

**Manuel Utilisateur
Logiciel de planification 2D HANCHE**

SOMMAIRE

1 Informations sur les droits d'auteur	3
2 Généralités.....	4
3 Informations	5
4 Chirurgie guidée.....	9
4.1 Outils Dessin	9
4.2 Implants.....	14
5 Chirurgie non guidée	20
6 Options diverses	28
7 Nous contacter	34
8 Annexes	34

1 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.

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, sans la permission écrite de ONEORTHO MEDICAL. Toute personne ne respectant pas ces dispositions se rendra coupable de contrefaçon et sera passible de peines pénales prévues par la loi.

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

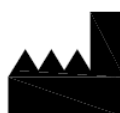
Les noms des produits et des sociétés qui apparaissent dans le présent manuel peuvent être, ou non, des marques commerciales déposées, ou sujets à copyrights pour leurs sociétés respectives, et ne sont utilisés qu'à des fins d'identification ou d'explication, et au seul bénéfice des propriétaires, sans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



Le présent logiciel est un système de support décisionnel conçu à l'attention de professionnels ayant reçu une formation médicale appropriée. 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.

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

<https://github.com/oneorthomedical/DigitalPlannerHipDs/issues>



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



Ce dispositif est conforme aux exigences de la directive 93/42/EEC concernant les dispositifs médicaux. Année d'obtention du marquage CE : 2017

© 2017 OneOrtho Medical. Tous droits réservés.

2 GENERALITES

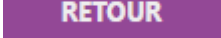

L'accès au logiciel se fait par la plateforme de gestion DEDIENNE DIGITAL SOLUTIONS, à l'url suivante : www.dedienne-digital-solutions.com.

La version présentée dans ce manuel est la version « 1.1.2 ».

Spécifications d'installation :

- Le site est totalement responsive, c'est-à-dire qu'il s'adapte à la taille de l'écran.
- L'utilisateur doit avoir les spécifications suivantes :
 - o SE : Windows, Linux ou Mac OS.
 - o Navigateurs : Edge, Firefox, Google Chrome, Safari (versions en cours proposées par l'éditeur).
- La sélection d'une fonction fait apparaître un liseré bleu autour de celui-ci



- Les boutons retour , annulent toutes les opérations établies dans l'onglet concerné en revenant à l'étape précédente.
- Pour de nombreuses étapes, un bouton  peut être survolé avec la souris pour avoir plus d'informations sur l'outil qui y est lié. Ces informations prennent la forme de séquences d'images.

3 INFORMATIONS

L'interface se présente comme suit :

The interface is divided into two main sections: 'Informations' and 'Image'.

Informations section:

- Nom** and **Prénom** input fields.
- Côté** dropdown menu and **Planification** dropdown menu.
- Browse...** button with the text 'No files selected.'
- Outils dessin** button.
- Implants** button.
- OPTIONS DIVERSES** section containing:
 - Two sliders with sun and moon icons.
 - A warning icon and a **MANUEL UTILISATEUR** button.
 - CE mark and '0459'.
 - Logo of DEDICATED Medical and text: 'Année d'obtention du marquage CE : 2017'.

Image section:


- A large dashed rectangular area for displaying an image.

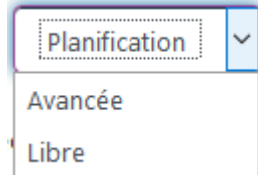
La première étape est le renseignement du patient. L'utilisateur doit renseigner le nom et prénom du

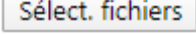
patient en cliquant sur et

L'utilisateur peut ensuite choisir le côté à opérer du patient en cliquant sur et en choisissant Droit ou Gauche

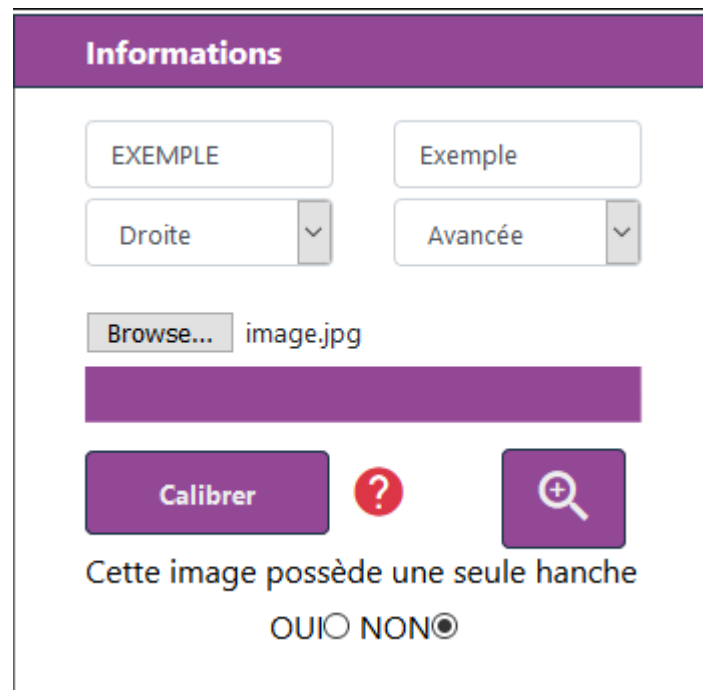
L'utilisateur peut ensuite choisir si il préfère une chirurgie guidée ou une chirurgie non guidée en

cliquant sur  puis sur « Avancée » pour guidée ou sur « Libre » pour non guidée (plus de détails dans le paragraphe 3. Chirurgie guidée ou 4. Chirurgie non guidée.)



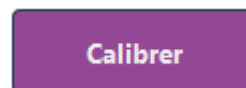
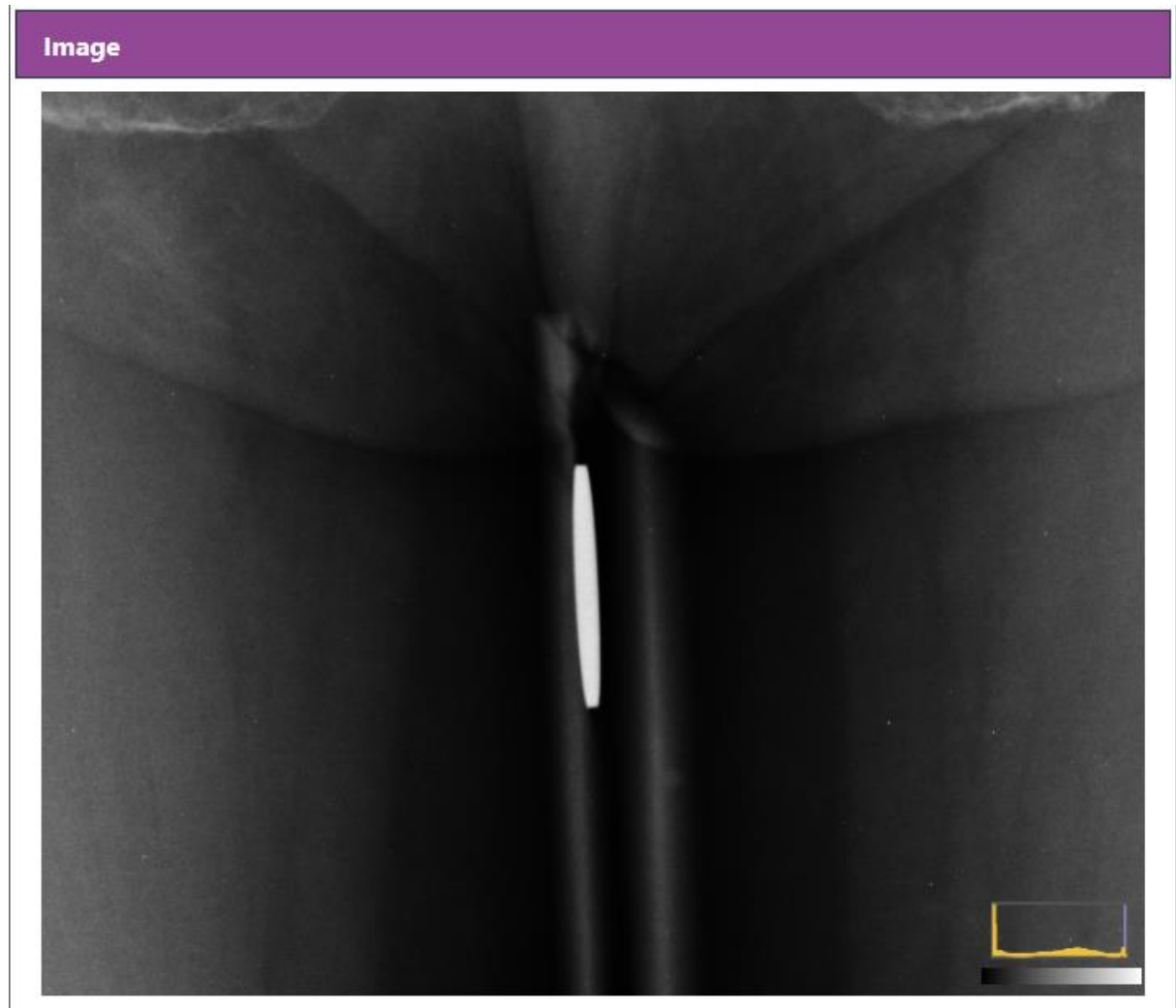
L'utilisateur clique ensuite sur . Une fenêtre avec ses fichiers s'ouvre. Il peut ensuite choisir ses images radiologiques au format jpg et cliquer sur Ok. L'image s'affiche de nouveau

L'onglets « information » affiche :

A screenshot of a window titled 'Informations'. The window has a purple header bar. Inside, there are two columns of input fields. The left column has 'EXEMPLE' and 'Droite' (with a dropdown arrow). The right column has 'Exemple' and 'Avancée' (with a dropdown arrow). Below these is a 'Browse...' button followed by 'image.jpg'. There is a solid purple bar below the file name. At the bottom, there is a 'Calibrer' button, a red question mark icon, and a magnifying glass icon. Below these icons is the text 'Cette image possède une seule hanche' and two radio buttons labeled 'OUI' and 'NON', with 'NON' being selected.



L'utilisateur peut ensuite appuyer sur [Zoom icon] et à l'aide de la molette de sa souris, il peut zoomer l'image notamment la bille qui servira ensuite à calibrer son image.



L'utilisateur doit ensuite calibrer son image en cliquant sur [Calibrer button]. Une fenêtre apparaît, l'utilisateur saisie dans la fenêtre la dimension de la bille en mm et clique sur Ok.

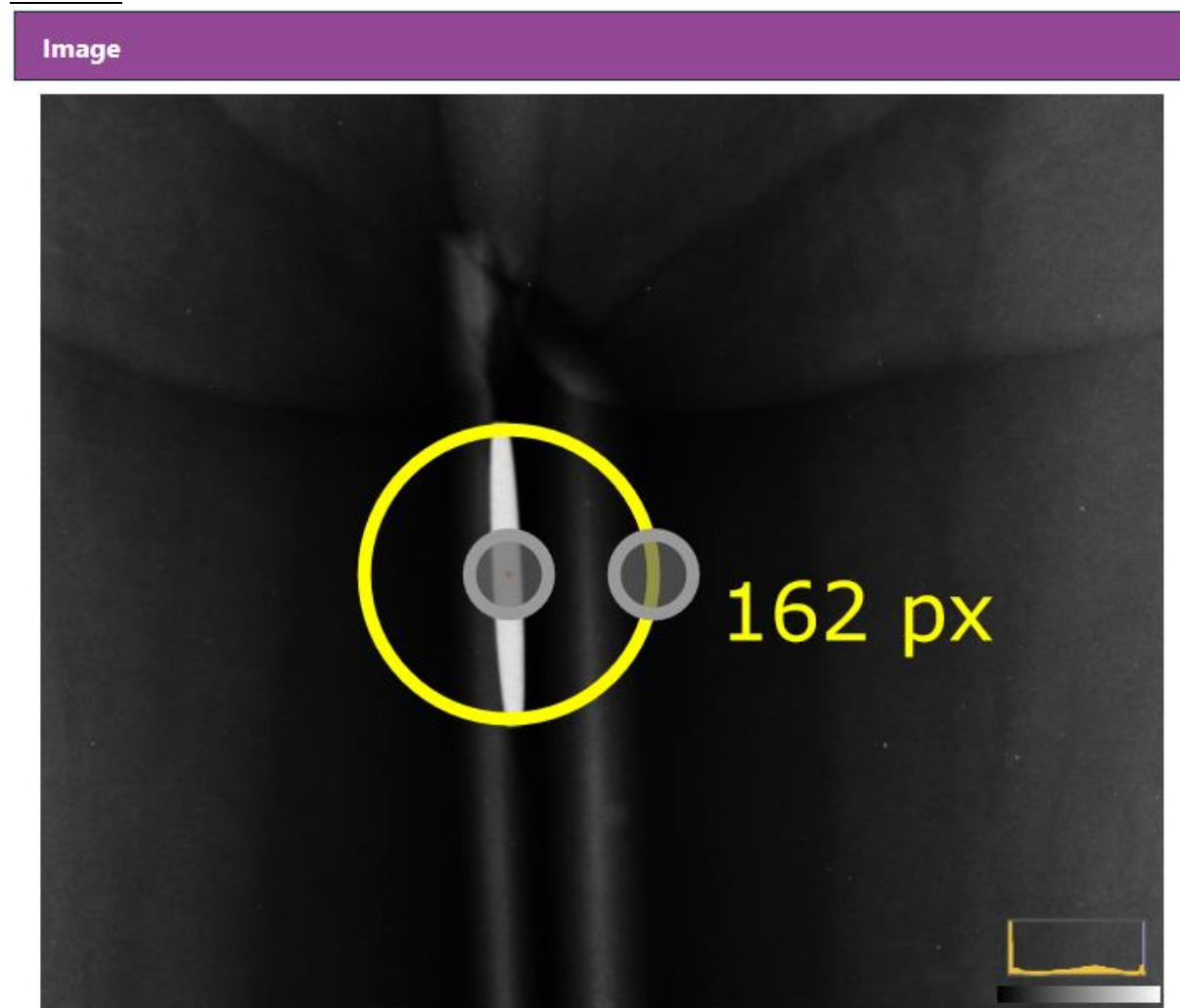
Calibrage

Entrez la taille de la bille en mm puis dessinez un cercle autour de la bille

CancelOK

L'utilisateur trace ensuite à l'aide de sa souris un cercle autour de la bille pour calibrer son image.

Attention : Les contours du cercle doivent se trouver à l'intérieur du contour de la bille



L'utilisateur doit ensuite indiquer si la radio affiche une ou deux hanches et cliquer sur

Cette image possède une seule hanche

OUI ☐ NON ☒

4 CHIRURGIE GUIDÉE

Cette partie décrit l'utilisation de la planification 2D après avoir tracé des éléments géométriques remarquables comme l'axe centro-médullaire du fémur et le centre de la cotyle. Ces éléments serviront ensuite au positionnement automatique des implants d'où l'appellation chirurgie guidée (guidée par des éléments géométriques) et de planification « Avancée ».

4.1 Outils Dessin

L'onglet Outils Dessin s'ouvre automatiquement si l'utilisateur a choisi chirurgie guidée. Dans cet onglet, l'utilisateur peut choisir différents outils de dessin :

Outils dessin

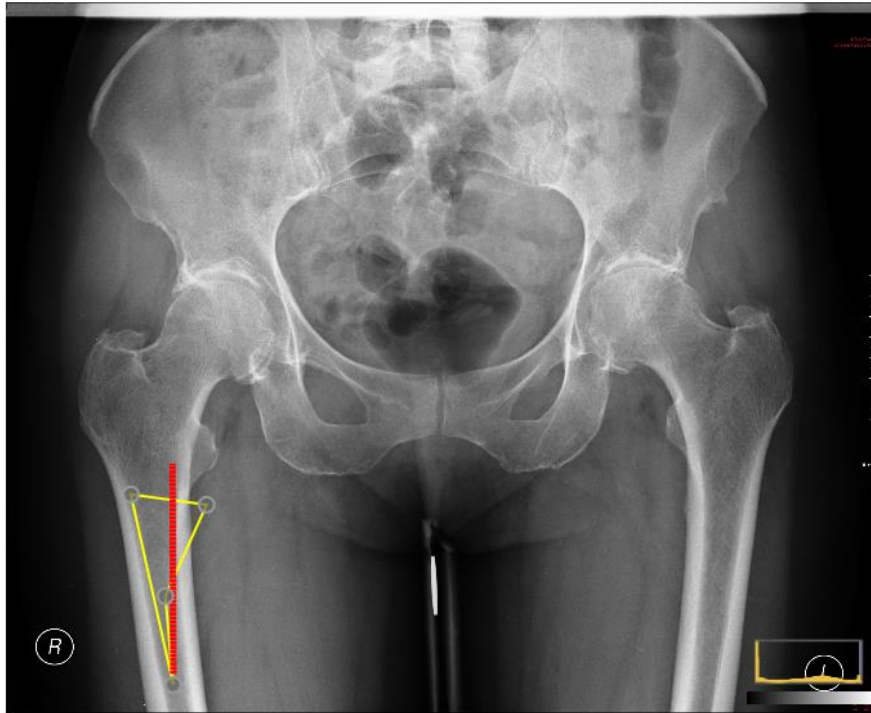
Trapèze	?
Petit trochanter	?
Cercle	?
Retour	Valider

Trapèze

L'outil permet à l'utilisateur dessiner dans le fémur un trapèze à l'aide de sa souris,

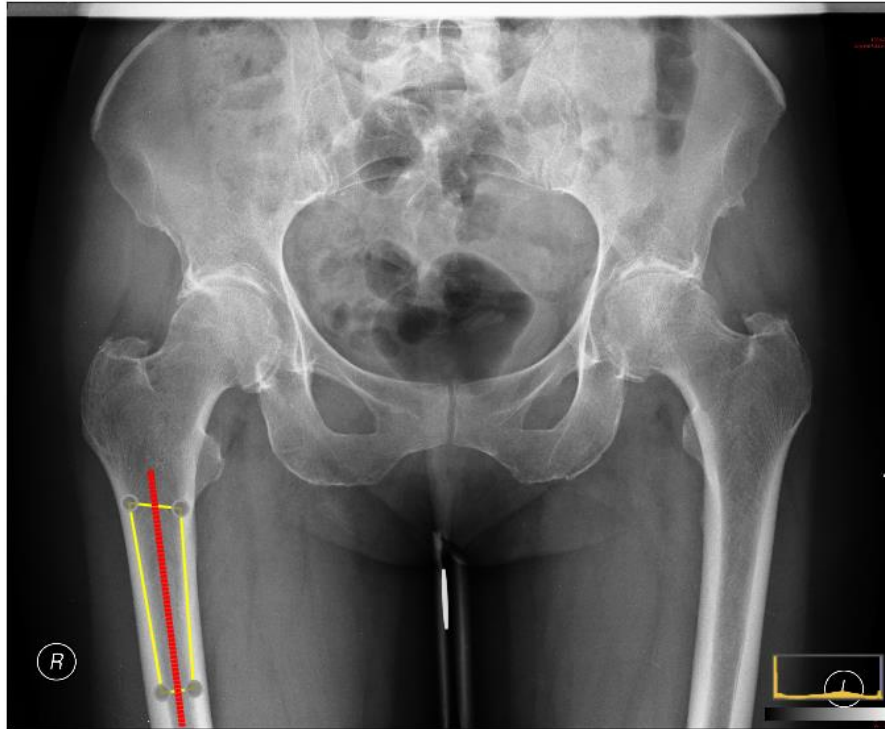
Les bases du trapèze représentant deux niveaux de coupe de la diaphyse fémorale. Les milieux de ces bases, permettent de définir automatiquement l'axe anatomique du fémur.

Image

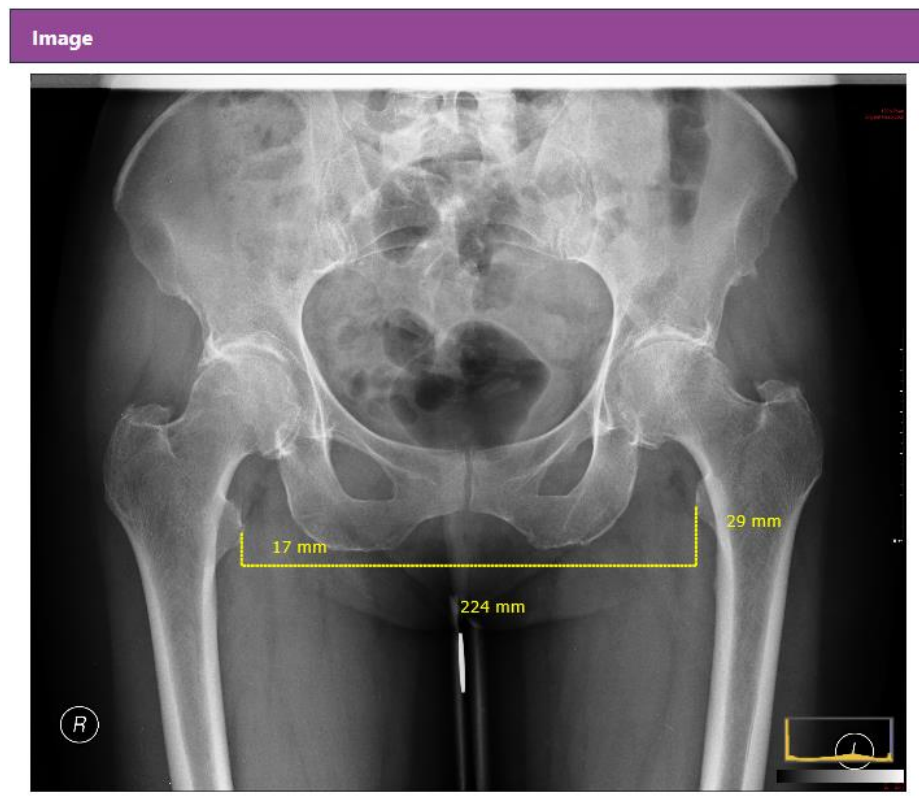


L'utilisateur peut ensuite cliquer sur les points gris pour ajuster les bords de son trapèze ou au milieu pour bouger l'ensemble.

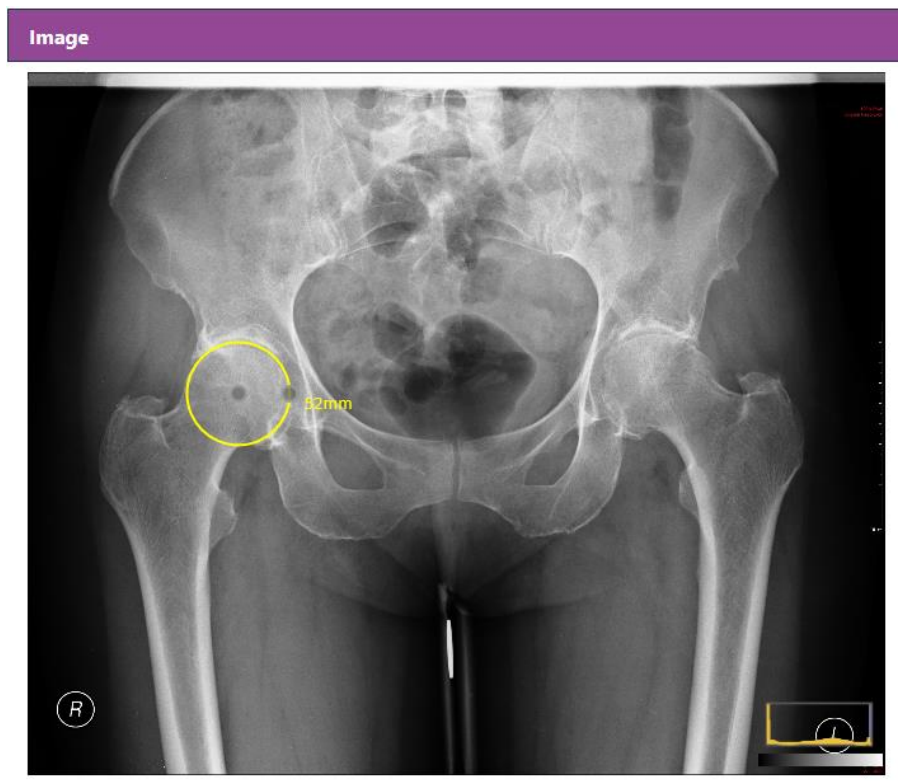
Image




- L'outil **PETIT TROCH** permet à l'utilisateur de mesurer un décalage entre les deux hanches d'un patient. Par exemple l'écart de hauteur du petit trochanter entre le côté droit et le côté gauche.

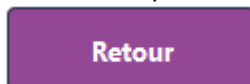


- L'outil **Cercle** permet à l'utilisateur de tracer un cercle en superposition de la tête de hanche.
Le centre du cercle définira automatiquement le centre de la cavité cotyloïdienne.
La sélection du point gris sur le bord du cercle permet de changer le rayon de celui-ci et le point gris au centre, de déplacer l'ensemble du cercle.



Pour l'ensemble de ces fonctions, après utilisation, un icône poubelle  apparaît qui permet de supprimer le tracé réalisé avec la fonction en regard.

L'utilisateur peut ensuite cliquer sur  pour continuer ou sur

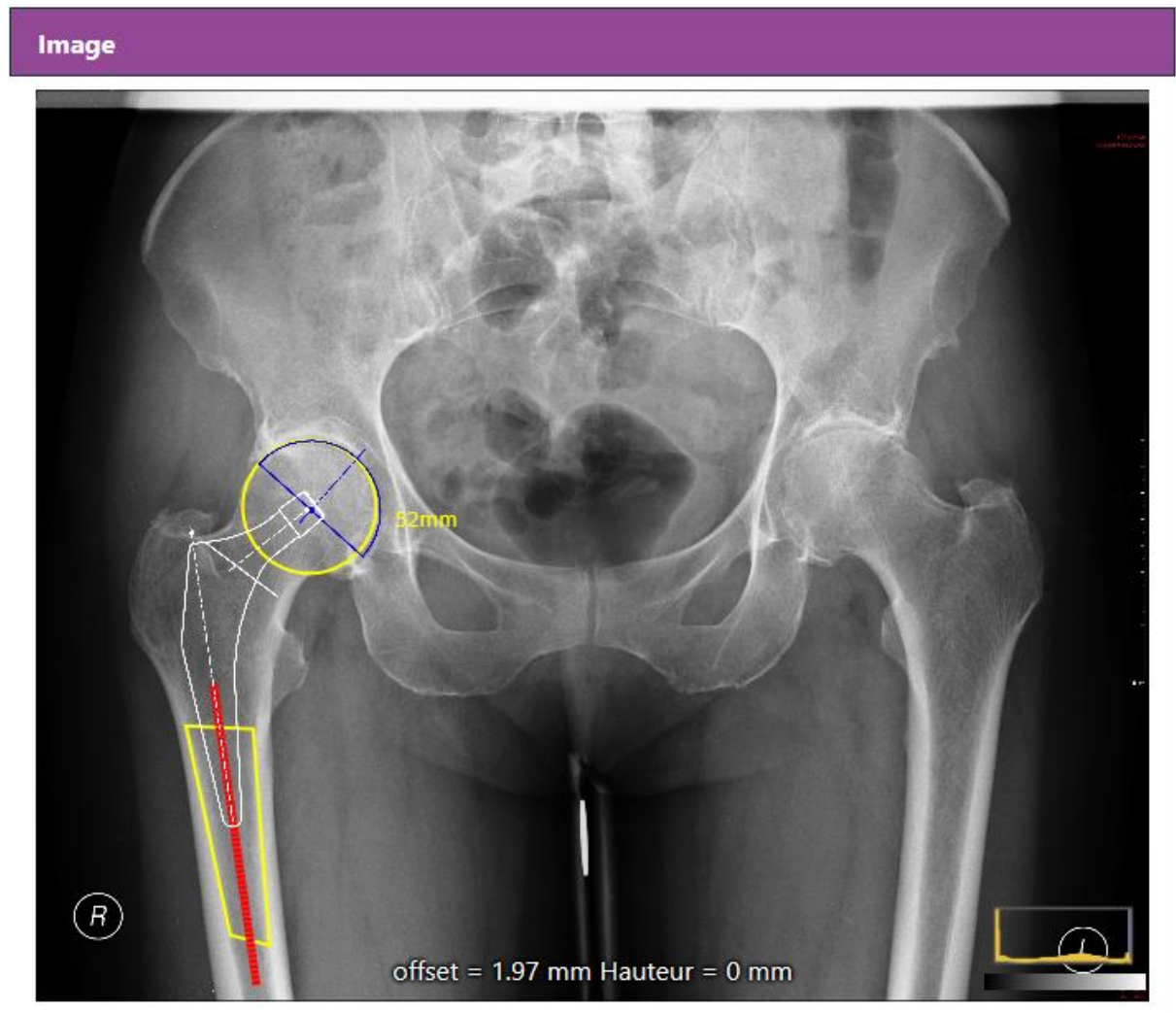


s'il veut revenir à l'onglet informations pour changer des informations.

Attention : l'utilisation du bouton retour annule tout ce qui vient d'être réalisé avec l'onglet outils dessin.

4.2 Implants

En cliquant sur Valider, l'onglet Implants s'ouvre automatiquement, les Implants et les calques de la tige et du cotyle apparaissent sur l'image.



Le menu « Implants » permet de choisir la gamme et le model des tiges et cupules à utiliser, en indiquant leur taille et en permettant d'ajuster la position des implants si besoin.

Implants

Tige

Symbol

CIMENTE

VARISE

Gauche

Droite

+

↻

↑

↗

→

↘

↓

↖

←

↙

4

−

↻

Cotyle

Symbol

CIMENTE

Gauche

Droite

+

↻

↑

↗

→

↘

↓

↖

←

↙

54

−

↻

Retour

Terminer

L'utilisateur peut choisir le type de tige qu'il désire planifier en cliquant sur le menu déroulant sous le titre « Tige ».

Tige

Symbol

↕

17/02/2020
DOC0035 C

15

Puis son type de cotyle en cliquant sur le menu déroulant sous le titre « Cotyle ».







Cotyle



Symbol

L'utilisateur peut changer :

- La taille de la tige en cliquant sur  et . La taille est indiquée au centre du pad







directionnel. 

- Il peut utiliser les flèches de direction pour bouger la tige en x ou en y en utilisant les flèches directionnelles « haut »  « bas »  « gauche »  et « droite » .
- Il peut déplacer sa tige suivant l'axe anatomique en cliquant sur pour cela, il faut utiliser  pour monter et  pour descendre.

Attention : les flèches hautes et basses ne bougent pas la tige selon l'axe anatomique, pour cela utiliser bien  et .

La taille du cotyle en cliquant sur  et . La taille est indiquée au centre du pad

directionnel. 

- Il peut déplacer le cotyle suivant l'axe anatomique en cliquant sur  et .
- Il peut utiliser les flèches de direction pour bouger le cotyle en x avec  et .
- Il peut effectuer une bascule du cotyle en cliquant sur  et .

Deux informations supplémentaires sont données, l'offset et la hauteur.

offset = 2.257 mm Hauteur = 2 mm

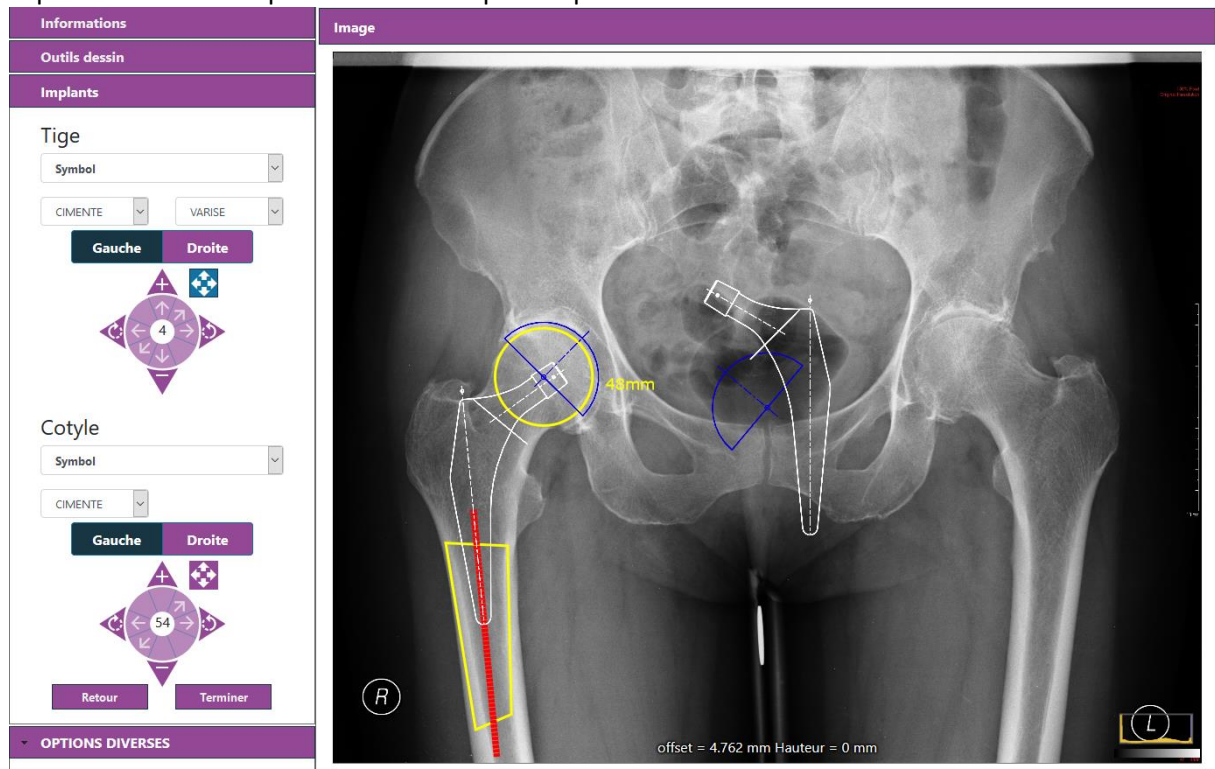
L'offset renseigne de l'écart selon x entre la tête de la tige et le centre de la cotyle.
La hauteur renseigne de l'écart selon y entre la tête de la tige et le centre de la cotyle.

Il est également possible de placer des implants sur le côté opposé en utilisant les boutons

Gauche et **Droite**. Le bouton du côté sélectionné apparaît avec un fond sombre

pour indiquer la sélection.

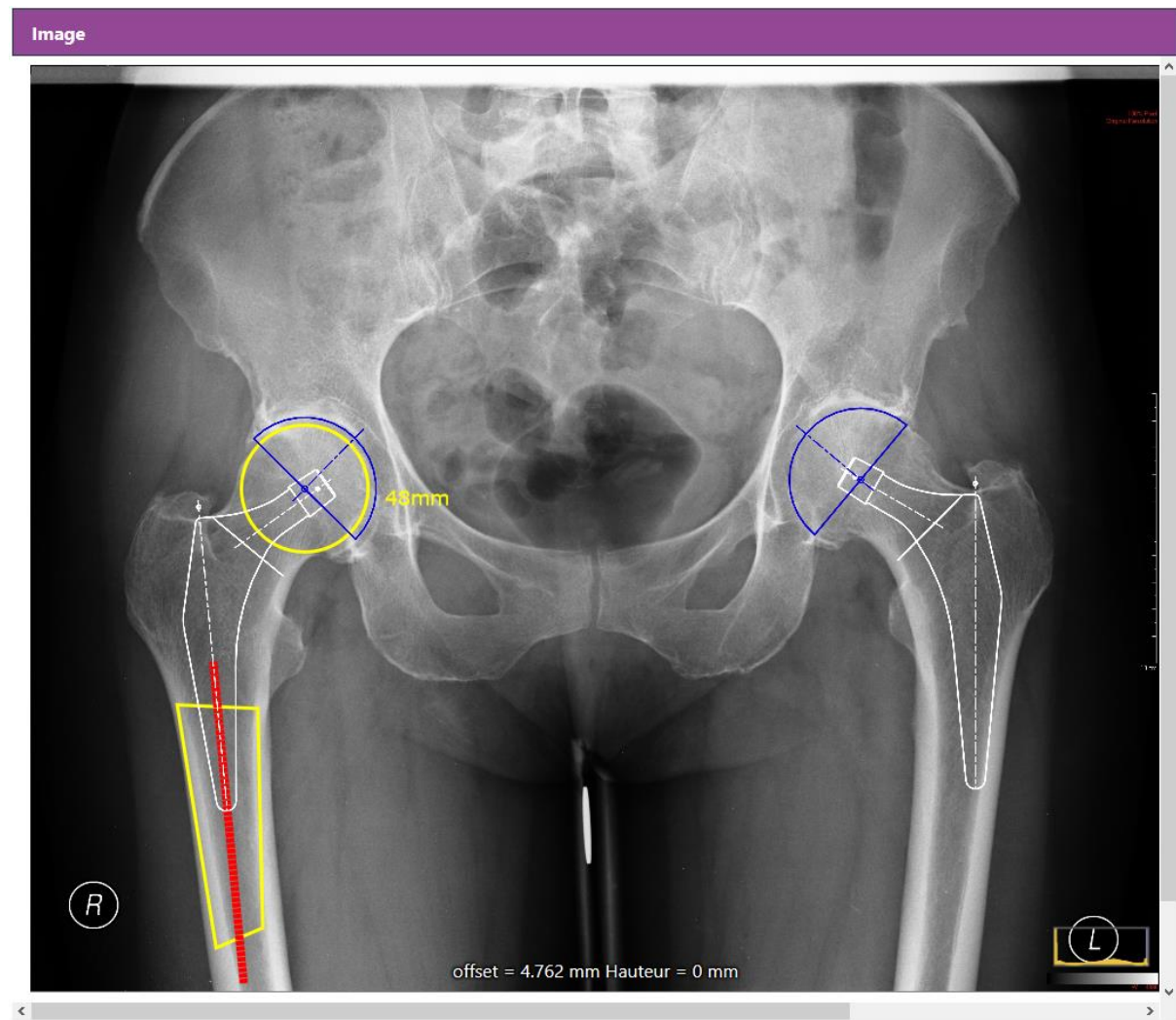
Quand le côté opposé à la planification est sélectionné, un implant apparaît au centre de l'image. La tige et la cotyle sont ensuite manipulés séparément comme pour ceux utilisés pour la planification.







Pour ces implants, les boutons de déplacements normaux sont désactivés

et le bouton de déplacement libre est activé. Le bouton de déplacement devient bleu quand le

déplacement libre est actif. Il est alors possible de glisser-déposer l'implant sur l'image pour le placer correctement. Quand l'outil de déplacement de la tige est activé, cela désactive celui de la cotyle s'il était actif. De même, le bouton se désactive peu après un déplacement pour éviter une mauvaise manipulation en oubliant que l'outil est actif.



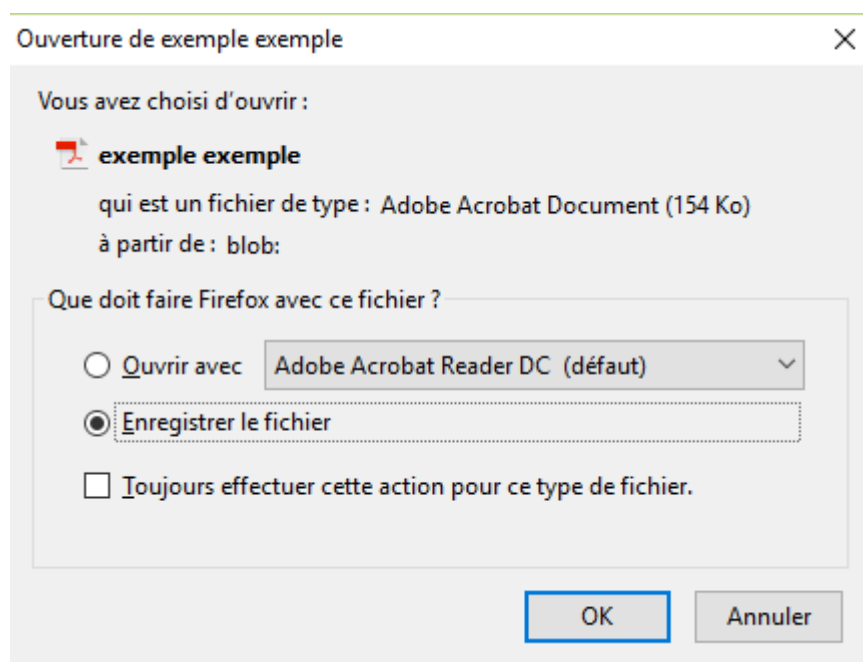
Il est aussi possible de changer la taille des implants en utilisant  et  sur les pads directionnels de la tige et de la cotyle, de même que la rotation des implants avec  et . Les implants d'un côté ne sont pas impactés par les changements de position, de rotation ou de taille des implants du côté opposé.

Pour poursuivre l'utilisateur peut cliquer sur **TERMINER** ou s'il veut retourner à l'étape précédente, il peut cliquer sur **RETOUR**.

Attention : l'utilisation du bouton retour annule tout ce qui vient d'être réalisé avec l'onglet implant.

En cliquant sur Terminer, une fenêtre s'ouvre pour enregistrer sous format PDF le fichier que l'utilisateur vient de créer, avec les informations relatives au patient, l'image DICOM originale ainsi que la planification qu'il vient de faire.

Attention : Cette action peut aussi se traduire par l'ouverture du PDF dans un onglet de navigateur. Il vous faut donc l'enregistrer.



5 CHIRURGIE NON GUIDÉE

En choisissant une chirurgie non guidée via l'option « Libre » du menu déroulant « Planification » avant de valider la phase « Informations », l'utilisateur accède directement à l'onglet « Implants ».

Implants

Tige

Symbol

CIMENTE

VARISE

Gauche

Droite

+

↕

4

↕

-

Cotyle

Symbol

CIMENTE

Gauche

Droite

+

↕

54

↕

-

Retour

Terminer

17/02/2020
DOC0035 C

20

L'utilisateur peut choisir le type de tige qu'il désire planifier en cliquant sur le menu déroulant sous le titre « Tige ».

Tige

Puis son type de cotyle en cliquant sur le menu déroulant sous le titre « Cotyle ».

Cotyle

L'utilisateur peut alors :

- Utiliser le pad directionnel de la tige pour interagir avec.



Tige



- Cliquer sur  pour pouvoir déplacer la tige sur l'image. Le bouton devient bleu



pour signaler que le mode déplacement libre est actif.

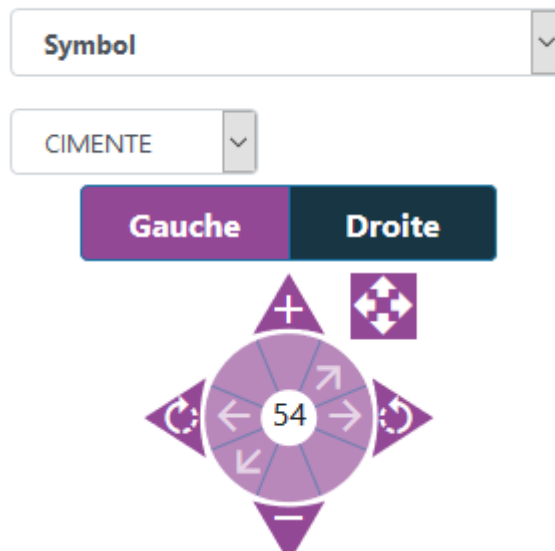
- Faire une rotation de la tige en appuyant sur  ou .

- Changer la taille de la tige en appuyant sur ou . La taille est indiquée au centre

du pad directionnel.

- Utiliser le pad directionnel de la cotyle pour interagir avec.

Cotyle



- Cliquer sur pour déplacer le cotyle sur l'image. Le bouton devient bleu pour signaler que le mode déplacement libre est actif.

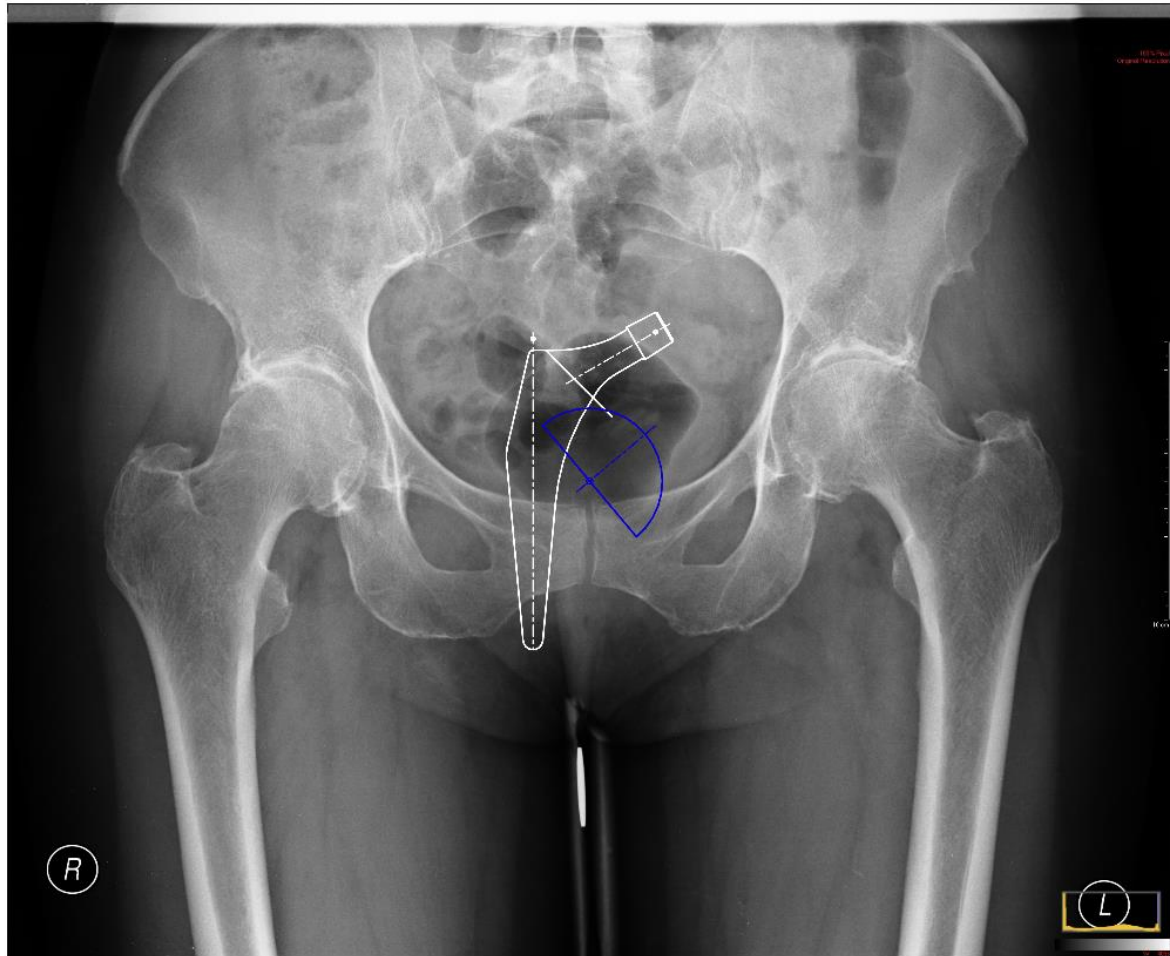
- Faire une bascule du cotyle en appuyant sur ou .

- Changer la taille du cotyle en appuyant sur ou . La taille est indiquée au centre

du pad directionnel.

Avant d'être déplacés, les implants apparaissent au centre de l'image.

Image



Il est également possible de placer des implants sur le côté opposé en utilisant les boutons

Gauche

et

Droite

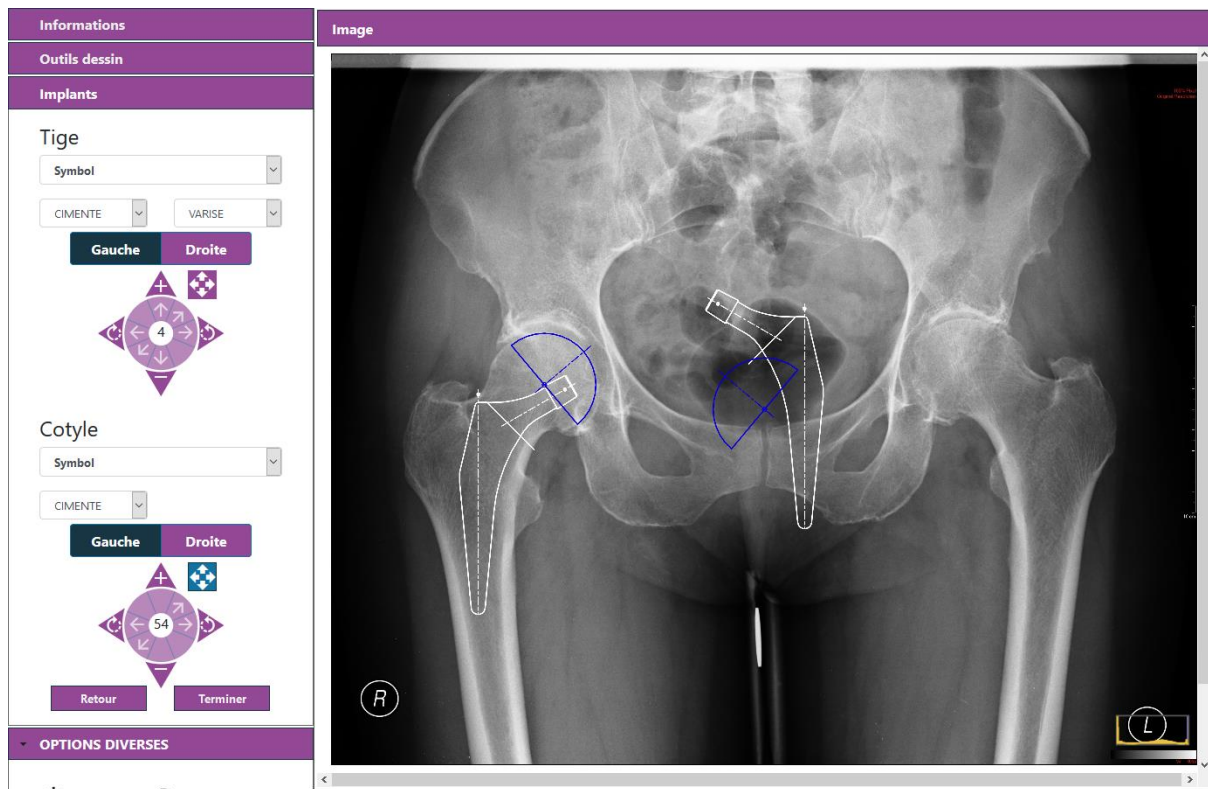
. Le bouton du côté sélectionné apparaît avec un fond sombre

Gauche

Droite


pour indiquer la sélection.

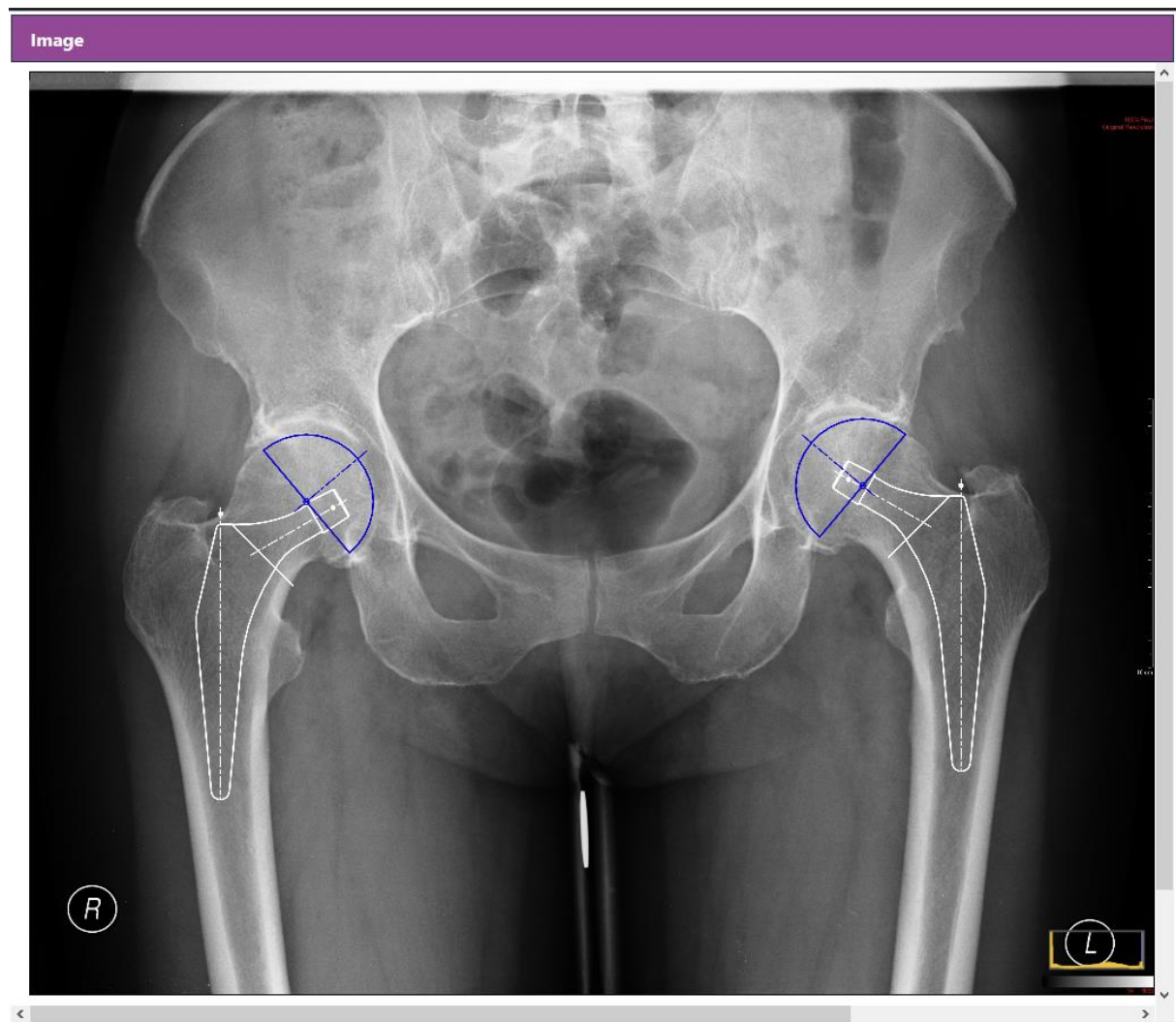
Quand le côté opposé à la planification est sélectionné, un implant apparaît au centre de l'image. La tige et la cotyle sont ensuite manipulés séparément comme pour ceux utilisés pour la planification.







Pour ces implants, les boutons de déplacements normaux sont également désactivés

et les bouton de déplacement libre sont activés . Le bouton de déplacement deviens bleu

quand le déplacement libre est actif.  Il est alors possible de glisser-déposer l'implant sur l'image pour le placer correctement. Quand l'outil de déplacement de la tige est activé, cela désactive celui de la cotyle s'il était actif. De même, le bouton se désactive peu après un déplacement pour éviter une mauvaise manipulation en oubliant que l'outil est actif.

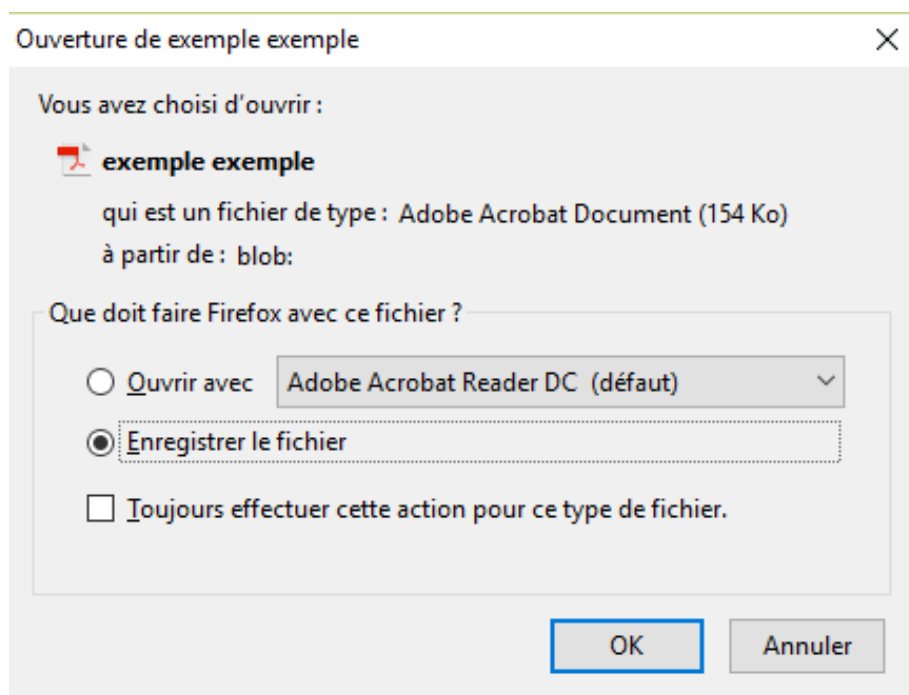


Il est aussi possible de changer la taille des implants en utilisant  et  sur les pads directionnels de la tige et de la cotyle, de même que la rotation des implants avec  et . Les implants d'un coté ne sont pas impactés par les changements de position, de rotation ou de taille des implants du coté opposé.

Pour poursuivre l'utilisateur peut cliquer sur **TERMINER** ou si il veut retourner à l'étape précédente, il peut cliquer sur **RETOUR**.

Attention : l'utilisation du bouton retour annule tout ce qui vient d'être réalisé.

En cliquant sur Terminer, une fenêtre s'ouvre pour enregistrer sous format PDF le fichier que l'utilisateur vient de créer, avec les informations relatives au patient, l'image DICOM originale ainsi que la planification qu'il vient de faire.



6 OPTIONS DIVERSES




En utilisant la barre de défilement de contraste l'utilisateur peut modifier le contraste de l'image. Pour cela, il doit cliquer sur l'indicateur de position de la barre de défilement et déplacer sa souris de droite à gauche tout en continuant d'appuyer sur sa souris.

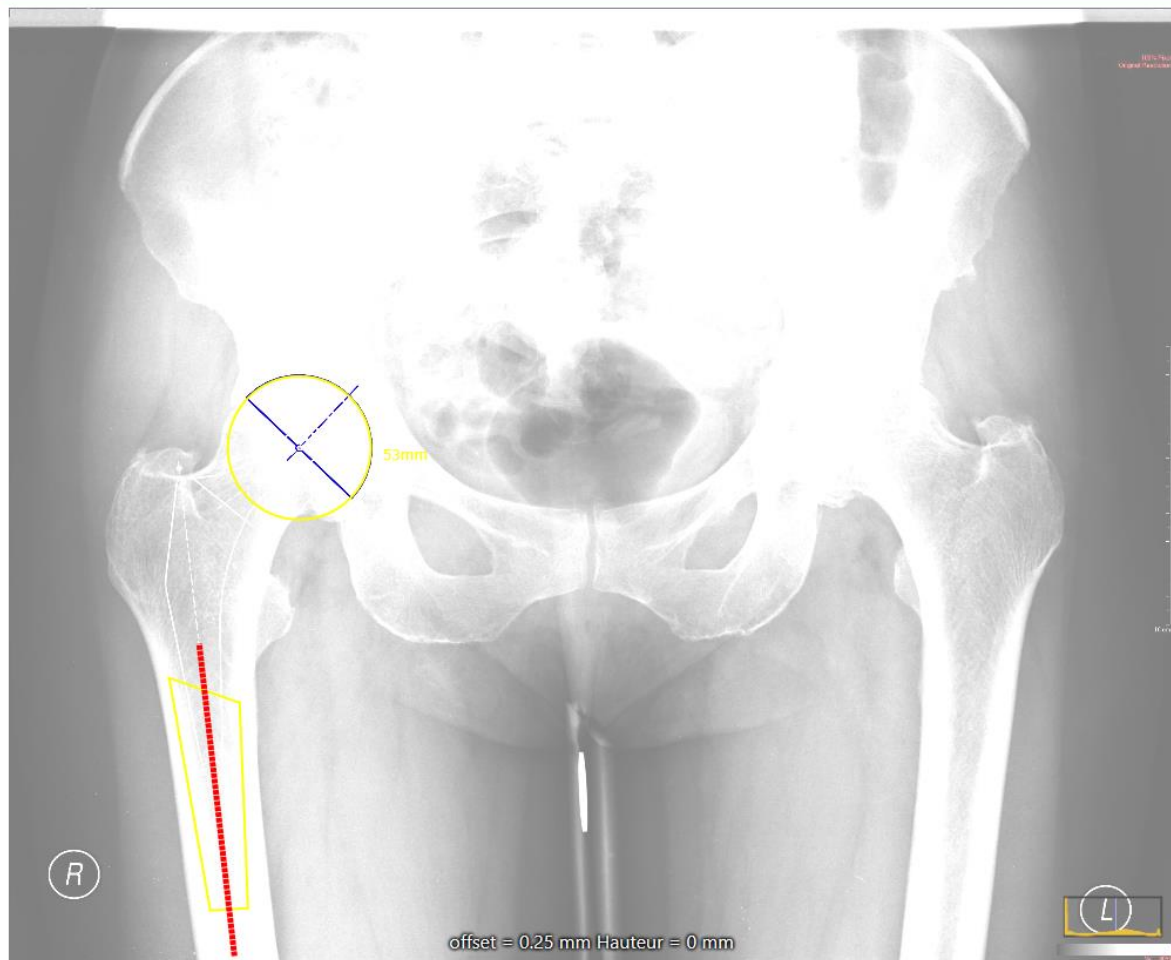


Image

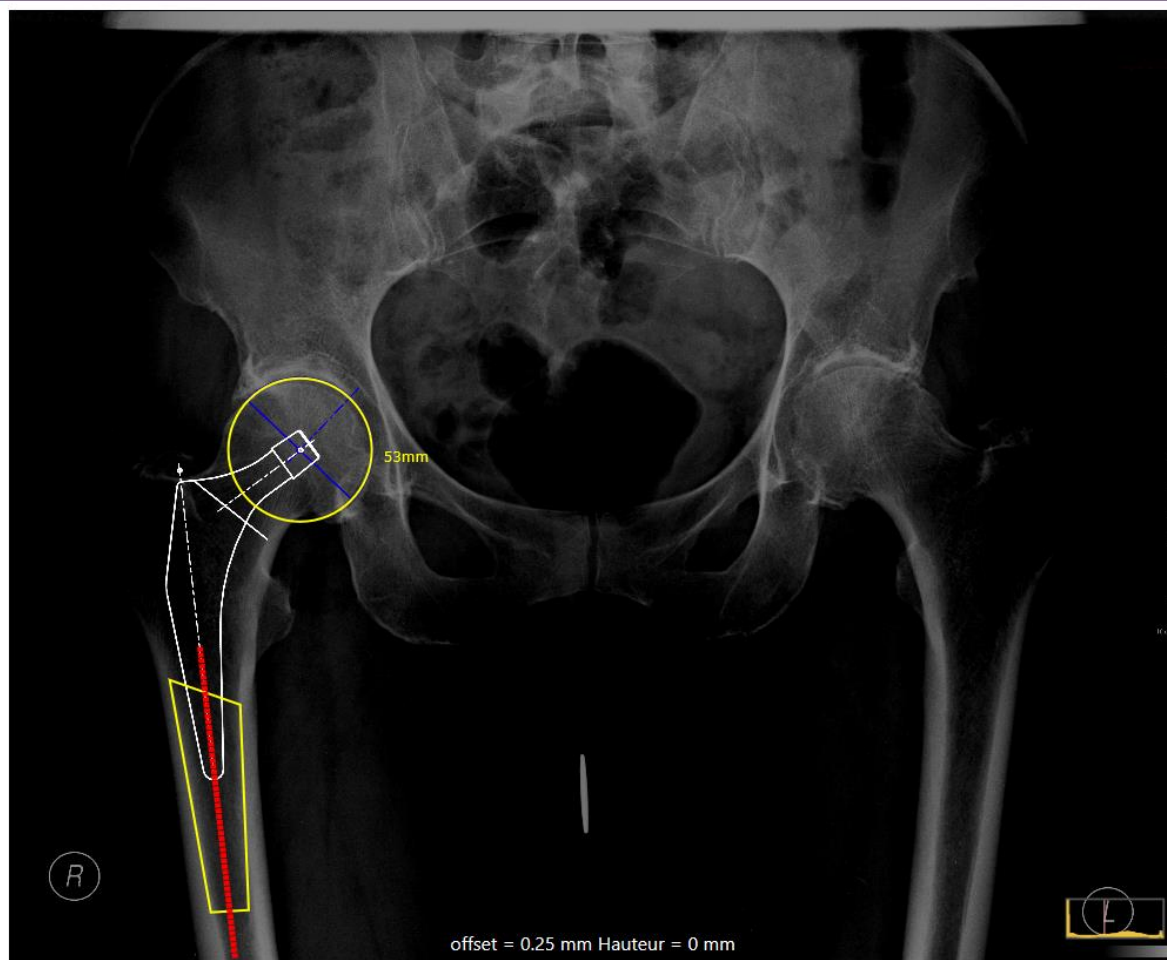


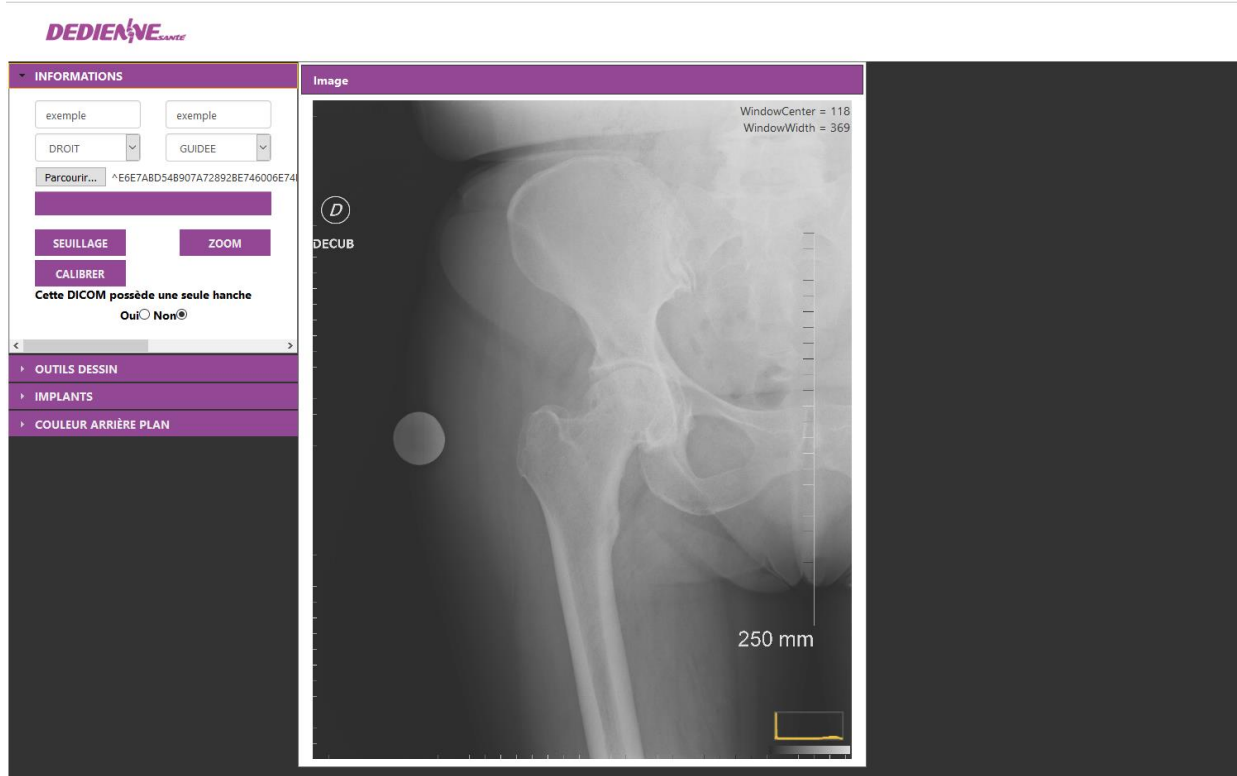
En utilisant la barre de défilement de luminosité l'utilisateur peut modifier la luminosité de l'image. Pour cela, il doit cliquer sur l'indicateur de position de la barre de défilement  et déplacer sa souris de droite à gauche tout en continuant d'appuyer sur sa souris.

Image



Image





ANGLE

L'utilisateur peut également utiliser l'outil

qui sert à calculer un angle et mesure pour mesurer une droite



Il est possible d'avoir 3 angles affichés en même temps. Pour chaque angle, un bouton apparait pour le supprimer.

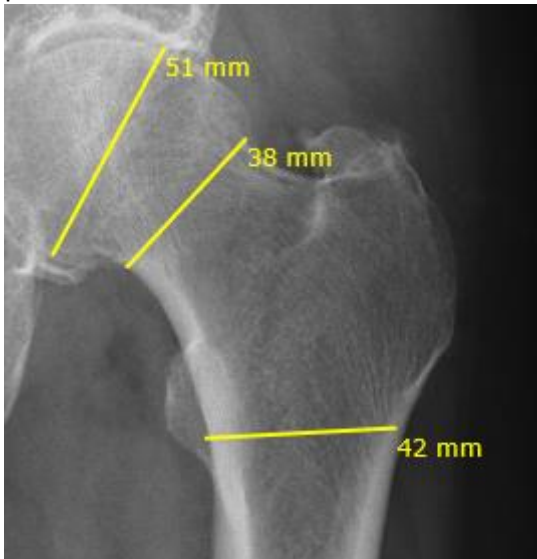
ANGLE



REGLE

L'utilisateur peut également utiliser l'outil pour mesurer une droite

qui sert à calculer un angle et mesure



Il est possible d'avoir 3 angles affichés en même temps. Pour chaque angle, un bouton apparait pour le supprimer.

REGLE



7 NOUS CONTACTER

Vous pouvez nous contacter par téléphone au : +33 (0)4 26 78 76 74

Par mail : infos@oneortho-medical.com

8 ANNEXE

17/02/2020



Planification pour la chirurgie de la hanche du patient :

Nom : exemple

Prénom : exemple

Le coefficient de redimensionnement des implants est : 0.1728395061728395

Votre image DICOM d'origine :



Votre planification :

Tige utilisée pour cette planification : Symbol T4 Cimenté Varisée

Cotyle utilisé pour cette planification : Symbol T54 Cimenté

Offset = 0.25 mm

Hauteur = 0 mm

