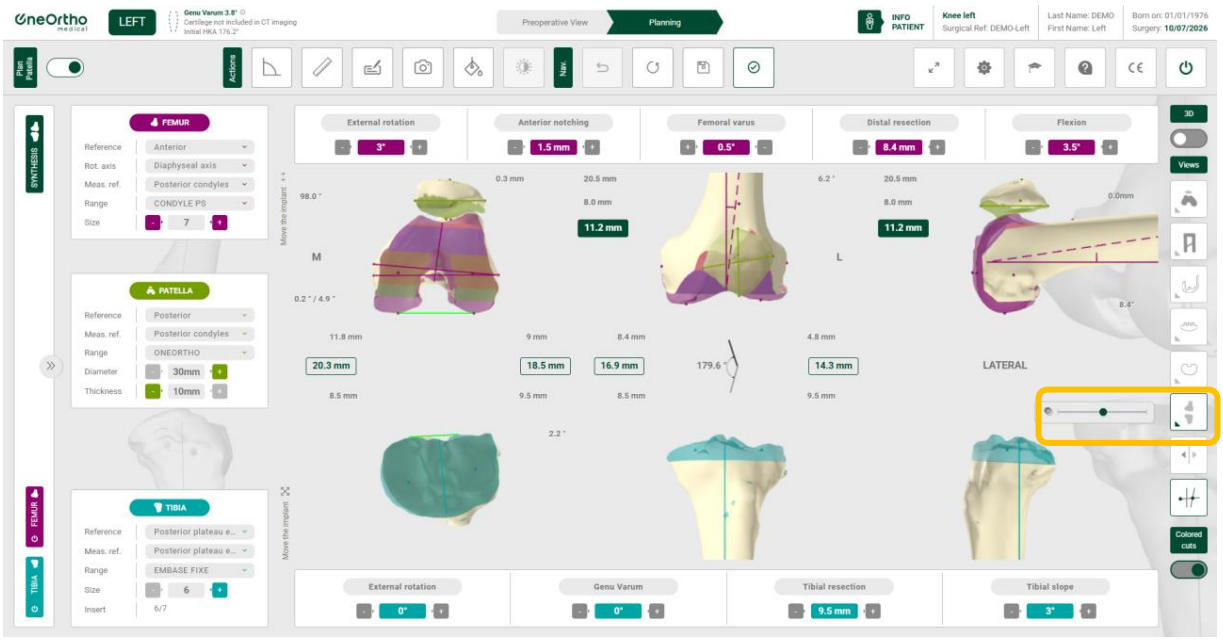
Bone resections hidden

Bone resections displayed:

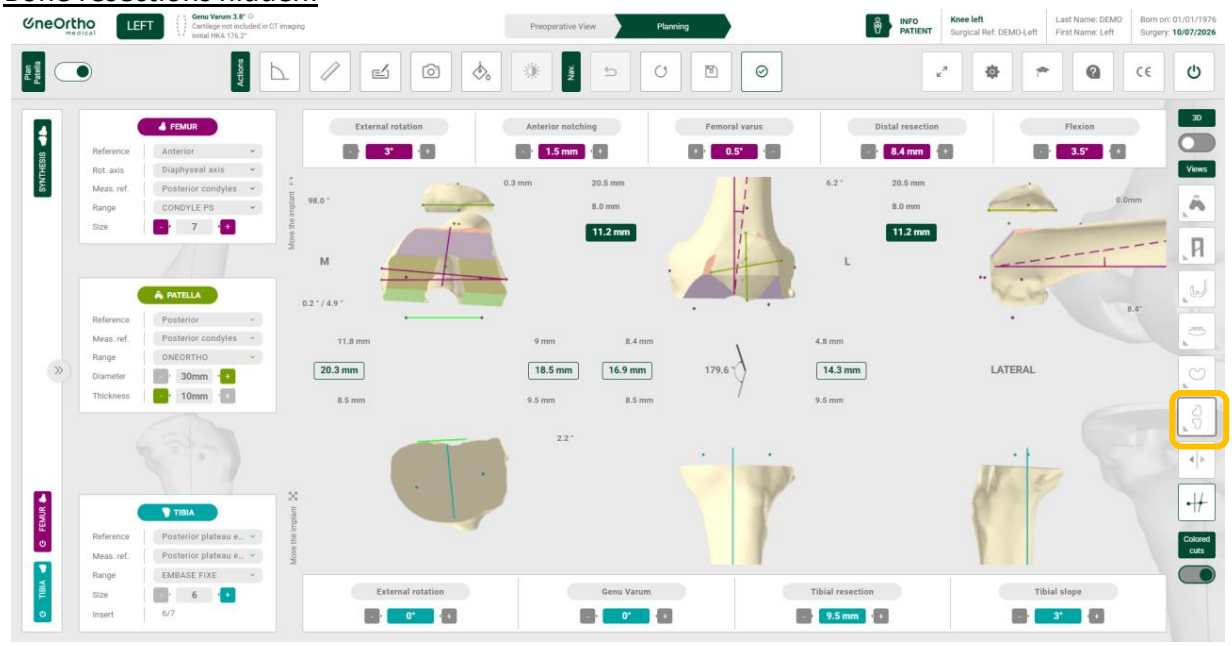


Bone resections displayed transparently:

Planning



Bone resections hidden:



Planning

Change in sagittal view orientation

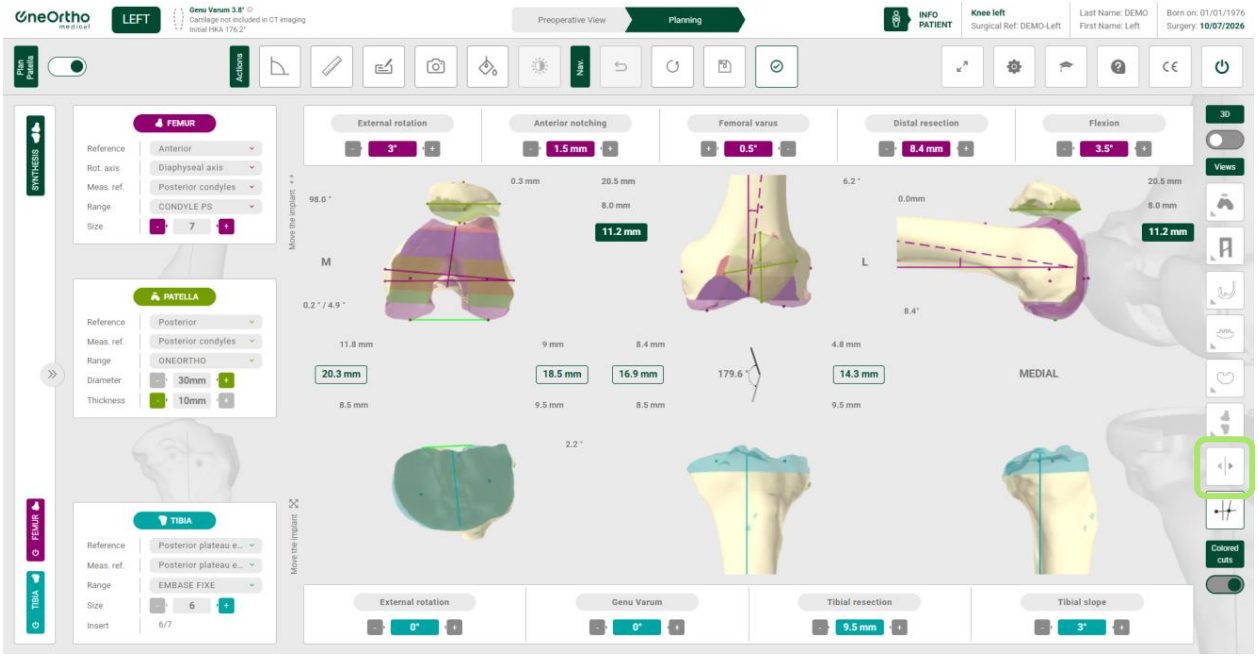


Left case: Lateral view
Right case: Medial view

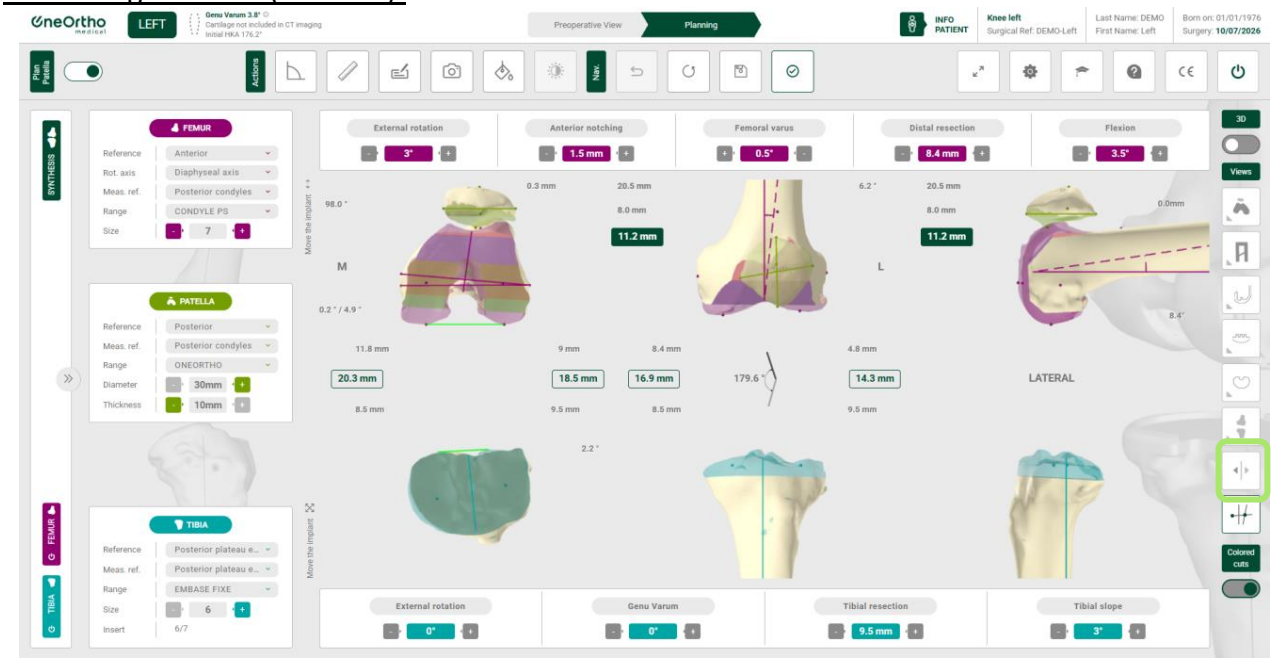


Left case: Medial view
Right case: Lateral view

Medial sagittal view (left case):



Lateral sagittal view (left case):

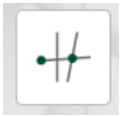


Displaying/hiding axes

Planning

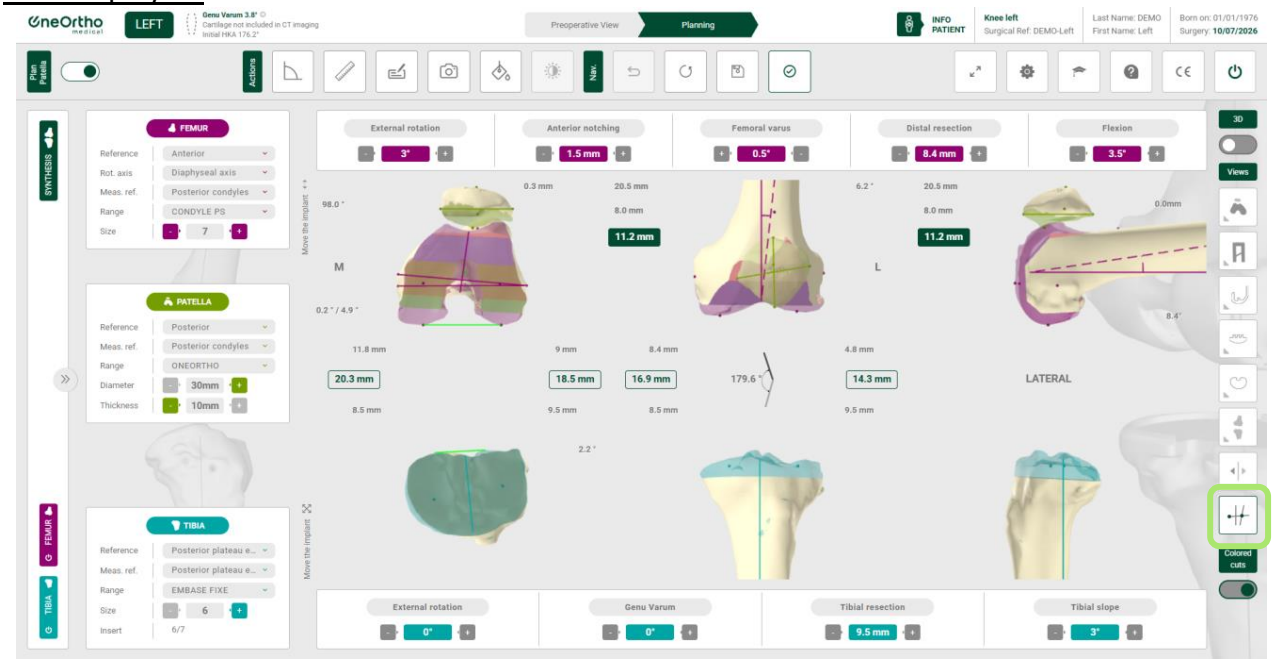


Axes displayed

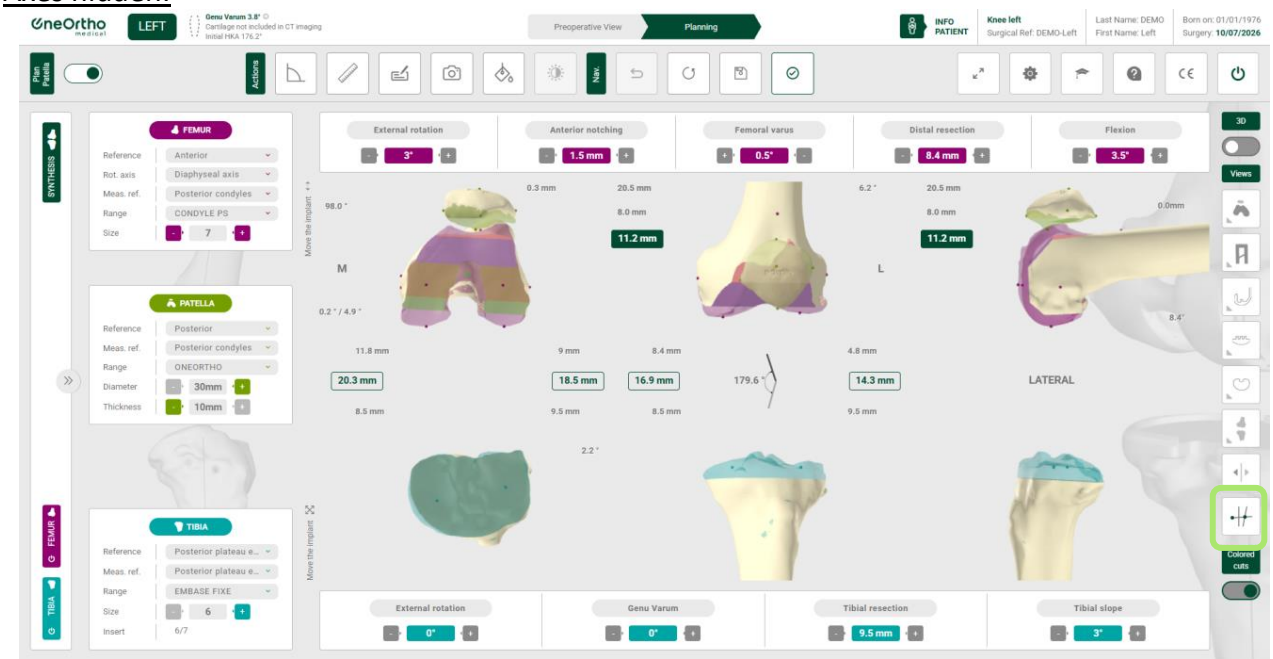


Axes hidden

Axes displayed:



Axes hidden:



Enabling/Disabling coloured cuts



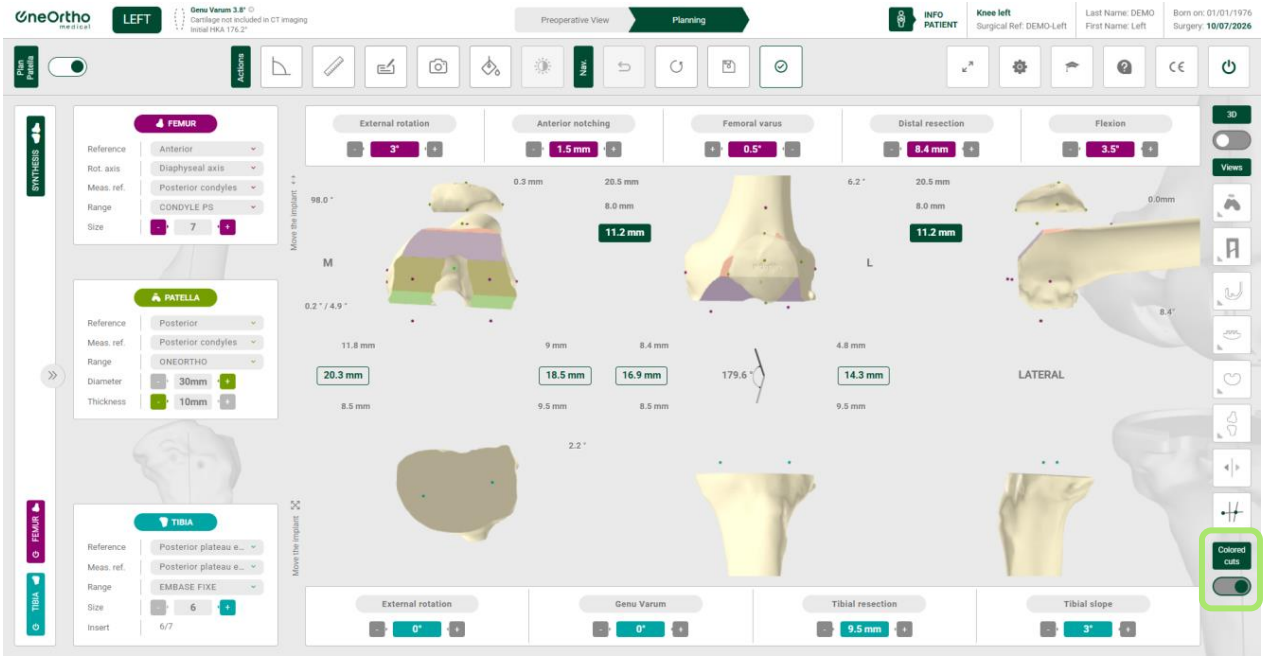
Colourful cuts disabled



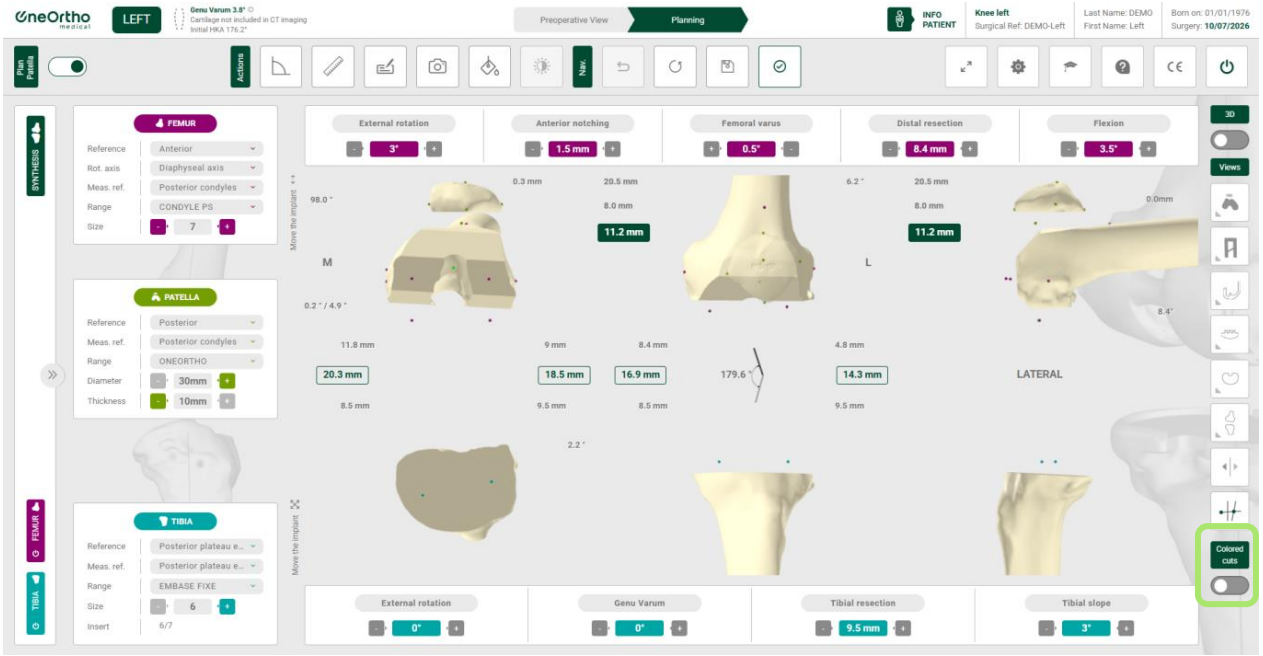
Colourful cuts displayed

Planning

Colourful cuts displayed :



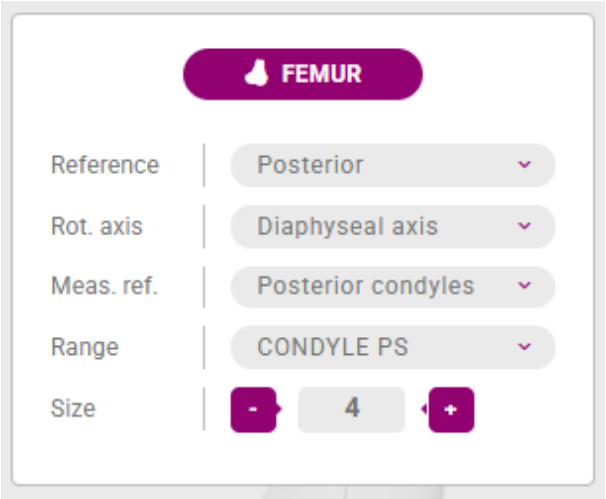
Colourful cuts disabled :



7.1.1. Planning the femur

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

Planning

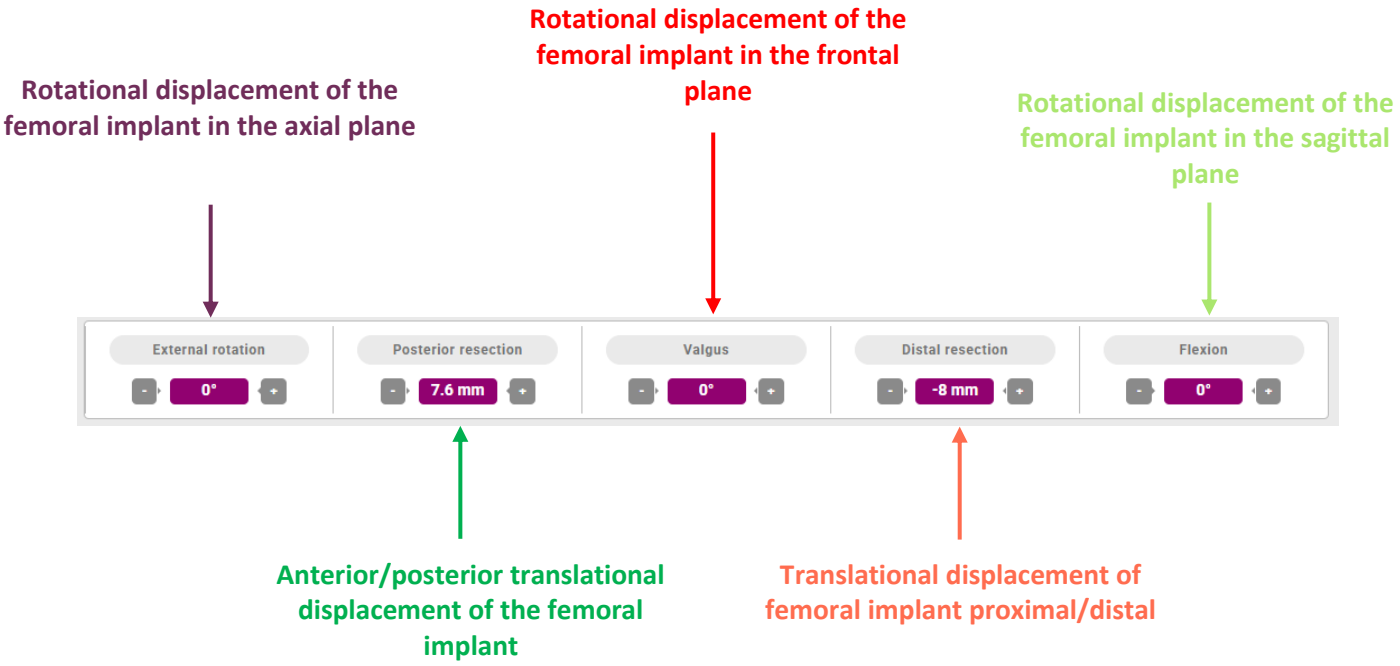


The user can then select the following parameters:

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

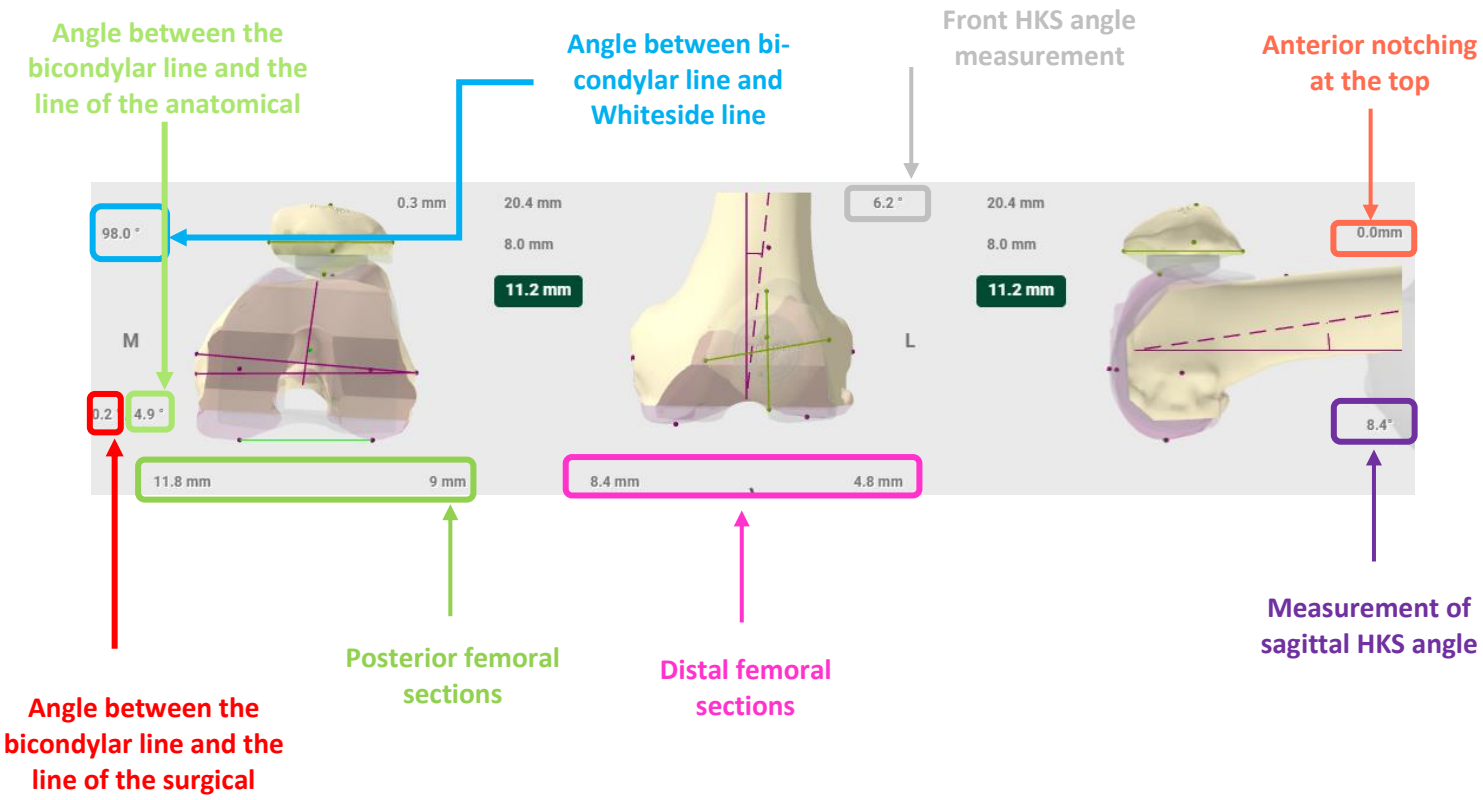
Planning

The following tools are available for making femoral cuts:



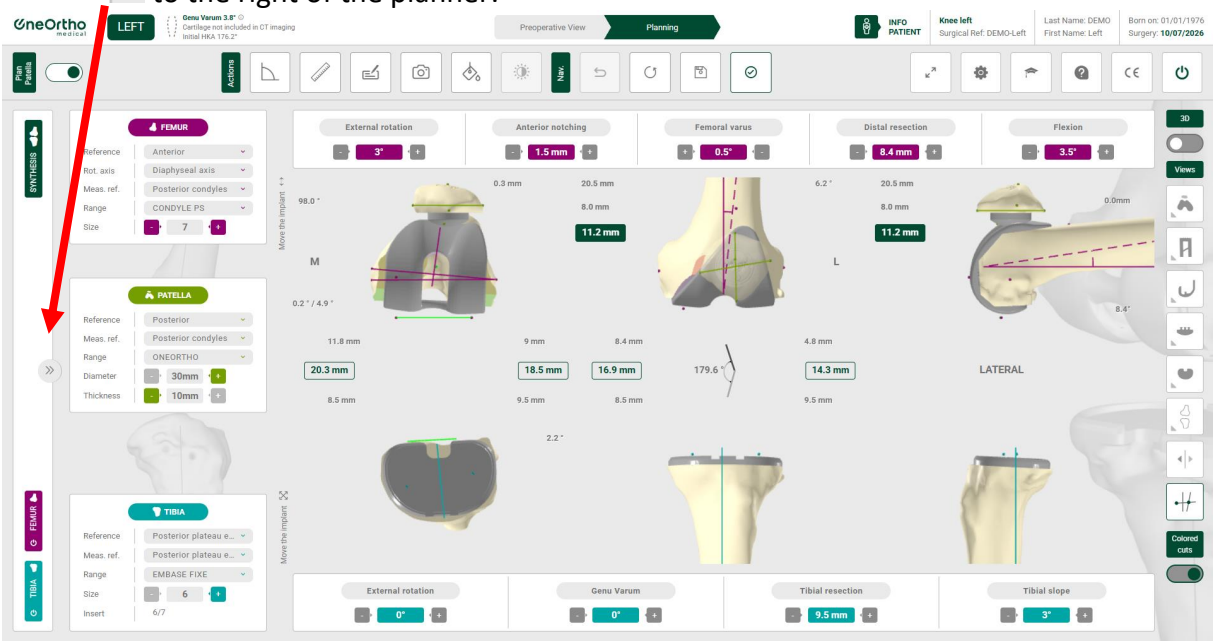
The user can then modify all these parameters to plan the femoral cuts for their case.

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

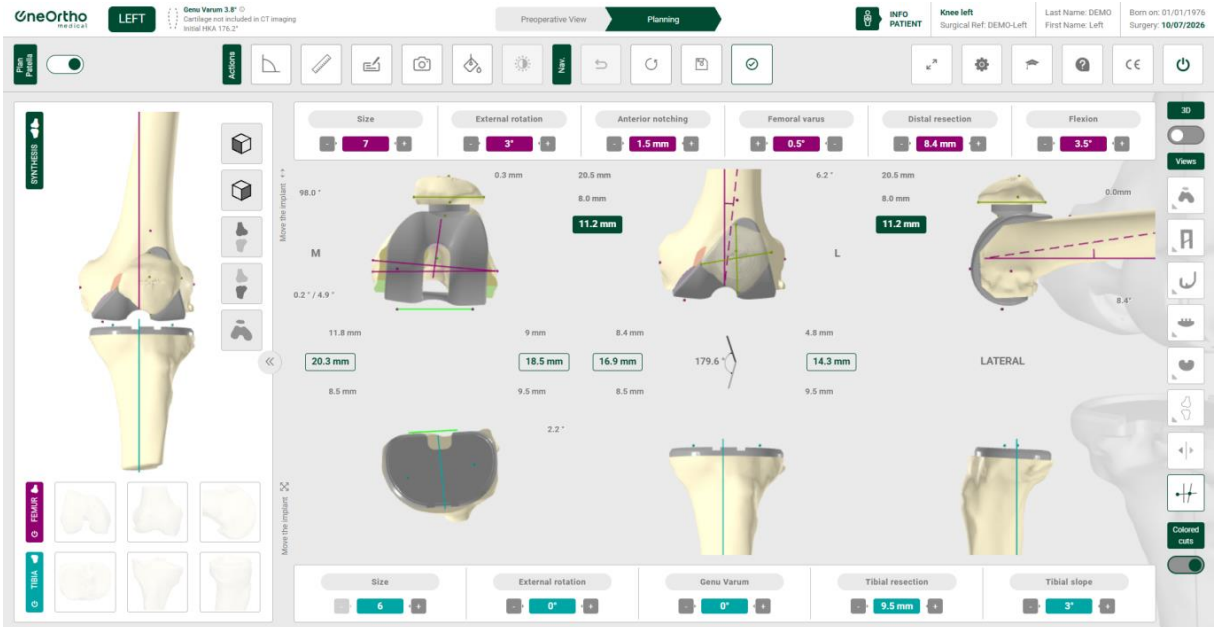


Planning

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



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



Planning



Visualization of the distal femoral view

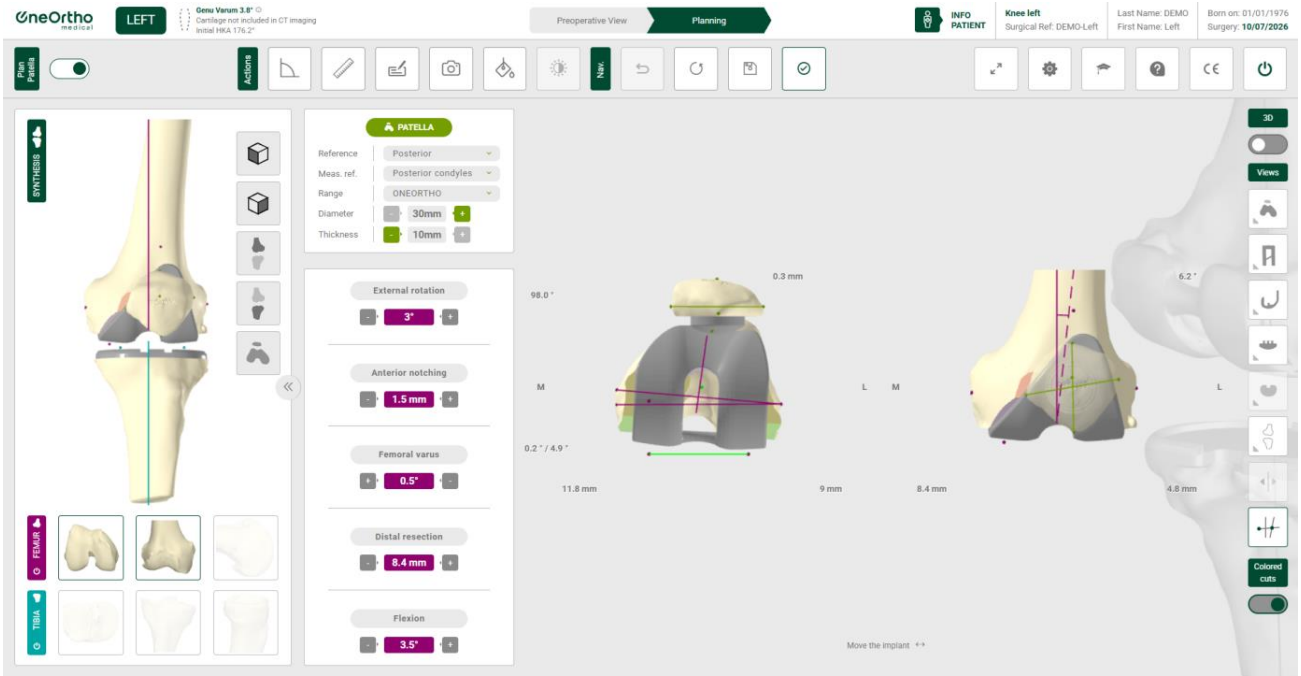


Visualization of the frontal femoral view



Visualization of the sagittal femoral view

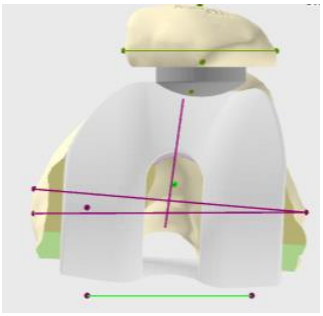
These views can be combined by clicking one after the other.



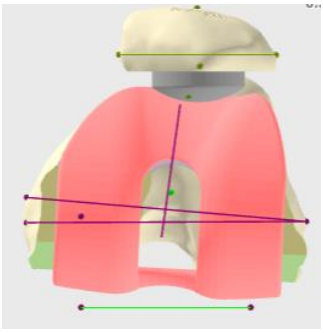
For example, the user can choose to view only the distal and frontal femoral views:

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

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



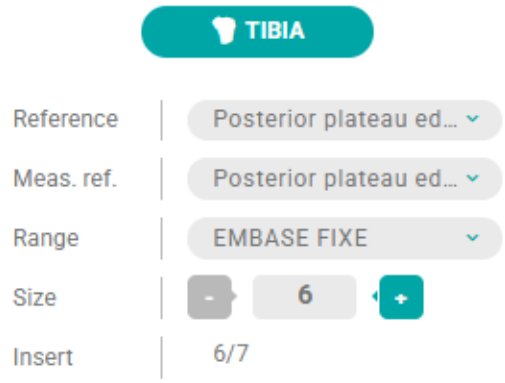
By clicking on the implant in this view, the user can move it medio-laterally. The implant then takes on a new appearance during this move:



This displacement is visible in all femoral views.

7.1.2. Planning the tibia

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



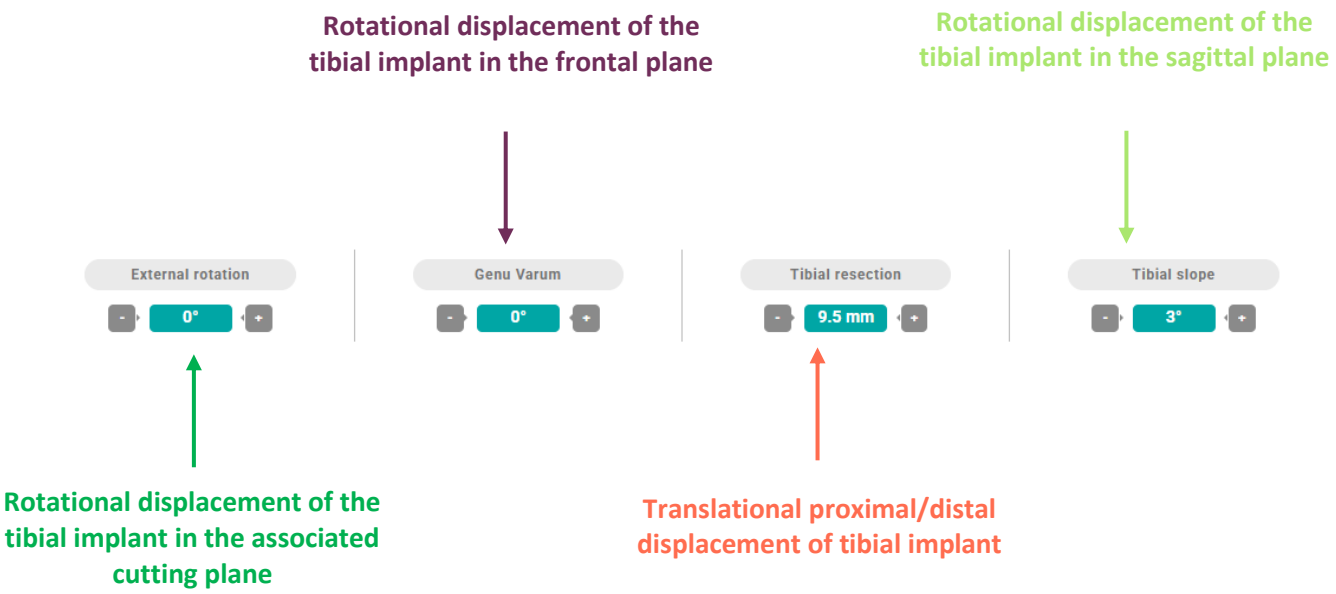
The user can then select the following parameters:

Reference	The choice of this reference will define the default positioning of the tibial component in rotation on the tibial section.
Measurement reference	The choice of this reference will define the 0 value of the tibial component rotation according to the chosen reference.

Planning

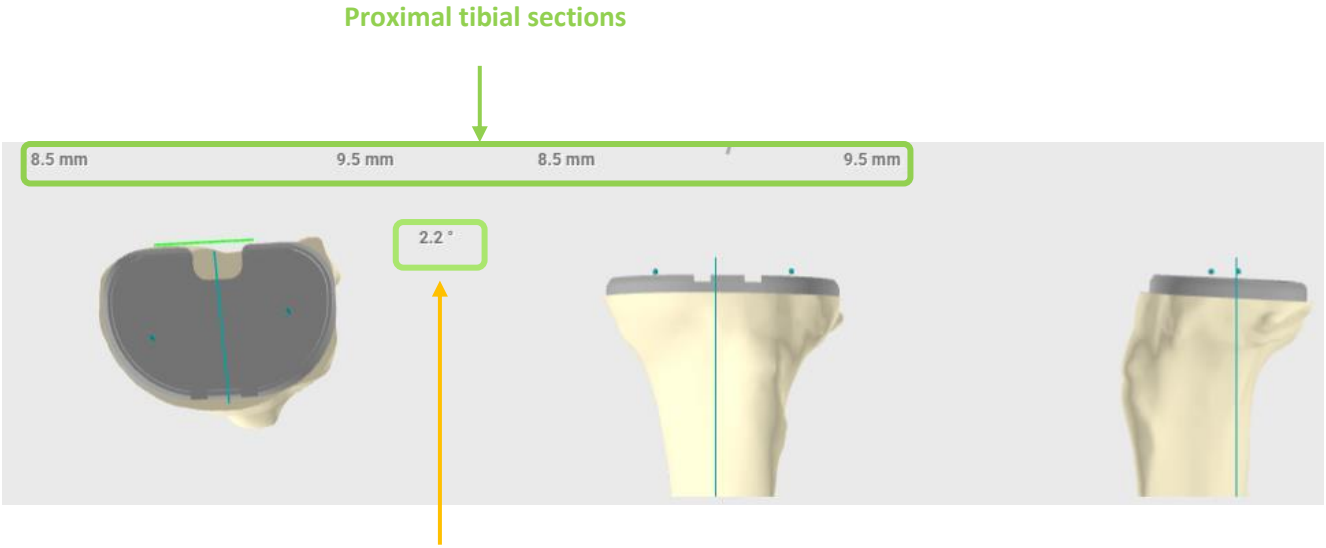
Tibial implant range	One of the distributor's ranges
Size	Guaranteed size within the range offered by the distributor (+/- one size of that chosen for the condyle)
Insert	This is an indication of the plastic spacer size compatible with the selected size.

The tools for making tibial cuts are as follows:



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

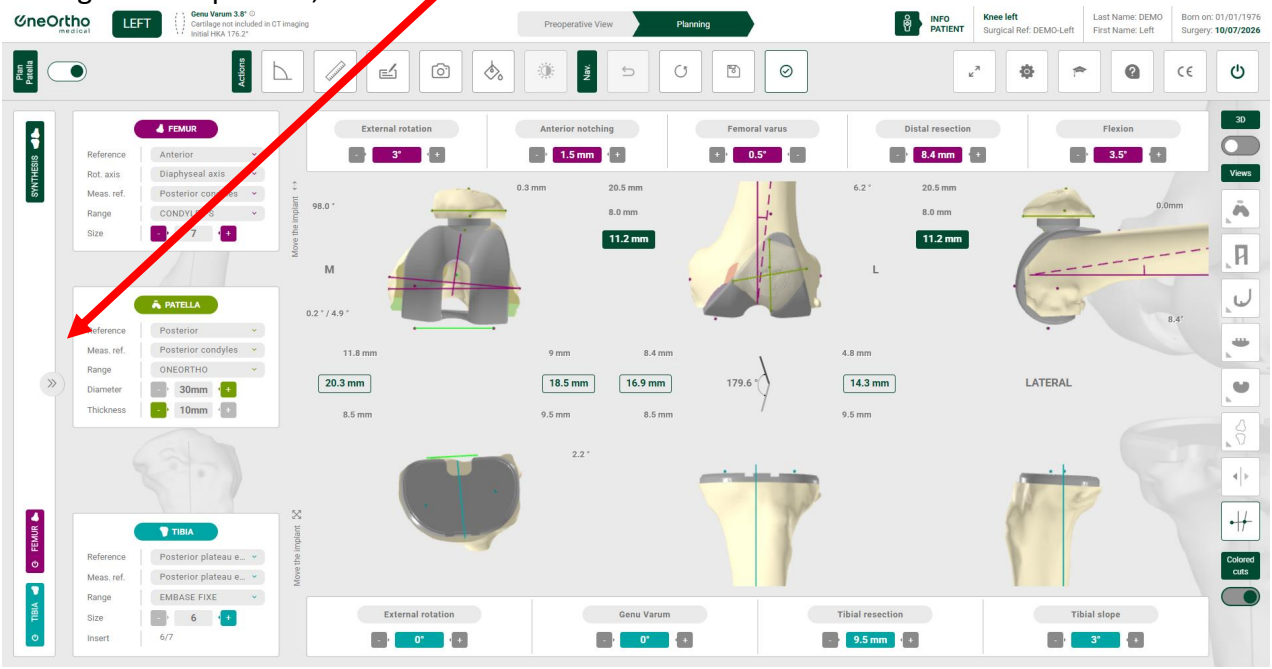
The indicative measurements displayed induced by the cut settings are as follows:



Planning

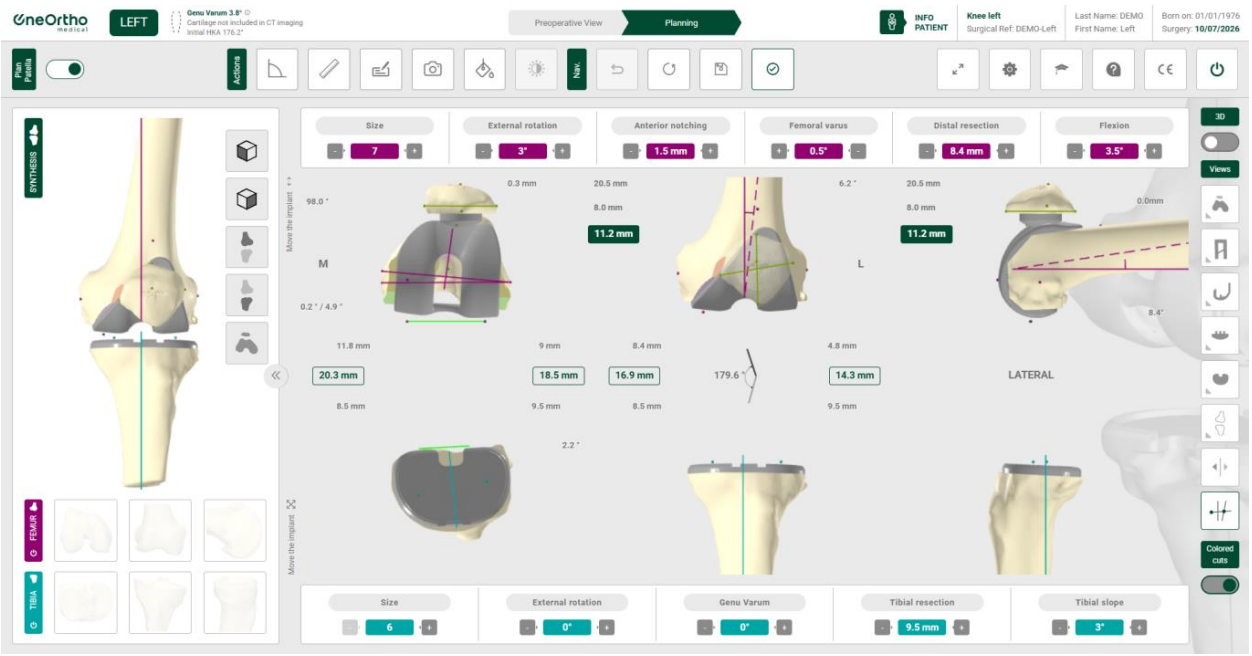
Proximal tibial angle

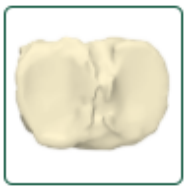
The display of tibial views can be modified according to the user's wishes. To do so, to the right of the planner, click on  :



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

Planning





Visualization of the proximal tibial view



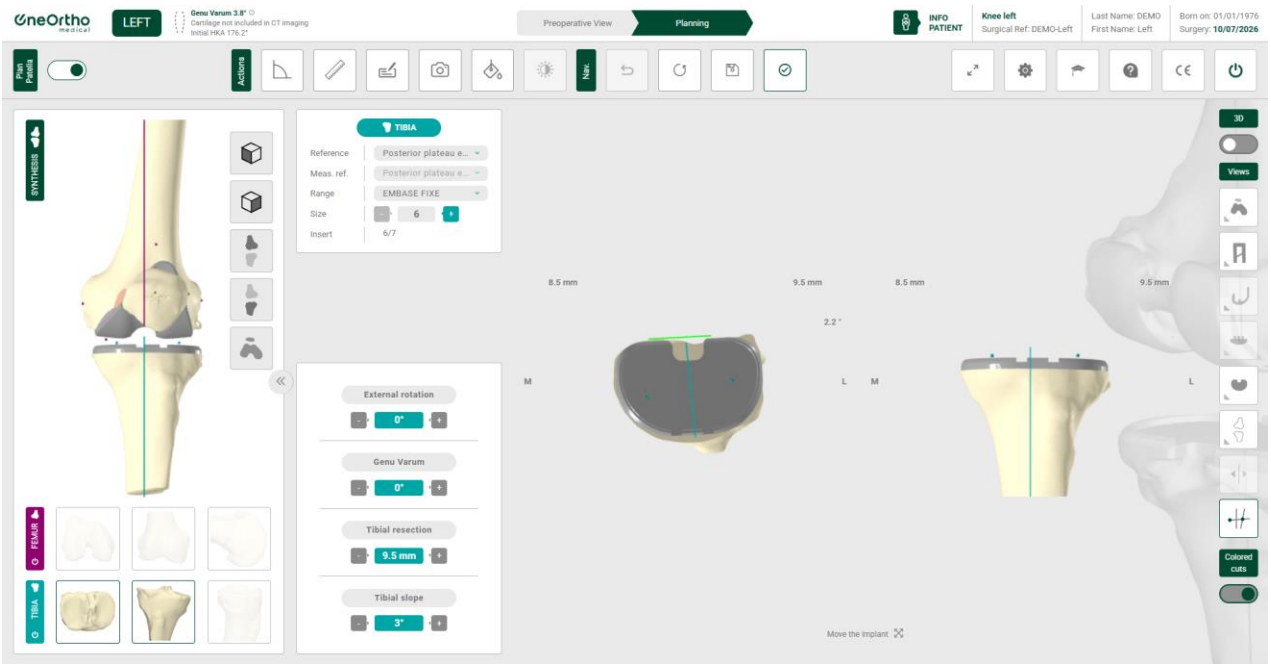
Visualization of the frontal tibial view



Visualization of the sagittal tibial view

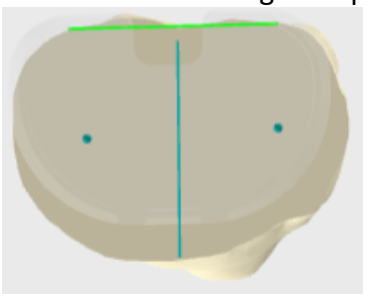
These views can be combined by clicking one after the other.
For example, the user can choose to view only the proximal and frontal tibial views:

Planning

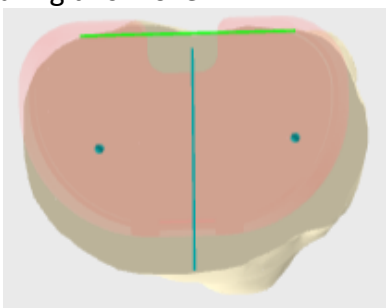


The menus for tibial implant sizing/positioning and tibial sectioning are displayed according to the views selected by the user. This set view is closed by clicking again on the button .

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



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



This displacement is visible in all tibial views.

7.1.3. Activation of patella planning

During planning, the user may, if applicable, decide to plan the placement of a patellar implant. This planning is enabled or disabled using the following option:

Planning

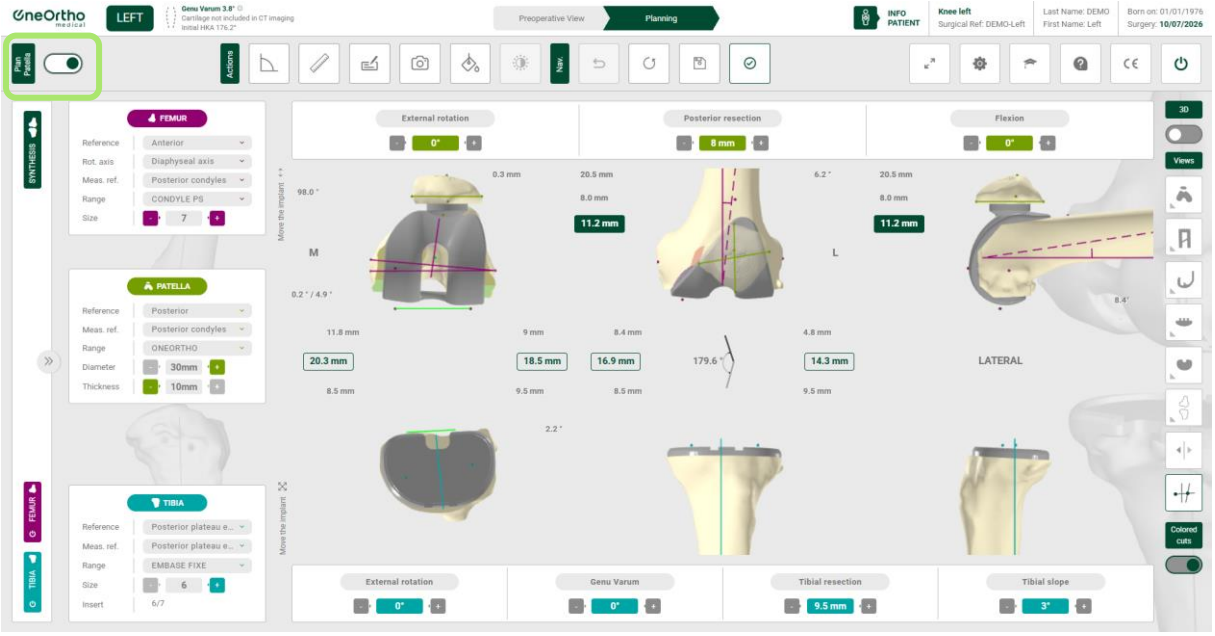


Patella planning disabled



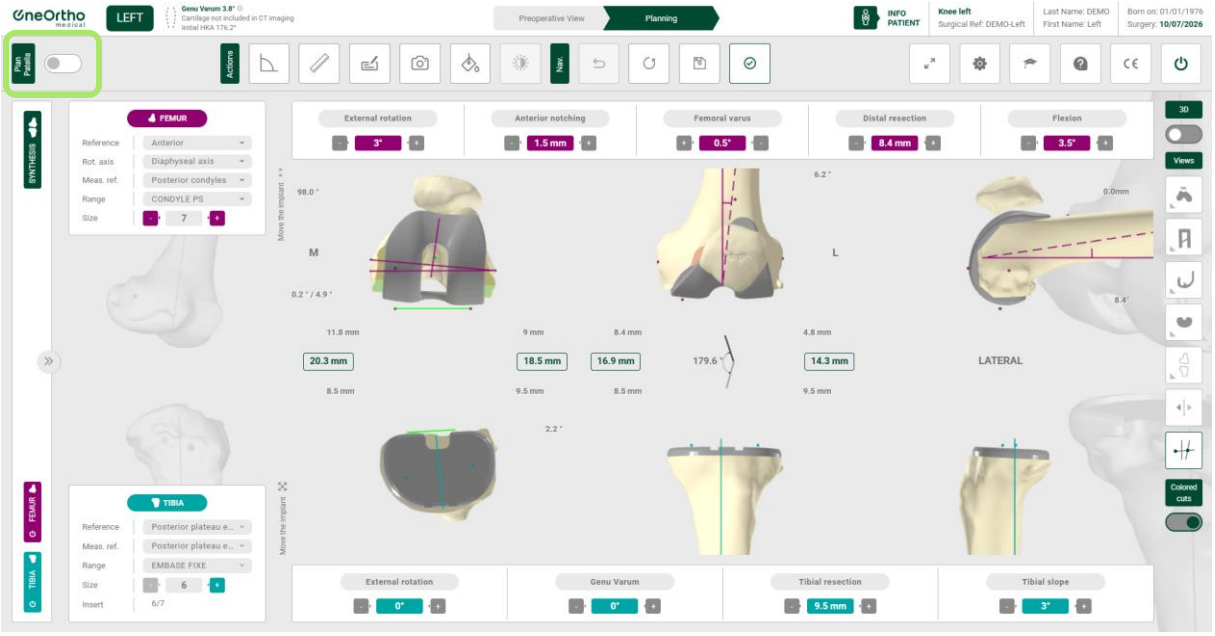
Patella planning enabled

Enabling patella planning:



When patella planning is enabled, the cut patella and its associated implant are displayed and the patellar planning parameters are enabled.

Disabling patella planning:

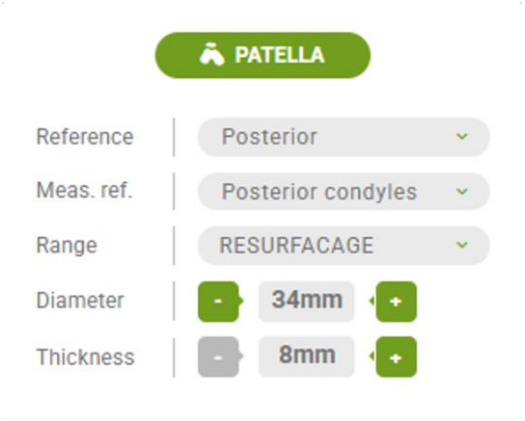


When patella planning is disabled, the native patella is displayed and the patellar planning parameters are disabled.

7.1.4. Planning the patella

Planning

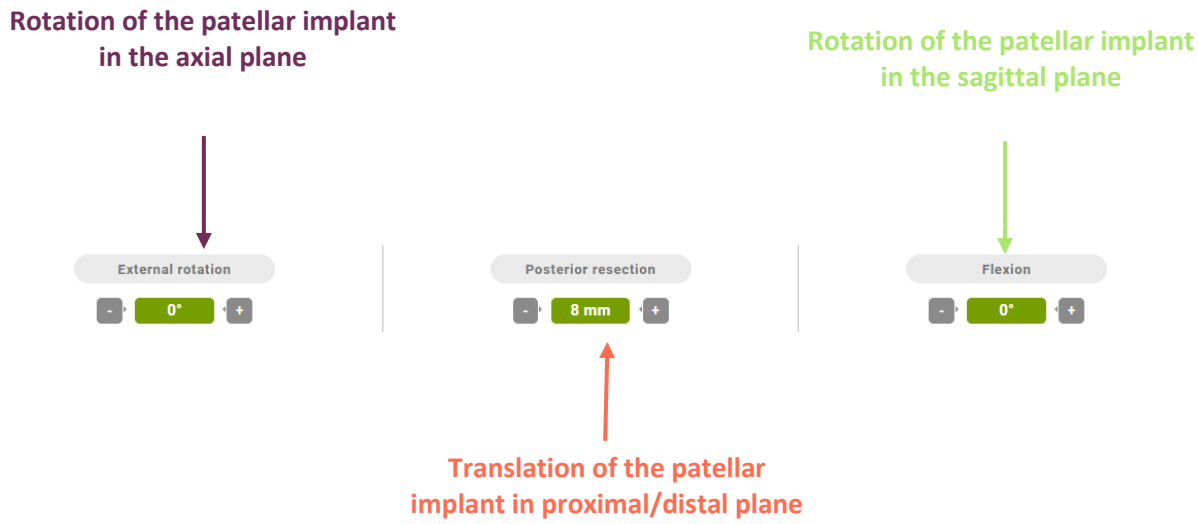
The user has in his possession various tools in order to carry out the planning of the patella.
They are identified on the planner by the color "**Green**".
The tools related to the positioning and sizing of the patellar implant are as follows:



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

Reference	The choice of this reference will define the default anterior/posterior positioning of the patellar implant.
Measurement Reference	The choice of this reference will set the value 0 of the external rotation according to the chosen reference. This reference is common to that of the femur.
Patellar implant range	One of the distributor's ranges
Diameter	The choice of the diameter of the patellar implant from the available sizes offered by the distributor.
Thickness	The choice of patellar implant thickness from the available sizes offered by the distributor.

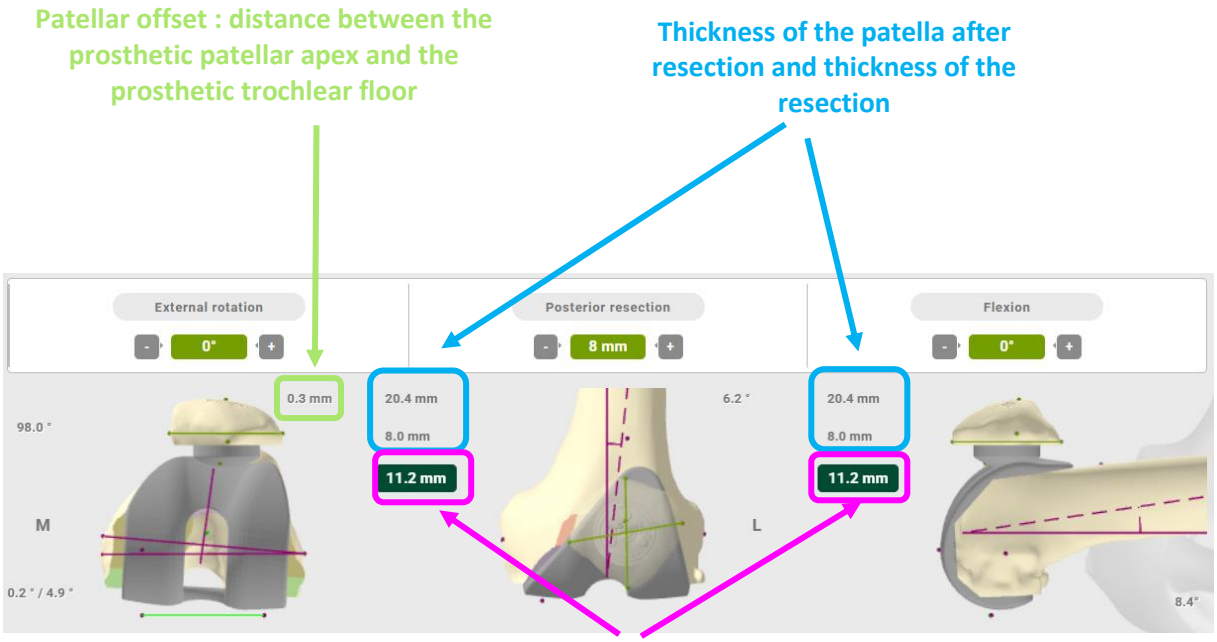
The tools for making patellar cuts are as follows:



Planning

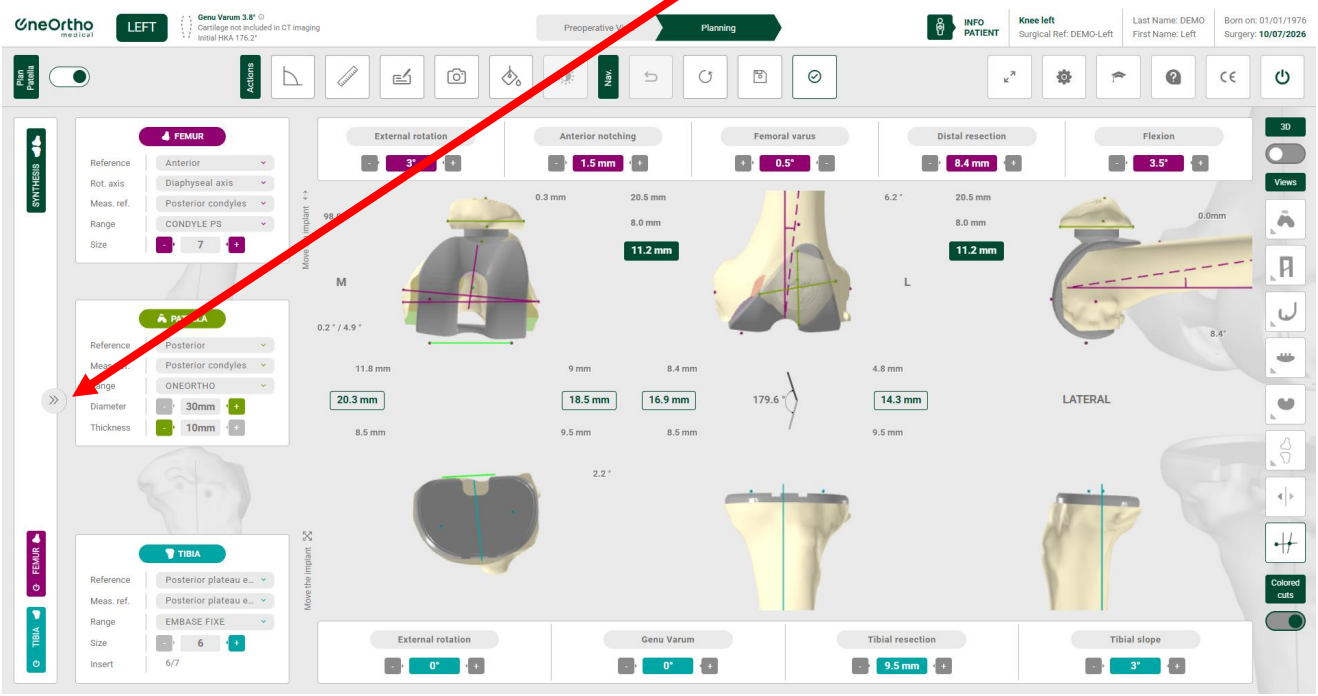
The user will then be able to modify all these parameters to plan the patellar resections of his case.

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



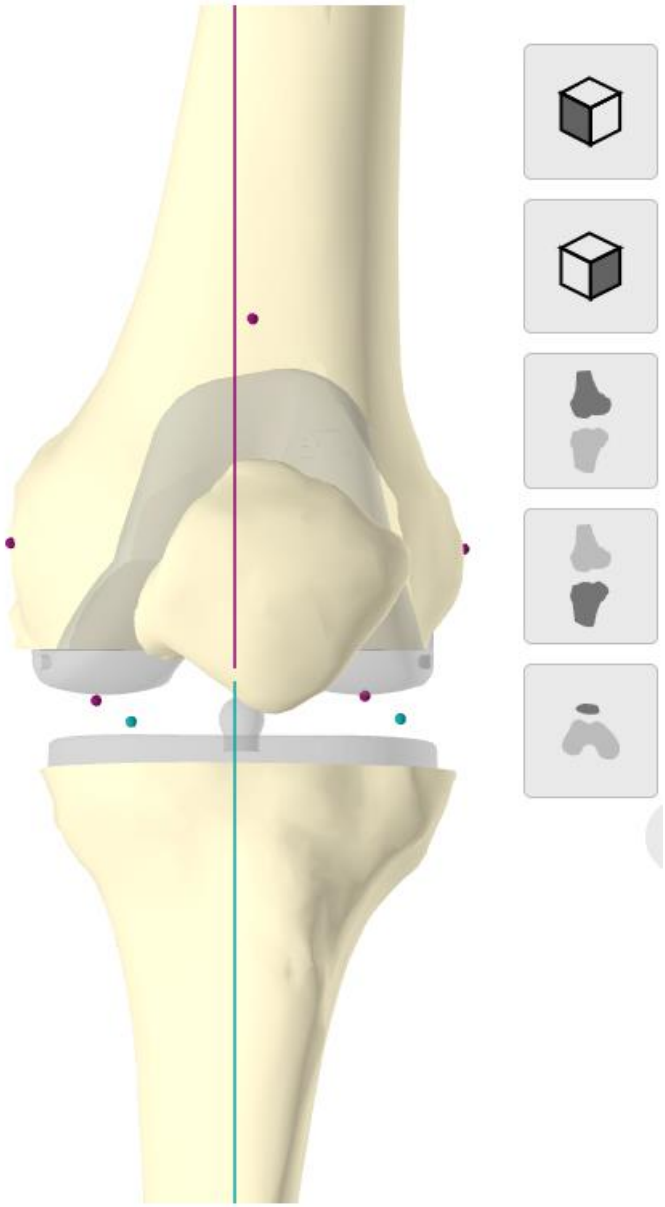
7.1.5. 3D planning visualization

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

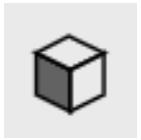


Planning

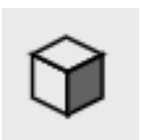
The following 3D view is displayed:



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



Visualization of bone models in frontal view



Visualization of bone models in sagittal view



Display/Hide the femur



Display/Hide the tibia



Display/Hide the patella

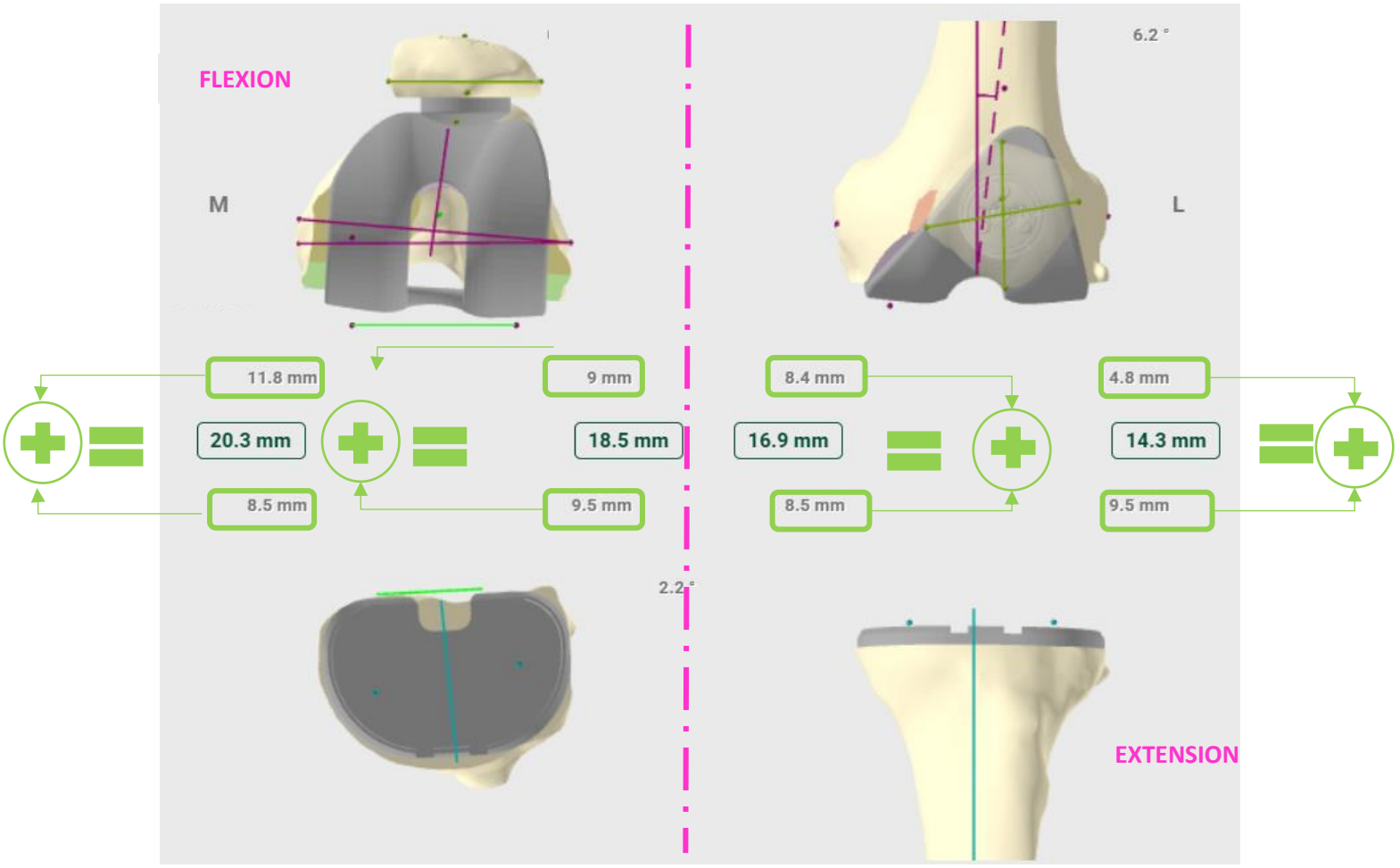
7.1.6. Indication of space generated

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

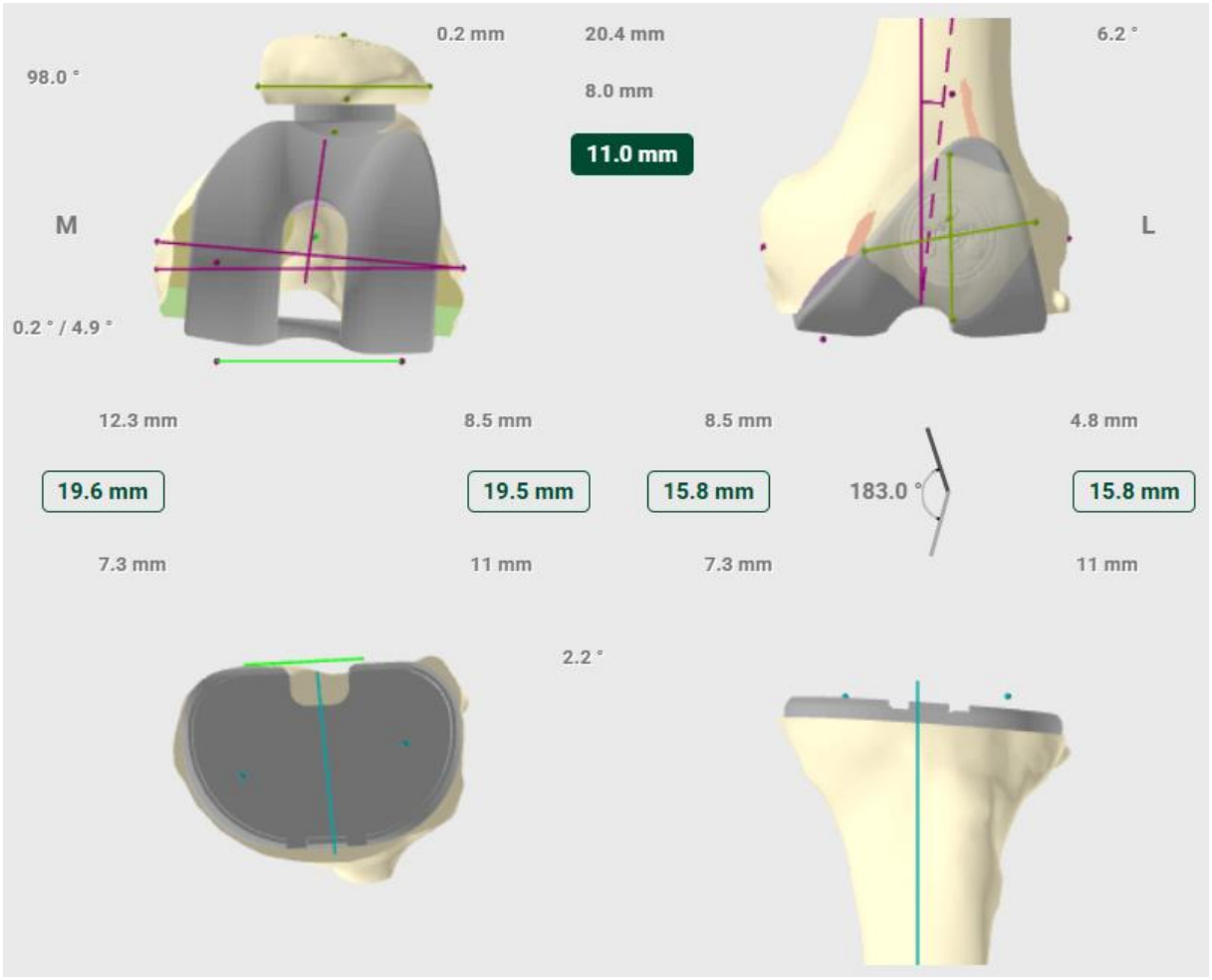
The sum of the femoral and tibial sections gives the space generated by the sections, and thus the implant thickness to be added. Each measurement is the sum of the internal or external cuts, in two different configurations: flexion or extension. The four sums obtained are as follows (illustrated below):

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

Planning


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

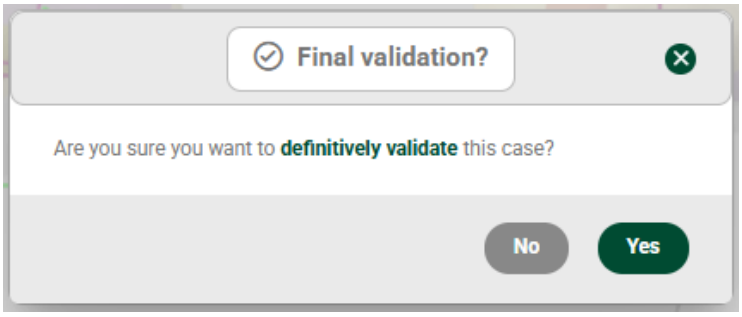
Planning



7.2. Planning validation and report generation

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

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



Planning

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

Maintenance, Cybersecurity & Contact

8- Maintenance

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

9- Cybersecurity

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

10- Incident / bug

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

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

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

11- Contact

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

Maintenance, Cybersecurity & Contact

12- Manufacturer

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

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

Year of 1st CE marking (under EU Regulation 2017/745): 2026

2025 One Ortho. All rights reserved.

13- Device information and associated symbols

Light theme:

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

Dark theme:

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

Maintenance, Cybersecurity & Contact

Copyright information

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

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

Fabricado por

ESPAÑOL

MANUAL DE USUARIO

3D KNEE PLANNING SOFTWARE

www.oneortho-medical.com

ÍNDICE DE CONTENIDOS:

1- INFORMACIÓN GENERAL 127

2- CONDICIONES DE USO 133

3- VIDA ÚTIL 134

4- ASPECTOS GENERALES DE LA VISUALIZACIÓN 134

5- PREFERENCIAS QUIRÚRGICAS 139

6- VISUALIZACIÓN DE LA PÁGINA PREOPERATORIA 141

7- REALIZACIÓN DE UNA PLANIFICACIÓN 145

7.1. MODIFICACIÓN DE LA PLANIFICACIÓN 145
7.1.1. PLANIFICACIÓN DE IMPLANTE FEMORAL 161
7.1.2. PLANIFICACIÓN DE IMPLANTE DE TIBIA 166
7.1.3. PLANIFICACIÓN DE LA RÓTULA 172
7.1.4. VISUALIZACIÓN 3D DE LA PLANIFICACIÓN 174
7.1.5. INFORMACIÓN SOBRE LOS ESPACIOS GENERADOS 176
7.2. VALIDACIÓN DE LA PLANIFICACIÓN Y GENERACIÓN DEL INFORME 178

8- MANTENIMIENTO 180

9- CIBERSEGURIDAD 180

10- INCIDENCIAS Y ERRORES 180

11- CONTACTO 180

12- FABRICANTE 181

13- INDICACIONES SOBRE EL DISPOSITIVO Y SÍMBOLOS ASOCIADOS 181



Restricciones de uso:

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

1- Información general

NOMBRE O DENOMINACIÓN COMERCIAL DEL DISPOSITIVO:

El nombre comercial de la gama del dispositivo es «3D KNEE PLANNING SOFTWARE».
El producto que se presenta en este documento es «**Digital Planner Total**».

FINALIDAD DEL DISPOSITIVO:

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

DESCRIPCIÓN GENERAL:

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

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

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

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

VERSIÓN DEL PROGRAMA:

La versión actual de «3D KNEE PLANNING SOFTWARE» es la **versión 2.3.**

Información general

PRECAUCIONES DE USO:

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

Información general

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

Información general

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

Medidas externas al software de control de riesgos:

El uso de un software de planificación 3D para la cirugía de rodilla no sustituye a las medidas habituales de monitorización intraoperatoria.
Para evitar que aumente el tiempo de la operación, el usuario debe seguir medidas externas al software de control de riesgos:

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

Información general

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

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

ESPECIFICACIONES DE INSTALACIÓN:

Sistemas operativos compatibles:

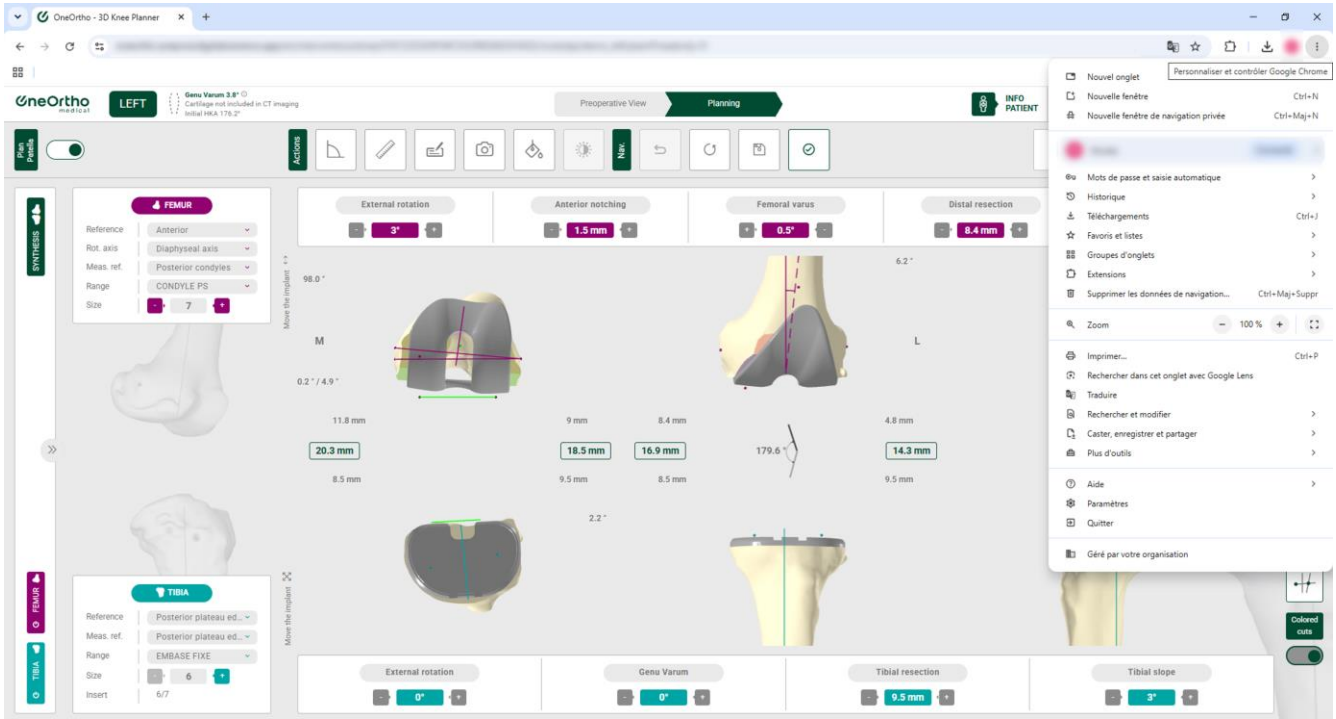
- Windows
- Mac OS.

Navegador:

- Google Chrome

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

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



Información general

Resolución de pantalla:

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

Conexión a internet:

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

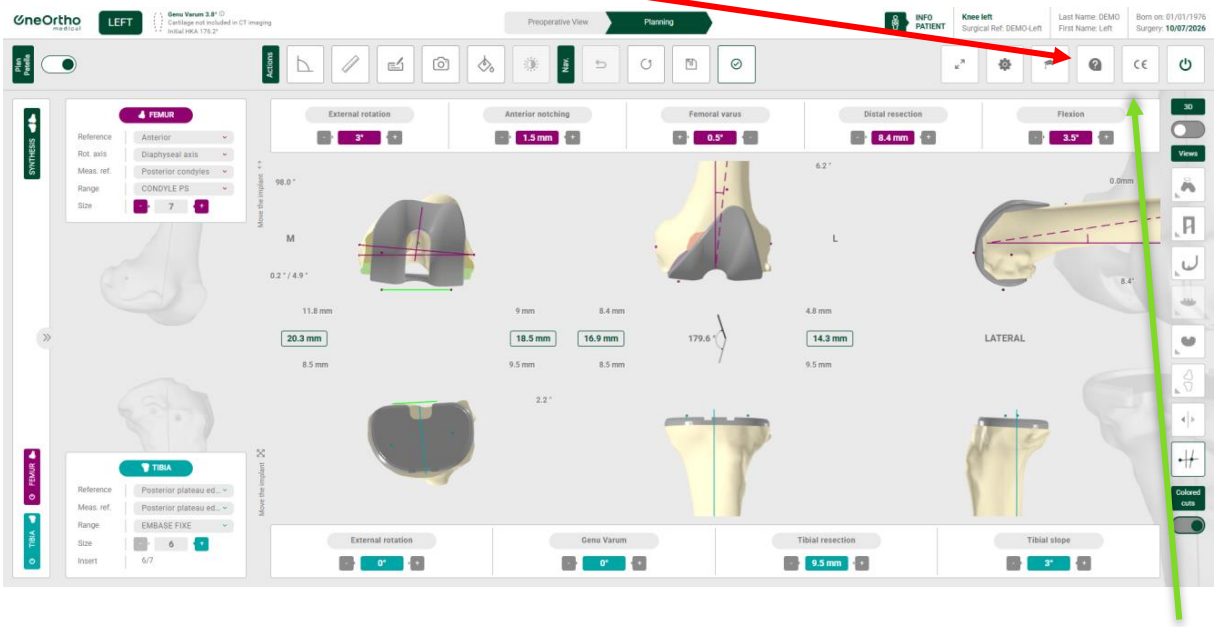
Requisitos del equipo:

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

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

ACCESIBILIDAD DE LA DOCUMENTACIÓN:

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



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

2- Condiciones de uso

Indicaciones

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

Usuarios previstos

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

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

Población objetivo

3D KNEE PLANNING SOFTWARE está destinado a pacientes adultos de ambos sexos diagnosticados de artrosis de rodilla y sometidos a una artroplastia de rodilla, generalmente con edades comprendidas entre los 65 y los 75 años.
El dispositivo no está diseñado para su uso en poblaciones pediátricas, mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, ni en otras poblaciones especiales.

Prestaciones declaradas

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

Beneficios clínicos

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

Contraindicaciones

El programa no debe utilizarse:

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

Efectos secundarios adversos

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

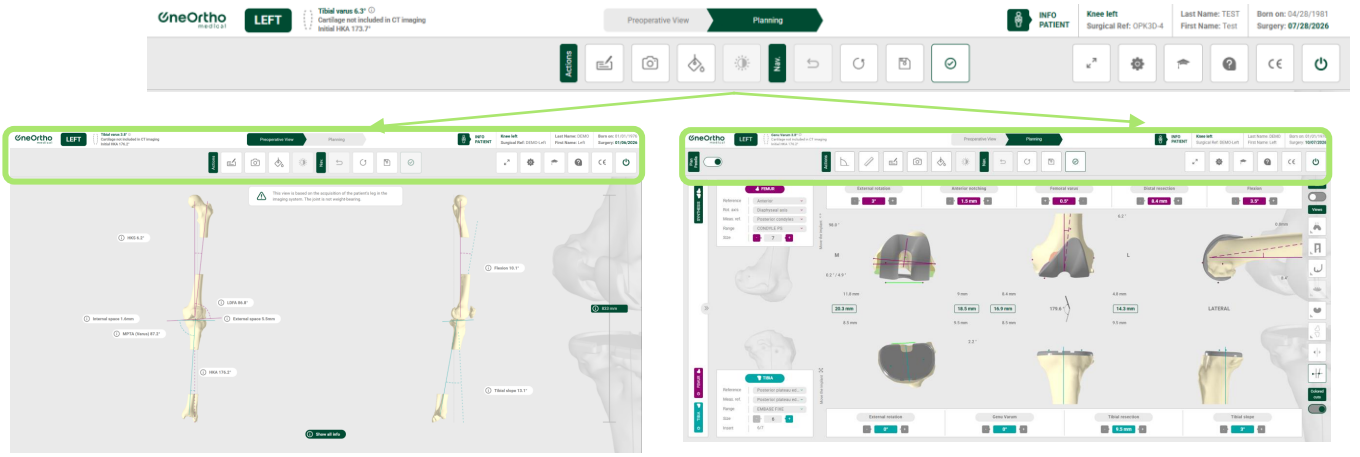
3- Vida útil

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

4- Aspectos generales de la visualización

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

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



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

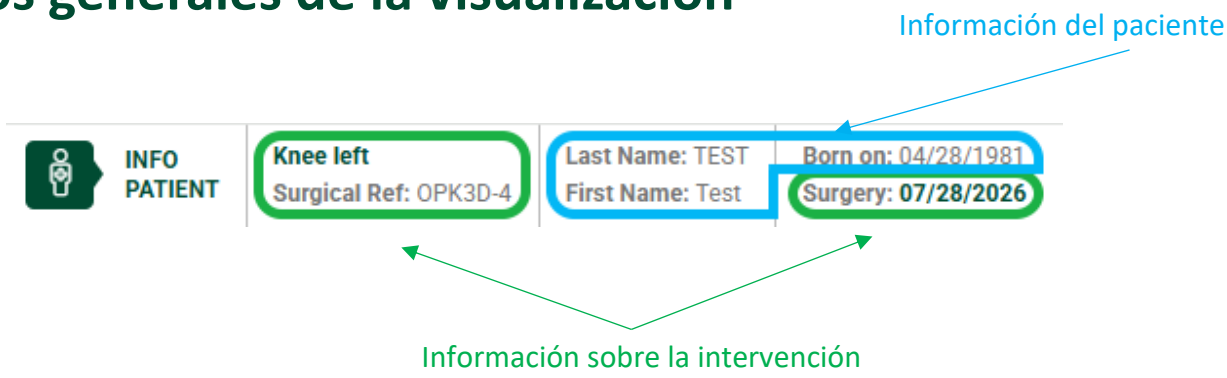
- 

⟷ La página «Vista preoperatoria» está activa.
- 

⟷ La página «Planificación» está activa.

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

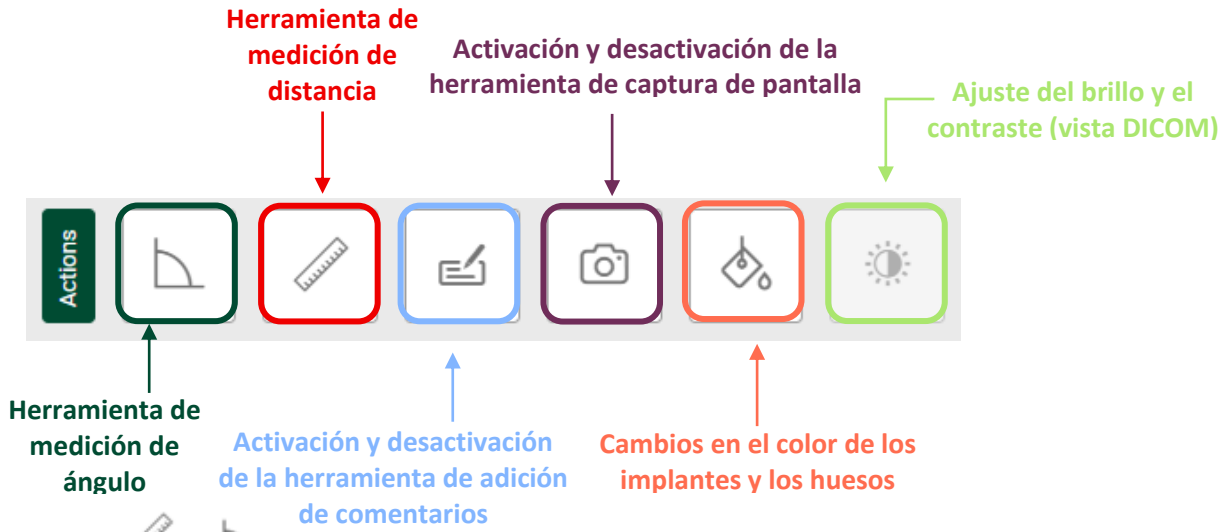
Aspectos generales de la visualización



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



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



Al pulsar el botón  o  se activará la herramienta de medición de distancia o de ángulo, respectivamente.

En el caso de la medición de distancia:

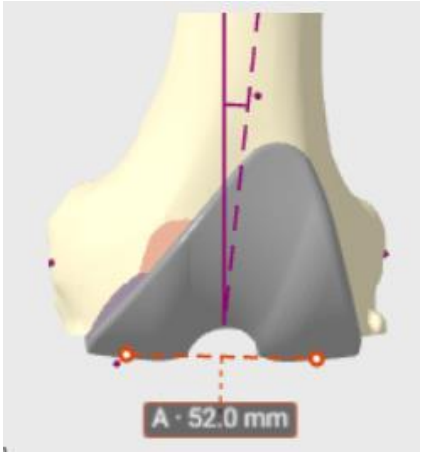
1. Haga doble clic en el punto de interés para fijar el primer punto de medición.
2. Haga doble clic en el segundo punto de interés para fijar el segundo punto de medición. Se muestra la distancia medida

Para la medición de ángulo:

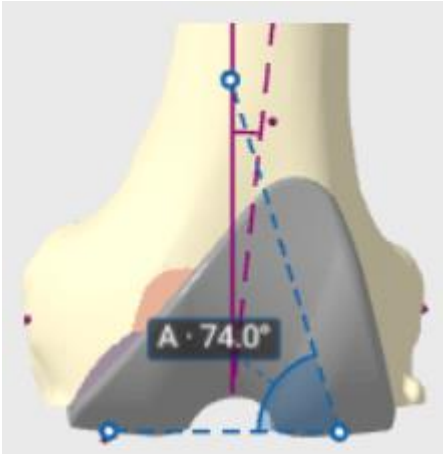
1. Haga doble clic en el primer punto de interés para fijar el primer punto que forma el ángulo
2. Haga doble clic en el segundo punto de interés para fijar el segundo punto, que forma el vértice del ángulo
3. Haga doble clic en el tercer punto de interés para fijar el tercer punto que forma el ángulo. Se muestra el ángulo medido

Tenga en cuenta que, una vez colocado el primer punto, los puntos siguientes no pueden colocarse en una vista distinta a la del primer punto.

Medición de distancia

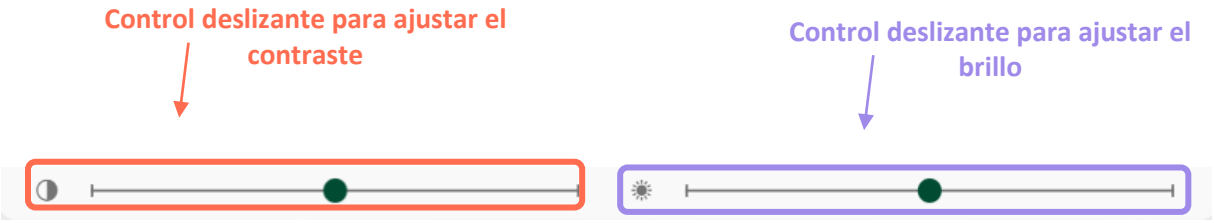


Medición de ángulo



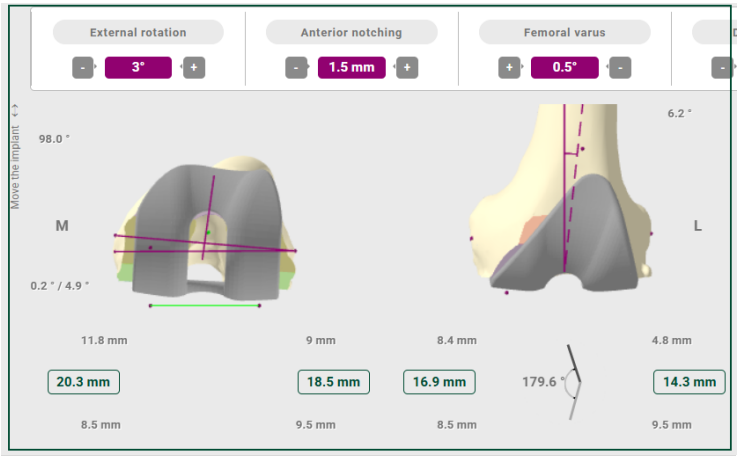
Todas las mediciones de distancia o de ángulo realizadas se resumen en una lista que aparece al pasar el ratón por el botón correspondiente

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

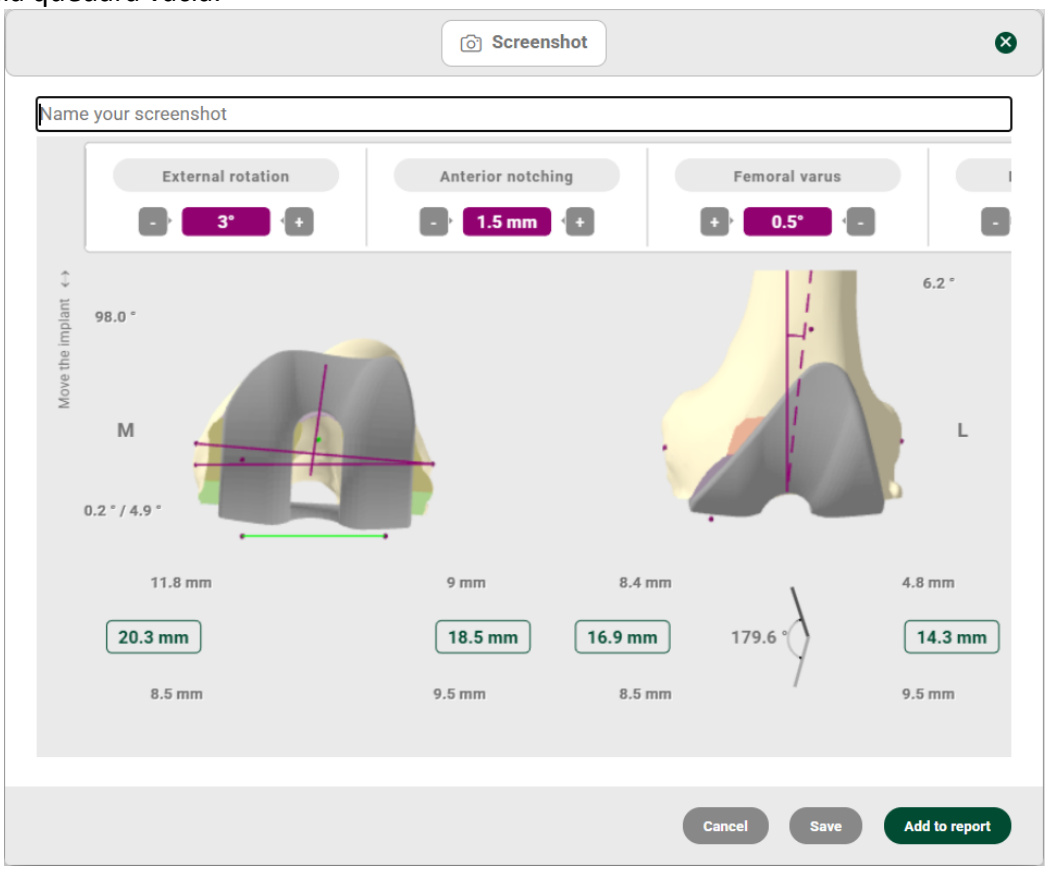


Al pulsar el botón  se hará una captura de pantalla de una parte de la interfaz, de modo que pueda guardarse en el ordenador del usuario o añadirse al informe de planificación. continuación, deberá seleccionar un área rectangular manteniendo pulsado el botón izquierdo del ratón y desplazando el cursor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

Aspectos generales de la visualización



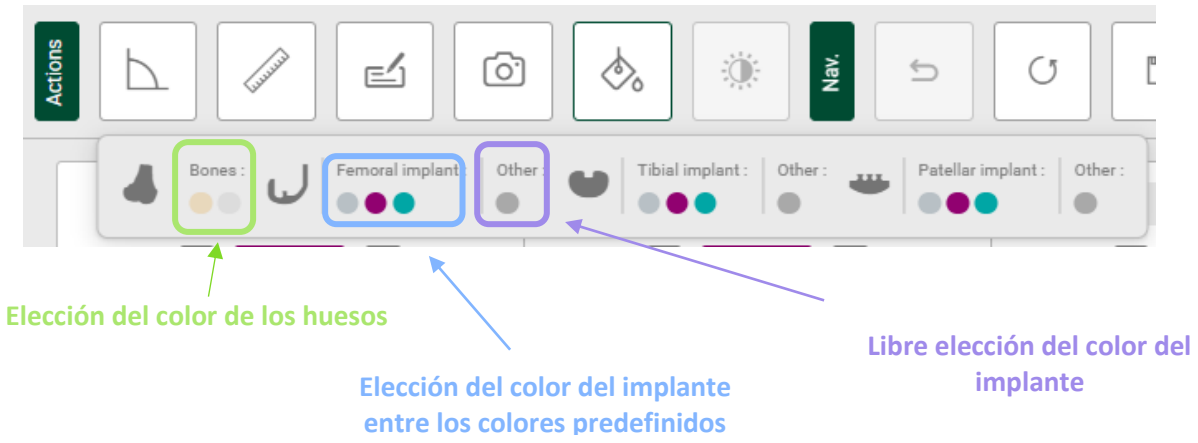
Una vez soltado el botón, se muestra la siguiente interfaz para dar un nombre a la captura de pantalla. Tenga en cuenta que, si el área seleccionada sale del navegador, la captura de pantalla quedará vacía.



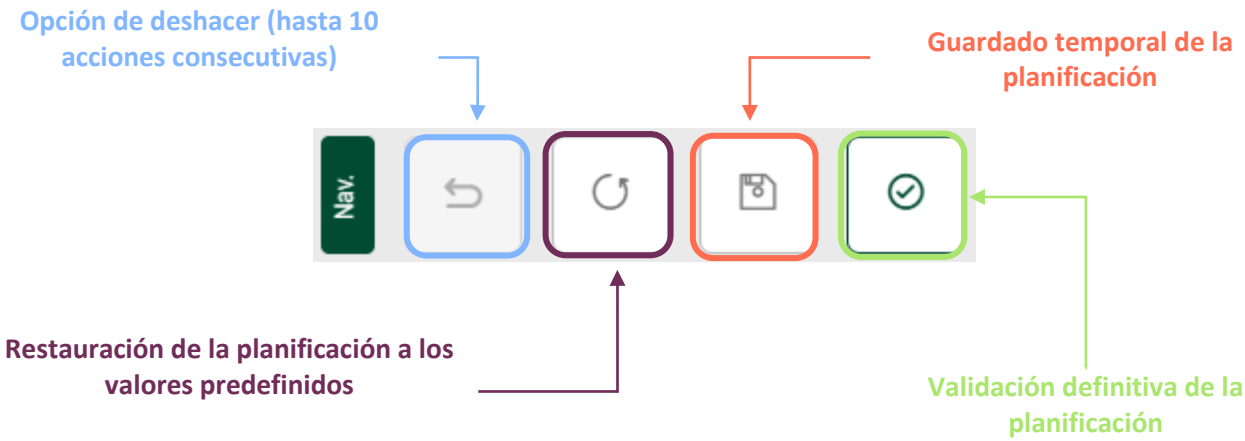
Los botones de la parte inferior permiten cancelar, guardar la imagen en la estación de trabajo del usuario o añadirla al informe de planificación.

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

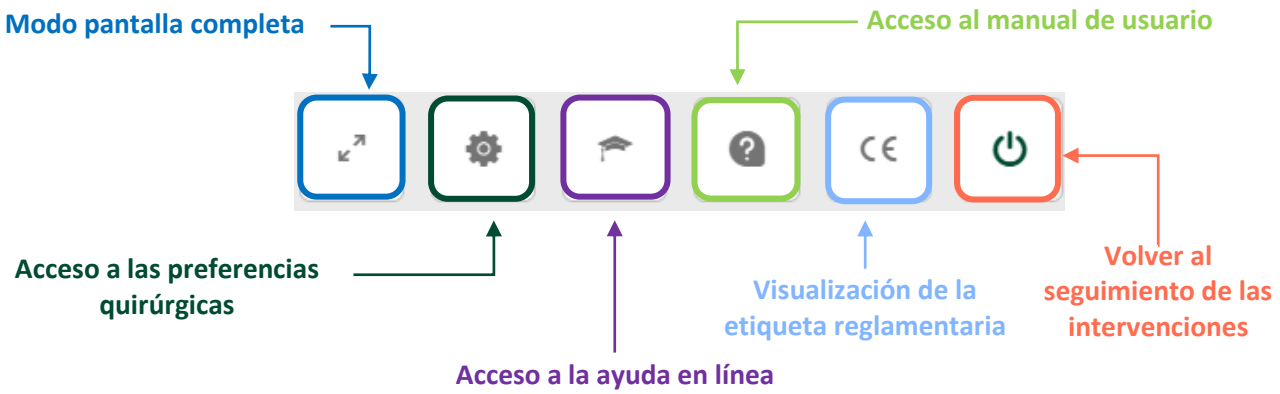
Aspectos generales de la visualización



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



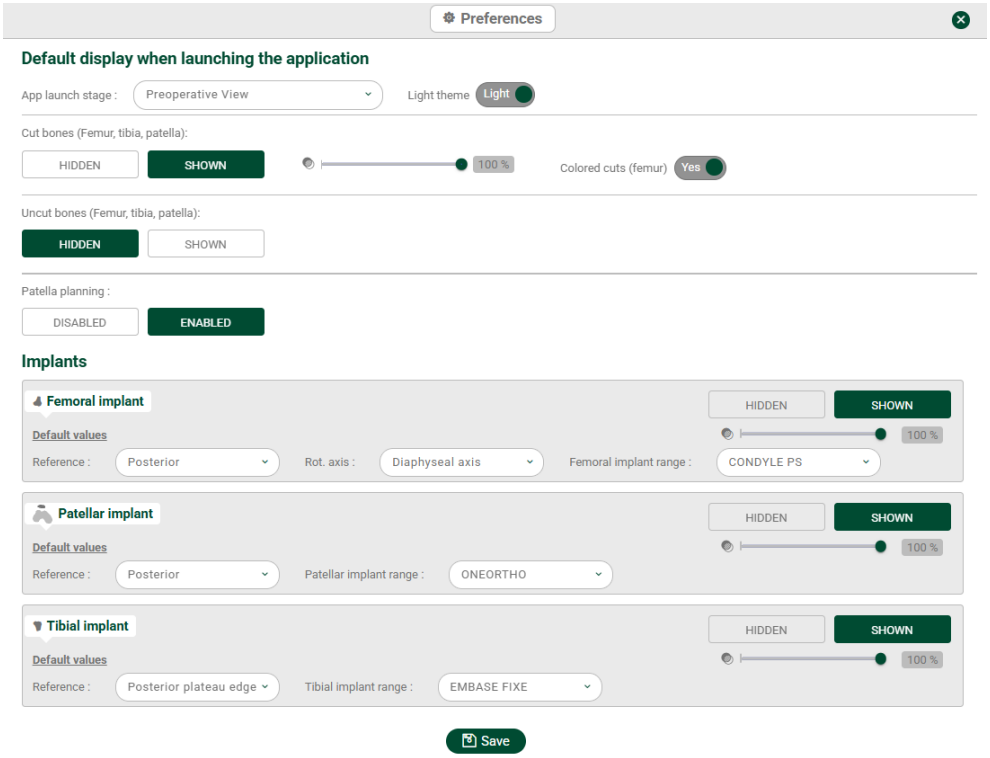
Por último, las herramientas para cambiar el modo de visualización, acceder a la documentación explicativa y desconectarse de la plataforma se encuentran disponibles en cualquier momento durante el proceso de planificación:



5- Preferencias quirúrgicas

El usuario puede definir sus parámetros preferidos para la planificación accediendo al apartado correspondiente desde el botón habilitado para ello :

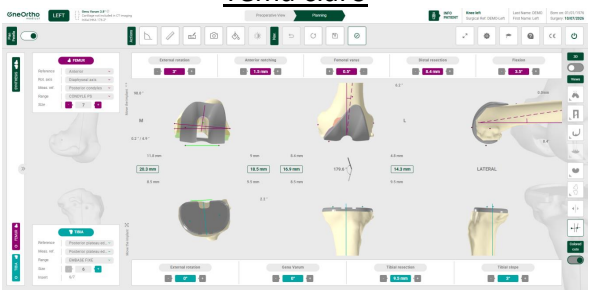
La interfaz de esta página es la siguiente:



Desde esta interfaz el usuario podrá configurar los siguientes ajustes:

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

Tema claro



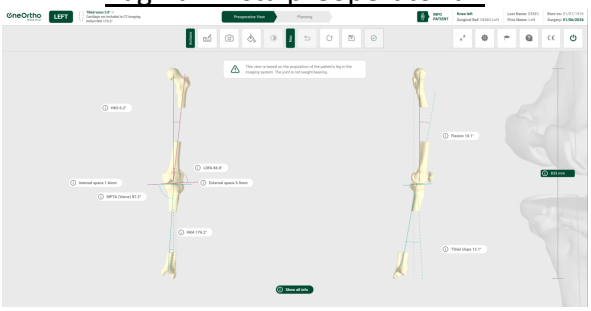
Tema oscuro



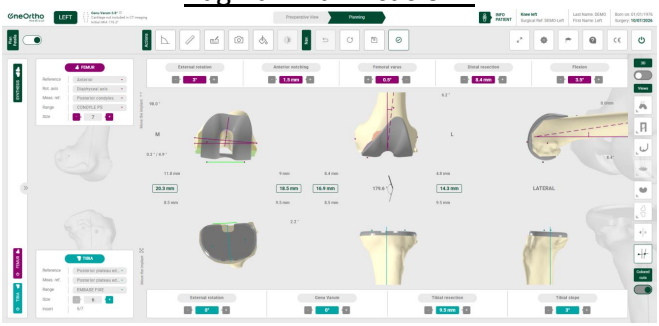
Preferencias quirúrgicas

- **Página predeterminada al abrir un caso**

Página «Vista preoperatoria»



Página «Planificación»



- **Valores predeterminados para la visualización de los huesos seccionados (fémur, tibia y rótula):**
  - Ocultos
  - Visibles
  - Si están visibles:
    - El nivel de transparencia (0 % = transparente, 100 % = opaco)
    - Posibilidad de visualizar los cortes en color

- **Valores por defecto para mostrar huesos no seccionados (fémur, tibia y rótula):**
  - Ocultos
  - Visibles
  - Si están visibles, el nivel de transparencia (0 % = transparente, 100 % = opaco)

- Valores predeterminados para activar o desactivar la planificación de rótula
  - Activada
  - Desactivada

- **Valores predeterminados para la planificación de una intervención femoral:**
  Referencia Eje de rotación Gama del implante femoral

- **Los valores por defecto para la visualización del implante femoral:**
  - Oculto
  - Visible
  - Si está visible, el nivel de transparencia (0 % = transparente, 100 % = opaco)

- **Valores predeterminados para la planificación de una intervención tibial:**
  Referencia Gama del implante tibial

- **Los valores por defecto para la visualización del implante tibial:**
  - Oculto
  - Visible

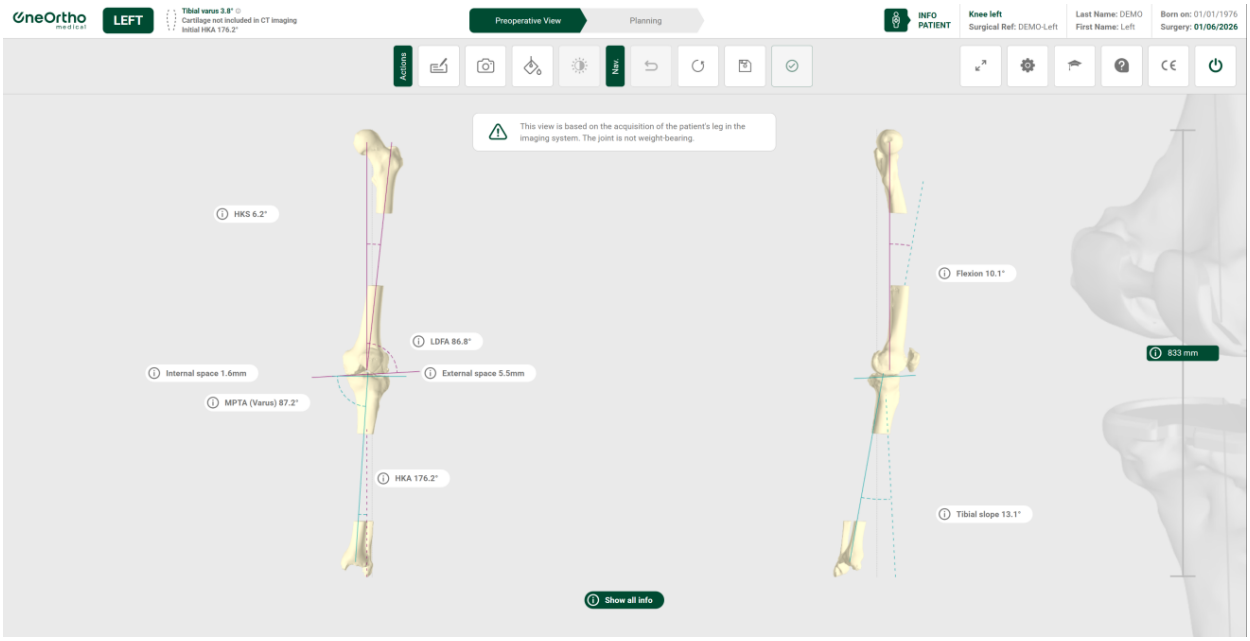
- Si está visible, el nivel de transparencia (0 % = transparente, 100 % = opaco)

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

.

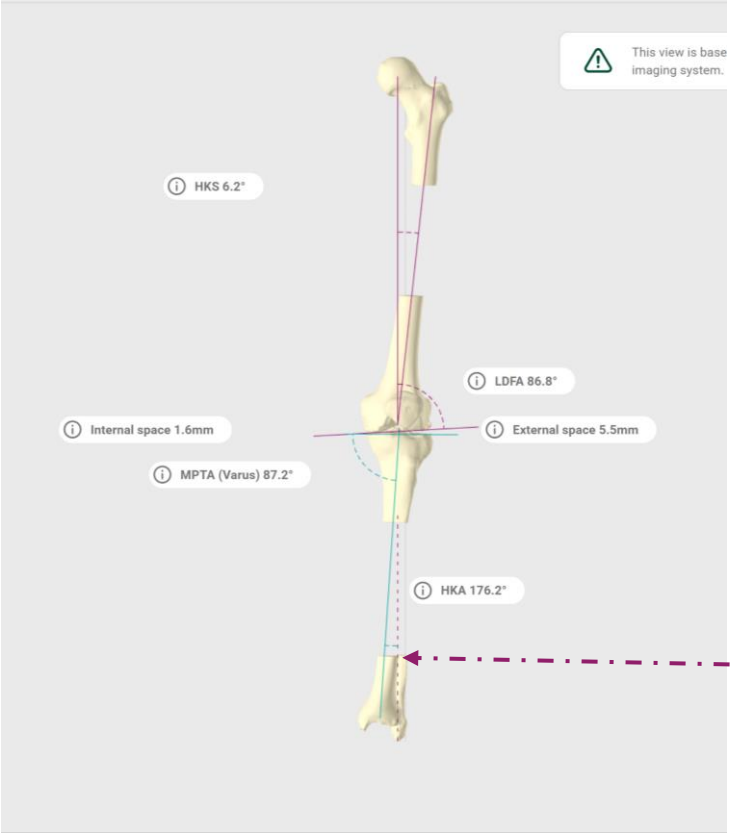
6- Visualización de la página preoperatoria

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



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

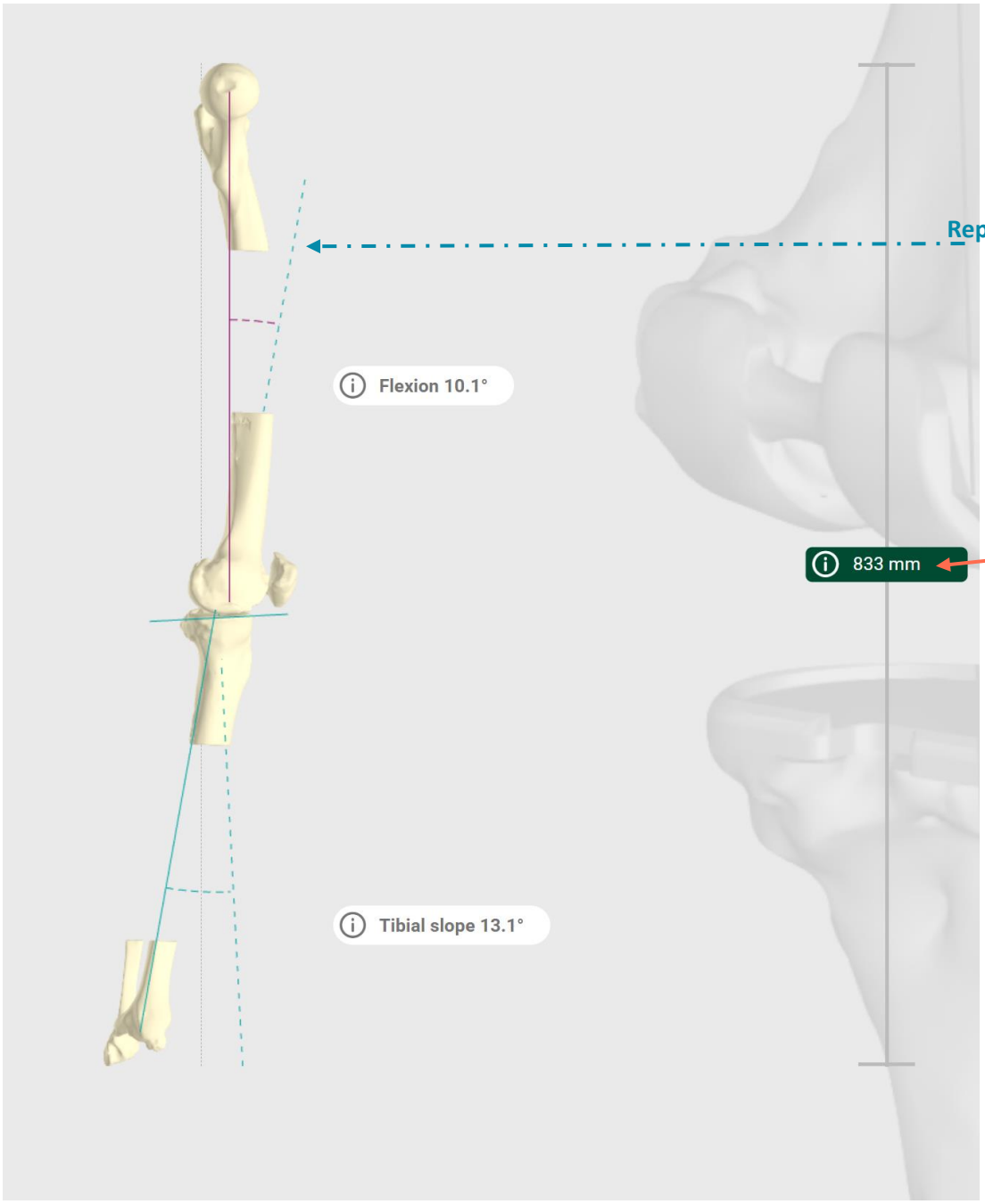
Visualización de la página preoperatoria



Definición de las mediciones que se muestran:

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

Visualización de la página preoperatoria

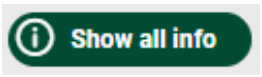


Definición de las mediciones que se muestran:

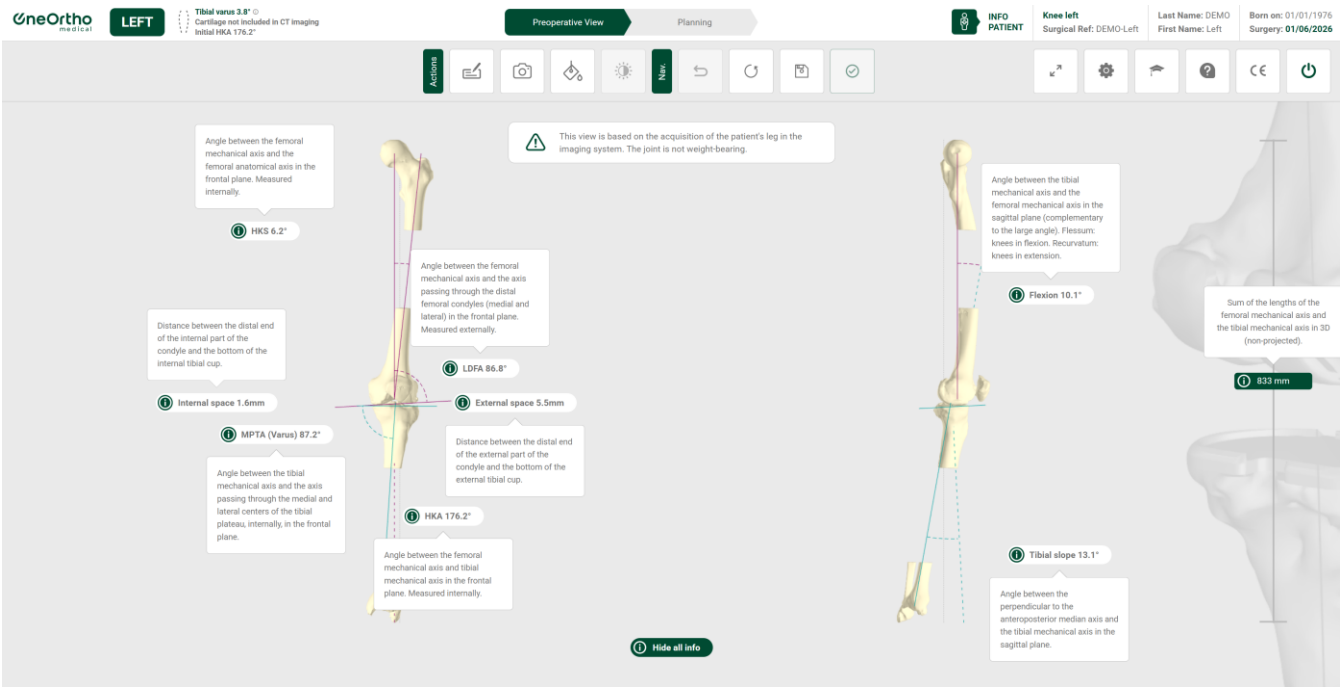
- **Flexión**: Ángulo entre el eje mecánico tibial y el eje mecánico femoral en el plano sagital. Si el valor es positivo, la rodilla está en flexión. Si es negativo, la rodilla está en extensión.
- **Inclinación tibial**: Ángulo entre la perpendicular al eje anteroposterior y el eje mecánico tibial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

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

Visualización de la página preoperatoria

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

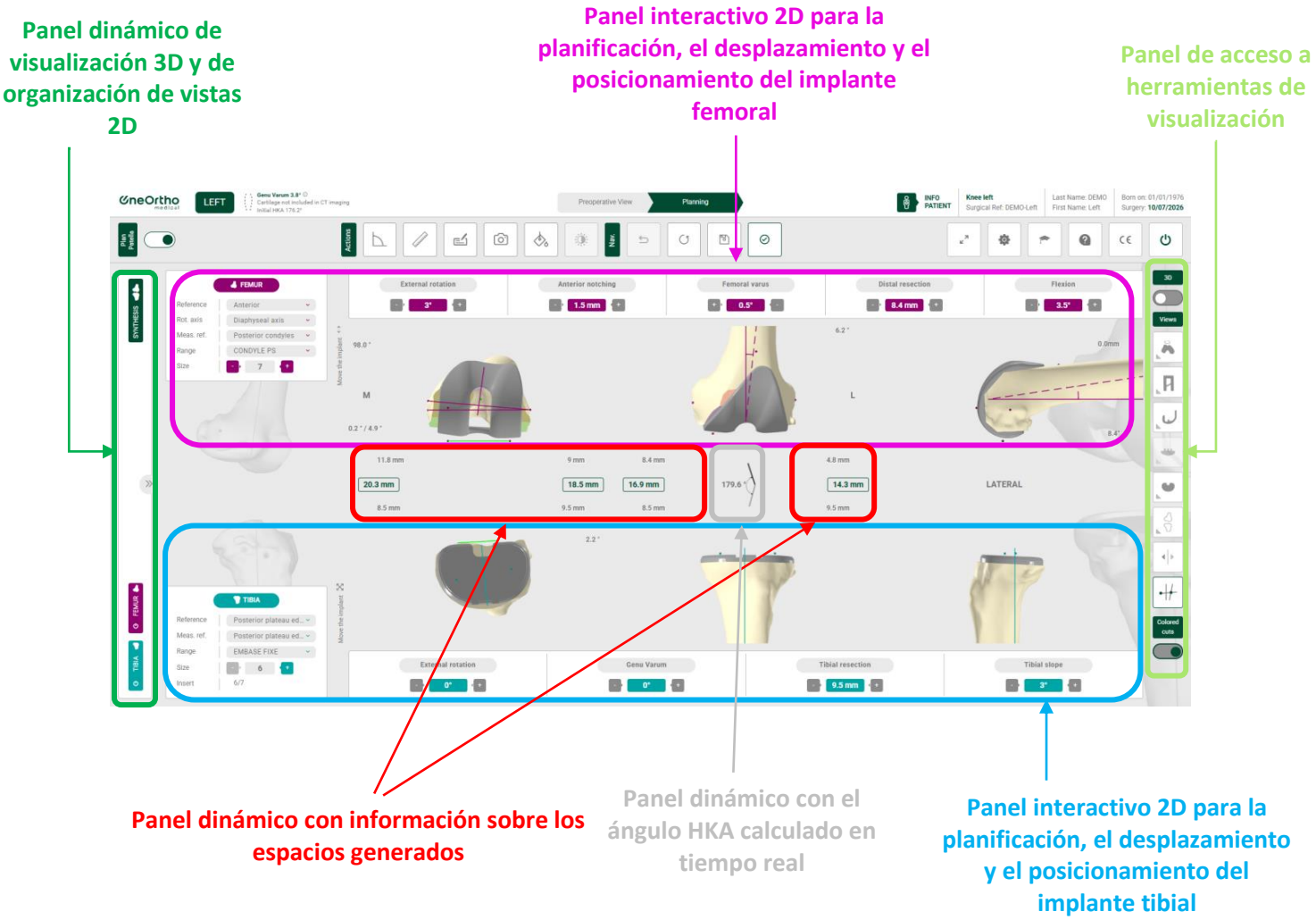
:



7- Realización de una planificación

7.1. Modificación de la planificación

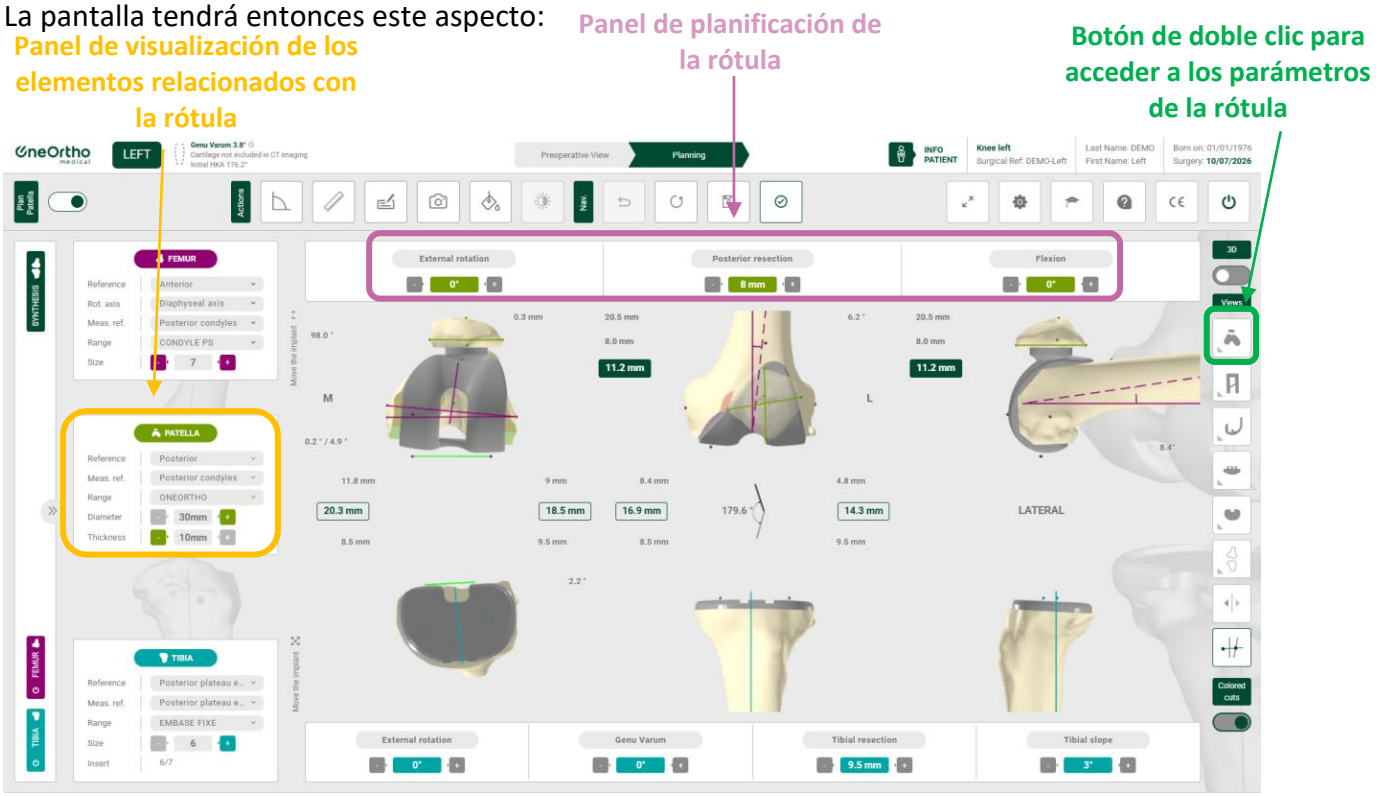
En la aplicación, una de las páginas disponibles es «Planificación», que agrupa las herramientas que permiten realizar la planificación del caso clínico:



Realización de una planificación

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

La pantalla tendrá entonces este aspecto:



Realización de una planificación

Descripción del panel de acceso a herramientas de visualización:

Vista TAC / Vista 3D

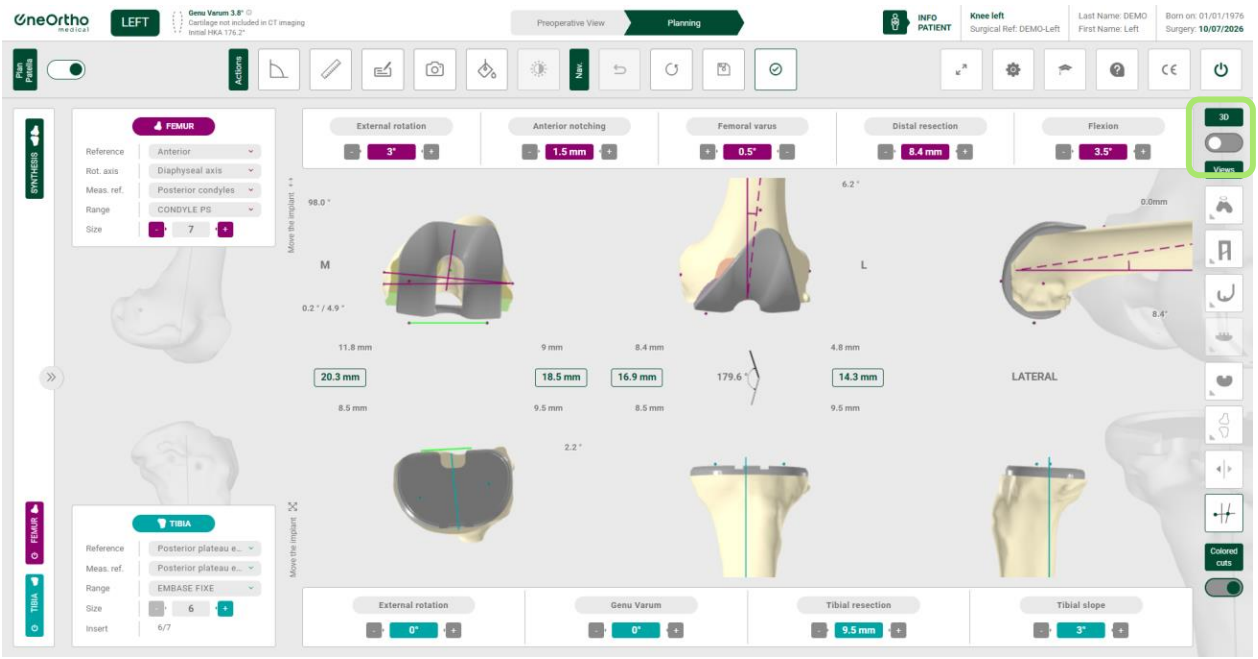


Vista 3D activada



Vista TAC activada

Modo «Visualización de modelos 3D» activado:



Realización de una planificación

Modo «Visualización de imágenes TAC» activado:



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

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

Realización de una planificación

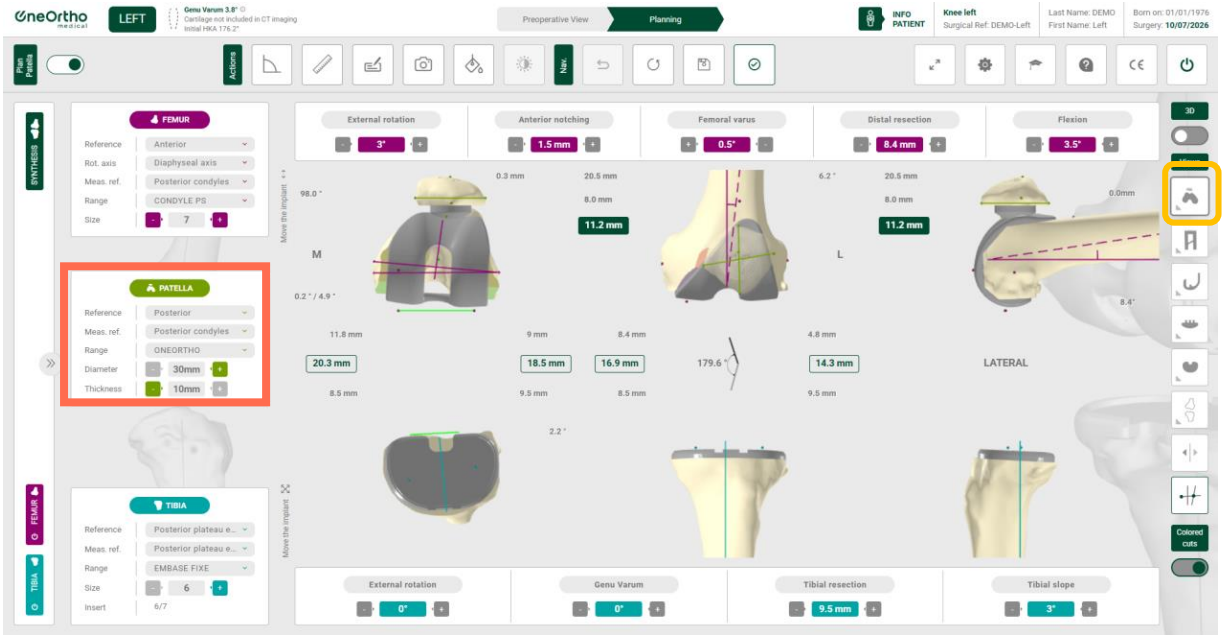
Visualización del hueso rotuliano y planificación

Visualización de los elementos de planificación de la rótula

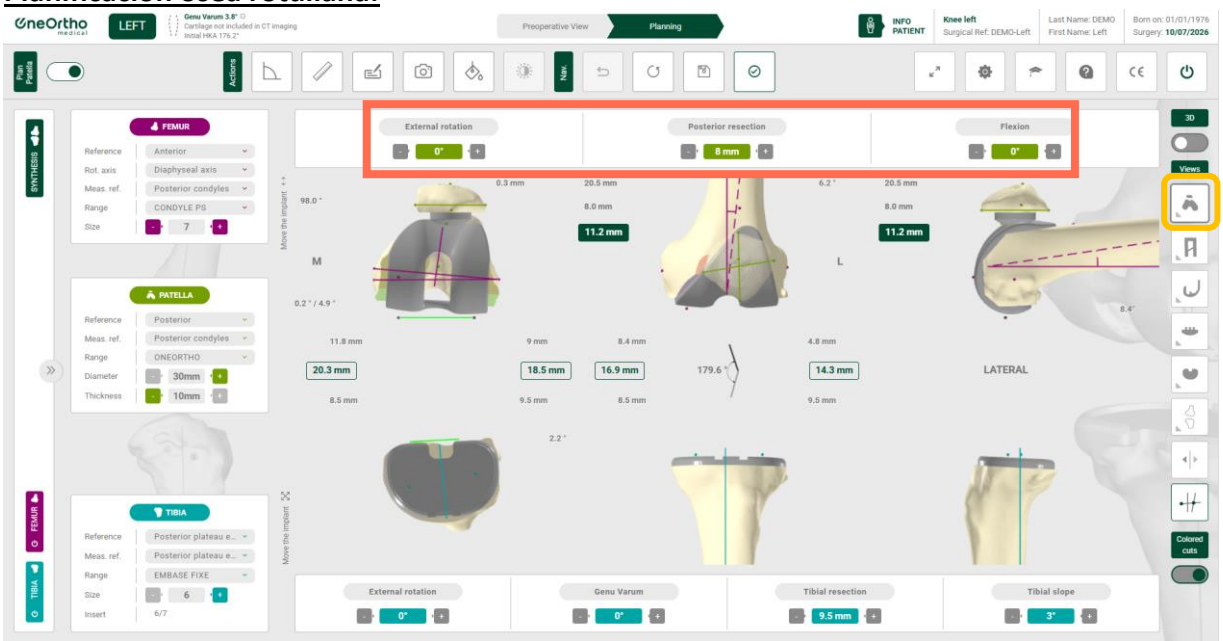
Visualización del panel de la rótula

Hueso rotuliano oculto

Visualización del hueso rotuliano y del panel de la rótula:

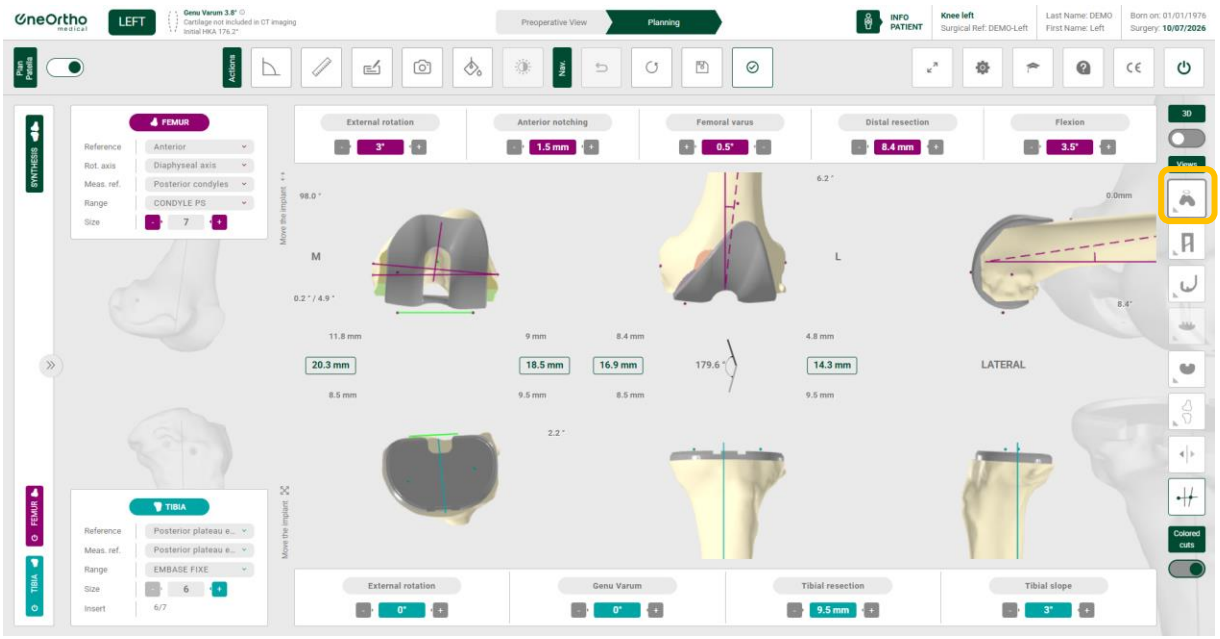


Planificación ósea rotuliana:



Realización de una planificación

Hueso rotuliano oculto:



Realización de una planificación

Visualización de «modelos óseos cortados»



Modelos óseos cortados visibles

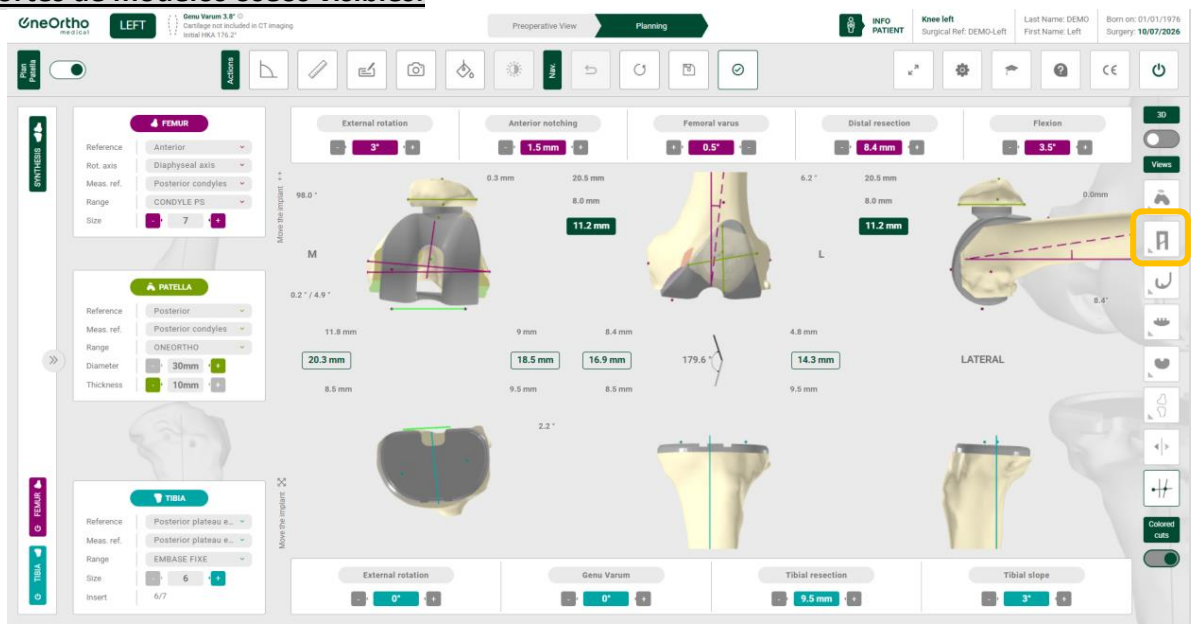


Modelos óseos cortados visibles en transparencia

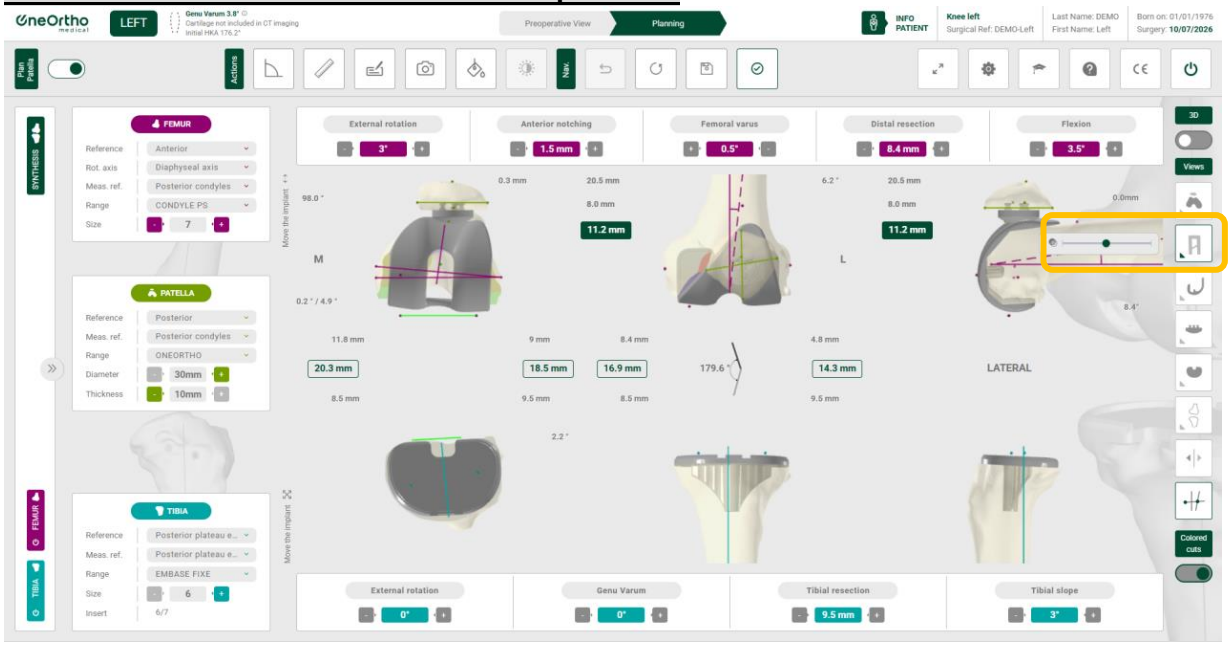


Modelos óseos cortados visibles ocultos

Cortes de modelos óseos visibles:

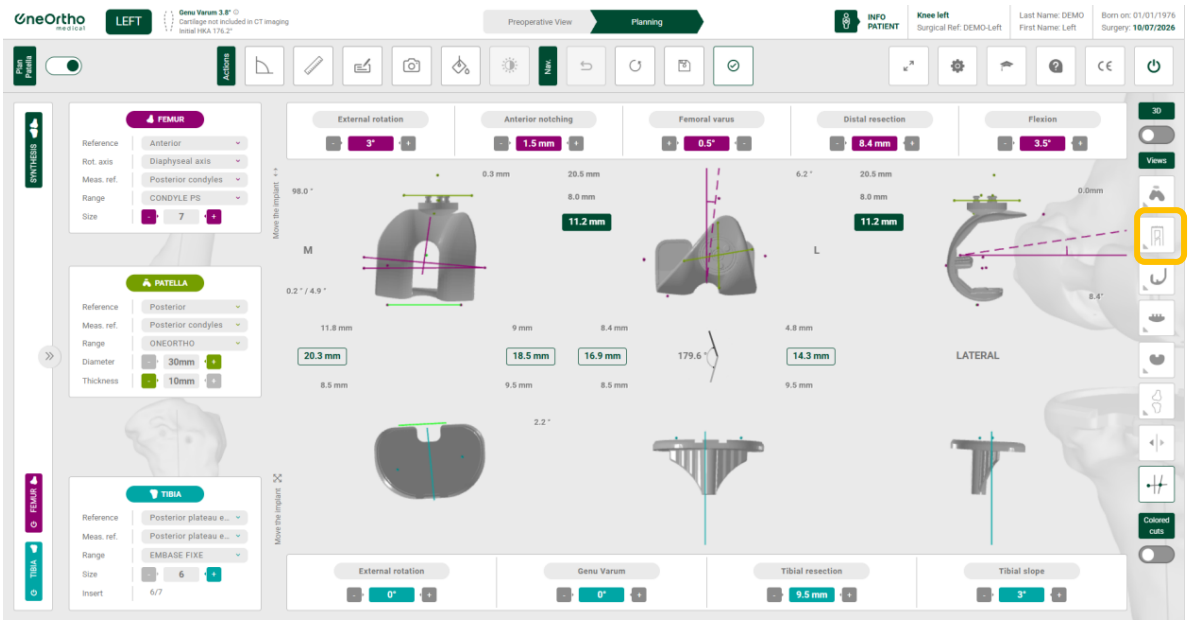


Cortes de modelos óseos visibles en transparencia:



Modelos óseos cortados visibles ocultos:

Realización de una planificación



Realización de una planificación

Visualización del «implante femoral»



Implante femoral visible

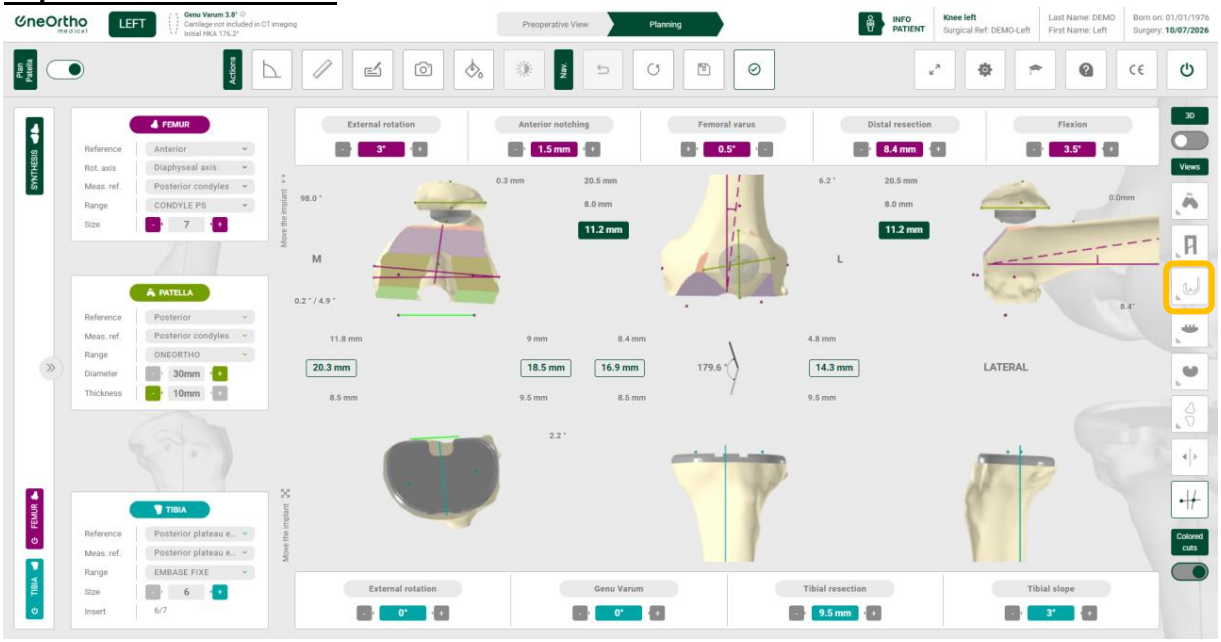


Implante femoral visible en transparencia

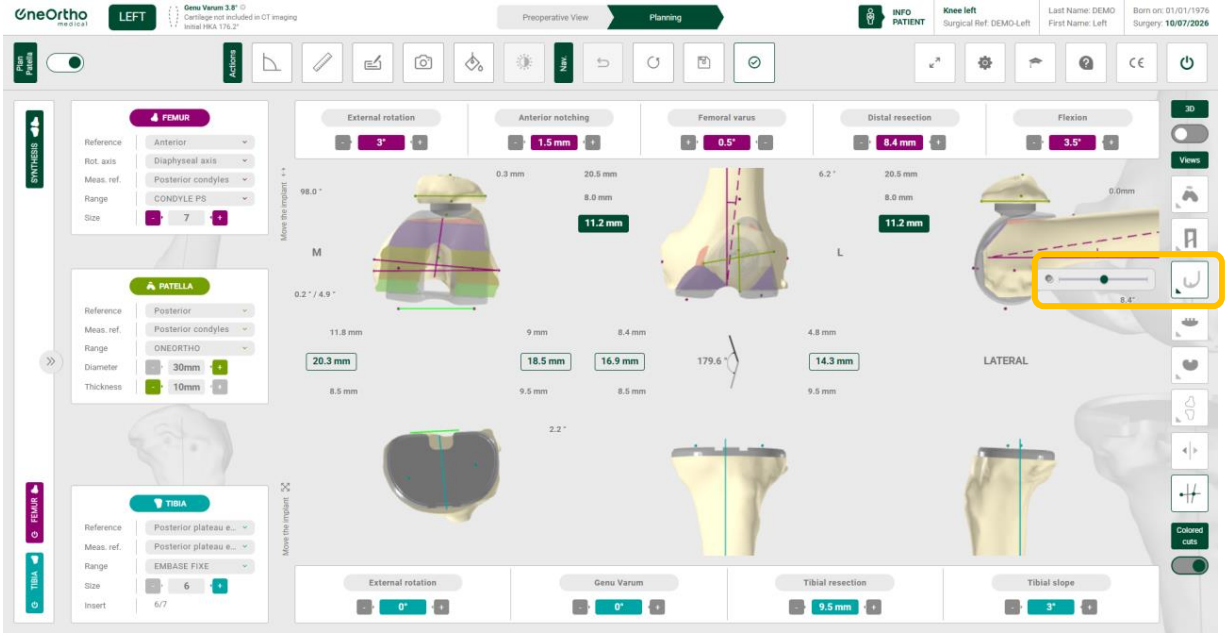


Implante femoral oculto

Implante femoral visible:

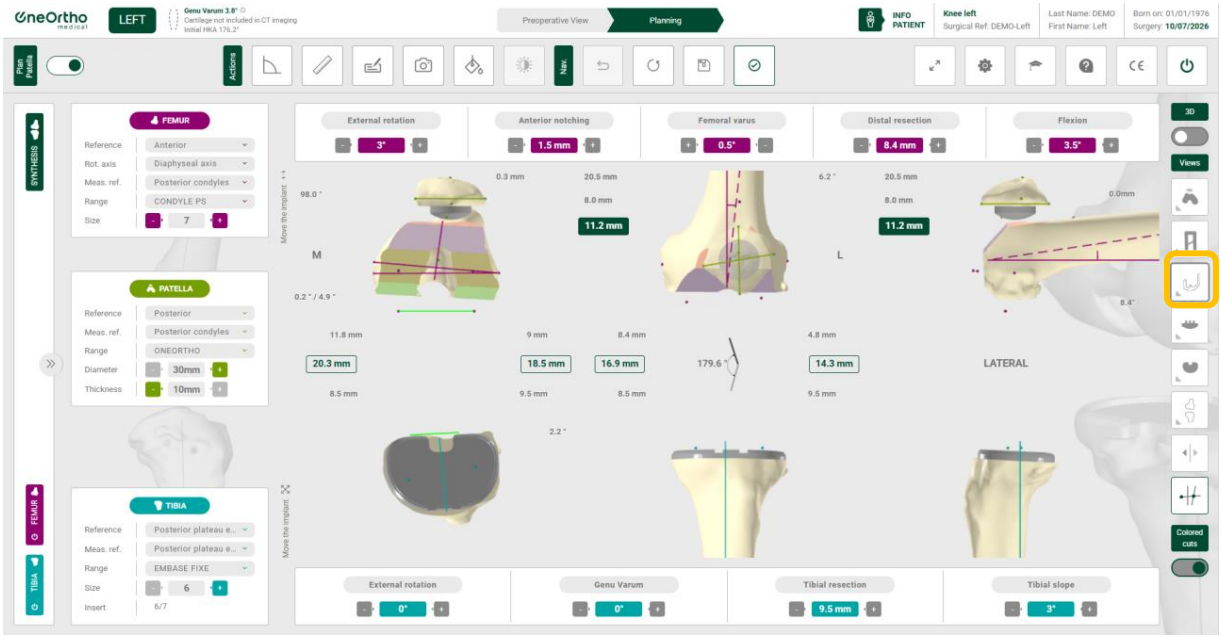


Implante femoral visible en transparencia:



Implante femoral oculto:

Realización de una planificación



Visualización del «implante rotuliano»



Implante rotuliano visible

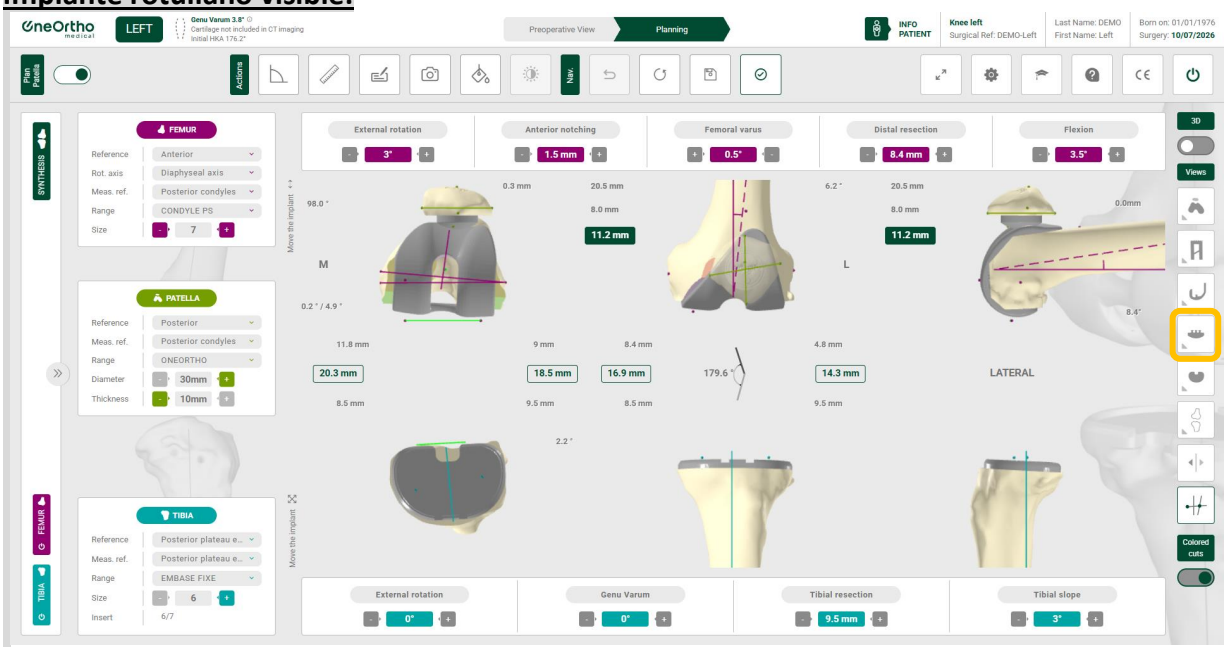


Implante rotuliano visible en transparencia



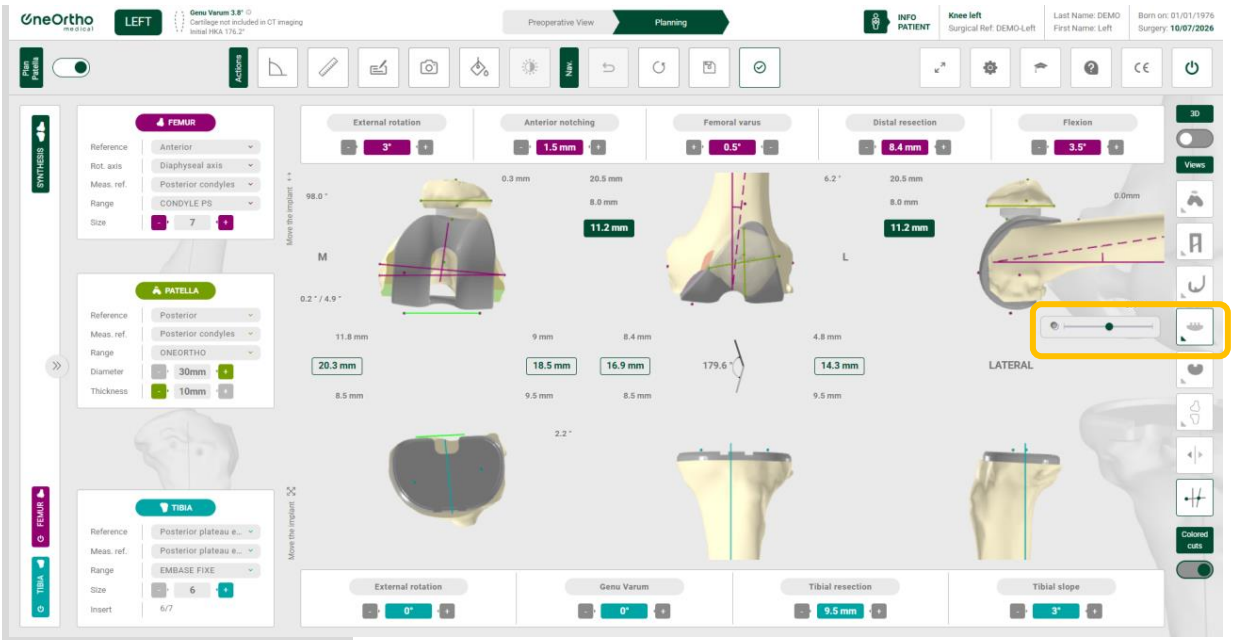
Implante rotuliano oculto

Implante rotuliano visible:

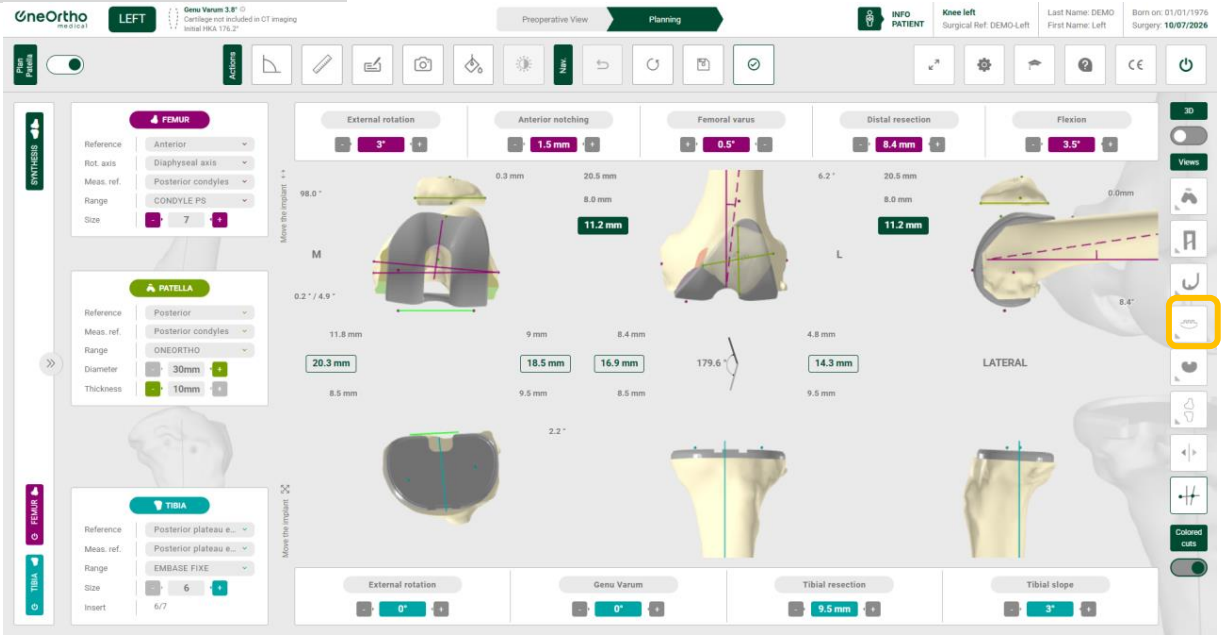


Implante rotuliano visible en transparencia:

Realización de una planificación



Implante rotuliano oculto:



Visualización del «implante tibial»



Implante tibial visible



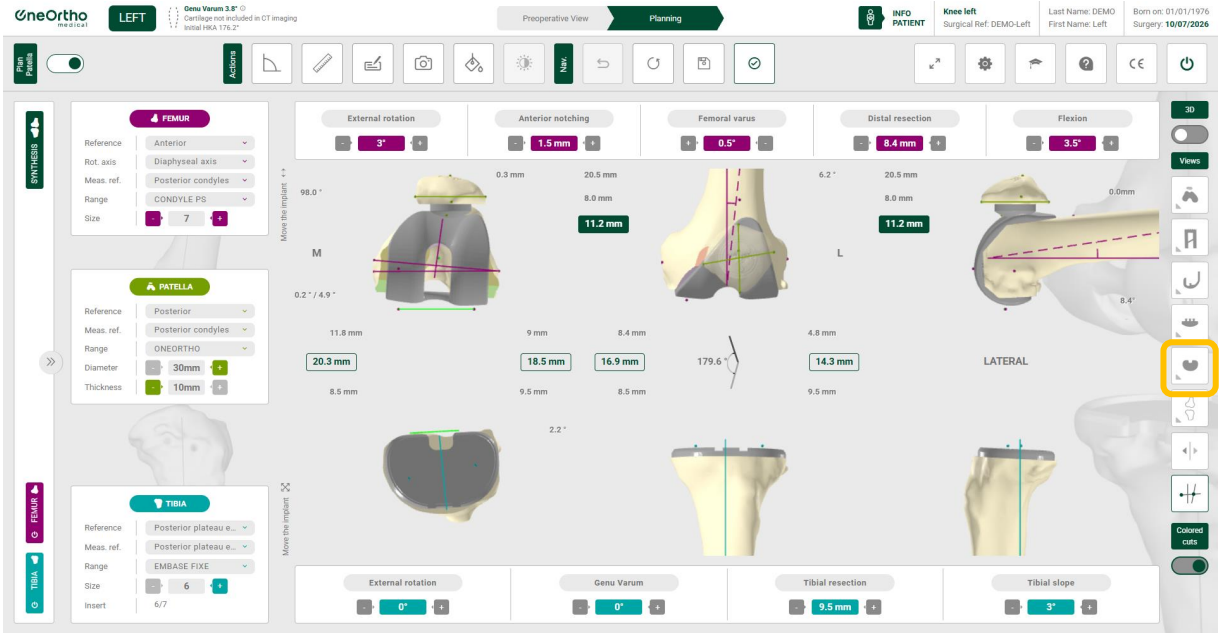
Implante tibial visible en transparencia



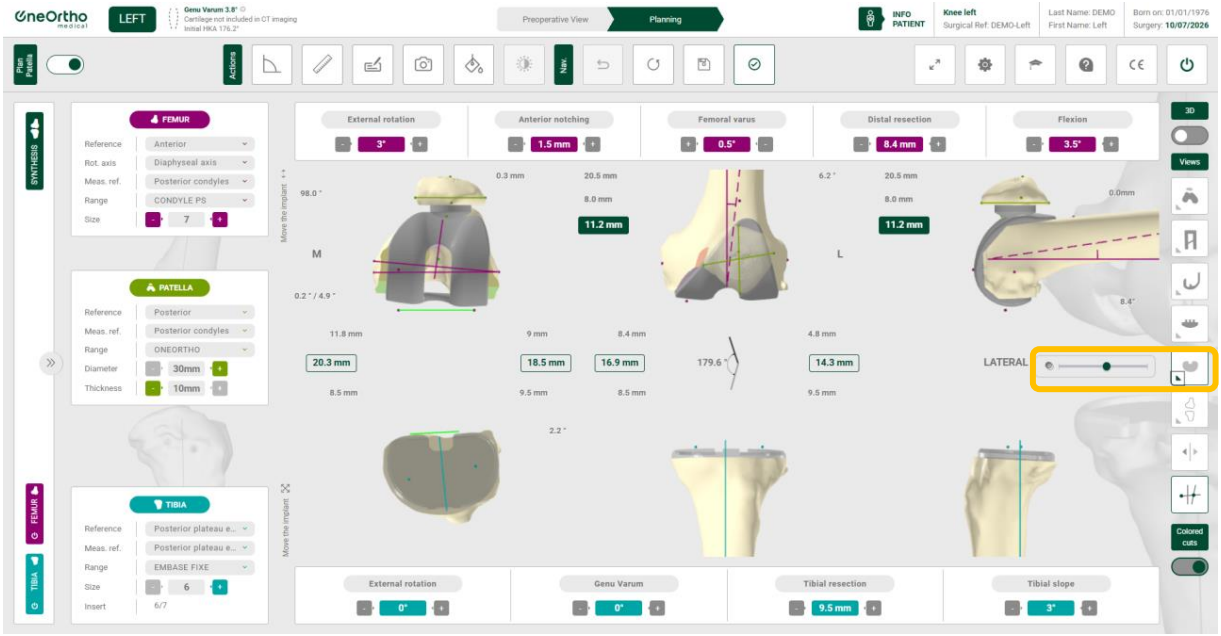
Implante tibial oculto

Implante tibial visible:

Realización de una planificación

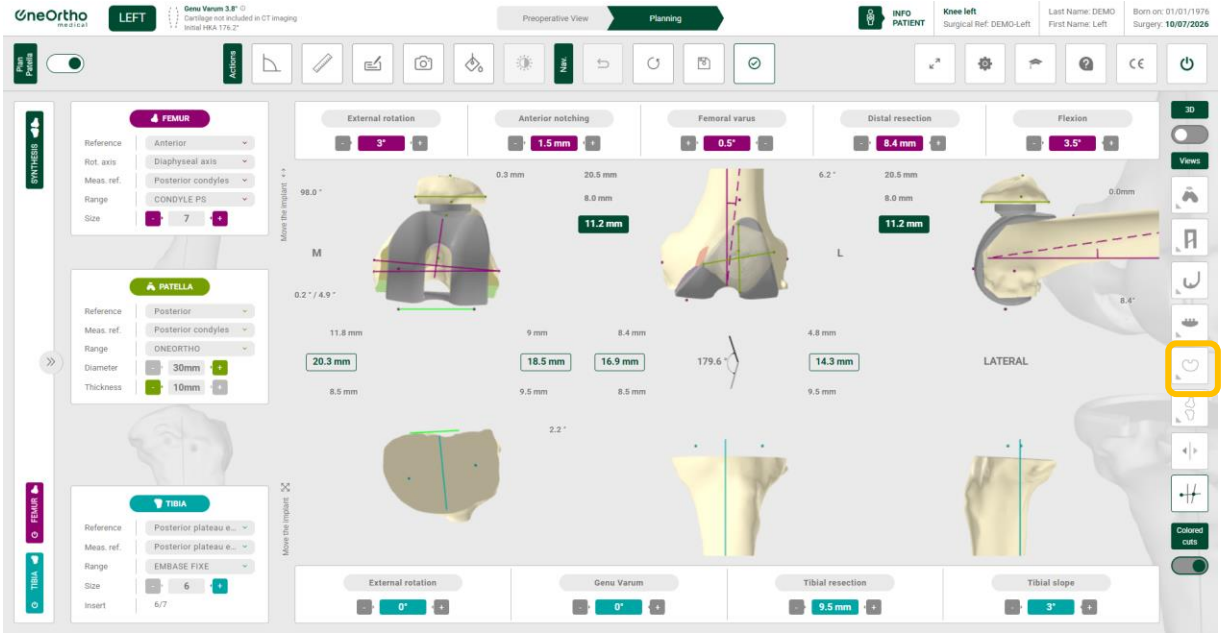


Implante tibial visible en transparencia:



Implante tibial oculto:

Realización de una planificación



Visualización de las «resecciones óseas»



Resecciones óseas visibles

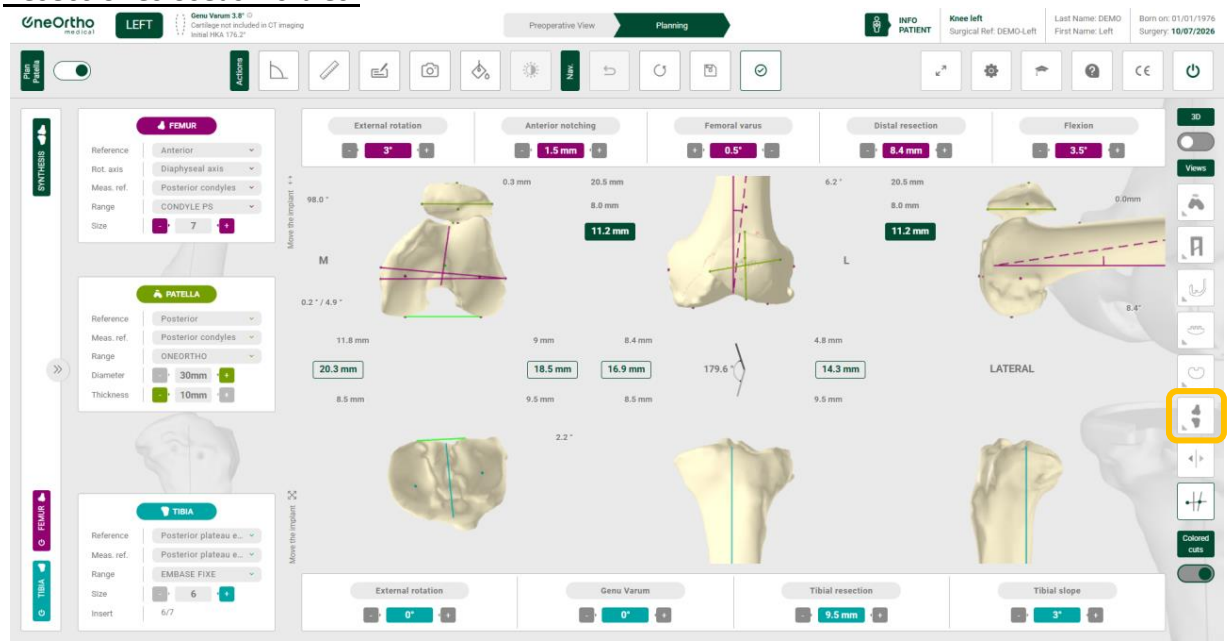


Resecciones óseas visibles en transparencia



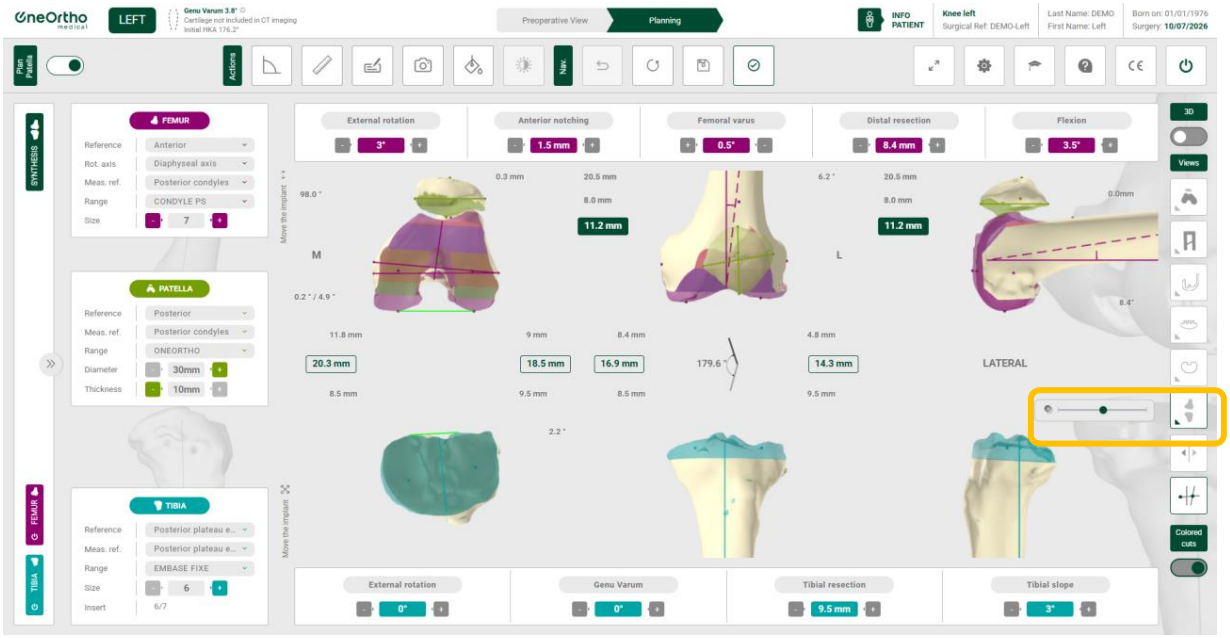
Resecciones óseas visibles ocultas

Resecciones óseas visibles:

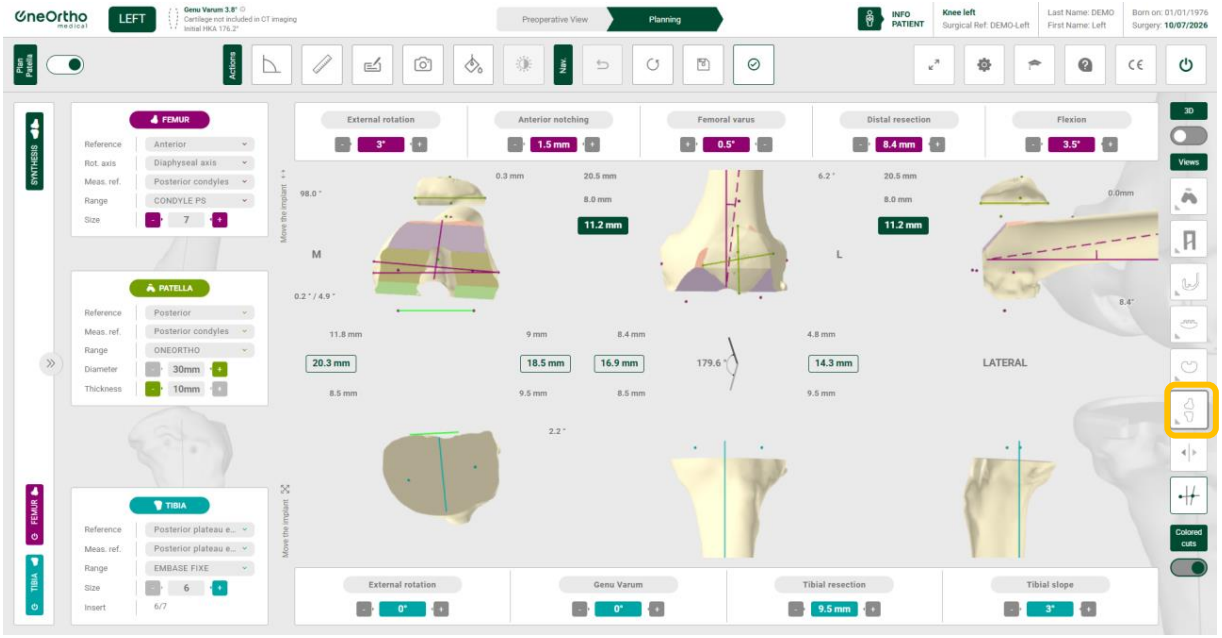


Resecciones óseas visibles en transparencia:

Realización de una planificación



Resecciones óseas visibles ocultas:



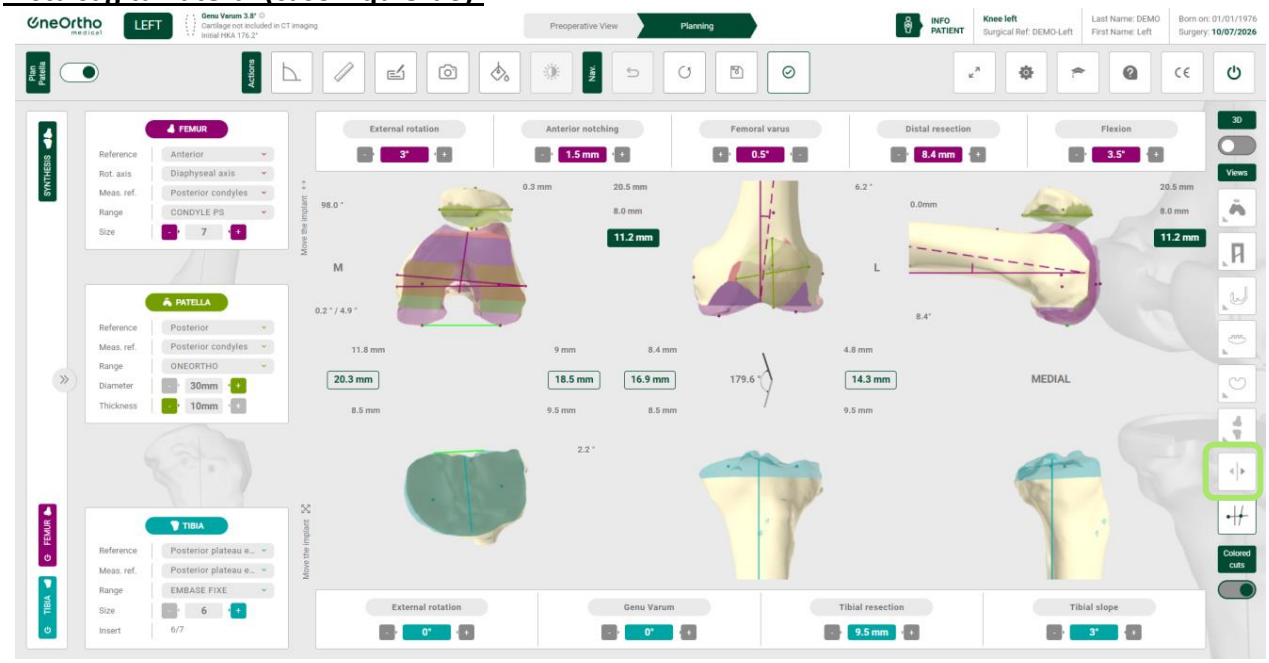
Cambio de orientación de la vista sagital

Caso izquierdo: Vista lateral
Caso derecho: Vista medial

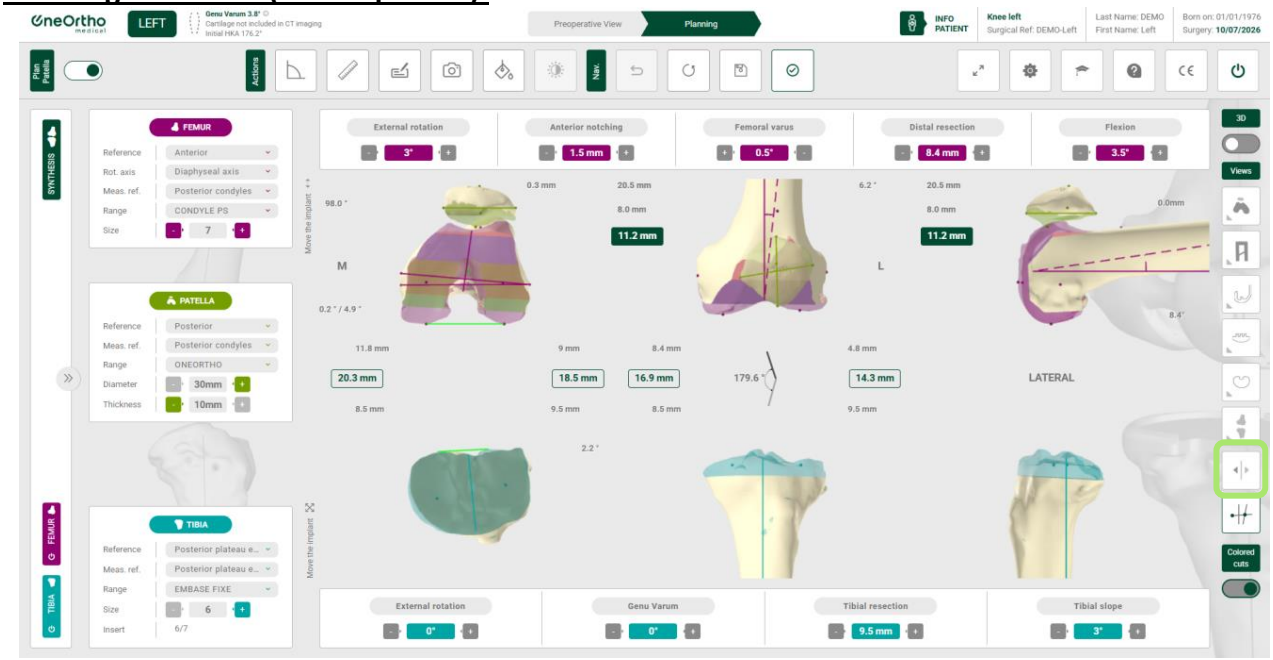
Caso izquierdo: Vista medial
Caso derecho: Vista lateral

Realización de una planificación

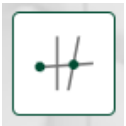
Vista sagital lateral (caso izquierdo):



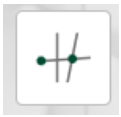
Vista sagital medial (caso izquierdo):



Mostrar u ocultar los ejes



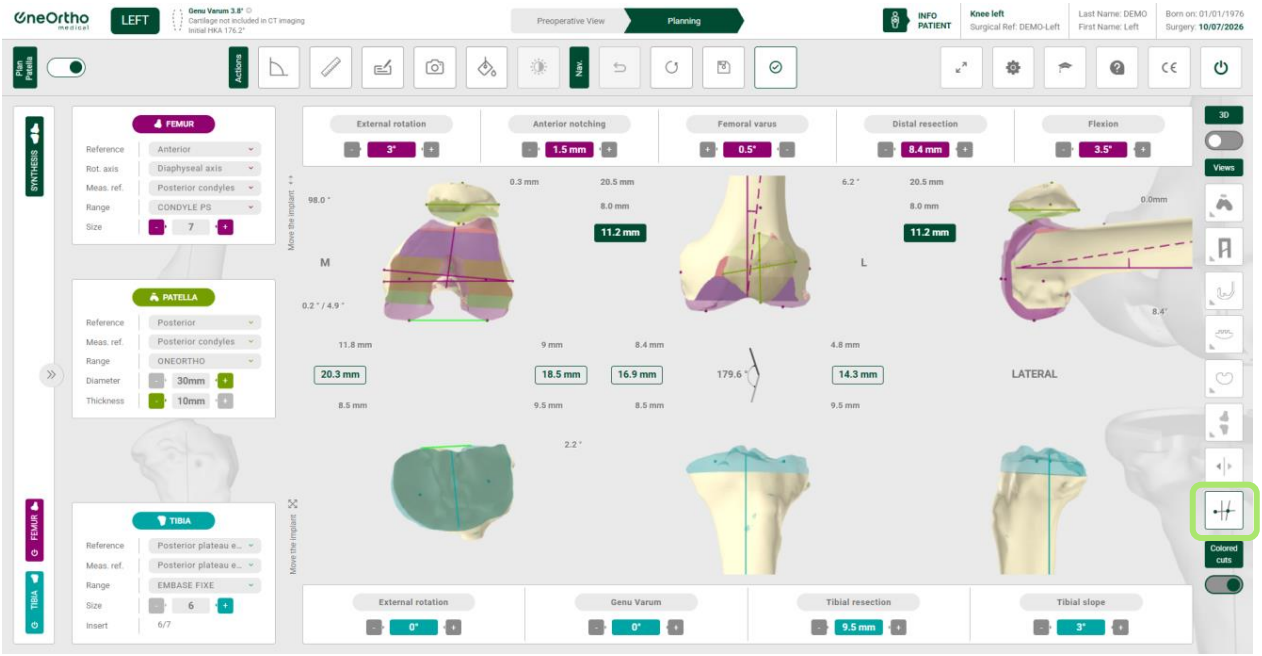
Mostrar los ejes



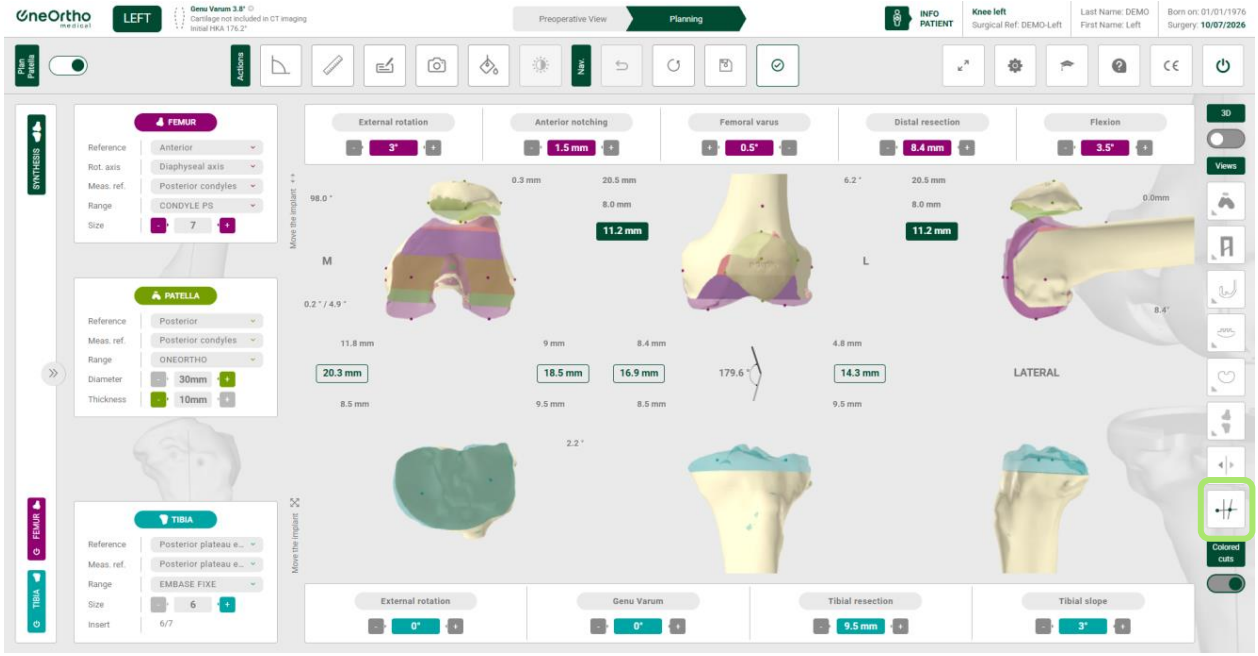
Ocultar los ejes

Mostrar los ejes:

Realización de una planificación



Ocultar los ejes:



Activación/desactivación de los cortes coloreados



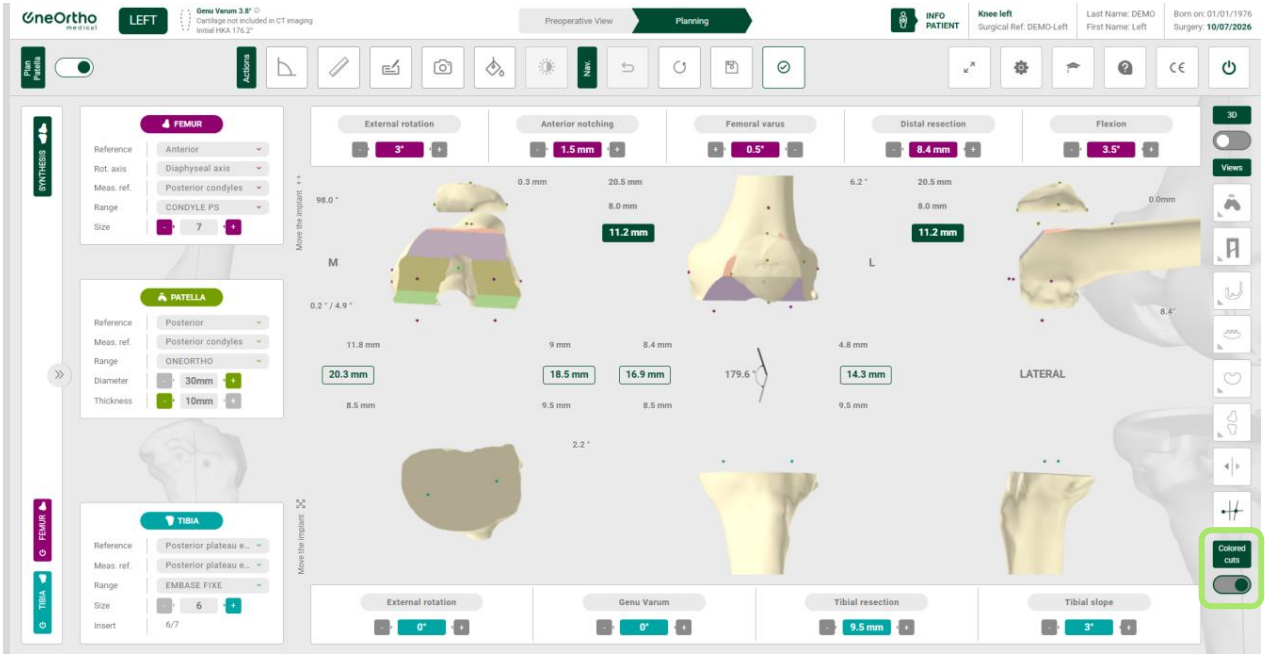
Cortes coloreados desactivados



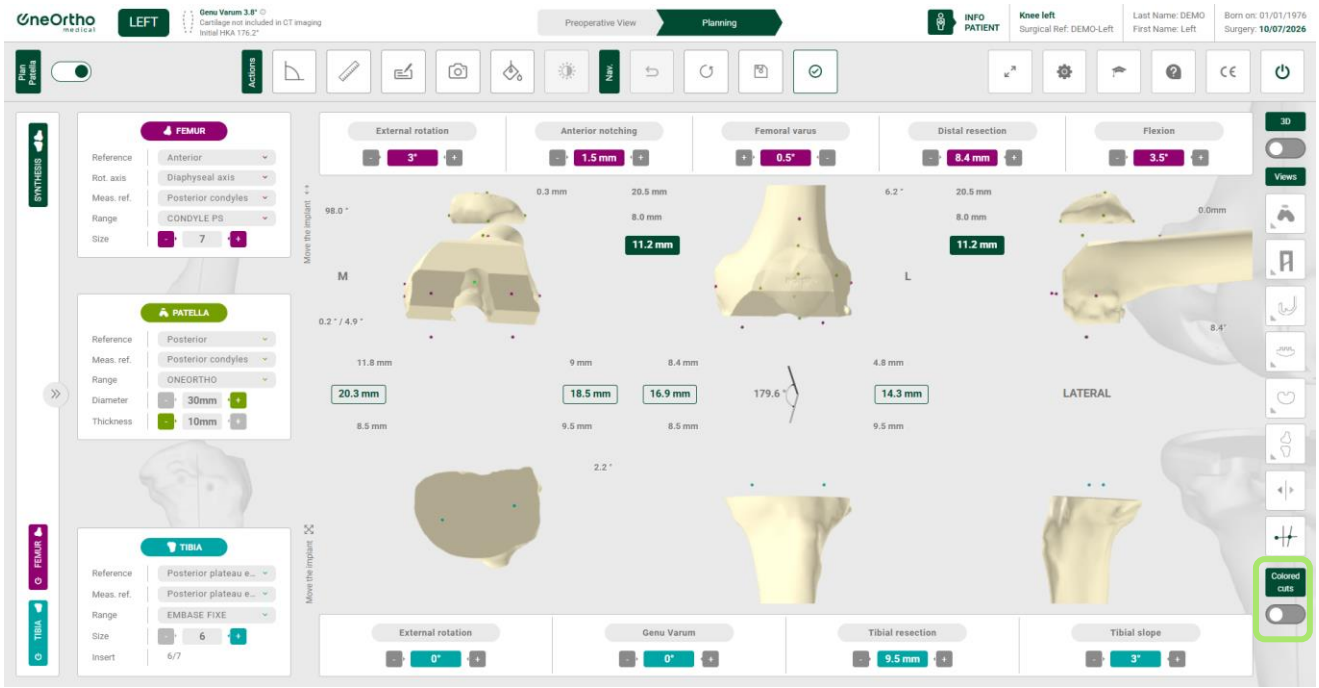
Cortes coloreados activados

Activación de los cortes coloreados:

Realización de una planificación



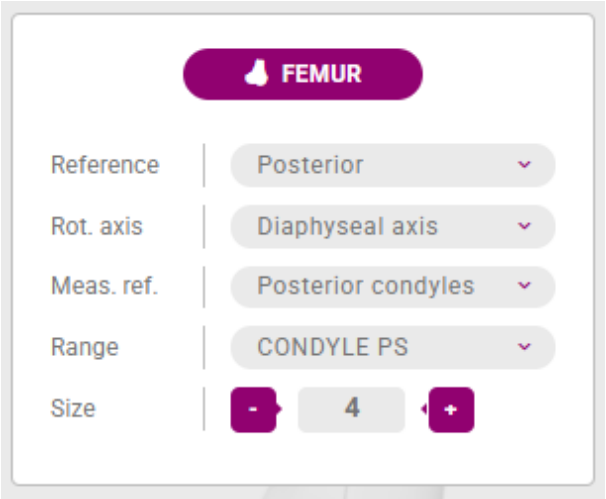
Desactivación de los cortes coloreados:



7.1.1. Planificación de implante femoral

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

Realización de una planificación

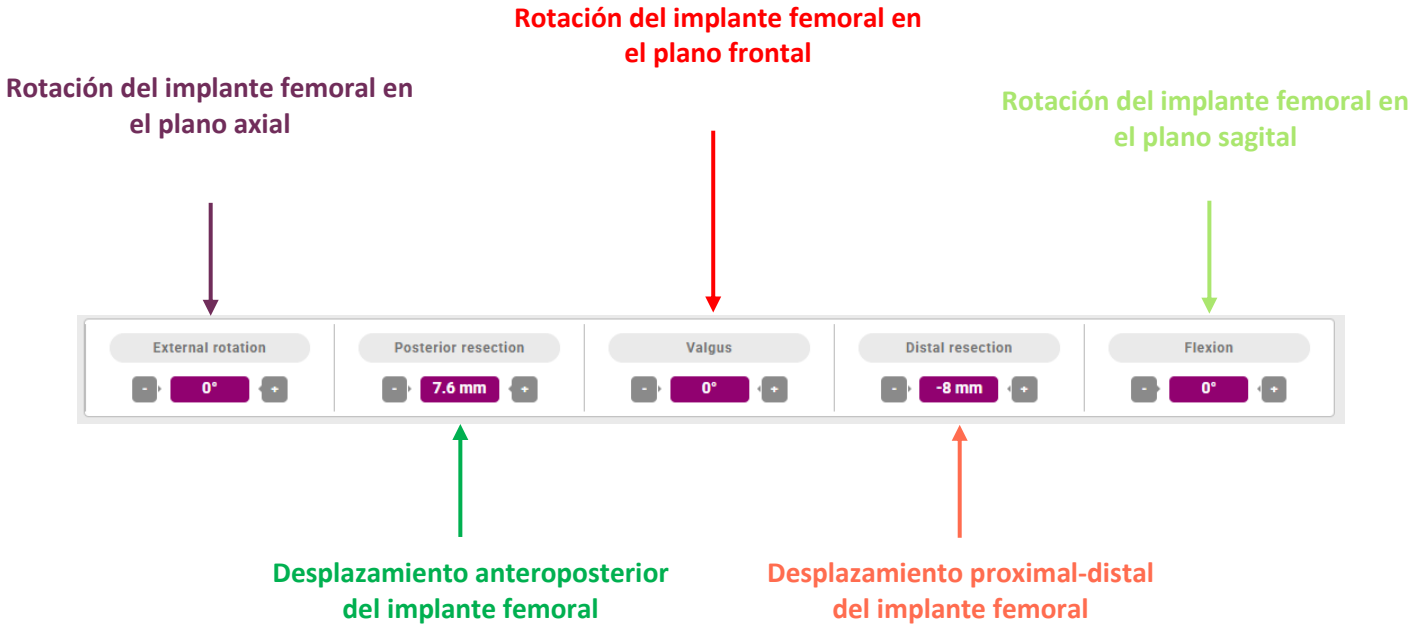


El usuario puede seleccionar los siguientes parámetros:

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

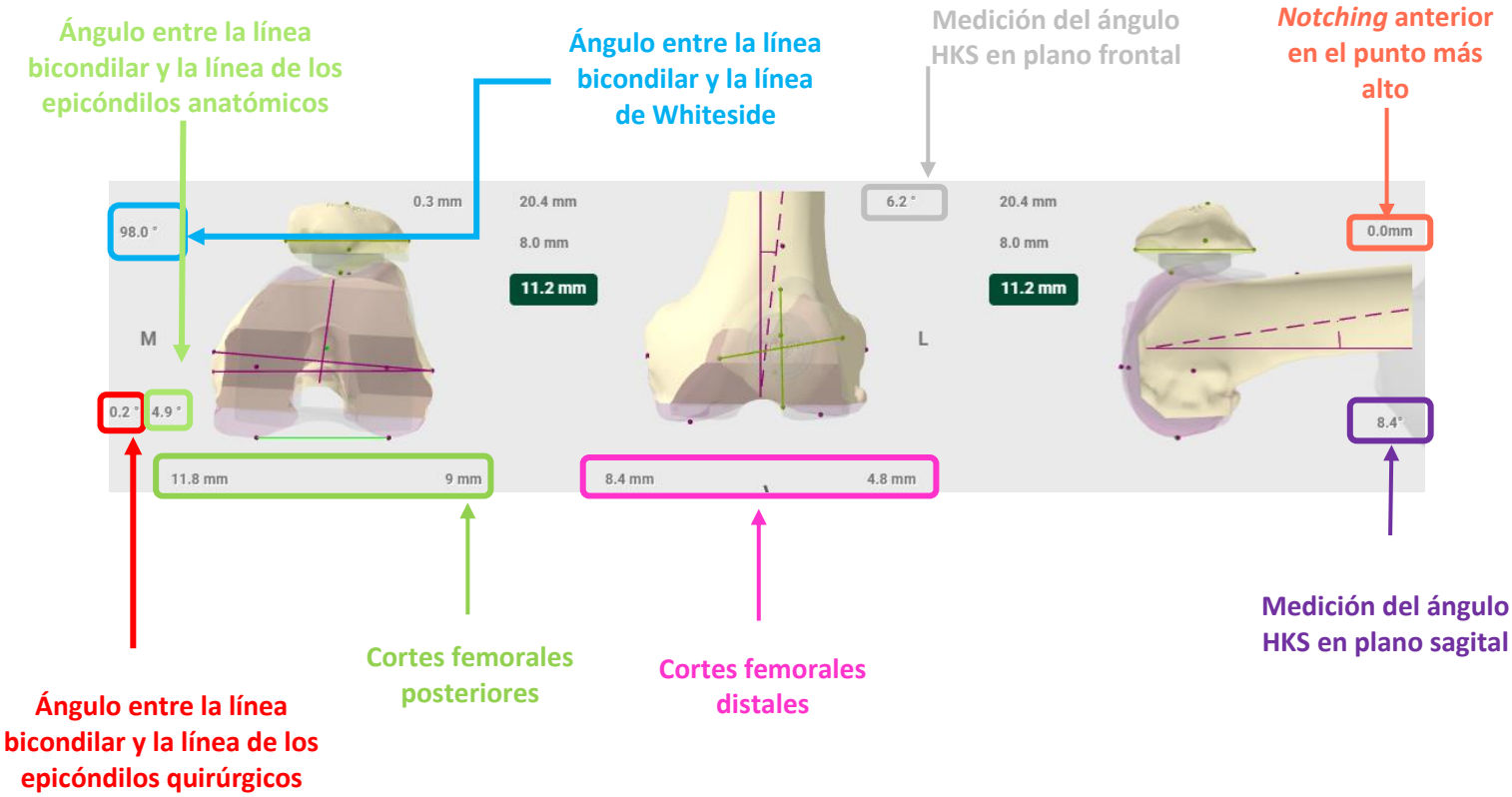
Realización de una planificación

Herramientas para la planificación de cortes femorales:



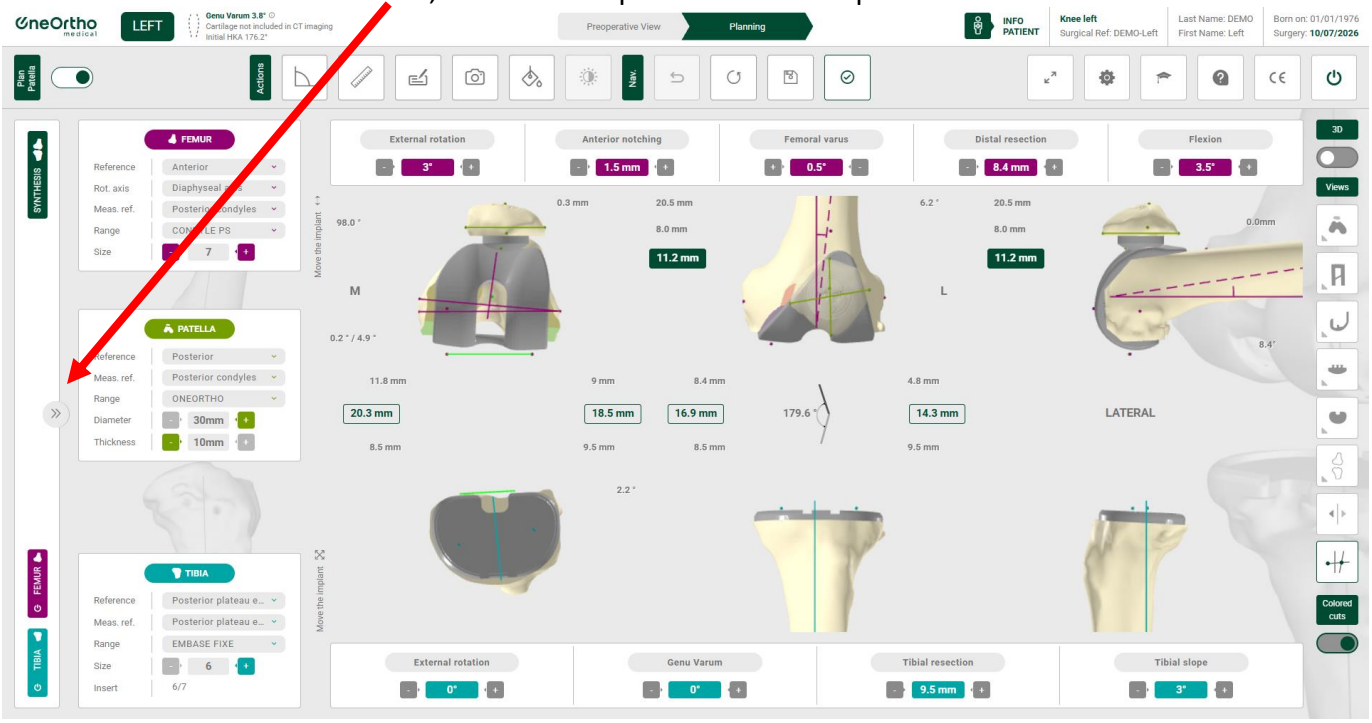
Todos estos parámetros pueden ser modificados por el usuario para planificar los cortes femorales de su caso.

Las mediciones indicativas resultantes de estos ajustes son las siguientes:

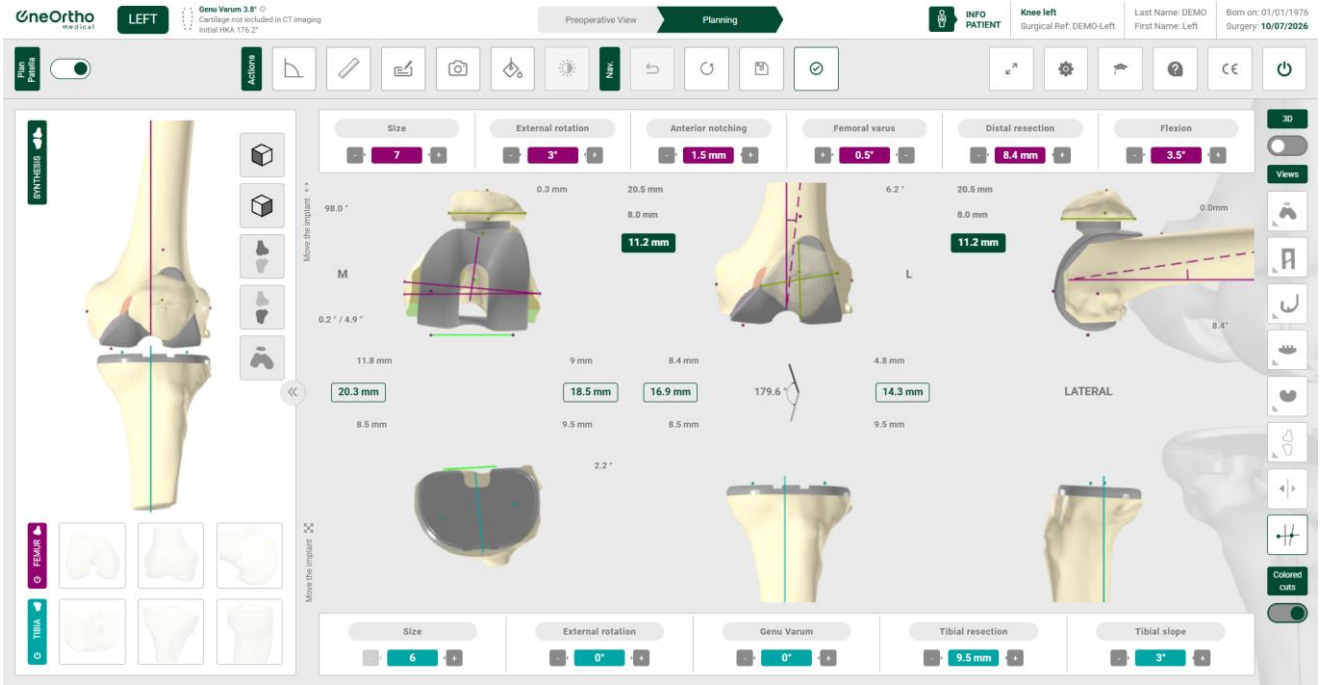


Realización de una planificación

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



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



Realización de una planificación



Vista distal del fémur

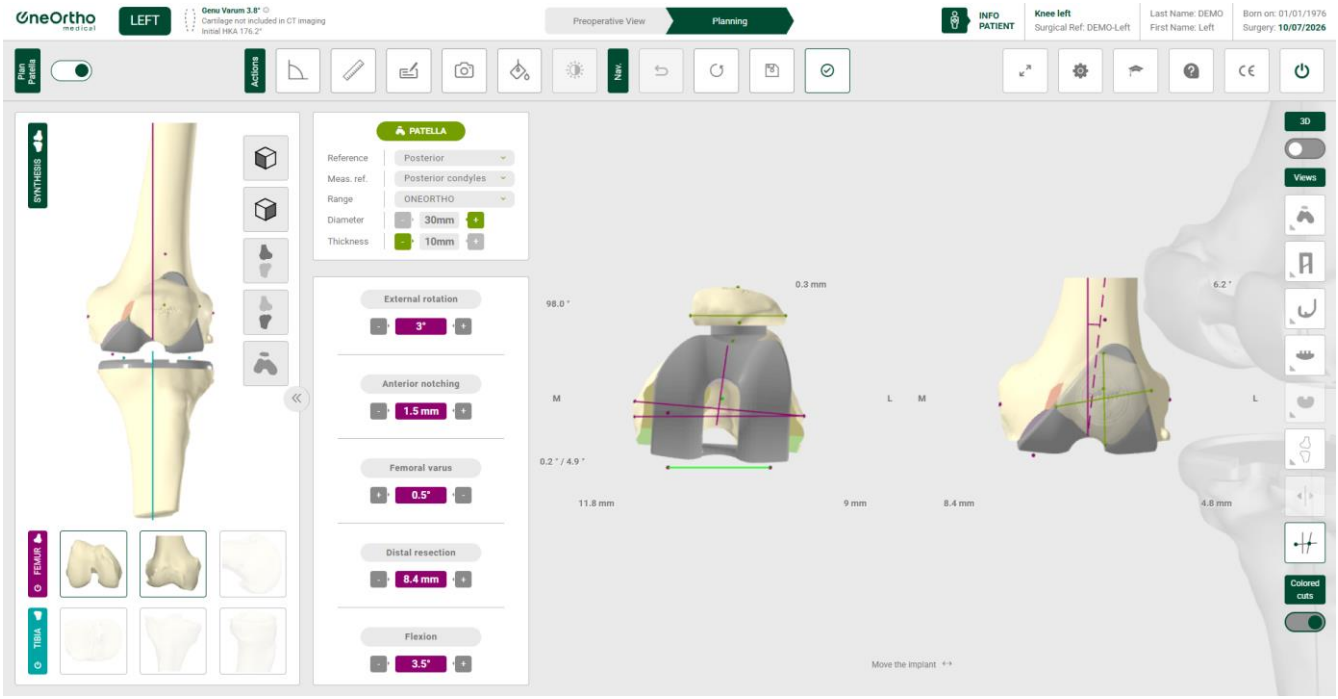


Vista frontal del fémur



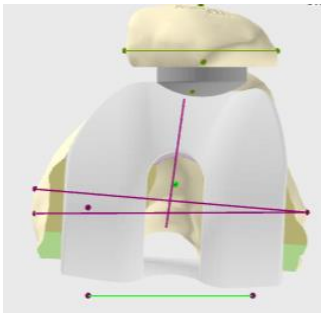
Vista sagital del fémur

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

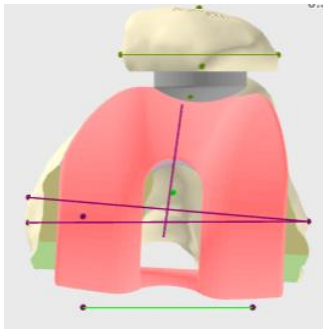


Los menús relativos al posicionamiento, dimensionamiento del implante femoral y a la realización de los cortes se muestran junto con las vistas activadas. Esta ventana lateral puede cerrarse haciendo clic nuevamente en el botón .

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



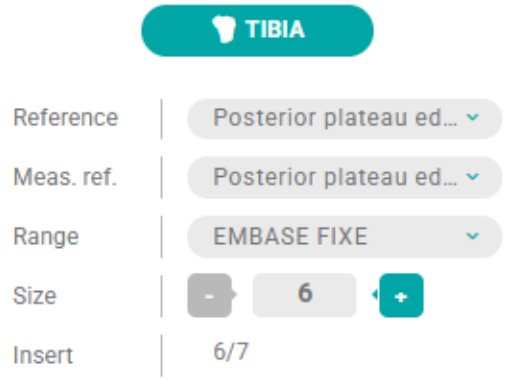
Al hacer clic sobre el implante en esa vista, se puede desplazar en sentido medio-lateral. El implante cambiará de apariencia de nuevo:



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

7.1.2. Planificación de implante de tibia

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



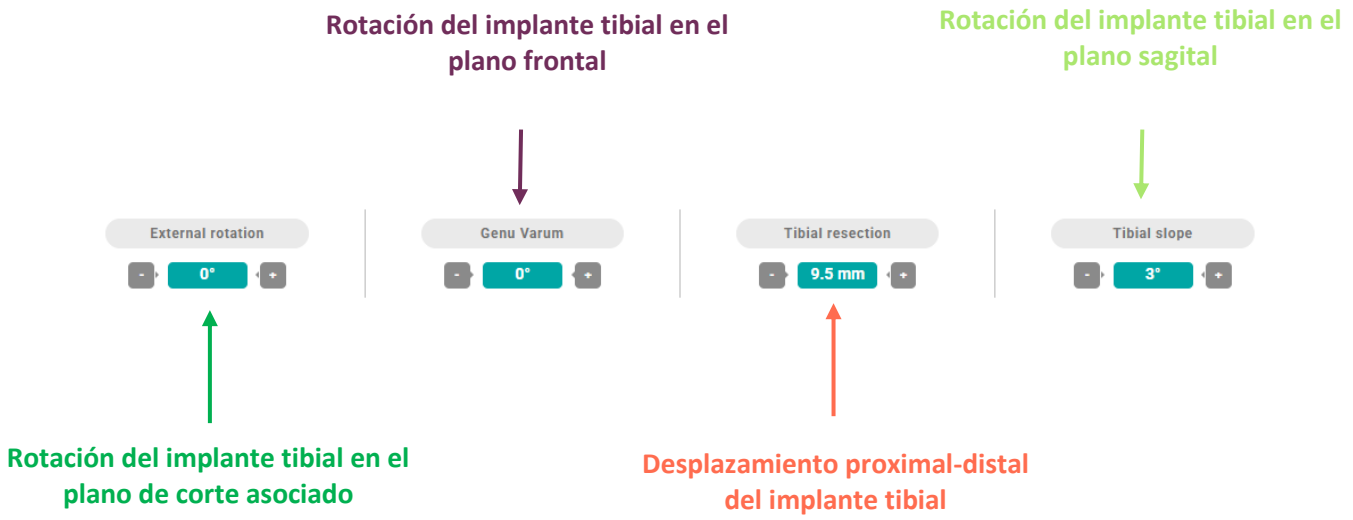
El usuario puede seleccionar los siguientes parámetros:

Referencia	Determina la posición por defecto de la base del implante en rotación sobre el corte tibial.

Realización de una planificación

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

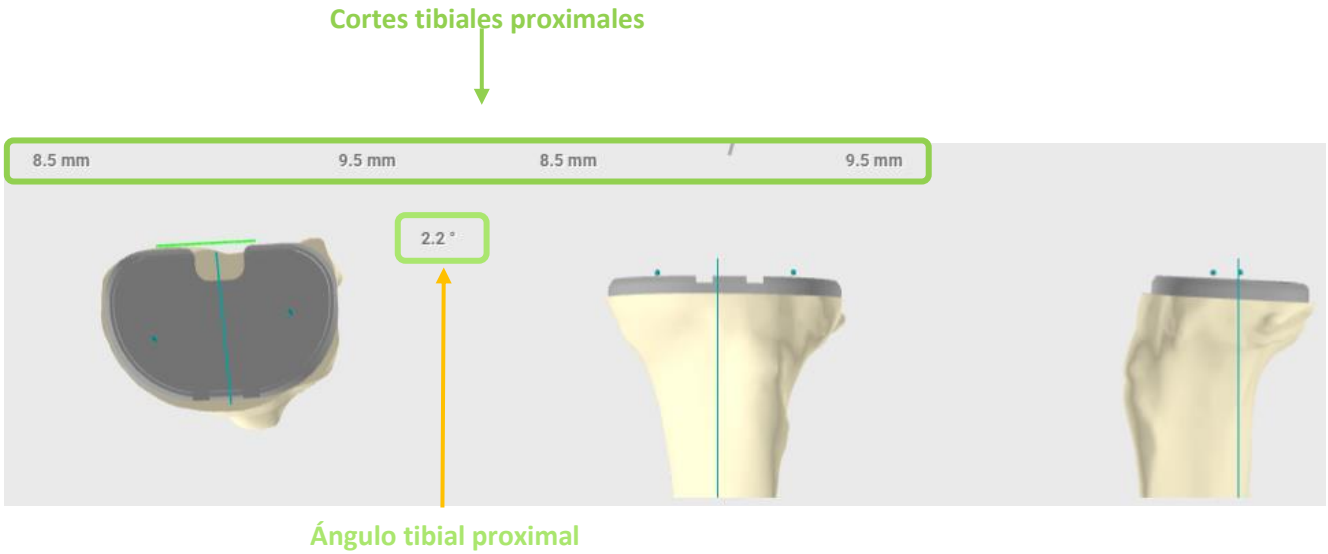
Herramientas para la planificación de cortes tibiales:



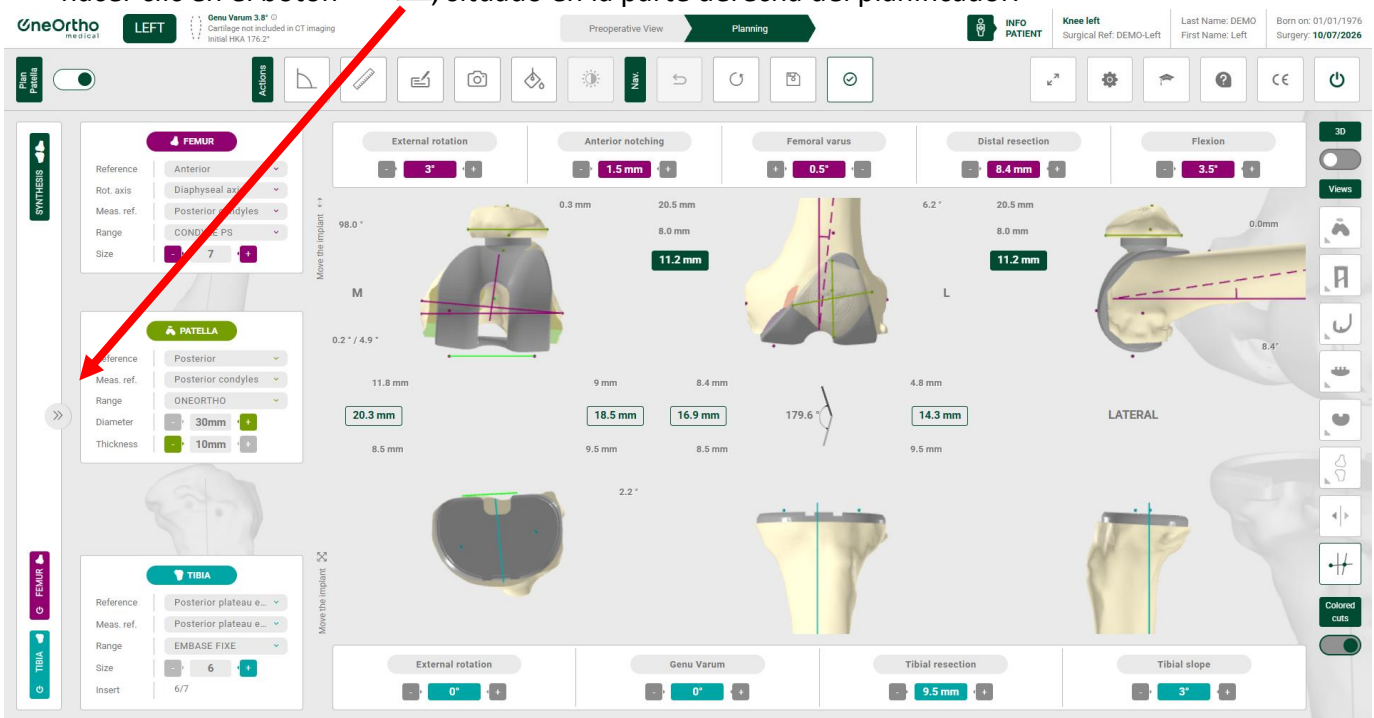
Todos estos parámetros pueden ser modificados por el usuario para planificar los cortes tibiales de su caso.

Las mediciones indicativas resultantes de estos ajustes son las siguientes:

Realización de una planificación

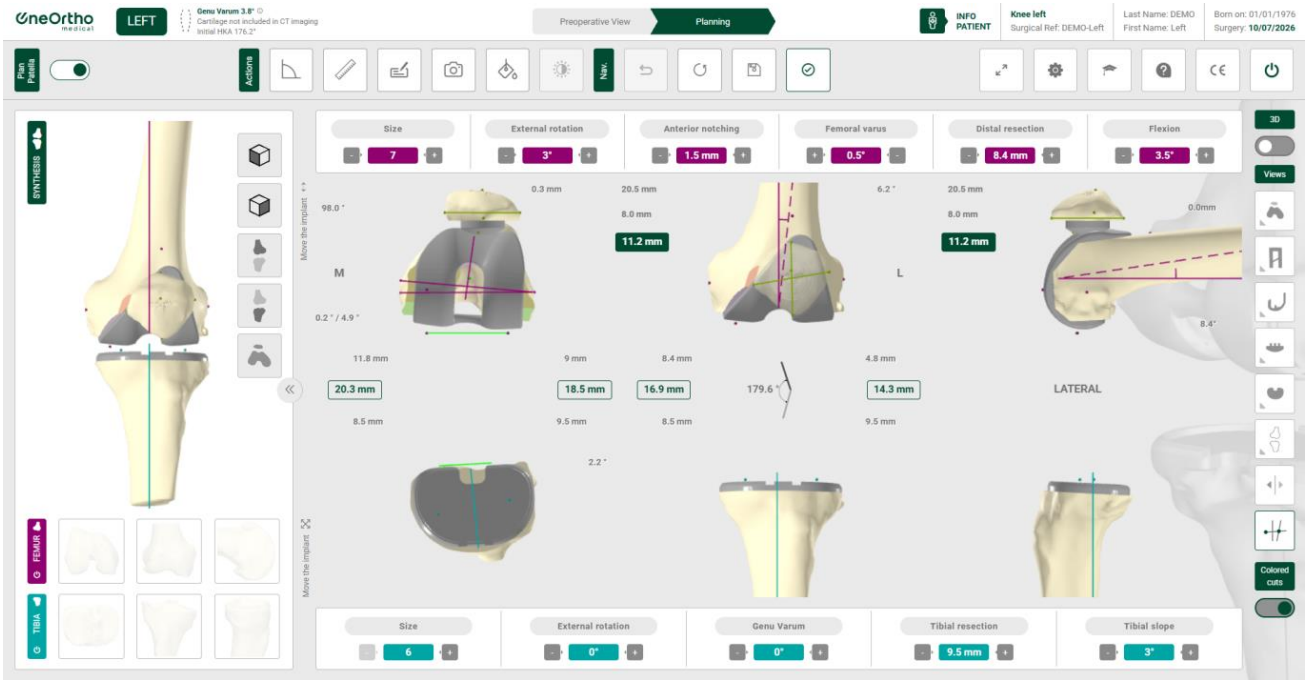


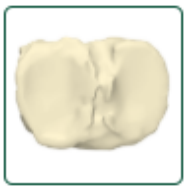
El usuario puede personalizar las vistas de la tibia en cualquier momento. Para ello, deberá hacer clic en el botón , situado en la parte derecha del planificador.



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

Realización de una planificación





Vista proximal de la tibia



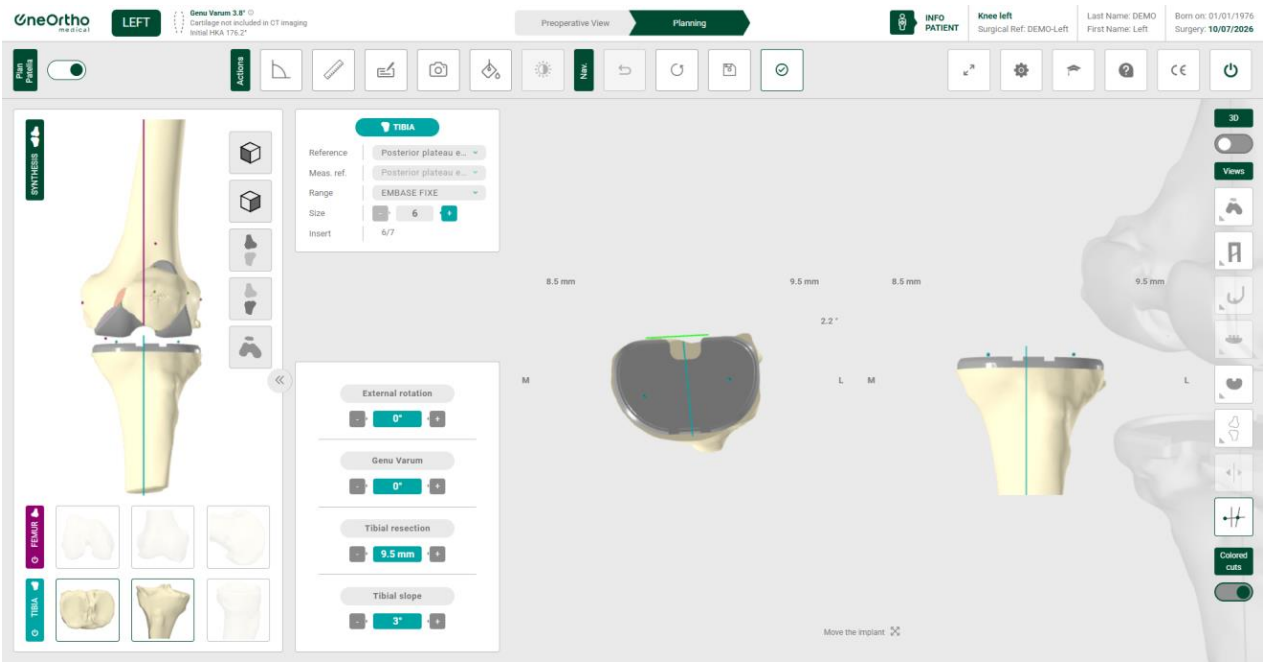
Vista frontal de la tibia



Vista sagital de la tibia

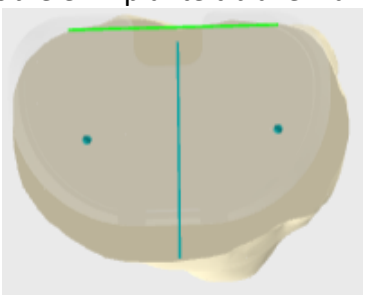
Estas vistas pueden combinarse, seleccionándolas de forma sucesiva.
Por ejemplo, el usuario puede optar por visualizar únicamente las vistas proximal y frontal de la tibia:

Realización de una planificación

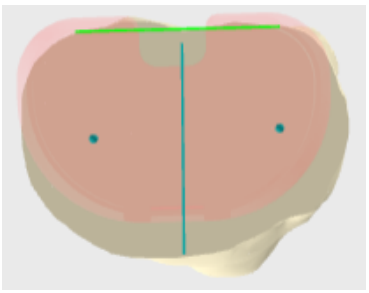


Los menús relativos al posicionamiento, dimensionamiento del implante tibial y a la realización de los cortes se muestran junto con las vistas activadas. Esta ventana lateral puede cerrarse haciendo clic nuevamente en el botón .

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



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



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

Realización de una planificación

7.1.3. Activación de la planificación de la rótula

Durante la planificación, el usuario puede decidir, si procede, planificar la colocación de un implante rotuliano. Esta planificación se activa o se desactiva mediante la siguiente opción:

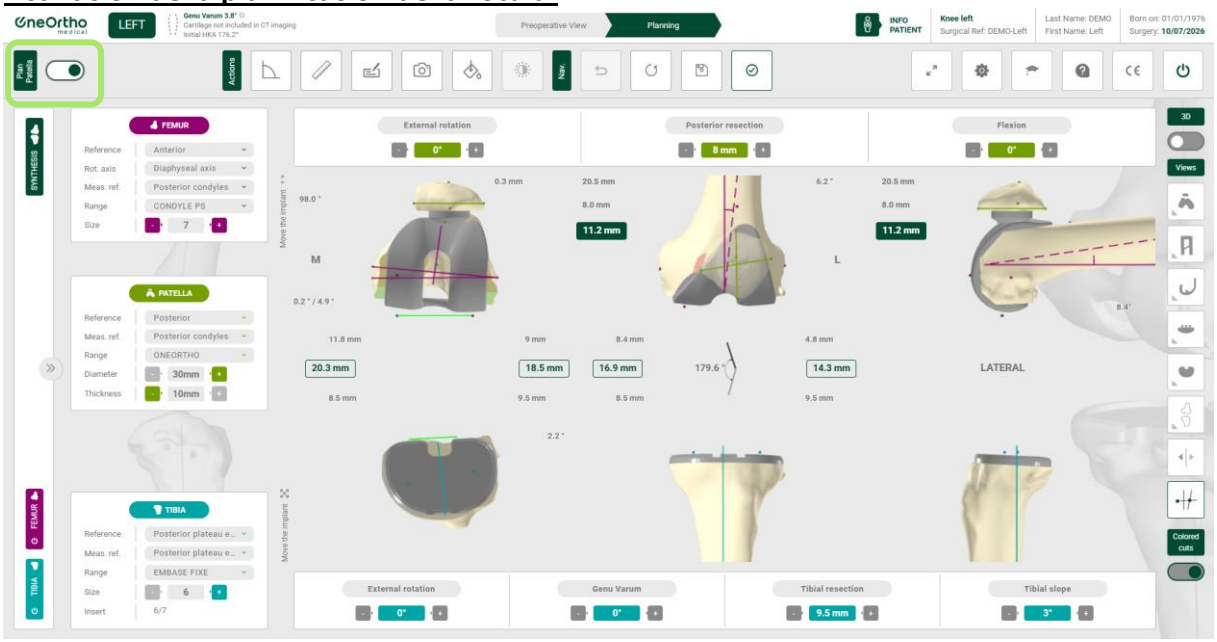


Planificación de la rótula desactivada



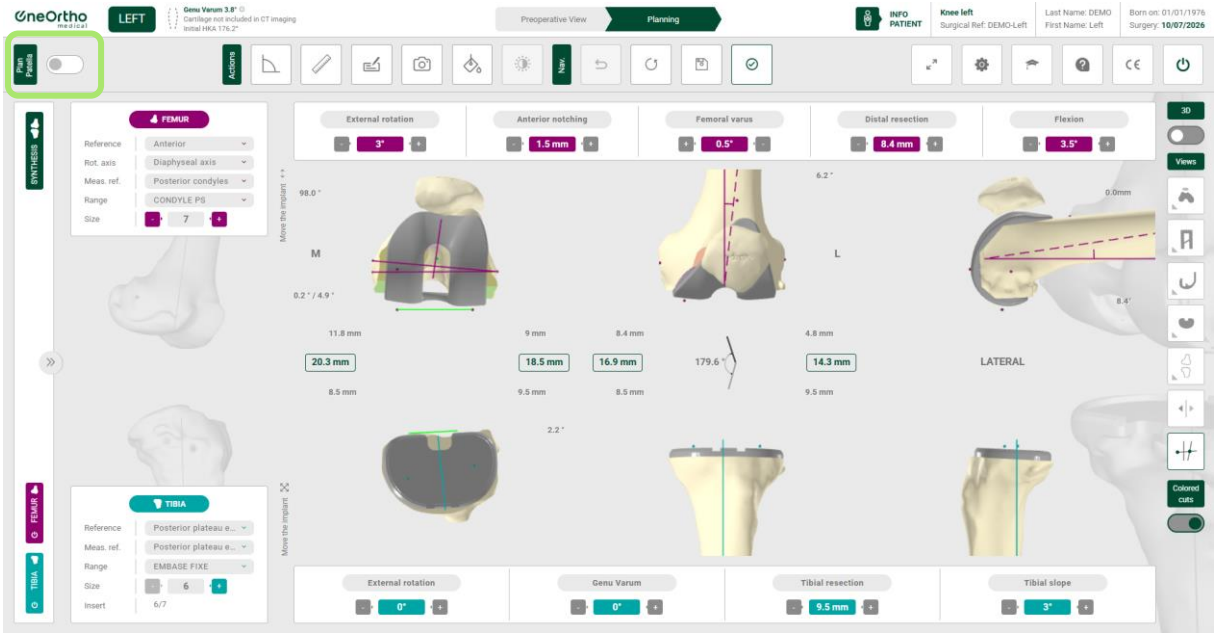
Planificación de la rótula activada

Activación de la planificación de la rótula:



Cuando la planificación de la rótula está activada, se muestran la rótula cortada y su implante asociado, y los parámetros de planificación rotuliana están activados.

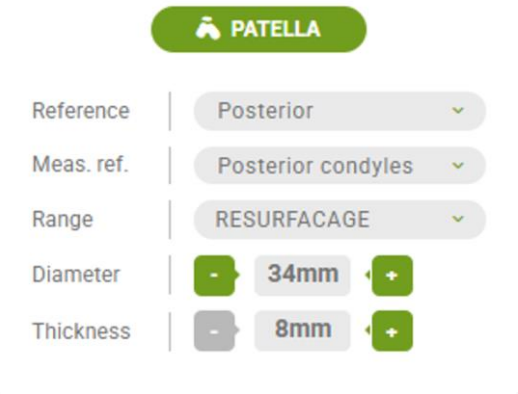
Desactivación de la planificación de la rótula:



Cuando la planificación de la rótula está desactivada, se muestra la rótula nativa y los parámetros de planificación rotuliana están desactivados.

7.1.4. Planificación de la rótula

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



El usuario puede seleccionar los siguientes parámetros:

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

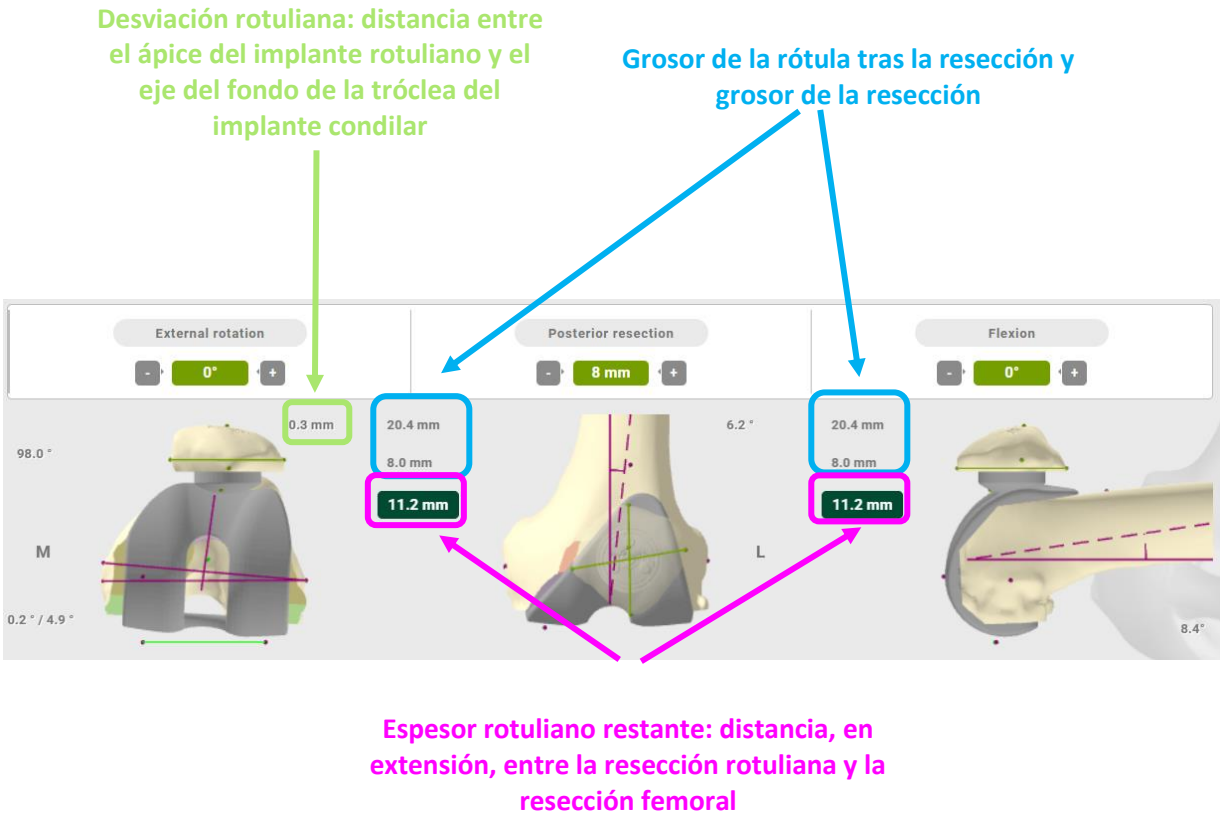
Realización de una planificación

Herramientas para la planificación de cortes rotulianos:



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

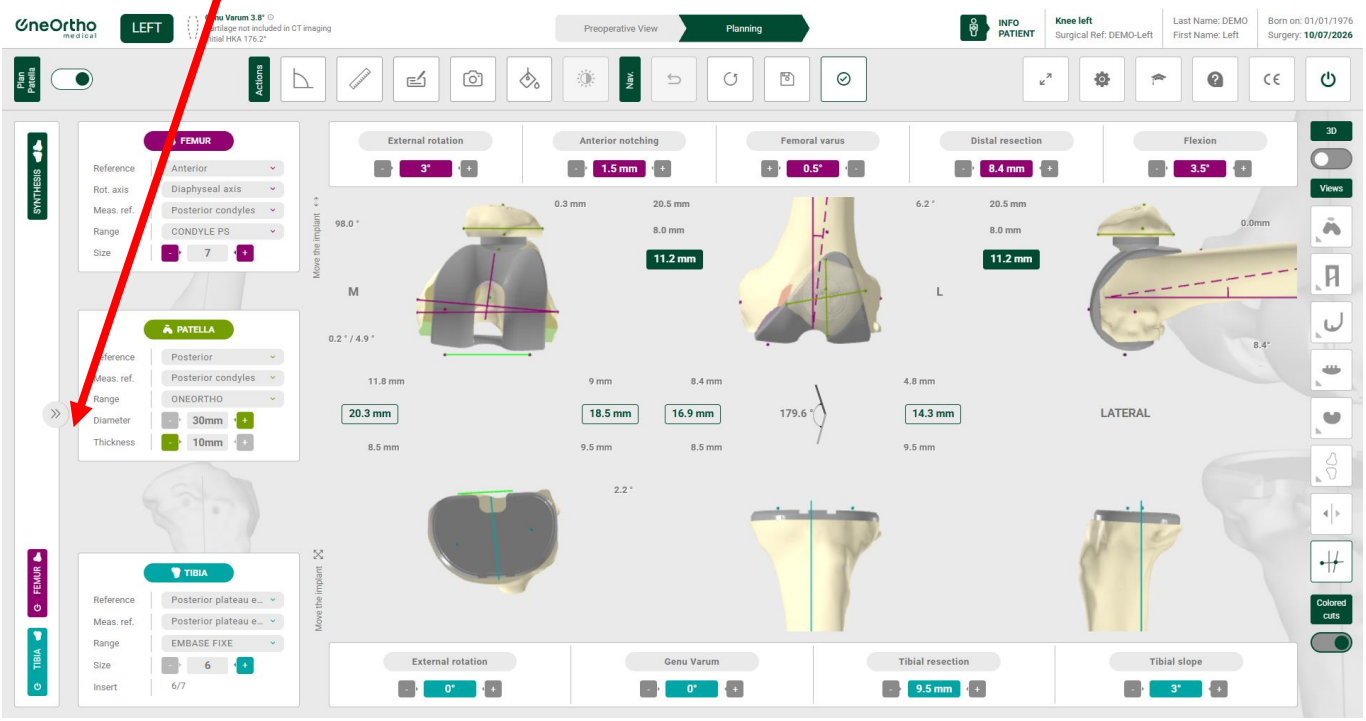
Las mediciones indicativas resultantes de estos ajustes son las siguientes:



Realización de una planificación

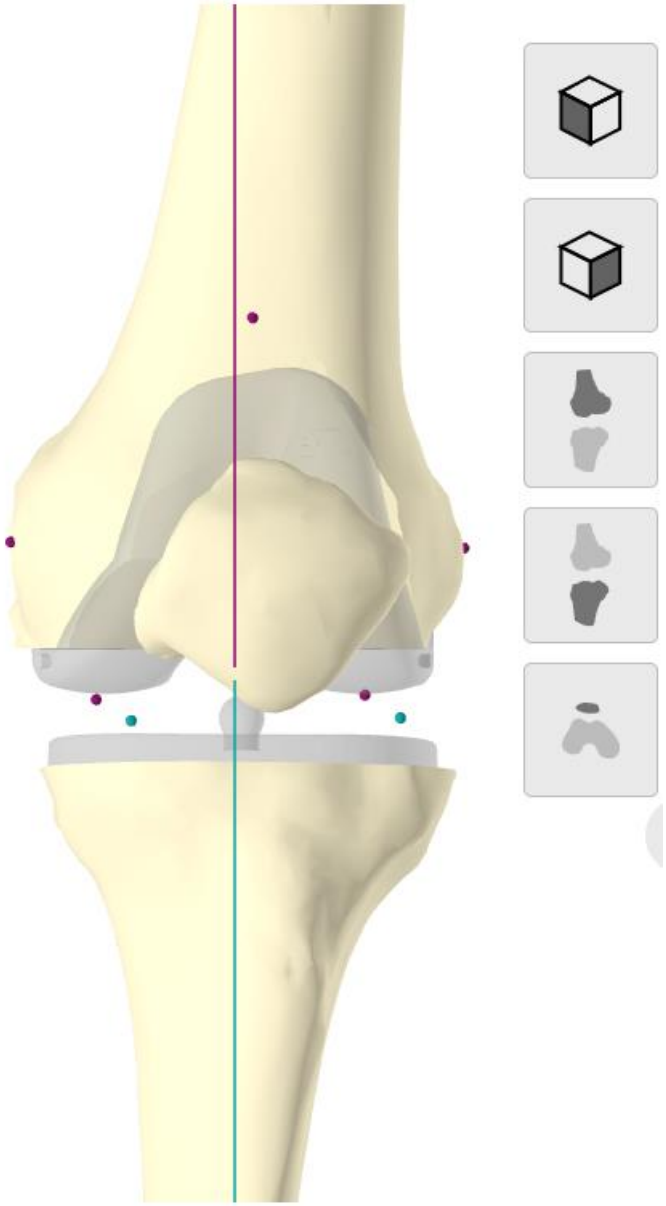
7.1.5. Visualización 3D de la planificación

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

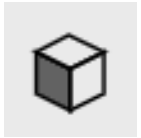


Se abrirá la siguiente vista 3D:

Realización de una planificación



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



Visualización frontal de los modelos óseos



Visualización sagital de los modelos óseos



Mostrar u ocultar el fémur



Mostrar u ocultar la tibia



Mostrar u ocultar la rótula

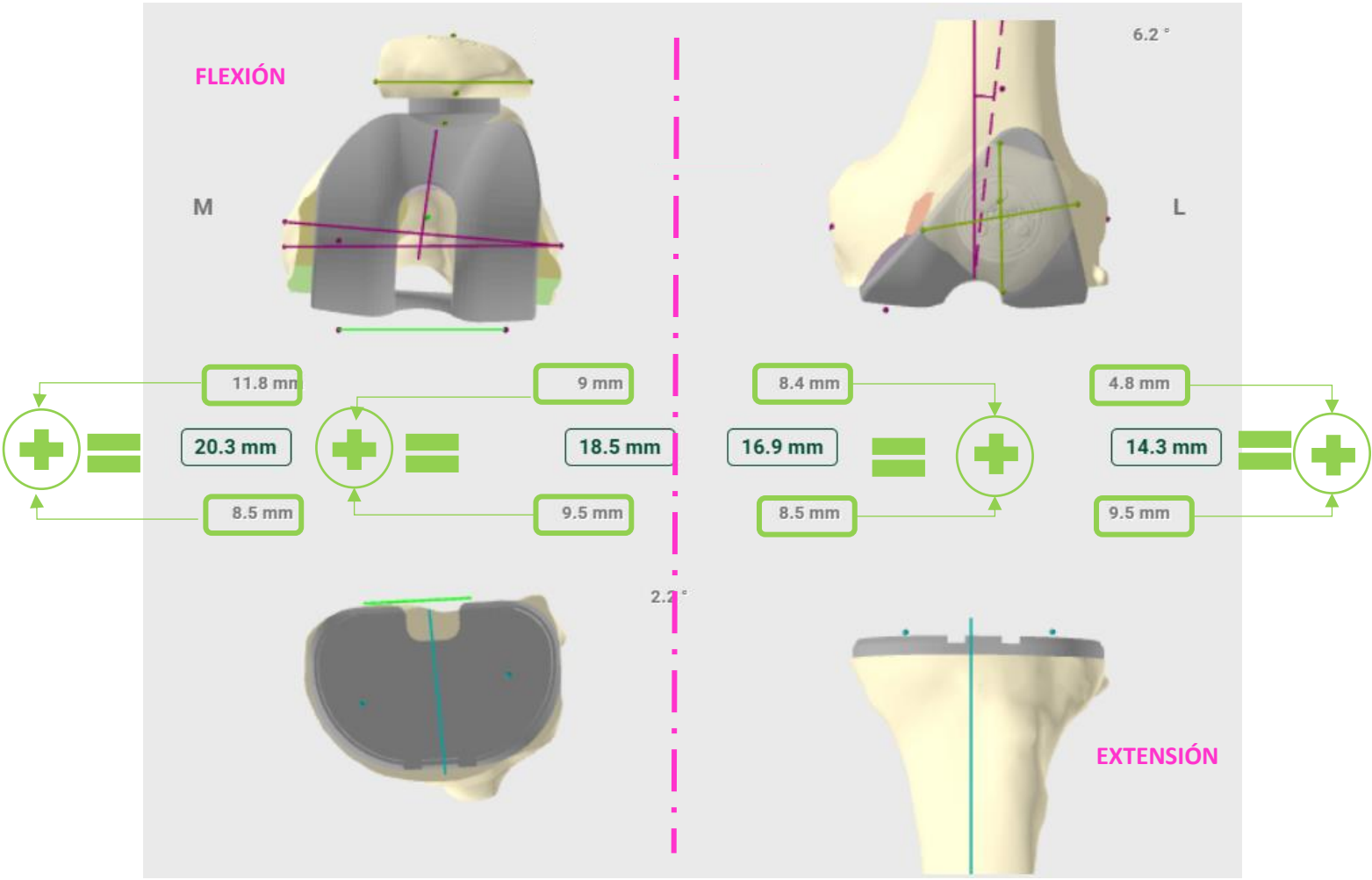
7.1.6. Información sobre los espacios generados

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

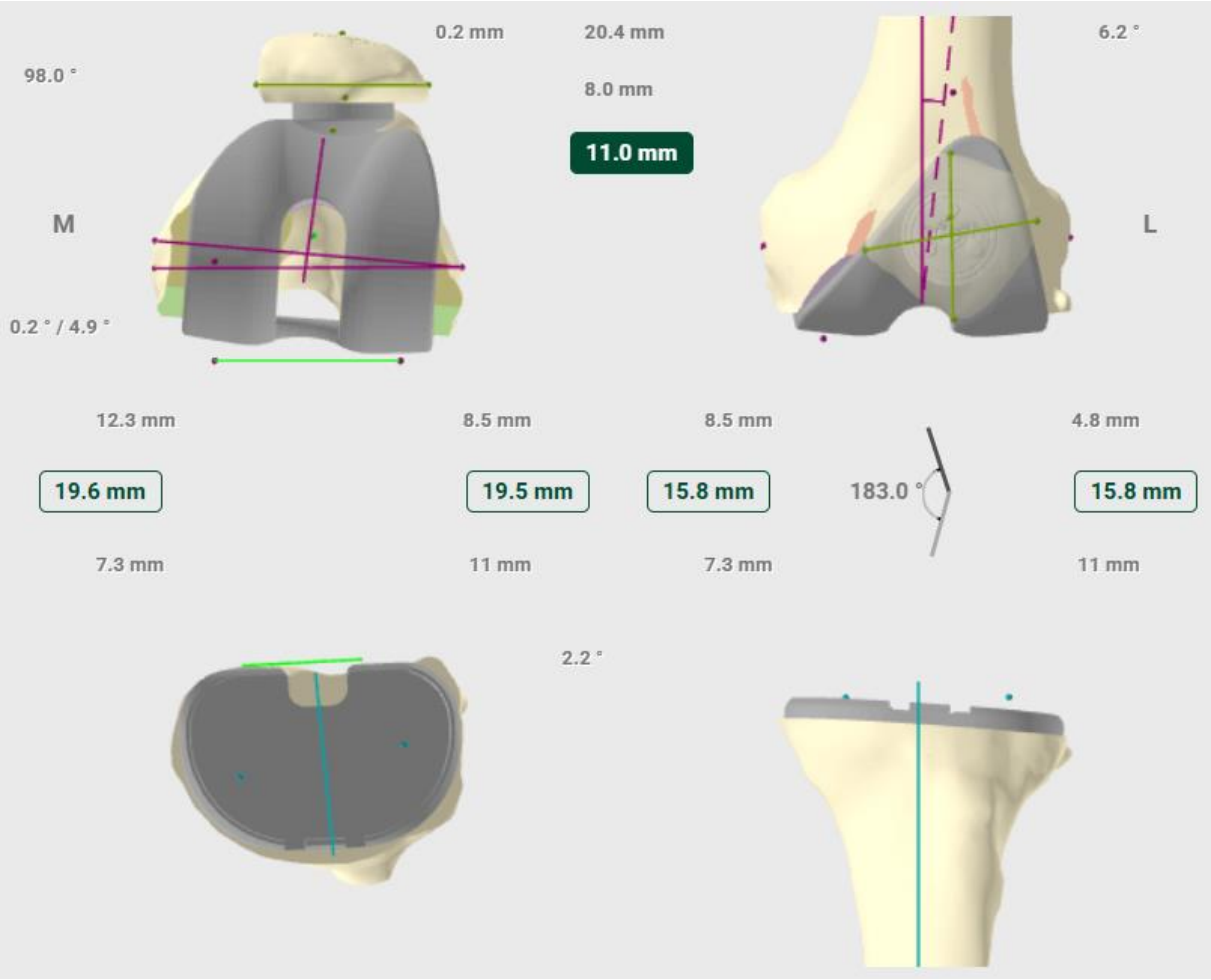
La suma de los cortes femorales y tibiales da como resultado el espacio generado, lo cual permite calcular el grosor del implante que se deberá utilizar. Cada medición corresponde a la suma de los cortes internos o externos en dos configuraciones distintas: en flexión y en extensión. Los siguientes son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

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

Realización de una planificación



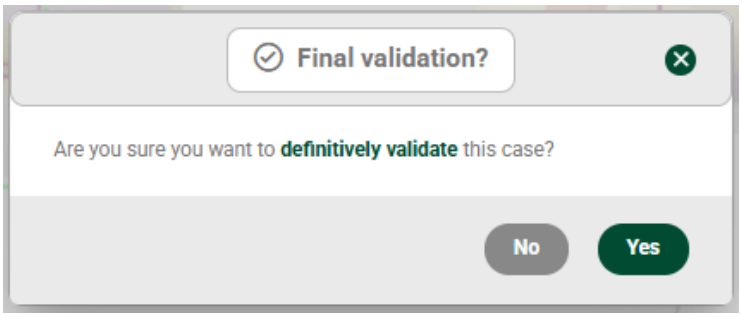
Realización de una planificación



7.2. Validación de la planificación y generación del informe

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

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



Realización de una planificación

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

Mantenimiento, ciberseguridad y contacto

8- Mantenimiento

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

9- Ciberseguridad

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

10- Incidencias y errores

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

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

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

11- Contacto

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

Mantenimiento, ciberseguridad y contacto

12- Fabricante

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

CE 0459

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

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

© 2025 One Ortho. Todos los derechos reservados.

13- Indicaciones sobre el dispositivo y símbolos asociados

Tema claro:

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

Tema oscuro:

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

Mantenimiento, ciberseguridad y contacto

Información sobre derechos de autor

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

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