


<i>Project#</i>	KP25	
<i>Device</i>	Knee Planning	
Instructions for Use - French		KP25_Supporting Doc#9636391

Notice d'utilisation Orthenix Preoperative planning

Version Française
2026-03-05











Project#	KP25	
Device	Knee Planning	
Instructions for Use - French		KP25_Supporting Doc#9636391

TABLE DES MATIERES

INFORMATIONS SUR LE CONSTRUCTEUR	3
INFORMATIONS SUR LE PRODUIT	3
OBJECTIF DU DOCUMENT	4
UTILISATION PREVUE.....	4
OBJECTIF PREVU.....	4
POPULATION D'UTILISATEURS VISEE.....	4
POPULATION DE PATIENTS VISES.....	4
INDICATIONS	4
⚠ CONTRE-INDICATIONS.....	5
AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS	5
AVERTISSEMENTS GENERAUX	5
ENVIRONNEMENT D'UTILISATION.....	6
CYBERSECURITE ET CONFIDENTIALITE DES DONNEES.....	6
BENEFICES CLINIQUES.....	6
INFORMATIONS DE SECURITE ET CLINIQUE	6
<i>Informations cliniques.....</i>	6
<i>Informations de sécurité</i>	6
EXIGENCES SYSTEME.....	7
IMAGERIE MEDICALE SUPPORTEE	7
AVERTISSEMENTS DE SECURITE	8
UTILISATION ET MODE D'EMPLOI	8
GESTION DES COMPTES UTILISATEURS.....	8
GESTION DE CAS.....	8
TELEVERSEMENT IRM	8
GENERATION AUTOMATISEE DE MODELES 3D	9
SIMULATION CINEMATIQUE DE L'ARTICULATION.....	9
⚠ VERIFICATION DES MODELES 3D ET DE LA CINEMATIQUE	9
⚠ PLANIFICATION CHIRURGICALE	11
GENERATION DE RESUME DE PLANIFICATION	11
MAINTENANCE ET MISES A JOUR.....	12
MISES A JOUR LOGICIELLES	12
SECURITE DES DONNEES	12
DEPANNAGE	12
INSTRUCTIONS D'UTILISATION ELECTRONIQUES.....	13
SUPPORT	13

Project#	KP25	
Device	Knee Planning	
Instructions for Use - French		KP25_Supporting Doc#9636391


GLOSSAIRE


PRRC	Person Responsible for Regulatory Compliance
MD	Medical Device
IFU	Instructions for Use
eIFU	Electronic Instructions for Use
SaaS	Software as a Service
SaMD	Software as a Medical Device
MRI	Magnetic Resonance Imaging
BMI	Body Mass Index
CT-scan	Computed tomography scan
GPU	Graphic Processing Unit
Fat-sat 3D PD	Fat-saturated 3 Dimension Proton Density
DICOM	Digital Imaging and Communications in Medicine
VPN	Virtual Private Network
URL	Uniform Resource Locator
UDI	Unique Device Identifier
	Caution
	Medical device manufacturer
	Date of manufacture
	Medical Device
	UDI
	Catalogue number
	Consult electronic instructions for use
	Rx only

INFORMATIONS SUR LE CONSTRUCTEUR

 AREAS
2 rue Saint Laurent, 38000, Grenoble, FRANCE
PRRC: support@areas.ai
Website: <https://areas.ai/>

INFORMATIONS SUR LE PRODUIT

 Nom: Orthenix™ Preoperative Planning
Type de logiciel: SaMD, SaaS
UDI: (01)03760445581010(8012)1.0.1-fda
Version du produit: 1.0.1-fda
Langue: Français
Version de la notice: 1.0.0

Project#	KP25	
Device	Knee Planning	
Instructions for Use - French		KP25_Supporting Doc#9636391

OBJECTIF DU DOCUMENT

Ces instructions électroniques d'utilisation fournissent toutes les informations nécessaires à l'installation, au fonctionnement, à l'interprétation et à la maintenance en toute sécurité du logiciel de planification du genou.

Il s'adresse aux chirurgiens orthopédistes utilisant le logiciel de planification de la reconstruction ligamentaire préopératoire. Le personnel de secteur utilisant l'application pour la revue et la segmentation des repères dispose d'un document spécifique de l'instruction d'utilisation.

UTILISATION PREVUE

OBJECTIF PREVU

Orthenix™ Preoperative Planning est un dispositif médical en ligne conçu pour assister les professionnels de santé dans la planification préopératoire des reconstructions ligamentaires du genou. Grâce au traitement d'images IRM, le logiciel génère des modèles anatomiques 3D personnalisés et propose des outils permettant de visualiser l'anatomie du genou, de simuler la cinématique articulaire dans une amplitude définie et de planifier et ajuster le positionnement des tunnels fémoral et tibial pour la reconstruction ligamentaire. Il peut également générer un résumé PDF de la planification chirurgicale. Outil d'aide à la décision, Orthenix™ Preoperative Planning ne fournit pas de diagnostic, ne remplace pas le jugement clinique et ne recommande aucune technique chirurgicale spécifique. Il constitue un logiciel d'aide à la décision visant à optimiser le processus de planification préopératoire.

POPULATION D'UTILISATEURS VISEE

- Chirurgiens orthopédistes formés à la reconstruction des ligaments du genou
- Administrateurs AREAS gérant les comptes utilisateurs et les ressources système

POPULATION DE PATIENTS VISES

Le logiciel peut être utilisé pour des procédures de planification concernant les patients :


- Patients ≥ 18 ans
- Tous genres
- Intervalles d'IMC :
 - Homme : $20,7 < \text{IMC} < 39,8$
 - Femmes : $19,6 < \text{IMC} < 43,3$
- Toutes origines ethniques
- Genou gauche ou droit

INDICATIONS

Le dispositif permet de planifier la chirurgie pour une ou plusieurs des procédures de reconstruction ligamentaire suivantes :

- Reconstruction du ligament croisé antérieur (LCA)
- Reconstruction du ligament croisé postérieur (LCP)
- Reconstruction du ligament collatéral médial (LCM)
- Ténodèse extra-articulaire latérale (LET)

Patients : ≥ 18 ans, IMC dans la plage valide, toutes origines ethniques et tous genres.

Project#	KP25	
Device	Knee Planning	
Instructions for Use - French		KP25_Supporting Doc#9636391

CONTRE-INDICATIONS

Le logiciel n'est pas censé fonctionner de manière fiable dans les scénarios suivants :

- Patients atteints d'arthrose sévère du genou (Kellgren–Lawrence > 2)
- Patients présentant des tunnels osseux préexistants dans le genou issus de procédures chirurgicales antérieures

ARCHITECTURE LOGICIELLE

La figure ci-dessous décrit l'architecture haut niveau d'Orthenix™ Preoperative Planning.

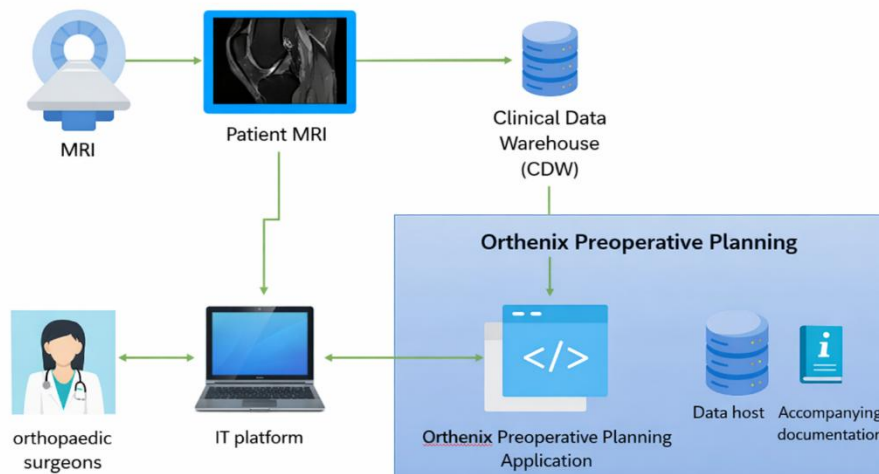


Figure 1: Architecture Logicielle

Le logiciel tourne sur des serveur fournis par Amazon Web Services.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

AVERTISSEMENTS GENERAUX

Seuls les administrateurs AREAS assermentés peuvent créer de nouveaux utilisateurs.

L'utilisation du logiciel est limitée aux chirurgiens et à l'équipe AREAS.

Les identifiants de connexion sont personnels et ne doivent jamais être partagés.

Une saisie incorrecte des données des patients peut conduire à des résultats de planification inappropriés.

Le logiciel ne détecte pas les incohérences dans l'identité des patients.


Les utilisateurs doivent s'assurer que l'IRM téléchargée correspond au patient renseigné.

Le logiciel aide à la planification chirurgicale mais ne remplace pas le jugement clinique.

La planification des résultats est un guide, pas une prescription chirurgicale.

Le chirurgien doit examiner et valider tous les résultats de segmentation et les données de planification avant l'opération.

Les données de cinématique sont obtenues à partir de données moyennées.

<i>Project#</i>	KP25	
<i>Device</i>	Knee Planning	
Instructions for Use - French		KP25_Supporting Doc#9636391

ENVIRONNEMENT D'UTILISATION

Il est recommandé d'utiliser le logiciel dans un environnement de bureau calme.
L'utilisation dans des environnements bruyants ou distrayants peut contribuer à des erreurs de l'utilisateur.
Le logiciel doit être utilisé avec une connexion internet stable.

CYBERSECURITE ET CONFIDENTIALITE DES DONNEES

Stockage et accès aux données uniquement via des comptes utilisateurs autorisés.
Ne pas partager les identifiants de connexion.
Veiller au respect des procédures institutionnelles de protection des données.
Orthenix™ Preoperative Planning n'est pas censé être utilisé dans l'espace public sur un réseau public.

BENEFICES CLINIQUES

L'utilisation des données IRM permet d'obtenir une planification conforme à l'état de l'art pour la chirurgie du genou (ligamentoplastie) en présentant des tissus non visibles à partir d'un scanner.
L'utilisation des données IRM permet d'obtenir une planification conforme à l'état de l'art pour la chirurgie du genou (ligamentoplastie) sans exposer le patient au niveau de radiation d'un scanner CT.

INFORMATIONS DE SECURITE ET CLINIQUE

Informations cliniques

Le logiciel est conçu uniquement comme un outil d'aide à la planification. Il ne fournit ni diagnostic, ni pronostic, ni recommandation thérapeutique, et ne détermine pas si une intervention chirurgicale doit être réalisée.

Toutes les décisions cliniques, y compris la stratégie chirurgicale et les ajustements intra opératoires, restent sous la seule responsabilité du chirurgien orthopédiste qualifié.

Les résultats de planification générés par le logiciel sont destinés à être utilisés comme des informations et doivent toujours être interprétés en conjonction avec :

- l'expertise clinique du chirurgien,
- les conclusion cliniques spécifiques à chaque patient,
- les observations intra opératoires.

Informations de sécurité

La sécurité de la planification du genou repose sur :


- l'identification correcte des patients et saisie de données,
- l'utilisation de données IRM répondant aux exigences d'imagerie spécifiées,
- la revue systématique et la validation des résultats de modélisations 3D et de simulations cinématiques.

Les risques potentiels associés à l'utilisation du logiciel incluent, sans s'y limiter :

- l'utilisation de jeux de données IRM incorrects ou sous-optimaux,
- des erreurs d'identification du patient lors du téléchargement de l'IRM,
- l'interprétation inexacte du modèle anatomique 3D ou de la cinématique,
- la dépendance excessive à la planification des résultats sans vérification clinique appropriée.

Ces risques sont atténués par :

- l'intention d'usage et les limitations clairement définies du dispositif,

Project#	KP25	
Device	Knee Planning	
Instructions for Use - French		KP25_Supporting Doc#9636391

- la revue extérieure de la segmentation et des modèles 3D par un expert et les étapes de vérification avant la planification,
- les avertissements et précautions décrits dans cette notice,
- les restrictions d'usage professionnel de l'appareil.

La performance et la sécurité du logiciel ont été évaluées uniquement pour :

- les indications décrites dans cette instruction d'utilisation,
- la population de patients spécifiée,
- les modalités d'IRM et les paramètres d'acquisition pris en charge.

L'utilisation du logiciel en dehors de ces conditions peut entraîner une détérioration des performances et n'est pas prise en charge.

Après la mise en œuvre de toutes les mesures de contrôle des risques, **aucun risque résiduel intolérable n'a été identifié** pour le dispositif.

Les risques résiduels restants sont considérés **comme acceptables** lorsque l'appareil est utilisé conformément à son objectif prévu, à ses limites et aux instructions fournies dans cette instruction d'utilisation.

EXIGENCES SYSTEME

Matériel

- Ordinateur de bureau ou portable standard
- Capacité de traitement et de mémoire suffisantes pour le rendu 3D (pas besoin de GPU spécialisé)
- Résolution minimale recommandée du moniteur : 1920x1080 pixels (toute résolution - ou écran zoomé - inférieure à celle recommandée pourrait réduire l'utilisabilité de l'application)
- Smartphones et tablettes non pris en charge

Système

- macOS 26 ou supérieur
- Windows 11 ou supérieur

Contre-indications matérielles

- Appareils tactiles (smartphone/tablette)
- Touchpad

Logiciels

- Navigateur web
 - Google Chrome : v143 ou supérieur (téléchargeable [ici](#))
 - Safari (v26 ou supérieur)

Si l'appareil ne peut pas être utilisé avec le navigateur de l'utilisateur, il doit être mis à jour.

- JavaScript activé
- Cookies activés pour la gestion des sessions

Réseau


- Connexion Internet haut débit stable
- Accès HTTPS à la plateforme web officielle

IMAGERIE MEDICALE SUPPORTEE

L'appareil prend en compte :

- Modalité IRM : 3D DP fat-sat
- Nombre minimum de coupes : 140
- Format DICOM requis

Les séquences d'IRM non prises en charge seront automatiquement rejetées.

Project#	KP25	
Device	Knee Planning	
Instructions for Use - French		KP25_Supporting Doc#9636391

AVERTISSEMENTS DE SECURITE

- Le logiciel n'est pas un outil de diagnostic ou de prescription.
- L'utilisateur chirurgien doit valider la segmentation et la planification.
- Vérifier l'identité du patient avant de téléverser l'IRM.

UTILISATION ET MODE D'EMPLOI

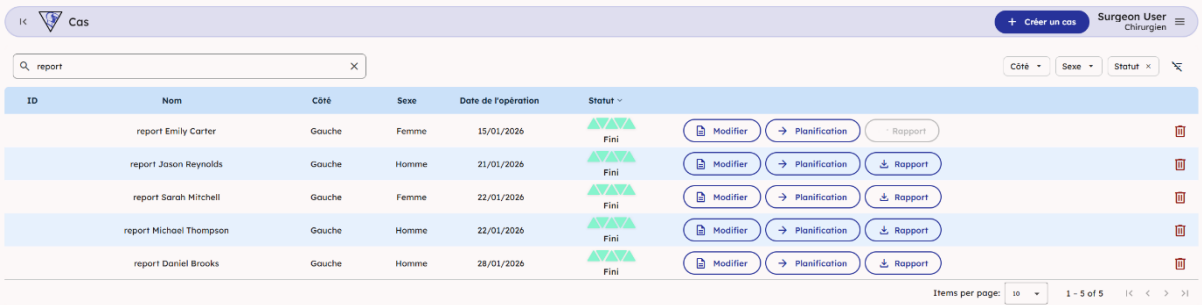
GESTION DES COMPTES UTILISATEURS

- Les comptes sont créés par un administrateur de AREAS sur demande à support@areas.ai.
- La réinitialisation du mot de passe est disponible via l'interface de connexion.
- **Les informations de connexion sont personnelles et ne doivent en aucun cas être partagées.**

GESTION DE CAS

Les utilisateurs peuvent :

- Créer un nouveau cas patient
- Saisir les données du patient (nom, date de naissance, établissement, type de chirurgie, orientation, date)
- Téléverser une IRM pour traitement
- Parcourir, modifier ou supprimer leurs cas




ID	Nom	Côté	Sexe	Date de l'opération	Statut	
report Emily Carter	Gauche	Femme	15/01/2026	Fin	Modifier	Planification
report Jason Reynolds	Gauche	Homme	21/01/2026	Fin	Modifier	Planification
report Sarah Mitchell	Gauche	Femme	22/01/2026	Fin	Modifier	Planification
report Michael Thompson	Gauche	Homme	22/01/2026	Fin	Modifier	Planification
report Daniel Brooks	Gauche	Homme	28/01/2026	Fin	Modifier	Planification

Figure 2: Interface de gestion de cas

TELEVERSEMENT IRM

- Téléverser la série IRM DICOM via l'interface web à l'aide de l'explorateur de fichiers ou en glissant et déposant l'archive dans la zone de téléchargement
- L'IRM doit être au format archive zip
- **Après avoir téléversé l'IRM, vérifier le nom de votre fichier sous l'icône du dossier pour vous assurer qu'il n'y a pas eu de confusion dans la sélection de l'IRM**
- Lors de son traitement, l'IRM est vérifiée et peut être rejetée (par exemple, le patient est une contre-indication pour l'utilisation du logiciel)
- Si l'IRM est refusée, le chirurgien reçoit une notification par courriel avec une explication du relecteur.

Project#	KP25	
Device	Knee Planning	
Instructions for Use - French		KP25_Supporting Doc#9636391

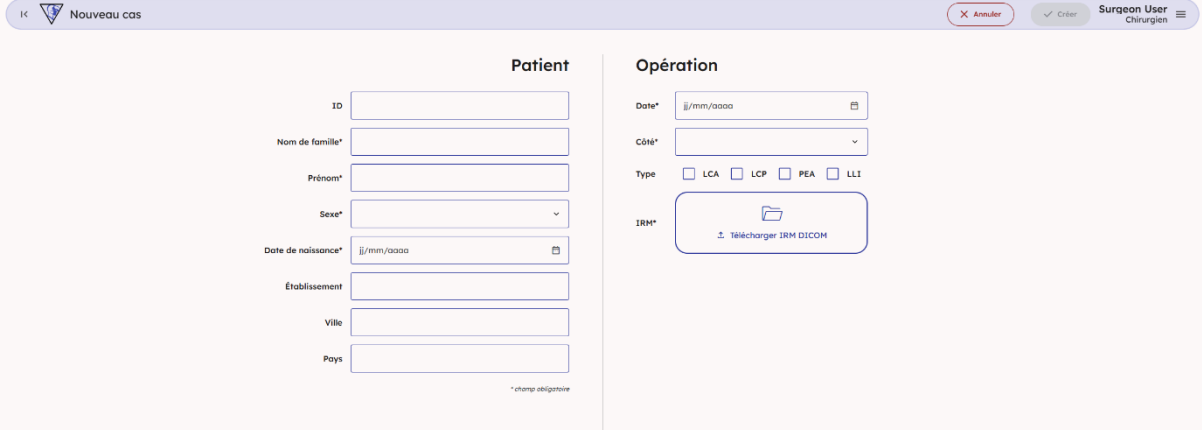


Figure 3: Interface de création de cas avec la zone de téléchargement IRM

GENERATION AUTOMATISEE DE MODELES 3D

Le système génère automatiquement un modèle anatomique 3D spécifique au patient, segmentant :

- Fémur, tibia, patella, fibula
- Ménisques (internes et externes)
- Cartilages fémoraux et tibiaux
- Empreintes du ligament croisé antérieur (LCA), du ligament croisé postérieur (LCP), du ligament collatéral médial (LCM), du ligament collatéral latéral (LCL)

La segmentation de l'IRM est ensuite vérifiée et/ou corrigée par un membre du personnel de l'entreprise, ce qui peut nécessiter au moins 2 à 3 jours ouvrables.

SIMULATION CINEMATIQUE DE L'ARTICULATION

Le logiciel simule :

- Mouvement relatif fémur/tibia
- Plage de flexion de 0° à 120°


Il ne simule pas :

- Mouvement de la patella
- Déformations non rigide (par exemple, ménisque, cartilages)

VERIFICATION DES MODELES 3D ET DE LA CINEMATIQUE

Avant de planifier, l'utilisateur est invité à vérifier que le modèle 3D produit et la cinématique correspondent à l'IRM originale

- **Vérifier que la superposition du modèle 3D sur l'IRM soit bonne**

Project#	KP25	
Device	Knee Planning	
Instructions for Use - French		KP25_Supporting Doc#9636391

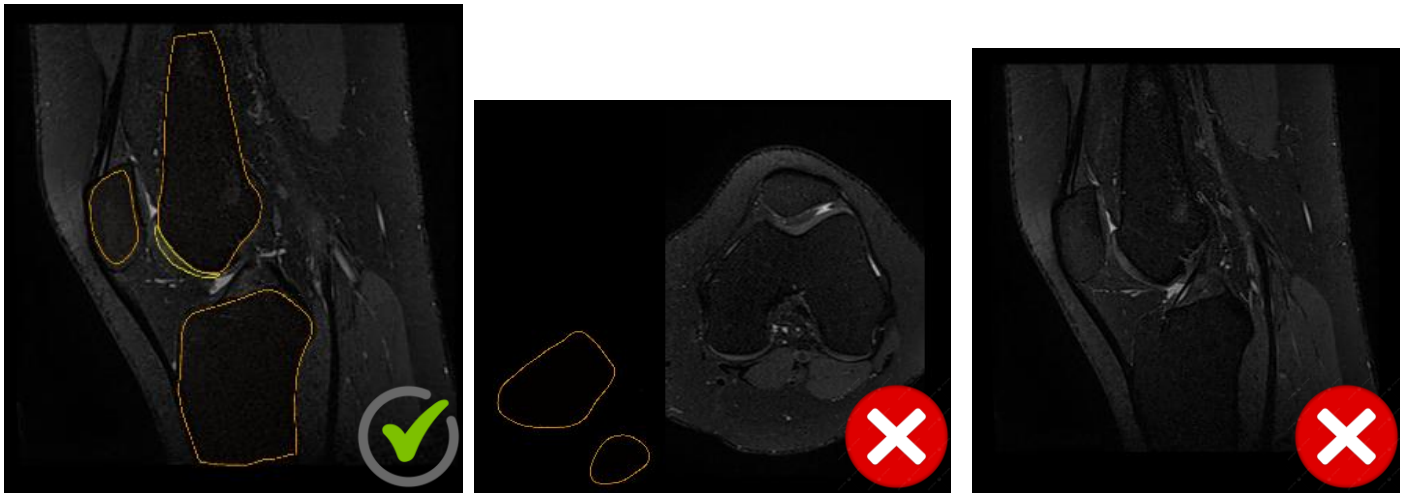


Figure 4: de gauche à droite : (i) Le contouring du modèle 3D superpose l'IRM = acceptable, (ii) Le contouring du modèle 3D ne correspond pas à l'IRM = nécessite un rejet, (iii) Le contouring du modèle 3D est absent = nécessite un rejet

- Vérifier que la flexion du genou est anatomiquement fiable. (Mouvement relatif tibia/fémur et angles de flexion)

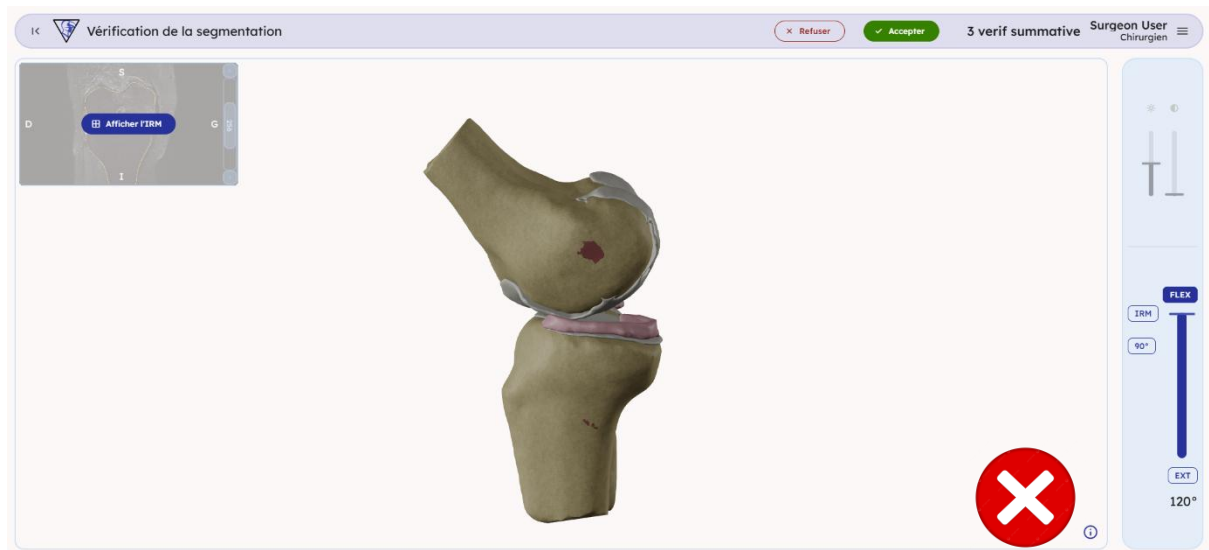



Figure 5: Exemple de rejet pour la simulation de flexion du genou. Le curseur est poussé à 120° bien que la flexion du genou sur le modèle 3D n'est pas à 120°

Project#	KP25	
Device	Knee Planning	
Instructions for Use - French		KP25_Supporting Doc#9636391

PLANIFICATION CHIRURGICALE

Le logiciel permet aux chirurgiens de (voir la numérotation à la Figure 5) :

- Naviguer et visualiser le modèle 3D (1)
- Ajuster la visibilité des structures anatomiques (2)
- Créer, positionner et modifier des tunnels osseux (3)
- **Suivre des flux de travail prédéfinis pour les reconstructions ACL, PCL, MCL ou Tenodèse Extra articulaire Latérale (TEL) (4)**
- Utiliser le mode libre « Ajouter un tunnel » pour placer des tunnels supplémentaires (5). Tout tunnel indépendant peut alors être lié à une reconstruction en sélectionnant le tunnel et en cliquant sur l'icône d'affectation à côté de « Reconstructions » dans le menu du tunnel (6)
- Déplacer les ouvertures des tunnels en les sélectionnant directement dans la scène 3D (7)
- Planification complète en moins de 10 minutes après la familiarisation initiale

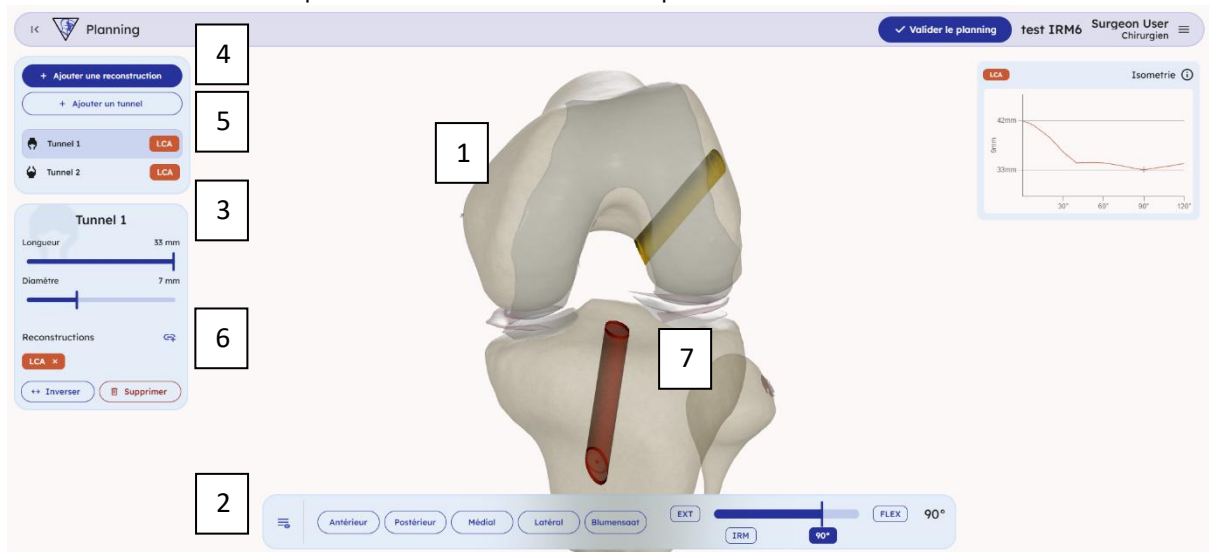


Figure 6: Vue de la planification avec reconstruction d'un ligament croisé antérieur

La planification fournit les mesures suivantes pour chaque reconstruction :

- Isométrie de la reconstruction selon l'angle de flexion (graphique en haut à droite)
- Valeur d'anisométrie dans la plage de flexion. C'est la différence entre les valeurs d'isométrie la plus élevée et la plus basse.
- Les mesures ne sont fournies que si deux tunnels sont prévus pour une reconstruction

GENERATION DE RESUME DE PLANIFICATION


Un résumé PDF de la planification est généré automatiquement, et contient les :

- Informations sur le patient et le chirurgien
- Images des points d'extrémité des tunnels
- Paramètres des tunnels
- Informations sur l'isométrie et les longueurs de greffes
- Résumé global de la procédure

Les chirurgiens peuvent imprimer ou exporter le document pour un usage intra opératoire. Les utilisateurs ne doivent pas utiliser les résultats de la planification pour réaliser la chirurgie si les données affichées dans le rapport sont totalement ou partiellement absentes.

La précision de la reconstitution 3D à partir de l'IRM garantit une précision moyenne de 2 mm à la position IRM (distance moyenne de surface).

La simulation cinématique garantit que l'erreur d'isométrie est en moyenne inférieure à 5 % (avec un écart type de 2 %).

Project#	KP25	
Device	Knee Planning	
Instructions for Use - French		KP25_Supporting Doc#9636391

MAINTENANCE ET MISES A JOUR

MISES A JOUR LOGICIELLES

- Les mises à jour suivent le système patch/mineures/majeures
- Les mises à jour mineures et les mises à jour patch maintiennent une compatibilité totale des données
- Les mises à jour majeures ne maintiennent pas la rétrocompatibilité.
- Les utilisateurs sont informés avant les déploiements, y compris les interruptions de service prévues.

SECURITE DES DONNEES


Le système se conforme aux :

- Exigences du RGPD de l'UE.
- Pratiques de cybersécurité définies par AREAS.
- Stockage des données IRM et planification dans des environnements cloud sécurisés.

DEPANNAGE

Les problèmes courants sont listés dans le tableau suivant :

Problème	Cause Possible	Action recommandée
Échec de connexion	Identifiants de connexion incorrects	Réinitialiser le mot de passe via l'interface utilisateur
Téléversement d'IRM lent	Une connexion internet lente peut entraîner des temps d'envoi d'IRM prolongés, en particulier lorsque l'archive ZIP est volumineuse (généralement > 50 Mo)	Ne pas interrompre le processus de téléversement
Échec ou rejet du téléversement de l'IRM	Modalité d'IRM incompatible ou nombre insuffisant de coupes	Vérifier que l'IRM est une séquence 3D DP fat-sat avec au moins 140 coupes
Génération inexacte de modèles 3D	Qualité de l'IRM non-optimale	Une révision et une correction par un ingénieur de AREAS sont requises
Impossible de valider la planification chirurgicale	Aucune reconstruction n'est achevée (deux tunnels sont associés à la même reconstruction)	Associer les tunnels existants à une reconstruction existante, ou créer une nouvelle reconstruction en utilisant le flux de travail proposé
Message d'erreur : le tunnel fait une tranchée dans l'os	Un tunnel défini dans la planification crée une tranchée dans l'os	Identifier le tunnel associé à l'avertissement et ajuster les extrémités du tunnel pour que le tunnel traverse complètement l'os
Message d'erreur : intersection de tunnels	Les tunnels de la planification se croisent	Faire pivoter la vue 3D pour déterminer où les tunnels se

Project#	KP25	
Device	Knee Planning	
Instructions for Use - French		KP25_Supporting Doc#9636391

		croisent. Ajuster l'extrémité d'un tunnel pour éliminer l'intersection
Impossible de se connecter à l'application en raison d'un problème de certificat (« émetteur inconnu »).	Connexion Internet via un portail ou un VPN avec une liste de certificats obsolètes	Changer la source de la connexion internet et/ou éviter les portails web publics

Si le problème persiste, contactez le support AREAS via l'adresse électronique suivante : support@areas.ai.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION ELECTRONIQUES

Selon le Règlement (UE) 2025/1234, ces instructions sont fournies électroniquement.

AREAS maintient :

- Une page web dédiée contenant les dernières versions des instructions d'utilisation : <https://areas.ai/kp-ifu/>
- Accès, sur demande, à support@areas.ai, aux instructions d'utilisation sous forme papier, sans frais supplémentaires et dans les 7 jours calendaires suivant la réception de la demande
- Accès à la demande aux versions archivées
- Une URL à enregistrer dans la base de données EUDAMED UDI une fois applicable

MATERIOVIGILANCE

En cas de problème avec Orthenix™ Preoperative Planning (dysfonctionnement suspecté, résultats inattendus, données incorrectes ou tout autre événement susceptible d'affecter la sécurité du patient), veuillez cesser immédiatement d'utiliser le logiciel pour le cas concerné.

Documentez le problème avec précision en indiquant la date et l'heure, votre rôle, la version du logiciel, les étapes suivies, les captures d'écran/logs disponibles, ainsi que l'identifiant du patient/du dossier (uniquement si votre politique de confidentialité le permet). Signalez-le sans délai à l'adresse électronique suivante : support@areas.ai.

AREAS accusera réception de votre signalement, lancera une enquête et pourra vous demander des informations complémentaires si nécessaire.

Si l'événement signalé répond aux critères d'un incident à déclarer, AREAS gérera le cas conformément aux exigences de vigilance applicables et communiquera, le cas échéant, les mesures correctives et/ou les informations de sécurité aux utilisateurs.

SUPPORT

Contactez-le à support@areas.ai pour une assistance technique.