



e-ORTHO
EPAULE

Manuel utilisateur chirurgien

V 1.1 Mai 2021

Support

e-ortho@fh-industrie.com



Attention, consulter les documents d'accompagnement

Instructions d'utilisation [\(EN\)](#) [\(FR\)](#)

Conditions générales d'utilisation [\(EN\)](#) [\(FR\)](#)

Protocole de scan [\(EN\)](#) [\(FR\)](#)

[Tutoriels e-Ortho](#)

Rx only

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



271627 e-ORTHO SHOULDER

Version 1.1.1.2405

January 18, 2022



UDI:

(01)03661489709067

(10)0101012405

(11)220118



DISTRIBUTEURS / DISTRIBUTORS

FR, FH ORTHO SAS

3 rue de la Forêt
68990 HEIMSBRUNN - FRANCE
Tél. +33 (0)3 89 81 90 92 / Fax : +33 (0)3 89 81 80 11
info@fhortho.com / www.fhortho.com

USA, FH ORTHO INC.

4908 N. Elston, Chicago, Illinois 60630 - USA
Tel.: +1 (773) 290 1039 / 844-77 FHINC
Fax: +1 (708) 667 7618
info-us@fhorthopedics.com / www.fhortho.com

UK, FH ORTHO LTD

Unit 1b, Century Park, Valley way
Swansea Enterprise Park, Swansea, SA6 8RP - UK
Tel.: +44 (0) 1792 464792
Fax: +44 (0) 844 412 7674
customer-servicesUK@fhorthopedics.com
www.fhortho.com

PL, FH ORTHO POLSKA

Ul. Garbary 95/A6,
61-757 Poznan - POLSKA
Tel: +48 61 863 81 27 / Fax: +48 61 863 81 28
biuro@implants24.pl
www.fhortho.com



FABRICANT / MANUFACTURER

FRANCE, FH INDUSTRIE

6 rue Nobel
Z.I. de Kernevez
29000 QUIMPER - FRANCE
Tél. +33 (0)2 98 55 68 95 / Fax : +33 (0)2 98 53 42 13
contact@fh-industrie.com / www.fhortho.com

NORME ET RÉGLEMENTATION

Ce produit est conforme aux normes et réglementations principales suivantes :

DIRECTIVE

93/42 / CEE amendé par la Directive 2007/47 / CE

NORME

ISO 62366

ISO 62304

COPYRIGHT

©2021 FH ORTHO. Tous droits réservés. La reproduction ou la transmission de tout ou partie de ce document sans permission écrite de FH Industrie n'est pas autorisée.

GARANTIES

Lisez les termes et conditions d'utilisation du logiciel e-Ortho accessible sur le site :

<https://e-ortho.fhortho.com>



Bouton aide

MODIFICATION

Les informations fournies dans ce document sont susceptibles d'être modifiées sans avertissement.








Table des matières

1. Introduction	4
2. Description des symboles	4
3. Description du produit	4
4. Démarrer e-Ortho	6
5. Créer un compte utilisateur e-Ortho	6
5.1. Envoyer une demande de création de compte	6
5.2. Configurer votre mot de passe	7
6. Planifier un cas chirurgical ARROW	7
6.2. Préparation par l'équipe e-Ortho de vos données pour la planification	9
6.3. Démarrage de la planification chirurgicale	10
6.4. Informations générales sur l'interface	11
6.4.1. Montrer/Cacher les objets	11
6.4.2. Changer l'orientation du modèle 3D	11
6.4.3. Navigation dans les images CT-Scan	12
6.4.4. Commentaires	12
6.5. Page 'Anatomie patient'	13
6.5.1. Paramètres natifs de l'anatomie du patient	13
6.5.2. Confirmation des paramètres 2D (transversal and frontal) / 3D	14
6.6. Page de planification Glénoïdienne	16
6.6.1. Avertissement Glénoïdien	18
6.7. Page de planification des vis	19
6.7.1. Avertissement vis	19
6.8. Page de planification Humérale	20
6.10. Valider un planning chirurgical	22
6.11. Visualisation mode X-Ray	22
6.12. Visualisation de la densité osseuse	22
6.13. Gestion des cas B2 (glènes biconcaves)	23
6.14. Rapport de planification chirurgicale	24
7. Gestion des cas patients	25
7.1. Notification par E-mail	25
8. Contactez-nous / Aide	26
9. Résolution des problèmes	26
10. Configuration système minimum	28

1. Introduction

Ce document est le manuel d'utilisation d'e-ORTHO Epaule, logiciel de planification chirurgicale.
Ce document est strictement réservé aux chirurgiens orthopédiques qui souhaitent utiliser e-ORTHO Epaule.

2. Description des symboles

	Avertissement : ce symbole est utilisé pour avertir l'utilisateur d'un risque potentiel concernant l'utilisation du produit qui pourrait avoir des conséquences pour la sécurité du patient ou de l'utilisateur.
	Recommandation : ce symbole est utilisé pour faire une recommandation à l'utilisateur sur l'utilisation du produit, sans conséquence pour la sécurité du patient ou de l'utilisateur.
	Lire les instructions d'utilisation.
	Identification du fabricant.
	Référence produit.
	Unique device identification/Identifiant unique du dispositif.
	Aide et support.

3. Description du produit

e-ORTHO Epaule est un logiciel web destiné à être utilisé par les chirurgiens comme outil d'information dans le cadre d'une planification d'une arthroplastie totale de l'épaule de première intention.

e-ORTHO vous permettra de planifier le composant glénoïdien et huméral d'une prothèse Arrow.



En cas de contre-indication pour la planification du composant huméral, (fracture de la tête humérale par exemple) la planification du composant glénoïdien restera accessible si cela est possible.

e-ORTHO Epaule vous aidera à :

- Comprendre l'anatomie du patient avant la chirurgie.
- Réaliser le positionnement d'implant en 3D et dans l'os du patient (scapula et humérus) en utilisant des repères anatomiques fiables.



e-ORTHO EpauLe est prévu pour être utilisé uniquement avec les implants suivants :

• Prothèse anatomique d'épaule - Arrow

- Implant glène :

- Glène à cimenter
- Metal-back
 - Embase Metal-Back
 - Insert glénoïdien
 - Vis orthopédiques

- Implant huméral - Arrow

- Tige humérale (sans ciment ou cimentée)
- Tête humérale
 - Tête humérale centrée
 - Tête humérale excentrée

• Prothèse d'épaule inversée - Arrow

- Implant glène :

- Metal-back
 - Embase metal-back
 - Glénosphère
 - Vis orthopédiques

- Implant huméral - Arrow

- Tige humérale (sans ciment ou cimentée)
 - Insert huméral
-



e-ORTHO EpauLe est contre indiqué pour les patients tels que :

- Patients sans CT-Scan en accord le protocole e-ORTHO,
 - Patients nécessitant une prothèse de révision,
 - Patients contre-indiqués pour une chirurgie de remplacement d'épaule.
-



L'utilisation d'e-ORTHO avec tout autre implant que ceux spécifiés ci-dessus peut entraîner des résultats indésirables et ceci est strictement interdit par FH ORTHO.



e-ORTHO est fourni comme un outil d'aide à la planification de pose de prothèse d'épaule et les conclusions en résultant ne le sont qu'à titre d'information uniquement. Le choix de la procédure est de la responsabilité du chirurgien. Avant toute intervention chirurgicale, le chirurgien doit évaluer si celle-ci est nécessaire et réalisable pour son patient, basé sur son expérience et sa pratique chirurgicale. e-ORTHO n'est pas destiné à la réalisation d'un diagnostic.



e-ORTHO est un logiciel médical basé sur une interface web, destiné à être utilisé dans un lieu calme et préservant l'anonymat des données personnelles affichées. e-ORTHO n'est pas destiné à être utilisé dans un lieu de forte activité comme les urgences ou les transports.

4. Démarrer e-ORTHO

e-ORTHO Epaulé est accessible via la page d'accueil disponible sous cette URL : <https://e-ortho.fhortho.com>

BIENVENUE

Connexion

Email

Mot de passe

[Connexion](#)

[Nouvel utilisateur](#) | [Mot de passe oublié ?](#)



Assurez-vous que vous utilisez Google chrome. (Pour plus d'information sur les spécifications système requises voir Chapitre 10 Configuration système minimum).

5. Créer un compte utilisateur e-ORTHO

Vous pouvez créer un compte utilisateur en réalisant les deux étapes suivantes.

5.1. Envoyer une demande de création de compte

Allez à la page d'accueil e-ORTHO et cliquez sur le bouton *Nouvel Utilisateur*, vous serez automatiquement dirigé sur la page *Création Utilisateur*.

Création d'utilisateur

Email*

Prénom*

Nom*

Titre*

Langue*

Pays de chirurgie*

Ville*

Téléphone

Je certifie être chirurgien et j'accepte les conditions générales d'utilisation suivantes: [\(EN\)](#) [\(FR\)](#)

Je souhaite être contacté par mon distributeur FH-Ortho local.

[< Retour](#) [Créer](#)

Renseignez vos informations de contact et lisez les termes et conditions d'utilisation en cliquant sur le lien [\(EN\)](#) / [\(FR\)](#) en fonction de votre préférence.

Certifiez que vous êtes un chirurgien orthopédiste et acceptez les termes et conditions en cochant la case.

Si vous souhaitez être contacté par un distributeur local de FH ORTHO, veuillez cocher la case correspondante.

Cliquez sur [Créer](#) pour finaliser la procédure. Vous pouvez maintenant quitter e-ORTHO et configurer votre mot de passe via le lien reçu par mail à l'adresse indiquée.

5.2. Configurer votre mot de passe

Cliquez sur le lien qui vous a été envoyé par mail, vous serez automatiquement redirigé vers la page de configuration du mot de passe ou copiez/collez le lien dans votre navigateur Google Chrome.



N'oubliez pas de vérifier vos courriers indésirables/spams.



Le lien est personnalisé et valable 2 semaines. Si le lien a expiré, vous pouvez en générer un nouveau en cliquant sur *Mot de passe oublié ?* sur la page d'accueil e-ORTHO.

Changement de mot de passe

Email @fh-industrie.com

Mot de passe

Confirmation mot de passe

Votre mot de passe doit contenir au moins 8 caractères et inclure au moins une lettre et un nombre

< Retour Valider



Votre mot de passe doit comporter au moins 8 caractères et inclure au moins une lettre et un chiffre. e-ORTHO Epaulé est un dispositif médical, il est donc strictement interdit de partager vos identifiants.

Cliquez sur [Valider](#) pour finaliser la création de votre mot de passe. Vous pouvez maintenant quitter e-ORTHO.



Vous devez attendre notre confirmation d'ouverture de votre compte pour pouvoir utiliser e-ORTHO. Une fois votre compte activé par l'équipe e-ORTHO, vous en serez informé par mail.

6. Planifier un cas chirurgical ARROW

Pour planifier un cas avec e-ORTHO, les 3 étapes suivantes doivent être réalisées :

- Création d'un cas patient, (à faire par le chirurgien).
- Préparation des données d'entrée du planning, (à faire par l'équipe e-ORTHO : segmentation et points de repère). Veuillez noter que cette étape nécessite l'intervention d'un ingénieur FH-Ortho et que le délai de traitement est de minimum 3 jours ouvrables.
- Planification de la chirurgie (à faire par le chirurgien).

6.1. Créer un cas patient

Allez à la page d'accueil e-ORTHO et connectez-vous avec vos identifiants pour démarrer e-ORTHO. Vous serez automatiquement dirigés vers votre liste de patients.

Liste de patients Institut, Nom... 🔍

Filtres : *Aucun* [Supprimer les filtres](#)

Nom	Date de chirurgie	Chirurgien	ID e-Ortho	Pays de chirurgie	Institut de santé	Statut
Marie Curie	01/05/2021	Doctor Orthopedics	60D340678DA02	France	Paris	CT-Scan téléchargé
Albert Einstein	10/01/2022	Doctor Orthopedics	6098E4625EF5C	France	Paris	Planification validée
Marie Curie B2	07/01/2000	Doctor Orthopedics	6094E7609C1B6	France	Paris	Planification validée
Albert Einstein	01/01/2021	Doctor Orthopedics	603E33DB45926	France	Clinique Lyon	Prêt pour planification
Albert Einstein	01/05/2020	Doctor Orthopedics	5FCA62CA1983A	France	Paris	CT-Scan validé
Marie Curie	01/01/2020	Doctor Orthopedics	5FA92E1FD31CF	France	Paris	CT-Scan validé
Marie Curie	01/05/2021	Doctor Orthopedics	5F216A605BF8A	États-Unis	New York	Prêt pour planification
Marie Curie	01/05/2021	Doctor Orthopedics	5F213CFAA838A	France	Paris	CT-Scan validé
Albert Einstein	02/05/2021	Doctor Orthopedics	5F158E310B980	France	Paris	CT-Scan validé
Albert Einstein	01/01/2030	Doctor Orthopedics	5EF312465EE98	France	Lyon	CT-Scan validé

[Créer un nouveau patient](#)

1 2 >

Cliquez sur le bouton **Créer un nouveau patient** en bas à gauche. Vous serez automatiquement dirigés vers la page **Création d'un patient**.

Vous pouvez créer un patient en réalisant les 2 étapes suivantes :

- Complétez toute l'information du patient obligatoire.
- Télécharger les images CT-Scan (Il est possible de compléter seulement l'information du patient dans un premier temps. Cependant, l'équipe e-ORTHO ne pourra pas démarrer la préparation des fichiers avant que les images CT-Scan ne soient téléchargées).

Créer un nouveau patient

Prénom* _____

Nom* _____

Genre* _____

Date de naissance* 📅

Côté opéré* _____

Date de chirurgie 📅

Classification de Walch _____

Institut de santé* _____

Ville* Paris

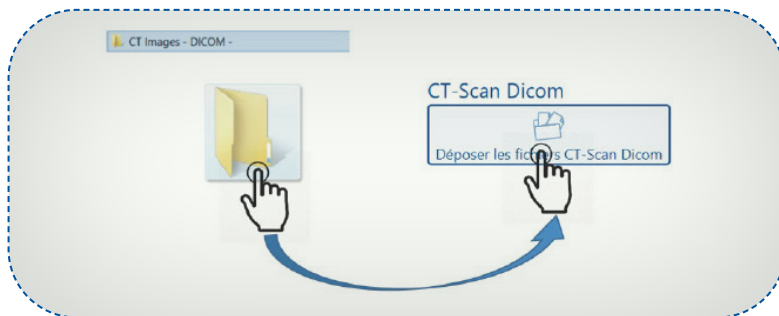
Pays de chirurgie* France

Commentaires

* Champs requis

CT-Scan Dicom

Glissez/Déposez le dossier d'images CT-Scan (Maintenez enfoncé le bouton gauche de la souris sur votre dossier et déplacez-le à travers votre écran jusqu'à la zone prévue dans e-ORTHO).



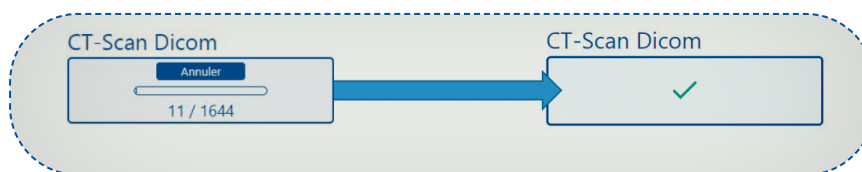
Avant de réaliser une demande de planification e-ORTHO, assurez-vous d'avoir bien informé le patient et obtenu son consentement sur l'utilisation du logiciel e-ORTHO lors de sa chirurgie. Vous devez être impérativement en possession de la LETTRE D'INFORMATION AU PATIENT fournie par FH-Industrie et signée par le patient. Cette dernière pourrait être demandée par FH ORTHO. Vous pouvez obtenir cette lettre dans l'annexe 1 des Conditions générales d'utilisation, téléchargeable depuis <https://e-ortho.fhortho.com>, dans la rubrique aide ? puis *Instructions d'utilisation (EN) (FR)*. Pour plus d'information voir Chapitre 8 Contactez-nous / Aide.

Si votre patient souhaite s'opposer à ce que ses données soient utilisées par FH ORTHO à des fins de recherche clinique, merci de nous l'indiquer dans l'espace « commentaire » sur la page de planification du patient.



Assurez-vous que les images CT-Scan soient conformes aux spécifications du protocole scanner FH pour e-ORTHO. (Pour plus d'informations sur notre protocole voir Chapitre 8 Contactez-nous / Aide.

e-ORTHO démarrera automatiquement le chargement des images du CT-Scan. En fonction de votre connexion internet et de la taille des fichiers, cela peut prendre plusieurs minutes.



Astuce : vous pouvez directement glisser/déplacer les fichiers dans la zone et les fichiers seront téléchargés pendant que vous complétez les informations patient.



NE PAS fermer votre navigateur avant que le téléchargement soit terminé et NE PAS oublier de cliquer sur le bouton Enregistrer.

Ensuite, vous pouvez soit quitter e-ORTHO, soit retourner à votre liste de patients pour travailler sur un autre cas.

6.2. Préparation par l'équipe e-ORTHO de vos données pour la planification

La planification e-ORTHO est réalisée selon les deux étapes suivantes :

Gardez à l'esprit que le processus de préparation de planification nécessite au minimum 3 jours ouvrés.

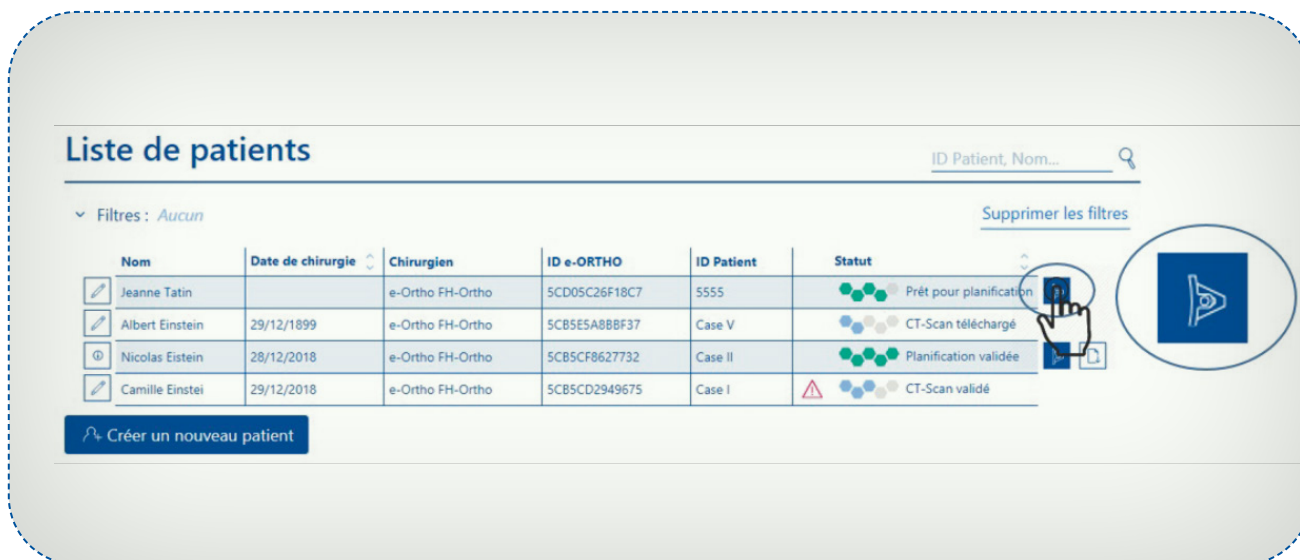
L'équipe e-ORTHO va revoir les images du CT-Scan. Si les données sont conformes au protocole de scanner e-ORTHO, le statut du dossier passera à **CT-Scan validé**. Dans le cas contraire, le statut passera à **CT-Scan inutilisable** et l'équipe e-ORTHO prendra contact avec vous pour exposer le problème et proposer une solution.

Après cette étape de validation, l'équipe e-ORTHO réalisera la reconstruction 3D de la scapula et de l'humérus (segmentation) basé sur les images Ct-Scan ainsi que le positionnement des repères anatomiques.

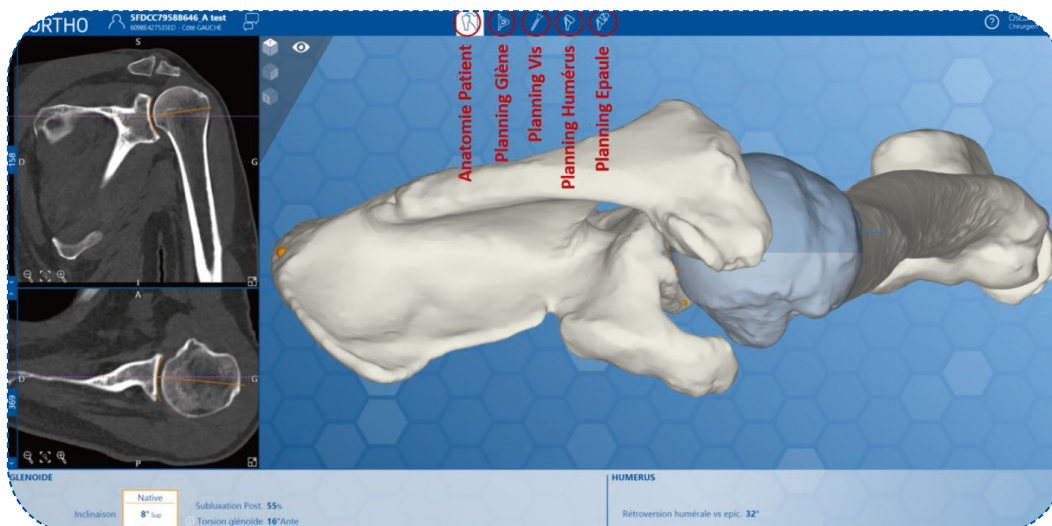
Une fois que la segmentation est réalisée et les points de repère positionnés, le statut du dossier passera à **Prêt pour la planification**. Vous serez notifié par mail et vous pourrez alors réaliser la planification chirurgicale.

6.3. Démarrage de la planification chirurgicale

Une fois connecté sur e-ORTHO, sur votre liste de patient, sélectionnez le dossier à planifier en cliquant sur l'icône Arrow en bout de ligne à droite.



Vous serez automatiquement redirigé vers les pages de planification e-ORTHO. La planification est réalisée sur 5 pages : **Anatomie Patient**, **Planning Glène**, **Planning Vis**, **Planning Humérus**, **Planning Epaule**. A chaque instant, vous pouvez basculer d'une page à l'autre en cliquant sur l'icône correspondante. Toutefois, il est fortement recommandé de planifier selon la séquence présentée dans ce guide.



Veillez noter que dans certains cas, une ou plusieurs pages peuvent ne pas être accessibles.

Exemple :

Dans la planification d'une glène cimentée, la page vis n'est pas accessible.

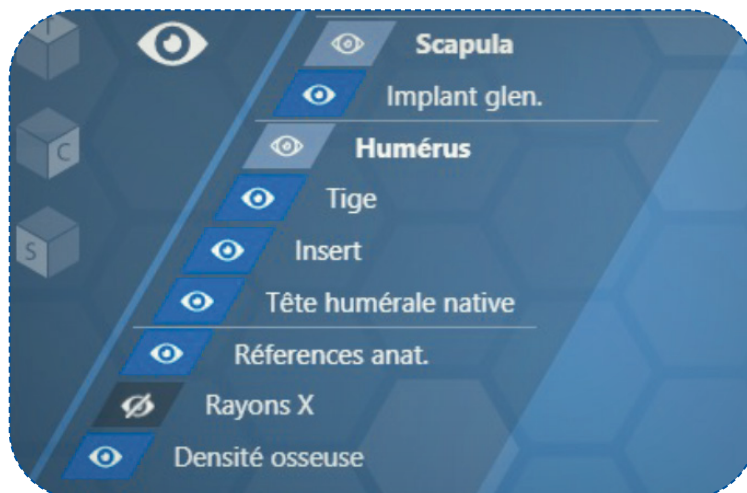
Dans le cas d'une fracture humérale, la page Planning Humérus n'est pas accessible.

Pour valider un planning vous devez obligatoirement aller jusqu'à la dernière page disponible.

6.4. Informations générales sur l'interface

6.4.1. Montrer/Cacher les objets

Cliquer sur l'œil vous permet d'afficher/cacher le menu de visualisation. Ce menu peut varier en fonction des pages ou de l'étape à laquelle vous êtes.



6.4.2. Changer l'orientation du modèle 3D

• Interface utilisateur 3D :

Vous pouvez changer l'orientation de la vue en cliquant sur l'icône correspondante.

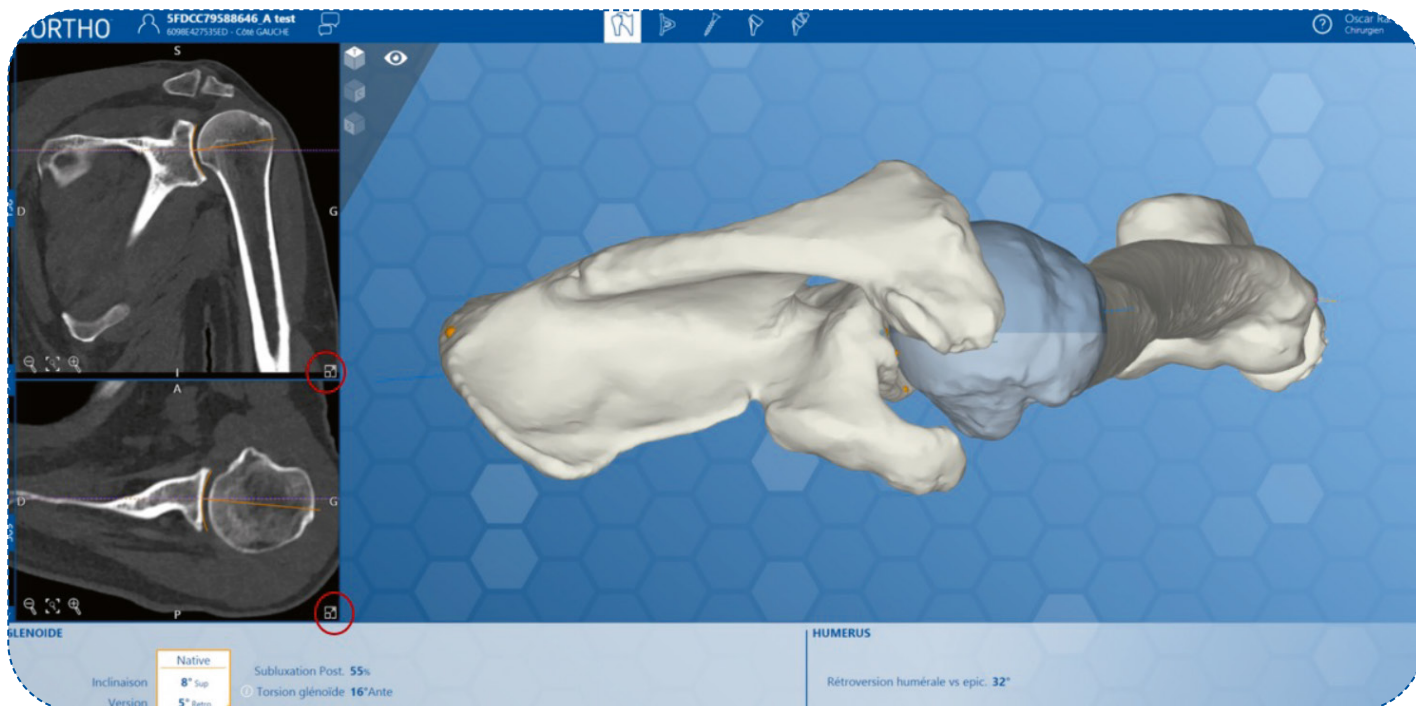


Vous pouvez également utiliser la souris pour faire pivoter, zoomer et translater le modèle 3D. Pour cela, placez le curseur sur le modèle 3D :

DÉPLACEMENT	ACTION	ÉLÉMENT
Rotation	Maintenez le bouton gauche de la souris enfoncé et déplacez la souris dans la direction souhaitée.	
Translation	Maintenez le bouton droit de la souris enfoncé et déplacez la souris dans la direction souhaitée.	
Zoom	Utilisez la molette de votre souris pour zoom + ou - dans le modèle 3D.	

6.4.3. Navigation dans les images CT-Scan

Vous pouvez basculer la vue frontale ou supérieure en vue principale en cliquant sur l'icône en bas à droite de la fenêtre. La vue 3D prend alors la place de la vue agrandie.

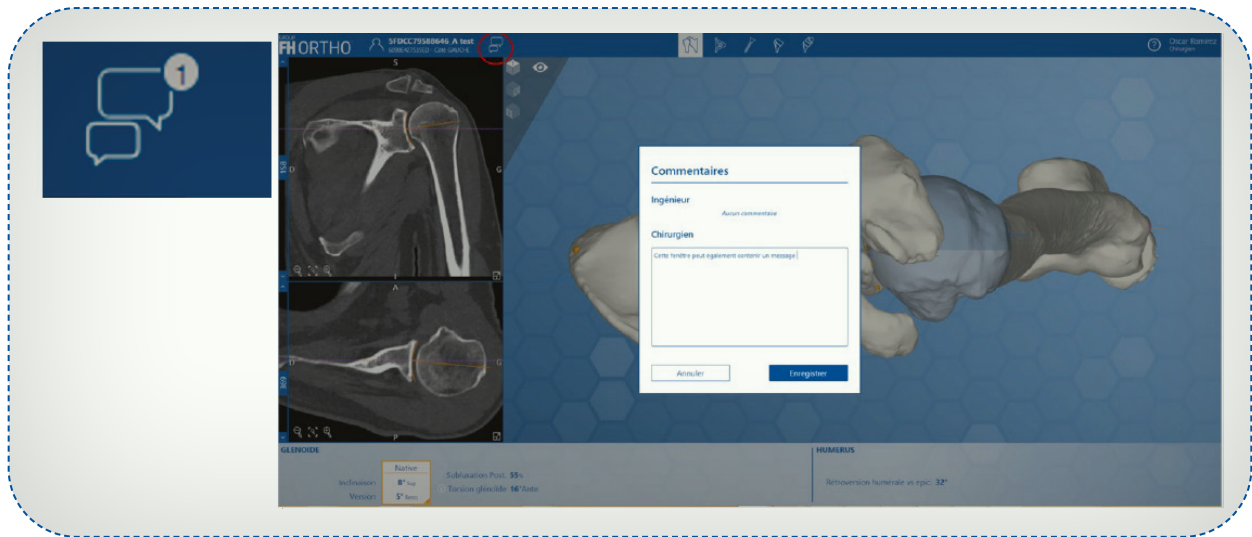


• Interface utilisateur 2D

TÂCHE	ACTION	ÉLÉMENT
Étendre la vue	Cliquez sur l'icône pour étendre à la vue principale.	
Zoom	Le zoom avant/arrière peut être réalisé en cliquant sur cette icône de contrôle du zoom. Le retour à la vue par défaut est obtenu en cliquant dans la zone centrale.	
Déplacer	Maintenir le bouton droit ou gauche enfoncé sur l'image CR et déplacer la souris dans la position voulue.	
Naviguer entre les coupes	Avec la molette, vous pouvez faire défiler les coupes dans la direction souhaitée. Vous pouvez également réaliser cette opération en déplaçant le curseur à gauche de la vue.	

6.4.4. Commentaires

e-ORTHO vous permet de rédiger des commentaires qui apparaîtront sur le planning chirurgical en cliquant sur l'icône commentaires.



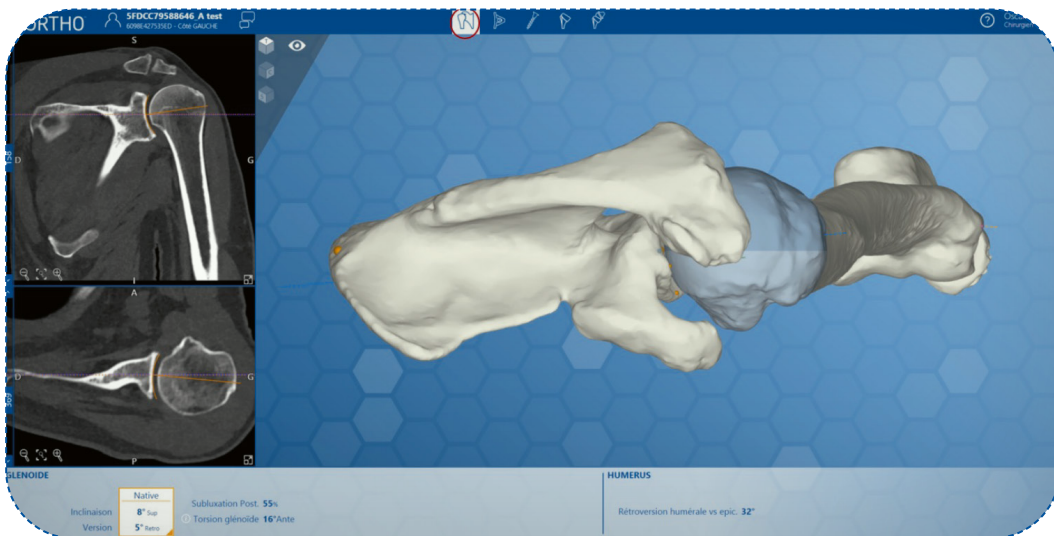
Cette fenêtre peut également contenir un message rédigé par l'ingénieur qui a réalisé la segmentation, ce message ne pourrait être fourni qu'à titre d'information à l'attention du chirurgien et ne figurera pas sur le planning chirurgical.



Notez qu'une icône '1' apparaîtra sur l'icône commentaire si un message est présent.

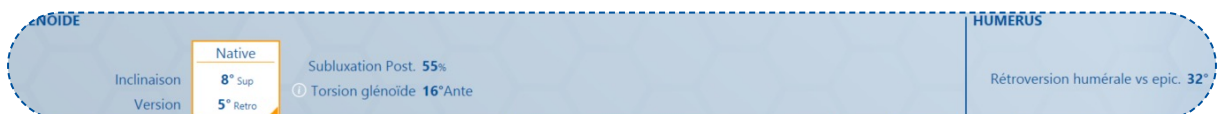
6.5. Page 'Anatomie patient'

Cette page vous permet de mieux appréhender l'anatomie du patient avant l'intervention.



6.5.1. Paramètres natifs de l'anatomie du patient

Les valeurs de la *Version Native*, de l'*Inclinaison Native (Tilt)*, de la *Torsion glénoïdienne*, de la *Subluxation Postérieure* et la *Rétroversion humérale* (si applicable) sont visibles dans barre inférieure de la fenêtre.



6.5.2. Confirmation des paramètres 2D (transversal and frontal) / 3D

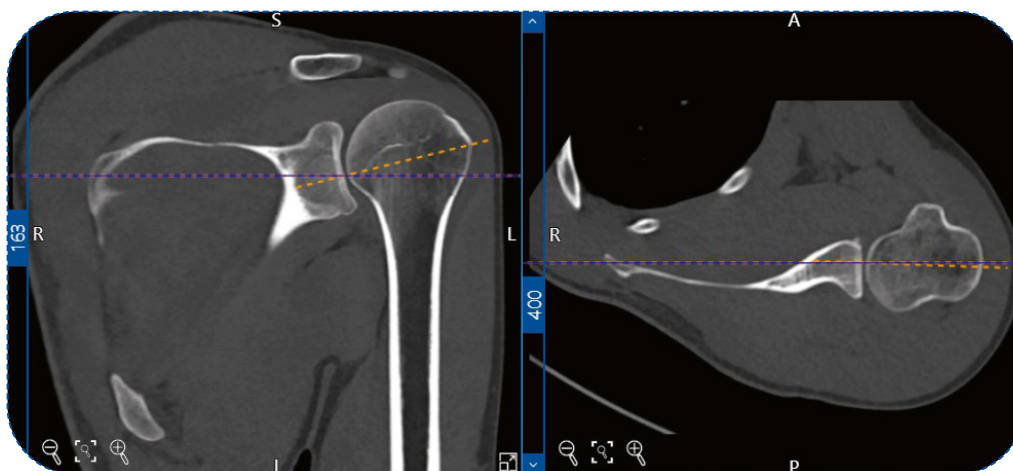
e-ORTHO vous permet de visualiser les valeurs calculées de la *Version Native*, de l'*Inclinaison Native (Tilt)* et de la *Subluxation Postérieure* en 2D et 3D en superposant les axes sur l'image de l'anatomie du patient.



Vérifiez que vous avez active l'option 'Points de repère' dans le menu de visualisation. voir Chapitre 6.4.1 Montrer/Cacher les objets.

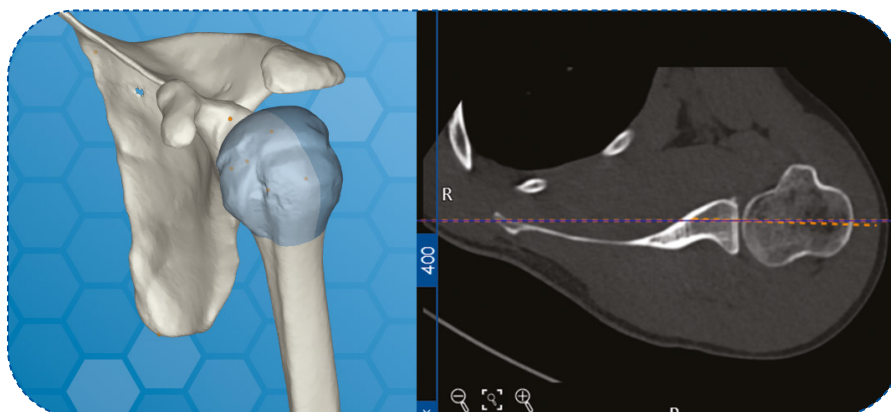
• Visualisation 2D de la version/l'inclinaison Native

La *Version Native* et l'*Inclinaison Native* sont matérialisées par 2 axes sur les vues des images CT-SCAN (Axes orange pour version et inclinaison natives, et axes bleus pour inclinaison et version neutres). Il est également possible de naviguer entre les différentes coupes.



• Visualisation 2D et 3D de la Subluxation

La *Subluxation* humérale est le pourcentage de décalage de la tête humérale par rapport au plan scapulaire, relative au diamètre de la tête humérale. Ceci est matérialisé en 2D par l'axe bleu représentant le plan scapulaire et en 3D par les deux couleurs de la tête humérale.



• Visualisation 3D de la Rétroversion humérale (si applicable)

La rétroversion humérale est l'angle entre l'axe central de la tête humérale et l'axe transépicondylien du coude.

Ce dernier est matérialisé en 3D par l'axe orange de la vue 3D.

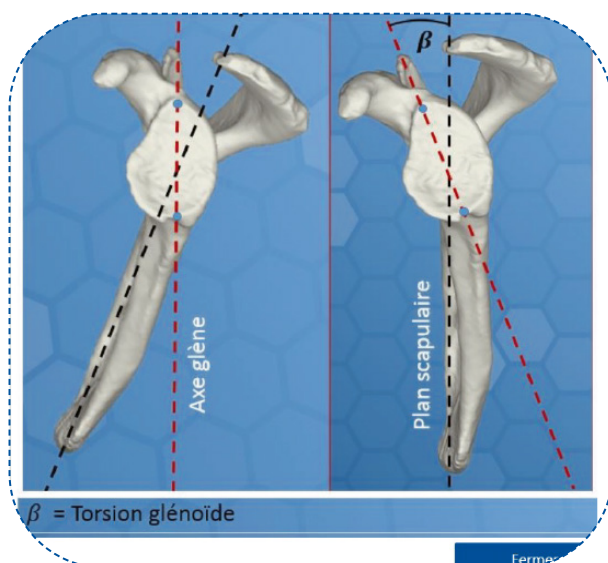


• Visualisation 3D de la Torsion glénoïdienne

La torsion glénoïdienne est l'angle entre le plan de la scapula et le plan de la glène (l'axe supérieur inférieur de la glène).



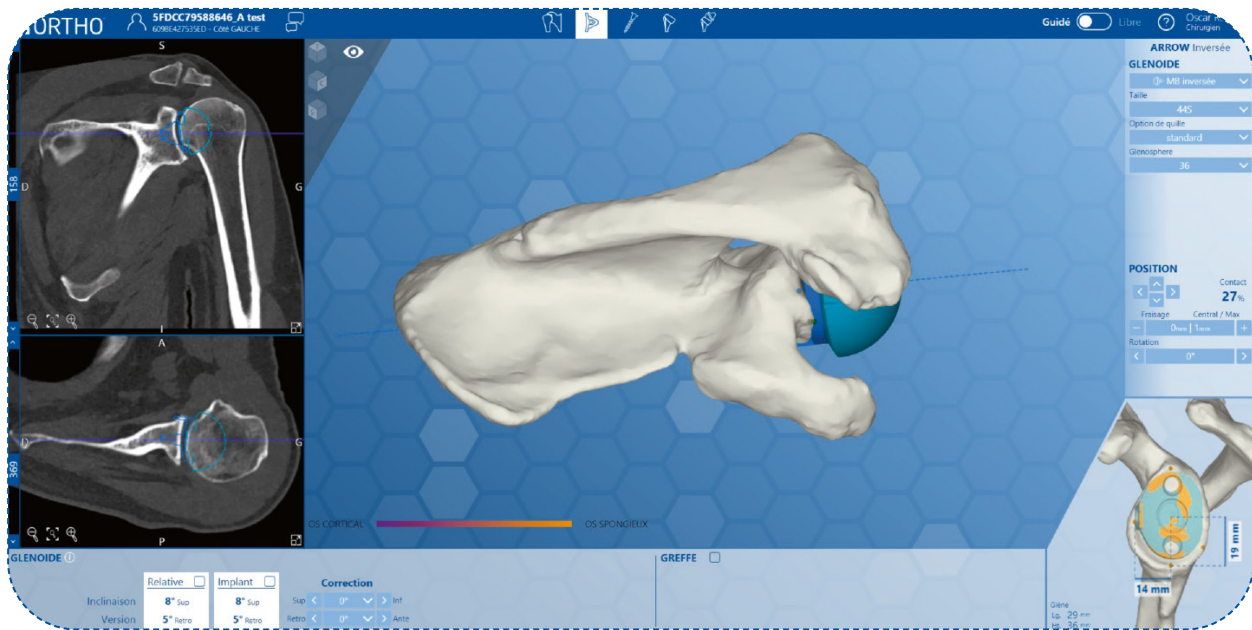
Pour plus d'information sur cette définition, cliquez sur le bouton d'aide à droite du panneau Torsion glénoïdienne.



Pour plus d'information sur la définition des paramètres natifs de l'anatomie du patient, contactez notre support.

6.6. Page de planification Glénoïdienne

Cette page permet de planifier le positionnement de l'implant glénoïdien. e-ORTHO vous propose les panneaux de contrôle suivants afin d'adapter la position de l'implant à chaque patient.



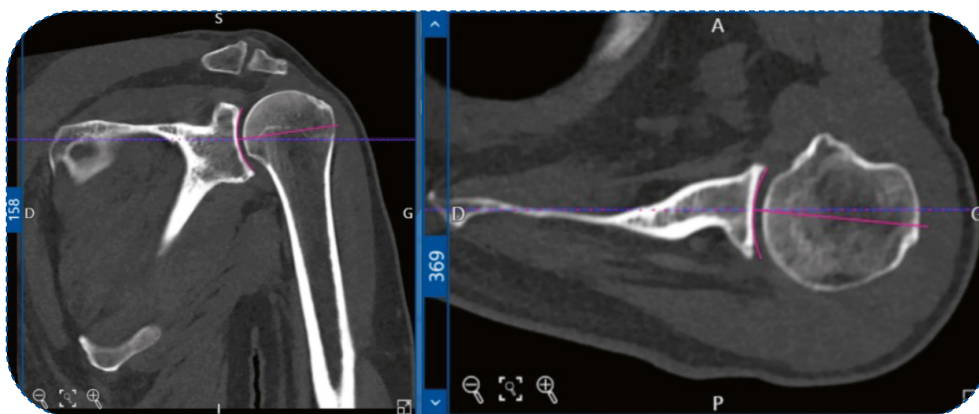
A. Choix du type d'implant

Sur la partie droite, vous pouvez sélectionner le type d'implant glénoïdien, la taille, la quille (si applicable) ainsi que le diamètre de la glénosphère.

B. Paramètres de Version Relative et d'Inclinaison relative (Tilt),

Les valeurs de la *Version Relative* et de l'*Inclinaison Relative* sont visibles dans barre inférieure de la fenêtre.

La *Version Relative* et l'*Inclinaison Relative* sont matérialisés par des axes sur les vues des images CT-Scan. Il est également possible de naviguer entre les différentes coupes.



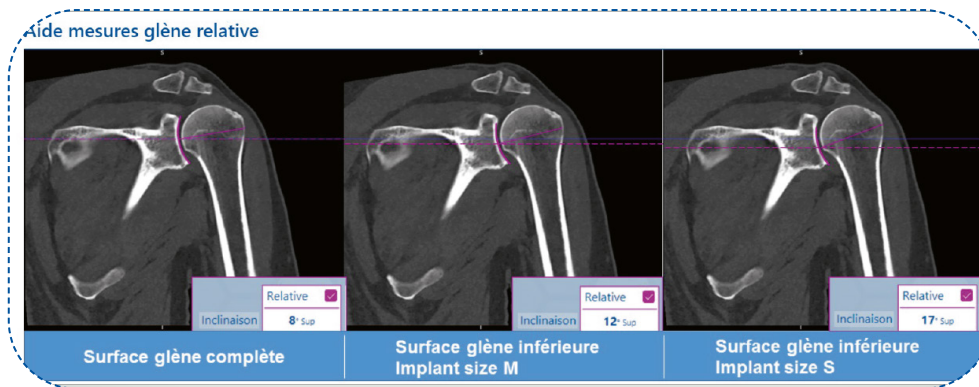
Version Relative et *Inclinaison Relative* Vs *Version Native* et *Inclinaison Native*

La *Version Relative* et l'*Inclinaison Relative* sont mesurées en prenant en compte la surface de contact entre l'implant et la glène.

La *Version Native* et l'*Inclinaison Native* sont mesurées en prenant en compte la totalité de la fosse glénoïde



Pour plus d'information sur cette définition, cliquez sur le bouton d'aide à droite du panneau *Version Relative* et *Inclinaison Relative* (Tilt).



Pour plus d'information sur la définition des paramètres natifs de l'anatomie du patient, contactez notre support.

C. Modifier la version et l'inclinaison de l'implant

Avec le mode guidé activé

Pour définir la version et l'inclinaison de l'implant, vous devez utiliser le bouton de correction (**+0 +10 +20 +30 +40**) situés en dessous de la fenêtre principale. Les positionnements par incrément de 10° correspondent à l'utilisation des guides de perçage fournis pour la pose de l'implant.



Avec le mode free activé

Pour définir la version et l'inclinaison de l'implant, vous devez utiliser le bouton de correction situé en dessous de la fenêtre principale. Les positions de l'implant se corrigent par tranche de 1°.

D. Modifier la rotation de l'implant et le positionnement latéral-médial (reaming/fraisage)

- Pour faire pivoter l'implant autour de son axe principal, utilisez les flèches situées sous la vue principale. Les mouvements sont incrémentés de $\pm 1^\circ$.
Il est également possible de faire pivoter l'implant en maintenant le bouton gauche enfoncé, curseur dans la vue en bas à droite.
- Pour déplacer l'implant dans la direction médio-latérale, et fraiser la portion de glène correspondante, utilisez les boutons (+) (-) situés en dessous de la vue principale. Les mouvements se font par incrément de $\pm 1\text{mm}$ par rapport au point d'entrée dans la glène.
Vous pouvez également réaliser ce déplacement avec la mollette de la souris.

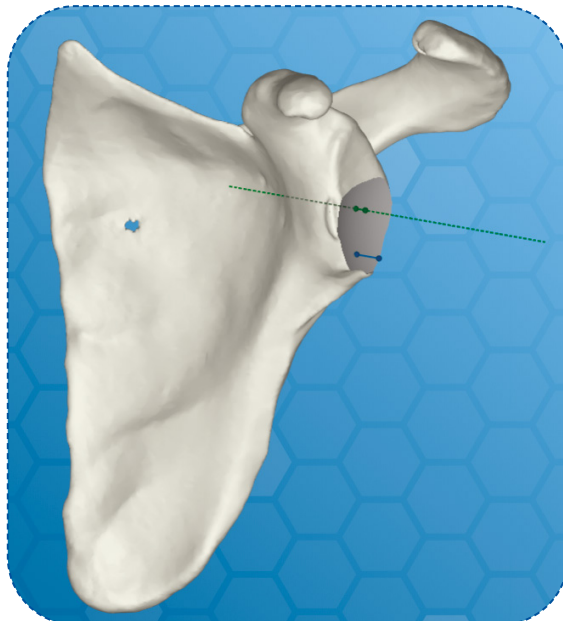
E. Modifier le positionnement antéro-postérieur et/ou inférieur-supérieur de l'implant

Pour déplacer l'implant dans les directions antéro-postérieur et/ou inférieur-supérieur, utilisez les flèches situées en haut de la vue de seating. Les mouvements se font par incrément de $\pm 1\text{mm}$.

F. Paramètres calculés automatiquement

- **Fraisage Central** : c'est la valeur représentant le fraisage au point d'entrée (axe vert).
- **Fraisage Maximum** : Cette valeur correspond à l'épaisseur maximum fraisée, représentée par l'axe bleu.

Ces valeurs sont calculées et affichées en temps réel quand vous déplacez l'implant.



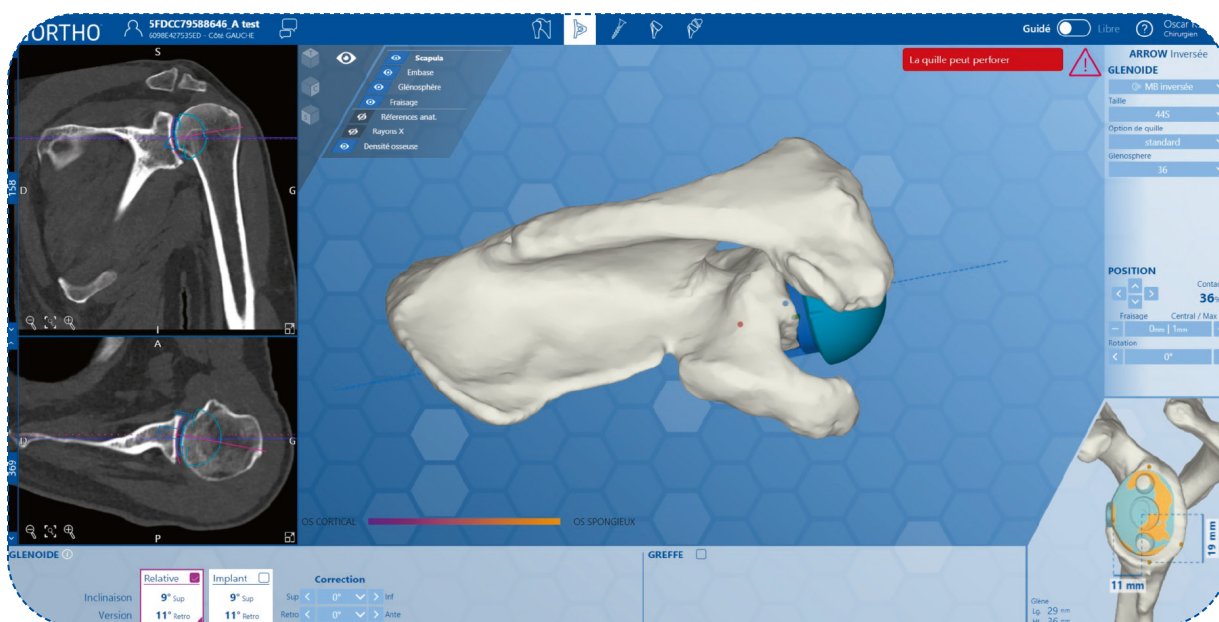
NOTE : Si vous avez planifié le composant huméral et retournez à la page de planification Glénoïdienne, les valeurs de latéralisation et de distalisation seront affichées en dessous de la fenêtre principale, (Pour plus d'information voir Affichage des valeurs cliniques).

6.6.1. Avertissement Glénoïdien

Un avertissement est généré quand e-ORTHO détecte que l'implant glénoïdien risque de perforer l'os cortical. L'avertissement est affiché en haut à droite de la page.

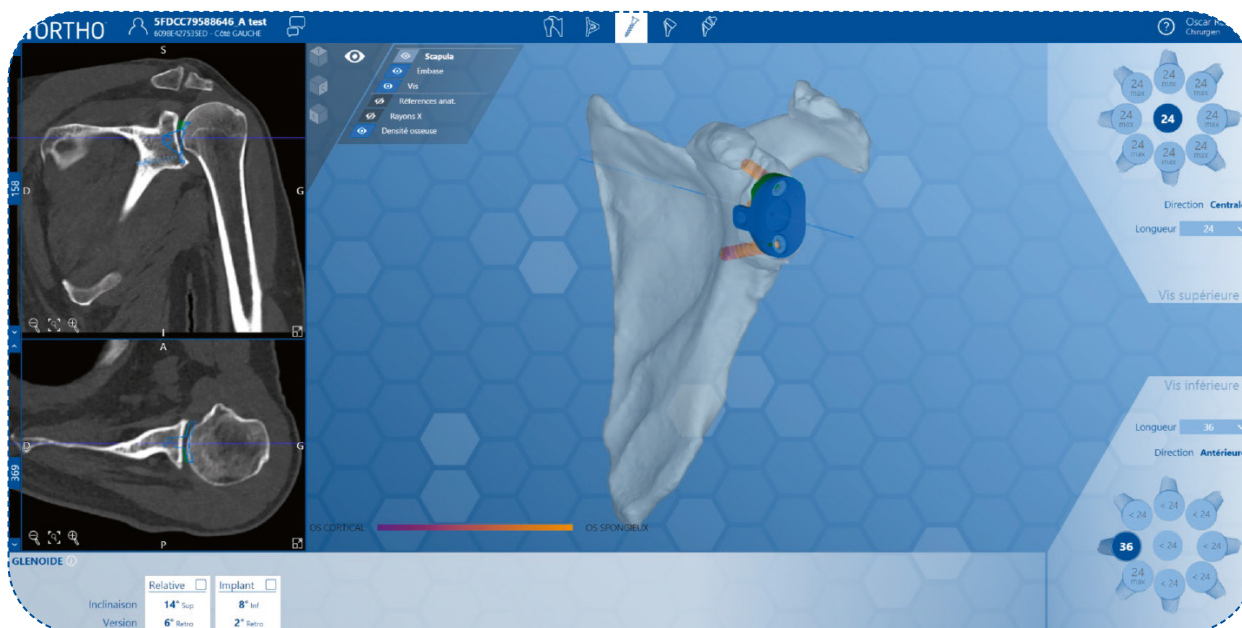


La quille risque de perforer (Métal Back)
Les plots risquent de perforer (Glène à cimenter)



6.7. Page de planification des vis

Cette page vous permet de planifier l'orientation et la longueur des vis. Par défaut, e-ORTHO définira la position permettant l'utilisation des vis les plus grandes.



Néanmoins, vous pouvez modifier la longueur des vis et leur orientation en fonction de votre expérience et de vos préférences. Dans ce cas, e-ORTHO est susceptible d'afficher des avertissements (**voir Chapitre 6.7.1 Avertissement vis**).



Vous pouvez basculer de la page de planification glène à la page de planification vis comme vous le désirez. Si vous modifiez un paramètre de l'implant glénoïdien, l'optimisation des vis sera recalculée automatiquement et les valeurs seront affichées. Cependant, e-ORTHO ne modifiera pas les vis et le positionnement que vous avez définis. Vous devrez à nouveau réaliser l'opération manuellement.

6.7.1. Avertissement vis

Un avertissement vis est généré quand e-ORTHO détecte que le positionnement ou la longueur des vis n'est pas optimale. Il est affiché en haut à droite de la page.



La vis risque de perforer :

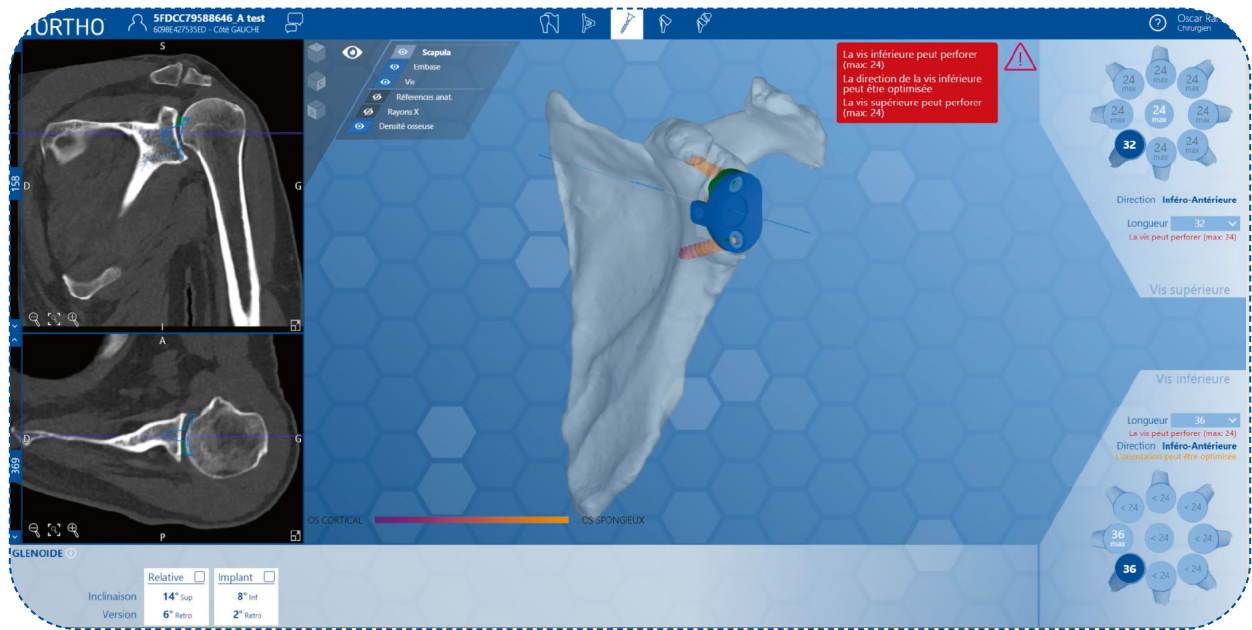
Signalement généré dès que la vis risque de dépasser de plus de 2mm de la corticale.

La direction de la vis n'est pas optimale :

Signalement généré quand vous définissez une position qu'e-ORTHO ne considère pas optimale.

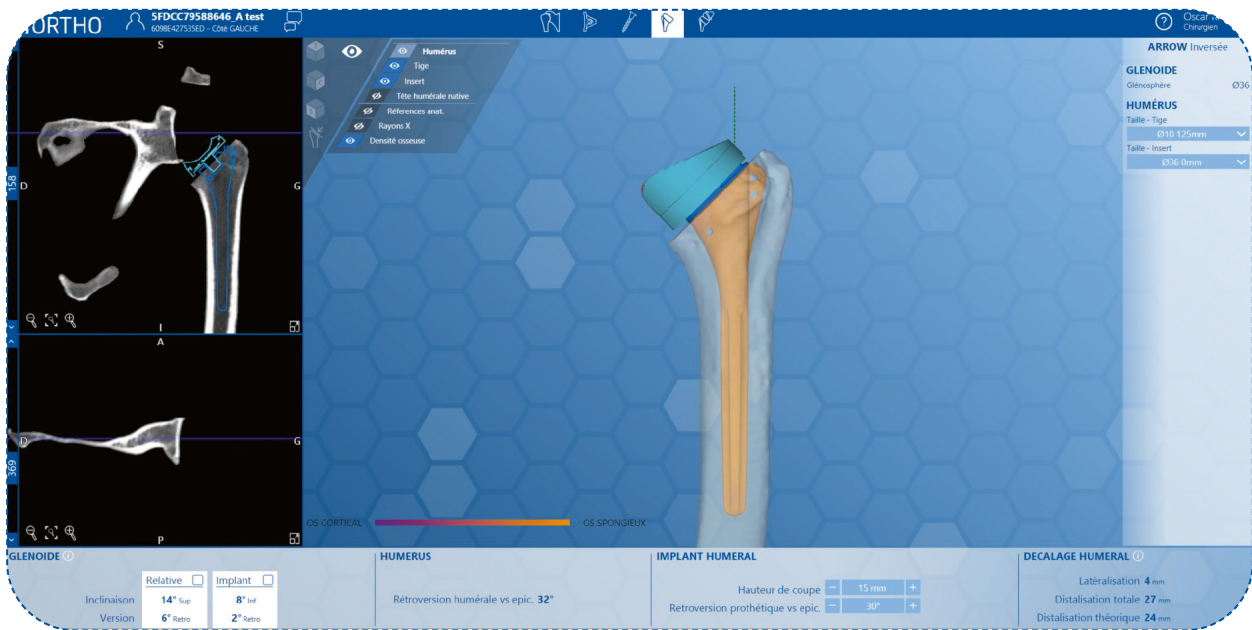
La longueur de la vis n'est pas optimale :

Signalement généré dès que vous choisissez une longueur de vis qu'e-ORTHO ne considère pas optimale.



6.8. Page de planification Humérale

Cette page permet de planifier le positionnement de l'implant huméral. e-ORTHO vous propose les panneaux de contrôle suivants afin d'adapter la position de l'implant à chaque patient.



G. Sélection du type d'implant

Sur la partie droite, vous pouvez sélectionner :

- La taille de la tige humérale
- La taille de la tête humérale
 - Tête humérale centrée
 - Tête humérale excentrée
- La taille de l'insert huméral

H. Modifier la version de la tête humérale excentrée

Pour définir la version de la tête humérale excentrée, vous devez utiliser les boutons (+) (-) « version **tête humérale excentrée** » situés à droite de la fenêtre principale. Le positionnement peut être en rétroversion 180° ou anteversion 180°.

I. Modifier la hauteur de coupe humérale

Pour définir la **hauteur de coupe humérale**, vous devez utiliser les boutons (+) (-) « coupe humérale » situés en dessous de la vue principale.

J. Modifier la rétroversion de l'implant huméral

Pour définir la **rétroversion de l'implant huméral**, vous devez utiliser les boutons (+) (-) « rétroversion implant huméral » situés en dessous de la vue principale.

K. Affichage des valeurs cliniques « Page de planification humérale »

Les valeurs cliniques et la position des implants glénoïdiens et huméraux sont indiquées en dessous de la vue principale.

- Humérus
 - La latéralisation de l'épaule
 - La distalisation native
 - La distalisation depuis le centre de glène
- Glène
 - Inclinaison relative
 - Version relative
 - Inclinaison de l'implant
 - Version de l'implant



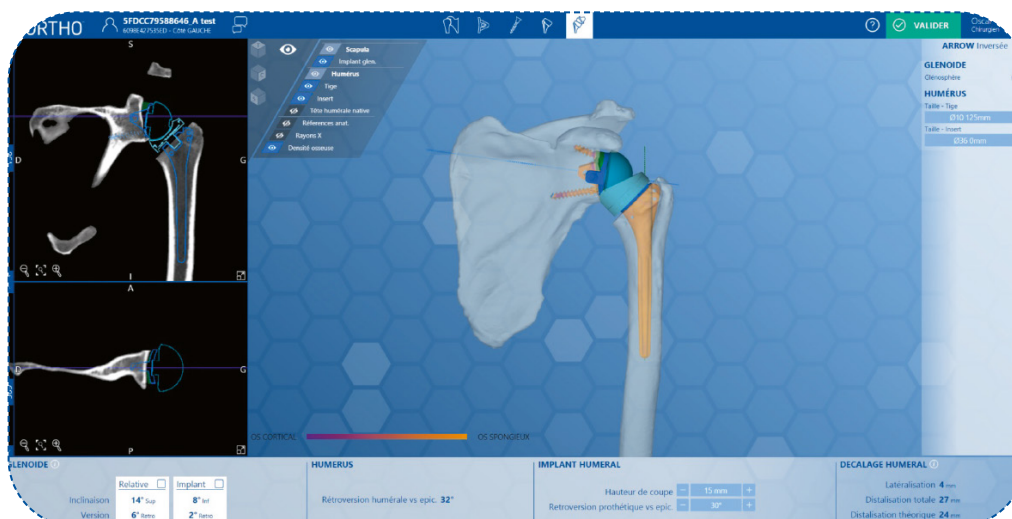
Pour plus d'information sur cette définition, cliquez sur le bouton d'aide à droite du panneau *Huméral offset*.



Pour plus d'information sur la définition des paramètres natifs de l'anatomie du patient, contactez notre support.

6.9. Page de planification Epaule

Cette page permet de repositionner l'implant huméral, en tenant compte de la totalité de l'articulation.



6.10. Valider un planning chirurgical

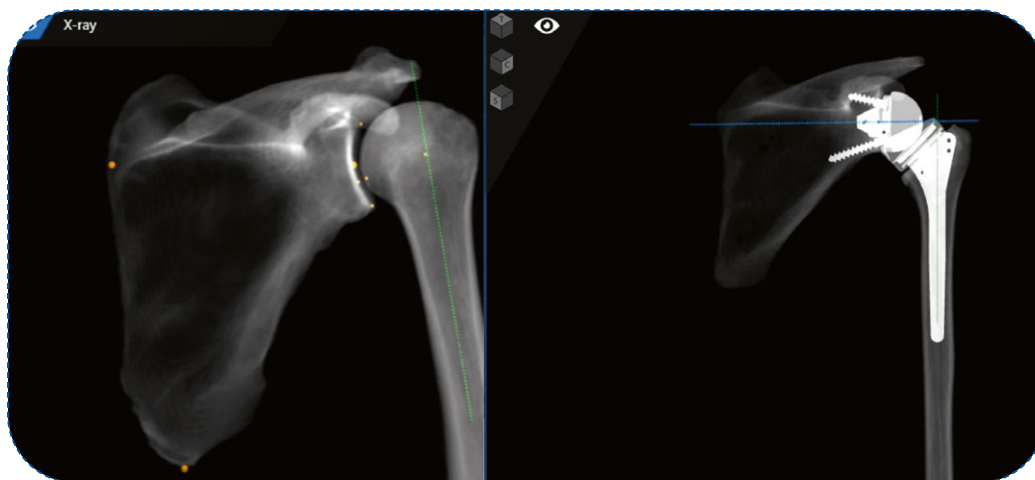
Une fois que la planification est terminée, validez-la pour créer le rapport de planification en cliquant sur le bouton **Valider**. e-ORTHO éditera alors un rapport de planification chirurgicale au format pdf, incluant les éventuels avertissements qui nécessitent votre attention.

6.11. Visualisation mode X-Ray

e-ORTHO peut afficher les vues 3D en mode « rendu Rayons X » dans toutes les pages :

- Anatomie Patient
- Planning Glène
- Planning Vis
- Planning Humérus
- Planning Epaule

Pour utiliser la fonction vous devez utiliser le bouton X-Ray dans l'icône « œil » en haut à droite.

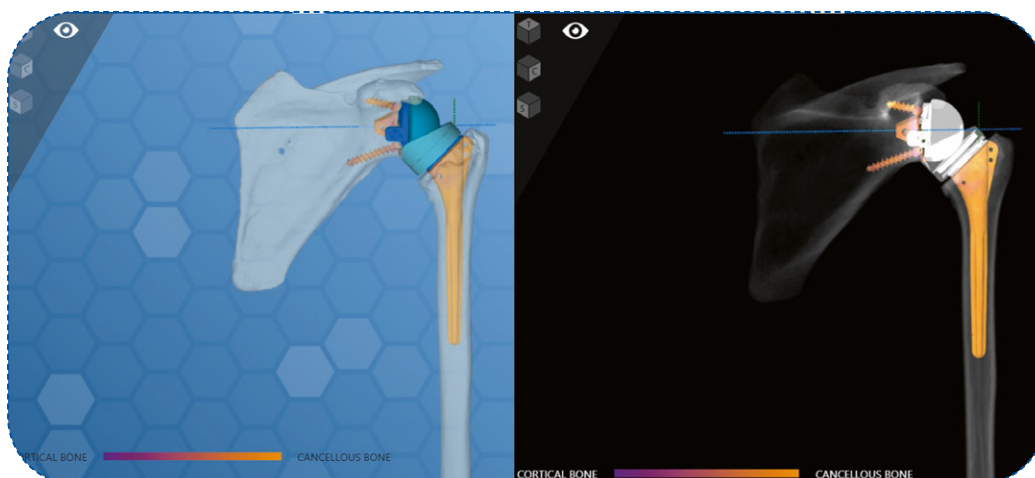


6.12. Visualisation de la densité osseuse

e-ORTHO peut afficher les vues 3D en mode « rendu densité osseuse » dans les pages suivantes : Page glène, Page vis, Page articulation réduite.

Pour utiliser cette fonction vous devez cliquer sur le bouton « densité osseuse » dans l'icône « œil » en haut à droite.

Ce rendu peut être utilisé seul ou en association avec la fonction rendu X-Ray.



6.13. Gestion des cas B2 (glènes biconcaves)

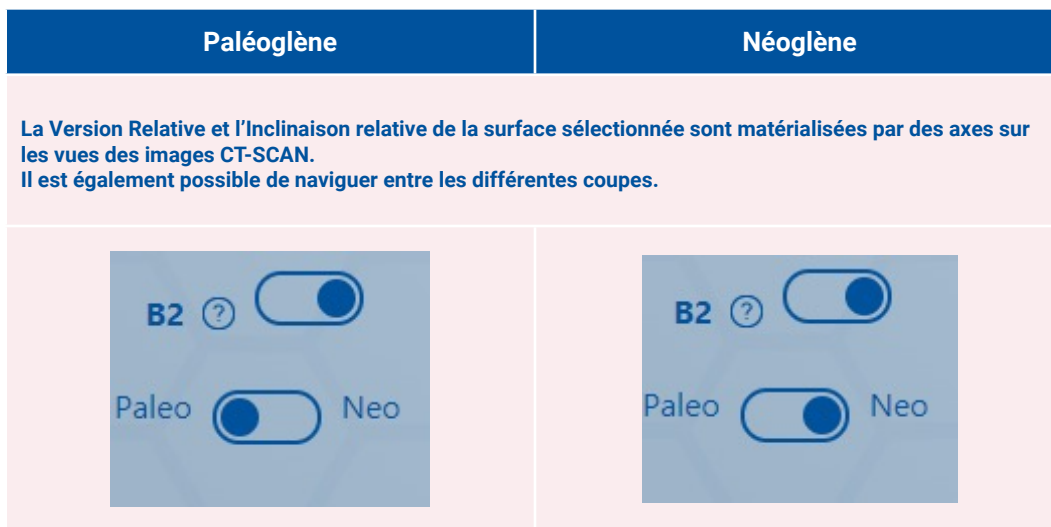
Si un cas de glène biconcave a été détecté, e-ORTHO vous permettra de sélectionner la surface sur laquelle vous souhaitez réaliser la correction (Paléoglène ou Néoglène).

Pour utiliser cette fonction vous devez cliquer sur le bouton B2.

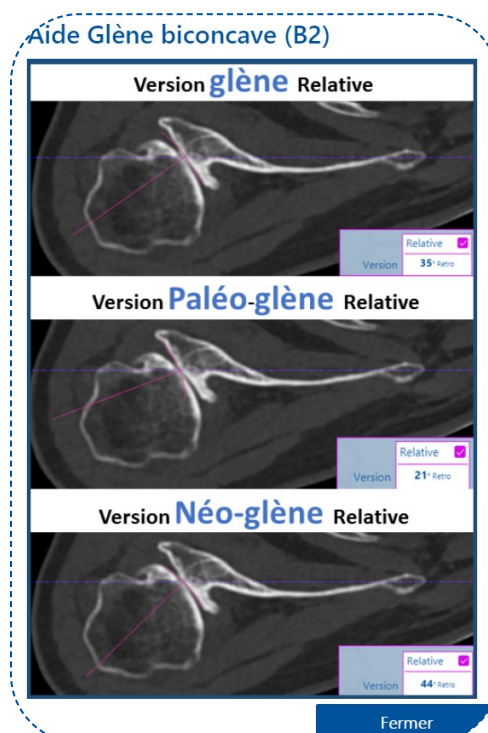
Attention : Ce bouton sera affiché uniquement si une bi-concavité a été détectée.



Ensuite, vous devez sélectionner la surface à corriger, (Paléoglène ou Néoglène).



Pour plus d'information sur cette définition, cliquez sur le bouton d'aide à droite du panneau B2.



6.14. Rapport de planification chirurgicale

Exemple de rapport de planification chirurgicale e-ORTHO :

GROUP
FH ORTHO
OLYMPUS

e-ORTHO
Online shoulder surgery planning

Patient: **5FDCC79588646_A TES**
ID: **605CA1EDD249F**
Date de naissance: Jan 01, 2000
Côté opéré: **Gauche**
Inclinaison native: 8° Sup
Version native: 5° Retro
Subluxation post.: 55%

Chirurgien: **Pr. Oscar RAMIREZ**
Date de chirurgie: **PARIS**
Institut de soin: **Argentine**
Pays de chirurgie: **Argentine**
Validé le: **Apr 07, 2021**
9:36 AM Europe/Paris

Glenoid Prosthesis	Screws	
ARROW - ANATOMIQUE	Vis supérieure	Vis inférieure
Type de glène: Metal Back	Taille: 24mm / Ø: 5mm	Taille: 24mm / Ø: 5mm
Taille de glène: 44 STD	Direction: Antérieure	Direction: Centrale

Guide glénoïde		
Inclinaison: 20°	Version: 10°	Réglage guide: 15mm
Guide: côté Gauche		

Greffe	
	Epaisseur max 6mm
	Hauteur 21mm
	Largeur 24mm

Ce rapport est fourni à titre d'information uniquement. Les chirurgiens doivent eux-mêmes évaluer l'adéquation de la procédure en fonction de leur patient et en se flant à leur propre expérience médicale. 1/4

GROUP
FH ORTHO
OLYMPUS

e-ORTHO
Online shoulder surgery planning

Patient: **5FDCC79588646_A TES**
ID: **605CA1EDD249F**
Côté opéré: **Gauche**
Rotation: **0°**
Classification de Walch:

Chirurgien: **Pr. Oscar RAMIREZ**
Date de chirurgie: **Apr 07, 2021**
Validé le: **9:36 AM Europe/Paris**

Planning glène

Point Entrée: Ant **15mm**, Inf **13mm** | Reaming depth: Central **0mm**, Max **7mm** | Contact: **50%**

	Relatif	Implant	Correction
Inclinaison	19° Sup	3° Inf	20° Inf
Version	3° Retro	1° Ante	10° Ante

Direction **Antérieure**

Direction **Centrale**

Ce rapport est fourni à titre d'information uniquement. Les chirurgiens doivent eux-mêmes évaluer l'adéquation de la procédure en fonction de leur patient et en se flant à leur propre expérience médicale. 2/4

GROUP
FH ORTHO
OLYMPUS

e-ORTHO
Online shoulder surgery planning

Patient: **5FDCC79588646_A TES**
ID: **605CA1EDD249F**
Côté opéré: **Gauche**

Chirurgien: **Pr. Oscar RAMIREZ**
Date de chirurgie: **PARIS**
Institut de soin: **Argentine**
Pays de chirurgie: **Argentine**
Validé le: **Apr 07, 2021**
9:36 AM Europe/Paris

Glenoid Prosthesis	Screws	
ARROW - ANATOMIQUE	Ajustage hauteur guide: 6.95 mm	
Type tige: Stem	Rétro version implant vs Epic: 30°	
Taille tige: Ø 14mm - 135mm	Rétro version coude vs Epic: 32°	
Taille tête: Ø 44mm - 16mm		

Planning humerus	
Hauteur de la coupe humérale: 15mm	Position implant huméral: 50° Ante

Latéralisation: 1mm
Distalisation pathologique: 9mm
Distalisation Centre Glène: 7mm

Ce rapport est fourni à titre d'information uniquement. Les chirurgiens doivent eux-mêmes évaluer l'adéquation de la procédure en fonction de leur patient et en se flant à leur propre expérience médicale. 3/4

GROUP
FH ORTHO
OLYMPUS

e-ORTHO
Online shoulder surgery planning

Patient: **5FDCC79588646_A TES**
ID: **605CA1EDD249F**
Côté opéré: **Gauche**

Chirurgien: **Pr. Oscar RAMIREZ**
Date de chirurgie: **Apr 07, 2021**
Validé le: **9:36 AM Europe/Paris**

Ce rapport est fourni à titre d'information uniquement. Les chirurgiens doivent eux-mêmes évaluer l'adéquation de la procédure en fonction de leur patient et en se flant à leur propre expérience médicale. 4/4

7. Gestion des cas patients

Une fois connecté sur e-ORTHO, vous serez automatiquement dirigés vers votre liste de cas patients.

Tous vos cas seront présents sur cette page qui permet d'afficher les cas 10 par 10. Par défaut, les cas les plus récents ou qui nécessitent votre attention sont affichés en premier.

e-ORTHO affichera un avertissement sur les cas nécessitant votre attention tels que :

- Un cas en attente de segmentation depuis plus de 5 jours.
- Un cas en attente de CT-Scan depuis plus de 5 jours (dans ce cas vous serez également notifiés par Email).
- Un cas en attente de planification si la date de la chirurgie est inférieure à 1 jour.

Nom	Date de chirurgie	Chirurgien	ID e-ORTHO	ID Patient	Statut
Jeanne Tatin		e-Ortho FH-Ortho	SCD05C26F18C7	5555	Prêt pour planification
Albert Einstein	29/12/1899	e-Ortho FH-Ortho	SC85ESA888F37	Case V	CT-Scan téléchargé
Nicolas Einstein	29/12/2018	e-Ortho FH-Ortho	SC85CF8627732		En attente des fichiers de segmentation Planification validée
Camille Einstein	29/12/2018	e-Ortho FH-Ortho	SC85CD2949675	Case I	CT-Scan validé

Vous pouvez également rechercher vos patients par statut et avertissement en utilisant les filtres de recherche ou par information patient en utilisant la barre de recherche.

Liste de patients

B ID Patient, Nom... 🔍

^ Filtres : *Aucun* [Supprimer les filtres](#)

A

Statut :

Créé

CT-Scan inutilisable

Prêt pour planification

CT-Scan téléchargé

CT-Scan validé

Planification validée

Warnings :

En attente du CT-Scan

En attente des fichiers de segmentation

En attente de planification

Nom	Date de chirurgie	Chirurgien	ID e-ORTHO	ID Patient	Statut
Jeanne Tatin		e-Ortho FH-Ortho	SCD05C26F18C7	5555	Prêt pour planification

7.1. Notification par E-mail

e-ORTHO vous informera par mail dans les cas suivants :

- Vous êtes notifiés par mail si le CT-Scan est rejeté (non conforme au protocole, inutilisable, ...).
- Vous êtes notifiés par mail quand le cas est prêt pour planification.

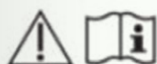
8. Contactez-nous / Aide

Si vous avez besoin de plus d'information, vous pouvez télécharger les informations utiles sur la page d'aide ou prendre contact avec le support. Vous pouvez accéder à l'aide sur chaque page e-ORTHO.

Aide

Support

e-ortho@fh-industrie.com



Attention, consulter les documents d'accompagnement

Instructions d'utilisation [\(EN\)](#) [\(FR\)](#)
Conditions générales d'utilisation [\(EN\)](#) [\(FR\)](#)

Protocole de scan [\(EN\)](#) [\(FR\)](#)

[Tutoriels e-Ortho](#)

Rx only

CAUTION: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.



271627 e-ORTHO SHOULDER

Version 1.1.1.2405

January 18, 2022



UDI:

(01)03661489709067

(10)0101012405

(11)220118

GROUPE

FH ORTHO™



DISTRIBUTEURS / DISTRIBUTORS

FR, FH ORTHO SAS

3 rue de la Forêt

68990 HEIMSBRUNN - FRANCE

Tél.: +33 (0)3 89 81 90 92 / Fax : +33 (0)3 89 81 80 11

info@fhortho.com / www.fhortho.com

USA, FH ORTHO INC.

4908 N. Elston, Chicago, Illinois 60630 - USA

Tel.: +1 (773) 290 1039 / 844-77 FHINC

Fax: +1 (708) 667 7618

info-us@fhorthopedics.com / www.fhortho.com

UK, FH ORTHO LTD

Unit 1b, Century Park, Valley way

Swansea Enterprise Park, Swansea, SA6 8RP - UK

Tel.: +44 (0) 1792 464792

Fax: +44 (0) 844 412 7674

customer-servicesUK@fhorthopedics.com

www.fhortho.com

PL, FH ORTHO POLSKA

Ul. Garbary 95/A6,

61-757 Poznan - POLSKA

Tel: +48 61 863 81 27 / Fax: +48 61 863 81 28

biuro@implants24.pl

www.fhortho.com



FABRICANT / MANUFACTURER

FRANCE, FH INDUSTRIE

6 rue Nobel

Z.I. de Kernevez

29000 QUIMPER - FRANCE

Tél. +33 (0)2 98 55 68 95 / Fax : +33 (0)2 98 53 42 13

contact@fh-industrie.com / www.fhortho.com

9. Résolution des problèmes

Je ne peux pas me connecter

- Vérifiez vos identifiants (email et mot de passe).
- Vérifiez votre connexion internet.

Je ne connais pas encore la date de la chirurgie

- Entering the surgery date is not mandatory. You can also estimate a possible surgery date, which can be changed any time.

Les préférences de mon compte doivent être modifiées

- Allez sur la page 'Mon compte' et sélectionnez le champ à modifier. (L'accès est possible depuis votre page patient).

Modification de mon compte

Email*	<input type="text" value="e-ortho@fh-industrie.com"/>
Mot de passe	<input type="password"/>
Confirmation mot de passe	<input type="password"/>
Prénom*	<input type="text" value="Doctor"/>
Nom*	<input type="text" value="Orthopedics"/>
Titre*	<input type="text" value="Dr."/> ▾
Langue*	<input type="text" value="Français"/> ▾
Pays de chirurgie*	<input type="text" value="France"/> ▾
Ville*	<input type="text" value="Paris"/>
Téléphone	<input type="text"/>

Votre mot de passe doit contenir au moins 8 caractères et inclure au moins une lettre et un nombre.

Si les champs mot de passe restent vides, le mot de passe ne sera pas modifié.

Je souhaite être contacté par mon distributeur FH-Ortho local.

< Retour

Modifier

J'ai oublié mon mot de passe

- Allez sur la page d'accueil e-ORTHO, cliquez sur le bouton Mot de passe oublié? en bas de la page et suivez les instructions.

Mon compte n'est plus valide

- Contactez le support e-ORTHO.

e-ORTHO ne fonctionne plus

- Vérifiez que vous êtes connecté à internet.
- Pressez F5 sur votre clavier.

Je ne trouve pas un cas patient

- Vérifiez que vous êtes connecté à internet.
- Pressez F5 sur votre clavier.

Mes patients n'apparaissent pas tous dans la liste

- Vérifiez que les filtres sont décochés et que la barre de recherche est vide.

Je ne peux pas voir l'os dans la vue du modèle 3D ou 2D

- Essayez de modifier le zoom.

J'ai un problème avec l'affichage (ex. Problème de rendu, image figée lors du zoom...)

- Fermez votre navigateur internet et relancez votre cas.

10. Configuration système minimum

Les configurations suivantes sont supportées :

- Système d'exploitation

- MAC OS 10.13 ou plus
- Windows 10 ou plus.

**L'utilisation d'une souris optique 3 bouton avec mollette est recommandée.*

- Résolution écran

- Mini 1366x768px.
- Maxi 2400x1200px .

**Vous pouvez ajuster l'affichage au plein écran (F11) et/ou en zoom +/- (ctrl +/-).*

- Navigateur

- Google Chrome V90 ou plus.

Google Chrome peut être téléchargé sous l'URL suivante : <https://www.google.com/chrome/>

- Internet

- Une connexion internet stable est requise
- Une connexion internet de 1.5MBit/s ou plus est recommandée.
- D'autres connexions comme la 4 G / 5G peuvent être utilisées pour planifier une opération. Néanmoins, ce type de connexion n'est pas recommandé pour télécharger les fichiers DICOM (CT-Scan).

**À chaque connexion, e-ORTHO vérifie si votre système est supporté. Dans le cas contraire, une fenêtre pop-up s'affichera pour indiquer les problèmes et une solution possible.*

GROUPE
FH ORTHO™



DISTRIBUTEURS / DISTRIBUTORS

FR, FH ORTHO SAS

3 rue de la Forêt
68990 HEIMSBRUNN - FRANCE
Tél.: +33 (0)3 89 81 90 92 / Fax : +33 (0)3 89 81 80 11
info@fhortho.com / www.fhortho.com

USA, FH ORTHO INC.

4908 N. Elston, Chicago, Illinois 60630 - USA
Tél.: +1 (773) 290 1039 / 844-77 FHINC
Fax: +1 (708) 667 7618
info-us@fhorthopedics.com / www.fhortho.com

UK, FH ORTHO LTD

Unit 1b, Century Park, Valley way
Swansea Enterprise Park, Swansea, SA6 8RP - UK
Tél.: +44 (0) 1792 464792
Fax: +44 (0) 844 412 7674
customer-servicesUK@fhorthopedics.com
www.fhortho.com

PL, FH ORTHO POLSKA

Ul. Garbary 95/A6,
61-757 Poznan - POLSKA
Tél: +48 61 863 81 27 / Fax: +48 61 863 81 28
biuro@implants24.pl
www.fhortho.com



FABRICANT / MANUFACTURER

FRANCE, FH INDUSTRIE

6 rue Nobel
Z.I. de Kernevez
29000 QUIMPER - FRANCE
Tél. +33 (0)2 98 55 68 95 / Fax : +33 (0)2 98 53 42 13
contact@fh-industrie.com / www.fhortho.com



Premier marquage CE : juin 2019