

Manuel utilisateur

brAln™ Shoulder

Positioning

Planification chirurgicale de l'épaule



Manufacturer Name: Avatar Medical SAS

Software Name: brAln™ Shoulder Positioning

Software Version: CE.1.0.1

Document Number: BSP_CE_UM_FR

Document Version: 2

Table des matières

Introduction.....	3
Informations sur le logiciel.....	3
Étiquette du logiciel médical.....	3
brAln™ Shoulder Positioning - Instructions d'utilisation.....	4
Description.....	4
Indication d'utilisation.....	4
Utilisateur prévu.....	4
Population de patients prévue.....	4
Contre-indications.....	4
Effets indésirables / Risque résiduel.....	5
Bénéfice attendu.....	5
Durée de vie du dispositif.....	5
Lieu d'utilisation.....	5
Performance du dispositif.....	5
Symboles.....	6
Glossaire.....	6
Recommandations concernant l'application.....	7
Avertissements généraux concernant l'application.....	7
Description du flux de travail.....	12
Accès à l'application.....	12
Plateforme web.....	12
Compte utilisateur.....	13
Définition.....	13
Profils utilisateur.....	14
Création de compte.....	14
Suppression de compte.....	15
Authentification.....	15
Interface “Connect”.....	15
Connexion.....	16
Barre de navigation.....	17
Déconnexion.....	17
Première connexion.....	18
Mot de passe oublié.....	19
End-User License Agreement.....	20
Fenêtre “About”.....	22
Gestion des plans.....	23

Interface “Select”.....	23
My Plans.....	24
Tableau des plans.....	24
Filtre de recherche.....	25
Bouton de rafraîchissement.....	25
Disponibilité du service de planification.....	26
Création d'une planification.....	26
Ouverture d'une planification.....	32
Suppression d'une planification.....	33
Planification préopératoire.....	34
Outils de planification.....	34
Onglets de planification.....	34
Panneau “Patient Information”.....	35
Visualiseur 3D.....	36
Paramètres du visualiseur 3D.....	37
Repères de l'épaule.....	38
Panneau “Measurements”.....	40
Composants de l'implant.....	44
Boutons toggle pour les repères de l'épaule, les mesures et les composants de l'implant... 44	
Panneau de manipulation.....	46
Visionneuse DICOM 2D.....	48
Visionneuse d'implant 2D.....	49
Sauvegarde automatique du plan.....	50
Validation de la segmentation.....	50
Vérification de la cohérence du côté de l'épaule.....	50
Vérification des segmentations.....	52
Onglet “Pre-Position”.....	53
Vérification des repères de l'épaule.....	53
Visualisation des tissus mous.....	54
Onglet “Implant”.....	55
Onglet “Glenoid”.....	57
Onglet “Humerus”.....	59
Onglet “Post-Position”.....	61
Rapport de planification chirurgicale.....	63
Recommandations système et pour la protection des données.....	65
Recommandations matérielles minimales.....	65
Compatibilité avec les navigateurs web.....	65

Prérequis réseau.....	65
Journaux du système.....	66
Architecture du système.....	66
Software Bill of Materials.....	66
Recommandations pour la protection des données.....	67
Dépannage & Contact.....	67
Notes de version.....	68
CE.1.0.1 (2024/09).....	68
Sommaire.....	68
Corrections de bugs.....	68
Annexe 1 : Protocole CT Scan recommandé.....	69
Annexe 2 : Définitions des mesures de l'épaule.....	70

Introduction

Informations sur le logiciel

Nom du dispositif : brAln™ Shoulder Positioning

UDI-DI de base : 3770026095BSP001WU

Le manuel utilisateur est disponible dans les formats suivants :

- Format PDF : Le PDF peut être consulté via les navigateurs web (Microsoft Edge version 120.0.2210.133 ou supérieure, Google Chrome version 120.0.6099.217 ou supérieure, Mozilla Firefox version 121.0.1 ou supérieure) ainsi qu'avec Adobe Acrobat Reader version 2023.008.20458 ou supérieure.
- Format papier : Disponible sur demande, sous un délai de 7 jours et sans frais.

Pour plus d'informations, veuillez contacter le support client (voir la section [Dépannage & Contact](#)).

Étiquette du logiciel médical

L'étiquette du logiciel est disponible dans la [Fenêtre "About"](#), accessible depuis le menu déroulant en haut à droite de la [barre de navigation](#).

Date de première commercialisation en Europe : 03/2025

Date de la dernière révision du manuel utilisateur : 09/2024

Date de publication du logiciel (version CE.1.0.1) : 09/2024

brAln™ Shoulder Positioning - Instructions d'utilisation

Description

Le logiciel brAln™ Shoulder Positioning est une application cloud destinée aux chirurgiens de l'épaule. Il est utilisé pour planifier les chirurgies de première intention d'arthroplastie de l'épaule, anatomique et inversée, en utilisant les implants FX Shoulder Solutions. Le logiciel est accessible via une interface web, où l'utilisateur est invité à téléverser le scanner CT (série DICOM) de l'épaule de son patient accompagné de ses informations dans une interface dédiée. Le logiciel segmente automatiquement (à l'aide de machine learning) et effectue des mesures sur l'anatomie de la scapula et de l'humérus contenue dans la série DICOM. Ces segmentations sont utilisées pour la planification, qui inclut un visualiseur 3D interactif permettant la visualisation des tissus mous. Les implants pour la glène et l'humérus sont positionnés à l'aide de cette même interface 3D via un panneau de manipulation dédié. Les modifications de l'anatomie de l'épaule résultant des implants sont relayées dans une interface post-position qui affiche des informations relatives à la distalisation et à la latéralisation. Le logiciel génère un résumé multimodal de la planification qui comprend des informations textuelles (informations du patient, mesures pré- et post-opératoires) et des informations visuelles (captures d'écran de l'épaule avant et après l'implantation).

Indication d'utilisation

Le logiciel brAln™ Shoulder Positioning est une application cloud destinée aux chirurgiens de l'épaule. Il est utilisé pour planifier les chirurgies de première intention d'arthroplastie de l'épaule, anatomique et inversée, en utilisant les implants FX Shoulder Solutions.

Utilisateur prévu

Les utilisateurs prévus sont des professionnels de santé formés, notamment les techniciens en imagerie, les cliniciens et les chirurgiens.

Population de patients prévue

Indiqué pour les patients nécessitant des chirurgies de première intention d'arthroplastie de l'épaule, anatomique et inversée, utilisant les implants FX Shoulder Solutions.

Contre-indications

L'utilisation de ce dispositif médical est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Lorsqu'il est utilisé pour une articulation autre que l'articulation de l'épaule
- Lorsqu'il est utilisé pour des implants autres que les implants FX Shoulder Solutions disponibles dans le commerce
- Tout examen médical autre qu'un scanner CT
- Un examen arthroscan médical
- Lorsqu'il est utilisé sur des images montrant les deux épaules

Effets indésirables / Risque résiduel

L'évaluation des risques indique qu'aucun risque résiduel significatif ne subsiste grâce aux actions de gestion des risques du fabricant concernant le logiciel brAln™ Shoulder Positioning, afin d'assurer la sécurité des patients et des utilisateurs. Tous les risques résiduels sont considérés comme acceptables.

Bénéfice attendu

Le bénéfice clinique pour les patients est indirect et se compose d'informations supplémentaires/utiles pour l'utilisateur prévu.

Ce bénéfice est induit par la performance technique, qui consiste à examiner les scanners CT dans l'interface logicielle pour planifier les chirurgies de première intention d'arthroplastie de l'épaule, anatomique et inversée.

Durée de vie du dispositif

La durée de vie du logiciel brAln™ Shoulder Positioning est de 2 ans. Cette durée peut être réduite en fonction de l'évolution des technologies utilisées par le logiciel et des modifications substantielles apportées en réponse aux retours des utilisateurs.

Lieu d'utilisation

Pas de lieu spécifique.

Performance du dispositif

La performance de l'algorithme de segmentation automatique de l'anatomie osseuse utilisé par le logiciel brAln™ Shoulder Positioning a été rigoureusement validée, obtenant un score de Dice supérieur à 0,95 sur les données de test. Un score de Dice mesure la concordance entre les

segmentations calculées par un logiciel comme brAln™ Shoulder Positioning et des segmentations de référence créées manuellement par des professionnels de santé, avec un score de 1 signifiant une correspondance parfaite et un score de 0 signifiant aucune superposition.

La performance du pré-positionnement des repères de l'épaule par le logiciel brAln™ Shoulder Positioning (voir la section [Repères de l'épaule](#)) a été validée et a atteint une précision inférieure ou égale à 3 millimètres.

Symboles

Pictogramme	Description
	Conformité européenne
	Dispositif médical
	Consulter les instructions d'utilisation
	Attention
	Identifiant Unique du Dispositif (Unique Device Identifier)
	Numéro de référence
	Numéro de lot
	Fabricant
	Date de fabrication

Ces symboles se trouvent sur la page d'accueil et dans la fenêtre ['About'](#) de l'application brAln™ Shoulder Positioning.

Glossaire

Terme	Définition
Composant ou Pièce	Une partie ou un élément spécifique d'un implant médical
Interface de planification	Tous les écrans de brAln™ Shoulder Positioning utilisés pour la Planification préopératoire : Onglet "Pre-Position" , Onglet "Implant" , Onglet "Glenoid" , Onglet "Humerus" , Onglet "Post-Position" .
Repère de l'épaule	Un point ou une caractéristique anatomique spécifique sur l'épaule utilisée pour l'identification, la mesure ou l'orientation de l'implant.
Software Bill Of Materials (SBOM)	Inventaire détaillé de tous les composants logiciels qui constituent une application ou un système logiciel particulier.

Recommandations concernant l'application

Merci de bien lire attentivement la description de l'application avant utilisation.

Veuillez examiner en détail le [protocole scanner CT](#) recommandé.

Le logiciel nécessite une connexion Internet pour y accéder. Afin d'éviter des artefacts de streaming dans la visualisation 3D, nous recommandons l'utilisation d'une connexion filaire ou d'une connexion WiFi stable. Veuillez également lire attentivement les [prérequis réseau](#).

Dans ce manuel utilisateur, les informations utiles et les conseils qui n'ont pas d'impact sur la sécurité des patients ou la performance du dispositif sont mis en évidence avec le style suivant :

 Exemple d'information utile

Avertissements généraux concernant l'application

Dans ce manuel utilisateur, les avertissements et informations pouvant affecter la performance du dispositif sont mis en évidence avec le style suivant :

△ Exemple d'avertissement

Ils sont listés dans le tableau ci-dessous, organisé par section :

Section	Avertissement
Description du flux de travail	Ce logiciel est conçu pour assister dans la planification chirurgicale et soutenir le processus décisionnel du chirurgien. Toutefois, les décisions finales concernant la planification et l'exécution de la chirurgie relèvent exclusivement de la responsabilité du chirurgien opérateur. Bien que le logiciel fournisse des recommandations basées sur les données et technologies disponibles, il ne remplace pas l'expertise et le jugement du chirurgien. La responsabilité ultime de toutes les décisions et actions chirurgicales incombe au chirurgien.
Suppression de compte	Cette action est irréversible. Toutes les informations liées à l'utilisateur, y compris les détails du compte et les planifications, seront définitivement supprimées.
Déconnexion	Fermer l'onglet du navigateur ou fermer complètement le navigateur fermera le logiciel, mais ne terminera pas la session utilisateur en cours. L'utilisateur doit se déconnecter manuellement en utilisant la méthode décrite ci-dessus, sinon sa session restera active pendant 10 minutes avant de se terminer automatiquement en raison de l'inactivité.
Première connexion	Si l'utilisateur ne reçoit pas l'e-mail de bienvenue, il doit vérifier son dossier de courrier indésirable. Si l'e-mail ne s'y trouve pas, il doit contacter le support client (voir Dépannage & Contact).

	<p>Ce mot de passe est temporaire et doit être utilisé dans les 72 heures suivant la création du compte. Passé ce délai, l'utilisateur devra contacter le support client (voir Dépannage & Contact).</p>
Mot de passe oublié	<p>Ce code de réinitialisation est temporaire et doit être saisi dans un délai de 8 minutes.</p> <p>Si l'utilisateur reçoit un e-mail de réinitialisation de mot de passe sans en avoir fait la demande, nous recommandons les actions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sécuriser le compte : l'utilisateur doit mettre à jour son mot de passe immédiatement pour garantir la sécurité du compte - Contacter le support si l'utilisateur a des préoccupations ou remarque une activité suspecte sur son compte (voir Dépannage & Contact)
Création d'une planification	<p>Les fichiers ZIP ne sont pas pris en charge, seuls les fichiers non compressés doivent être sélectionnés.</p> <p>brAln™ Shoulder Positioning ne prend pas en charge le chargement de plusieurs séries CT dans un seul plan. Si l'utilisateur souhaite utiliser 2 séries DICOM CT distinctes pour sa planification préopératoire, il doit créer 2 plans.</p> <p>brAln™ Shoulder Positioning ne comparera pas les informations du patient saisies par l'utilisateur à cette étape avec les métadonnées des fichiers DICOM sélectionnés à l'étape 1 : les utilisateurs doivent être extrêmement attentifs à soumettre des informations correspondant aux fichiers DICOM qu'ils ont sélectionnés pour l'import.</p> <p>brAln™ Shoulder Positioning ne permet pas de modifier les informations du patient et les antécédents médicaux saisis aux étapes 2 et 3 une fois la création du plan soumise. Les</p>

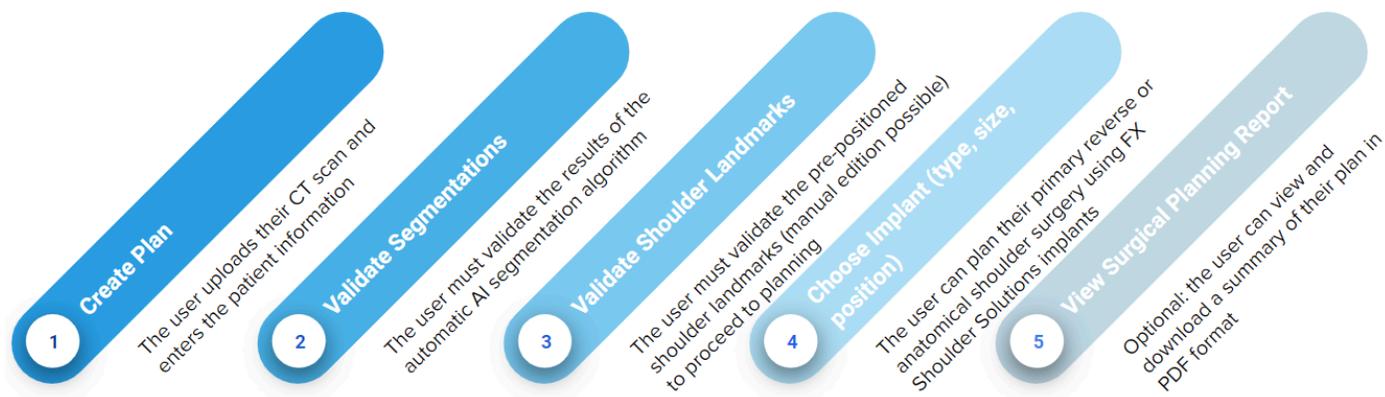
	utilisateurs doivent vérifier soigneusement avant de finaliser leur saisie.
Suppression d'une planification	La suppression de la planification est irréversible ! Toutes les informations relatives à la planification seront perdues.
Panneau "Patient Information"	Si une barre de défilement est visible sur le côté droit du panneau "Patient Information", l'utilisateur peut l'utiliser ou utiliser la molette de la souris pour afficher toutes les informations.
Boutons toggle pour les repères de l'épaule, les mesures et les composants de l'implant	Un seul bouton toggle peut être activé à la fois.
Vérification de la cohérence du côté de l'épaule	Si une incohérence concernant le côté de l'épaule survient et qu'elle n'est pas due à une erreur de l'utilisateur lors de la saisie des informations du patient, l'utilisateur doit sélectionner l'option b. Pour obtenir de l'aide supplémentaire, nous recommandons de contacter le support client (voir la section Dépannage & Contact).
Vérification des segmentations	brAln™ Shoulder Positioning ne permet pas de corriger manuellement les segmentations. Si l'utilisateur n'est pas satisfait des segmentations, il doit les refuser et ne pourra pas utiliser brAln™ Shoulder Positioning pour planifier à partir de cette série scanner CT en particulier. Nous recommandons de contacter le support client (voir la section Dépannage & Contact).
Onglet "Glenoid"	Le logiciel ne sélectionne pas automatiquement les composants de l'implant, les utilisateurs doivent les choisir manuellement. Le logiciel ne fournira aucun avertissement ni indicateur visuel si un composant de l'implant perce la structure osseuse de la glène. Les utilisateurs doivent examiner leur planification avec soin.



<u>Onglet "Humerus"</u>	<p>Le logiciel ne sélectionne pas automatiquement les composants de l'implant, les utilisateurs doivent les choisir manuellement.</p>
	<p>Le logiciel ne fournira aucun avertissement ni indicateur visuel si un composant de l'implant perce la structure osseuse de l'humérus. Les utilisateurs doivent examiner leur planification avec soin.</p>
<u>Onglet "Post-Position"</u>	<p>Le logiciel ne propose pas d'avertissements ni d'indicateurs visuels pour l'impingement osseux ou le contact avec les implants dans la configuration "Post-Position". Les utilisateurs sont responsables de la vérification approfondie de leur plan.</p>

Description du flux de travail

Le schéma ci-dessous illustre le cas d'utilisation principal de l'application brAln™ Shoulder Positioning une fois l'utilisateur connecté au logiciel (voir la section [Accès à l'application](#) pour plus de détails) :



L'étape 1 est décrite dans la section [Gestion des plans](#) de ce document.

Les étapes 2, 3 et 4 sont décrites dans la section [Planification préopératoire](#).

L'étape 5 est décrite dans la section [Rapport de planification chirurgicale](#).

⚠ Ce logiciel est conçu pour assister dans la planification chirurgicale et soutenir le processus décisionnel du chirurgien. Toutefois, les décisions finales concernant la planification et l'exécution de la chirurgie relèvent exclusivement de la responsabilité du chirurgien opérateur. Bien que le logiciel fournisse des recommandations basées sur les données et technologies disponibles, il ne remplace pas l'expertise et le jugement du chirurgien. La responsabilité ultime de toutes les décisions et actions chirurgicales incombe au chirurgien.

Accès à l'application

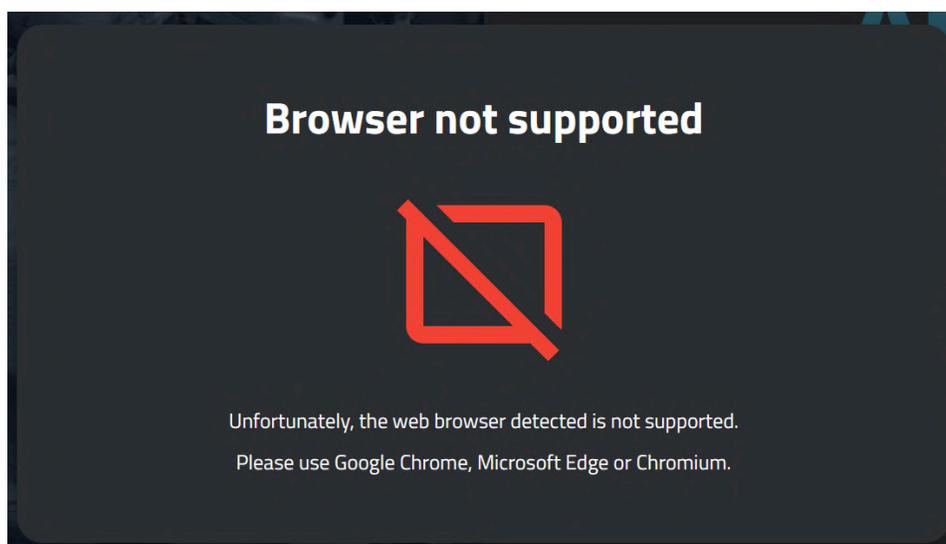
Plateforme web

Le logiciel brAln™ Shoulder Positioning est une application full-web déployée sur une plateforme cloud et disponible via le lien suivant : <https://bsp.fx-eu.avatarmedical.cloud>.

Pour accéder à l'application, l'utilisateur doit utiliser un navigateur web compatible :

- Google Chrome
- Microsoft Edge
- Chromium

Si l'utilisateur tente d'accéder au logiciel en utilisant un navigateur web non mentionné ci-dessus, un message d'avertissement apparaît, empêchant l'accès au formulaire de connexion :



L'accès au logiciel brAln™ Shoulder Positioning est réservé aux utilisateurs autorisés uniquement : un compte utilisateur est nécessaire pour aller au-delà de la page d'accueil de l'application.

Compte utilisateur

Définition

Un compte utilisateur brAln™ Shoulder Positioning est un accès personnalisé pour chaque individu, lui permettant d'accéder, de gérer et d'interagir avec les fonctionnalités et les services offerts par l'application.

Ce compte utilisateur est unique et offre un moyen sécurisé d'utiliser le logiciel, garantissant que les données et paramètres restent privés et accessibles uniquement par l'utilisateur.

Il contient les informations suivantes :

- Prénom

- Nom
- Adresse e-mail, utilisée comme nom d'utilisateur pour se connecter à l'application
- Mot de passe de connexion à l'application
- Profil : User/Manager/Organization (voir [Profils utilisateur](#))
- Version du End-User License Agreement validé par l'utilisateur, si applicable (voir [End-User License Agreement](#))

Profils utilisateur

Le logiciel brAln™ Shoulder Positioning propose 3 niveaux de profils utilisateur :

- **User:**
 - Accès à toutes les fonctionnalités de planification chirurgicale de l'épaule (création de planifications, sélection des implants, rapport, etc.)
- **Manager:**
 - Accès à toutes les fonctionnalités de planification chirurgicale de l'épaule (création de planifications, sélection des implants, rapport, etc.)
 - Gestion des comptes utilisateurs (création et suppression des comptes)
- **Organization:**
 - Accès à toutes les fonctionnalités de planification chirurgicale de l'épaule (création de planifications, sélection des implants, rapport, etc.)
 - Gestion des comptes utilisateurs (création et suppression des comptes)
 - Gestion de la plateforme cloud

Les chirurgiens se verront attribuer des comptes utilisateurs de type User, ce manuel utilisateur se concentre sur les fonctionnalités disponibles pour les comptes de profil User. Les fonctionnalités disponibles pour les profils Manager et Organization sont uniquement décrites dans le document *brAln™ Shoulder Positioning - Administrator Guide*.

Création de compte

Les comptes utilisateurs sont créés par les utilisateurs de profils Manager ou Organization. Si un-e chirurgien-ne souhaite obtenir un accès à l'application brAln™ Shoulder Positioning, il-elle doit contacter le support client (voir [Dépannage & Contact](#)).

Les informations suivantes sont obligatoires pour créer un nouveau compte utilisateur :

- Adresse e-mail : sera utilisée comme nom d'utilisateur pour se connecter au logiciel. Elle doit être fonctionnelle car le mot de passe pour la première connexion sera envoyé à cette adresse e-mail (voir [Première connexion](#)).
- Prénom de l'utilisateur à créer
- Nom de l'utilisateur à créer

L'adresse e-mail doit être unique parmi tous les comptes utilisateurs existants.

💡 Si un utilisateur souhaite avoir deux comptes distincts (par exemple, si le chirurgien travaille dans deux institutions différentes et souhaite garder ses planifications séparées), deux adresses e-mail différentes doivent être utilisées pour créer les deux comptes utilisateur.

Suppression de compte

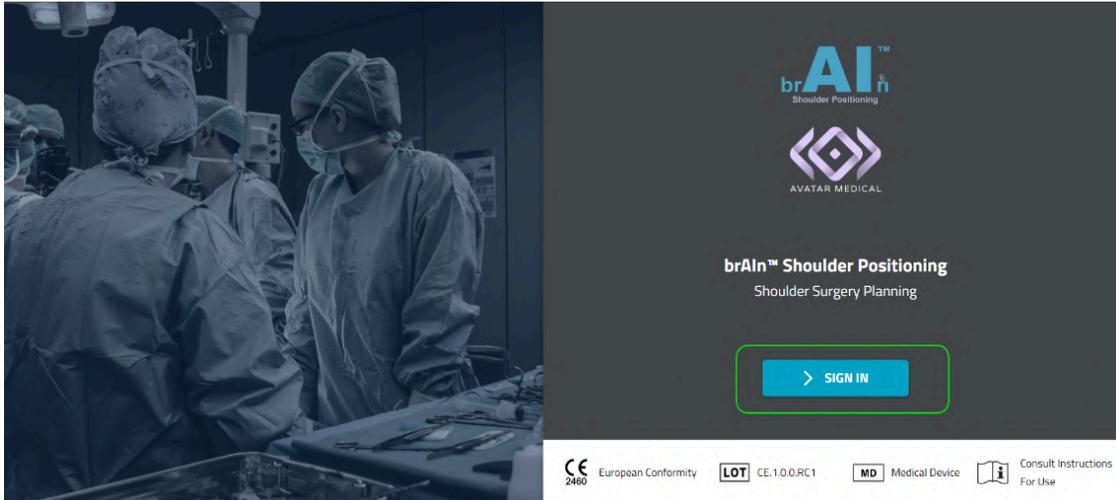
Un compte utilisateur ne peut être supprimé que par un utilisateur de profil Manager ou Organization. Si un utilisateur avec un profil User souhaite supprimer son compte, il doit contacter le support client (voir [Dépannage & Contact](#)).

⚠ Cette action est irréversible. Toutes les informations liées à l'utilisateur, y compris les détails du compte et les planifications, seront définitivement supprimées.

Authentification

Interface “Connect”

L'interface **Connect** est la page d'accueil de l'application brAln™ Shoulder Positioning. Elle est accessible sans authentification avec un compte utilisateur. Pour continuer, l'utilisateur doit cliquer sur le bouton “SIGN IN” pour se connecter.



Connexion

Pour se connecter au logiciel brAI™ Shoulder Positioning, l'utilisateur doit entrer son adresse e-mail et son mot de passe, puis cliquer sur le bouton "SIGN IN" :

Si leur adresse e-mail et leur mot de passe sont corrects, l'utilisateur sera redirigé vers l'[Interface 'Select'](#).

Barre de navigation

Une fois que l'utilisateur s'est connecté avec succès, une barre de navigation apparaît en haut de l'écran. Cette barre de navigation sera présente sur toutes les interfaces de l'application.

Elle contient les éléments suivants :

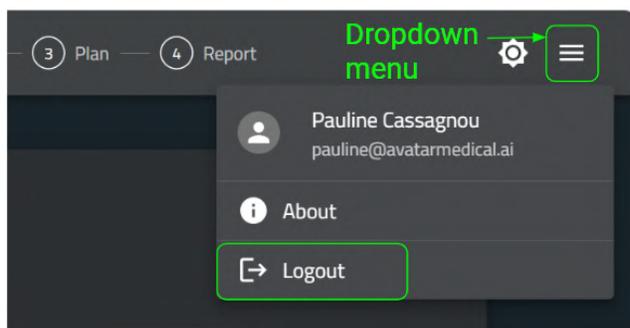
1. Logos de l'application et de l'entreprise
2. Une icône Accueil
3. Une barre de progression en 4 étapes pour aider les utilisateurs à suivre leur progression dans le flux de travail de planification chirurgicale de l'épaule
4. Un bouton toggle pour le thème clair/sombre en forme de soleil, alternant entre un soleil brillant en mode clair et un croissant de lune en mode sombre
5. Un menu déroulant avec les options suivantes :
 - Accès à la déconnexion
 - Accès à la [Fenêtre "About"](#)
 - Nom et e-mail de l'utilisateur connecté

L'icône Accueil et les logos redirigent tous l'utilisateur vers l'[Interface "Select"](#).



Déconnexion

Pour se déconnecter du logiciel brAI™ Shoulder Positioning, l'utilisateur doit ouvrir le menu déroulant dans le coin supérieur droit de la page web et cliquer sur le lien 'Logout' :



L'utilisateur sera également automatiquement déconnecté après **10 minutes d'inactivité**. Le processus de segmentation qui se déroule pendant la création du plan et qui peut durer plus de 10 minutes n'est pas considéré comme de l'inactivité.

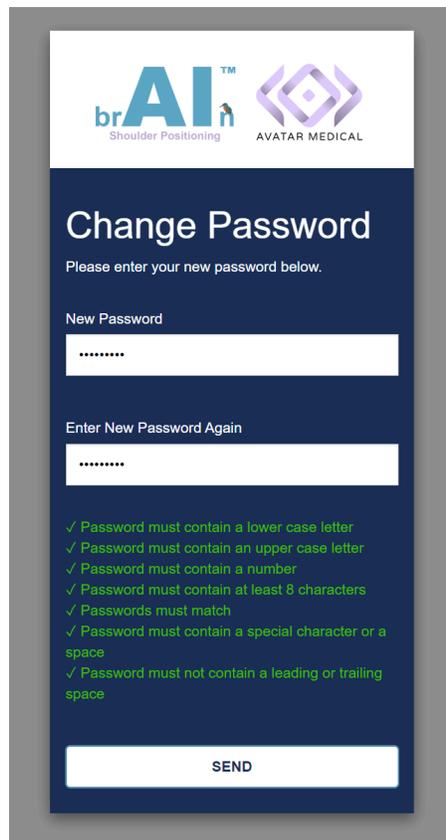
⚠ Fermer l'onglet du navigateur ou fermer complètement le navigateur fermera le logiciel, mais ne terminera pas la session utilisateur en cours. L'utilisateur doit se déconnecter manuellement en utilisant la méthode décrite ci-dessus, sinon sa session restera active pendant 10 minutes avant de se terminer automatiquement en raison de l'inactivité.

Première connexion

Quelques minutes après la création du compte, l'utilisateur reçoit un e-mail de bienvenue avec un mot de passe pour la première connexion.

⚠ Si l'utilisateur ne reçoit pas l'e-mail de bienvenue, il doit vérifier son dossier de courrier indésirable. Si l'e-mail ne s'y trouve pas, il doit contacter le support client (voir [Dépannage & Contact](#)).

L'utilisateur doit se connecter avec son adresse e-mail et son mot de passe de première connexion. Si les identifiants sont corrects, l'utilisateur sera redirigé vers un formulaire pour configurer son mot de passe de connexion :



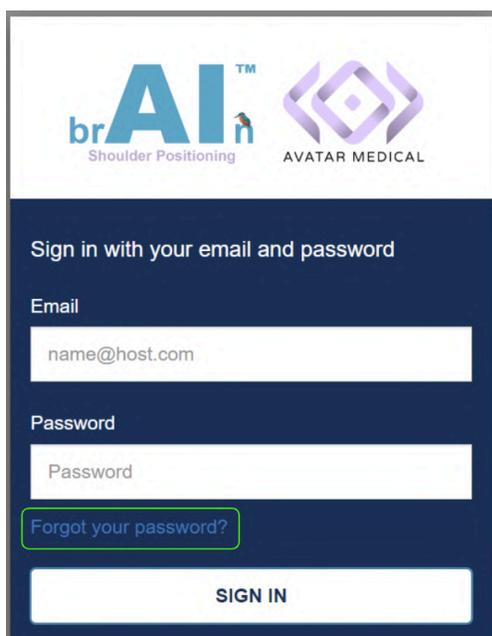
The screenshot shows a mobile-style form for changing a password. At the top, there are logos for 'brAI™ Shoulder Positioning' and 'AVATAR MEDICAL'. The main heading is 'Change Password' with the instruction 'Please enter your new password below.' There are two input fields: 'New Password' and 'Enter New Password Again', both containing masked characters. Below the fields is a list of password requirements, each with a green checkmark: 'Password must contain a lower case letter', 'Password must contain an upper case letter', 'Password must contain a number', 'Password must contain at least 8 characters', 'Passwords must match', 'Password must contain a special character or a space', and 'Password must not contain a leading or trailing space'. At the bottom is a 'SEND' button.

Si toutes les règles de validation du mot de passe sont respectées, cliquer sur “SEND” redirigera l'utilisateur vers l'[Interface “Select”](#). Le mot de passe choisi sera ensuite utilisé pour toutes les connexions suivantes.

⚠ Ce mot de passe est temporaire et doit être utilisé dans les 72 heures suivant la création du compte. Passé ce délai, l'utilisateur devra contacter le support client (voir [Dépannage & Contact](#)).

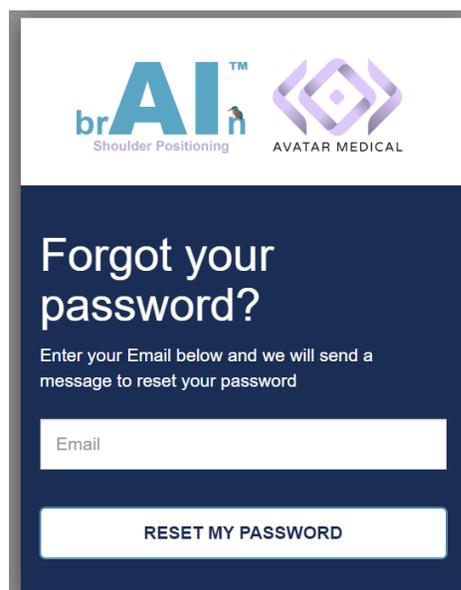
Mot de passe oublié

Si l'utilisateur a oublié son mot de passe, il peut cliquer sur le lien “Forgot your password?” de l'[Interface “Connect”](#) pour être redirigé vers le formulaire ci-dessous :



The screenshot shows a login form with the following elements:

- Logos for **brAI™** (Shoulder Positioning) and **AVATAR MEDICAL**.
- Text: "Sign in with your email and password"
- Form field: "Email" with the placeholder text "name@host.com".
- Form field: "Password" with the placeholder text "Password".
- Link: "Forgot your password?" (highlighted with a green box).
- Button: "SIGN IN".



The screenshot shows a "Forgot your password?" form with the following elements:

- Logos for **brAI™** (Shoulder Positioning) and **AVATAR MEDICAL**.
- Text: "Forgot your password?"
- Text: "Enter your Email below and we will send a message to reset your password"
- Form field: "Email".
- Button: "RESET MY PASSWORD".

Si l'adresse e-mail soumise dans le formulaire correspond à un compte utilisateur valide, un e-mail contenant un code de réinitialisation de mot de passe sera envoyé à cette adresse.

⚠ Ce code de réinitialisation est temporaire et doit être saisi dans un délai de **8 minutes**.

Le code de réinitialisation doit être soumis dans le formulaire de mise à jour du mot de passe, accompagné du nouveau mot de passe choisi par l'utilisateur et de sa confirmation :

brAI™
Shoulder Positioning

AVATAR MEDICAL

We have sent a password reset code by email to p***@a***. Enter it below to reset your password.

Code

New Password

Enter New Password Again

CHANGE PASSWORD

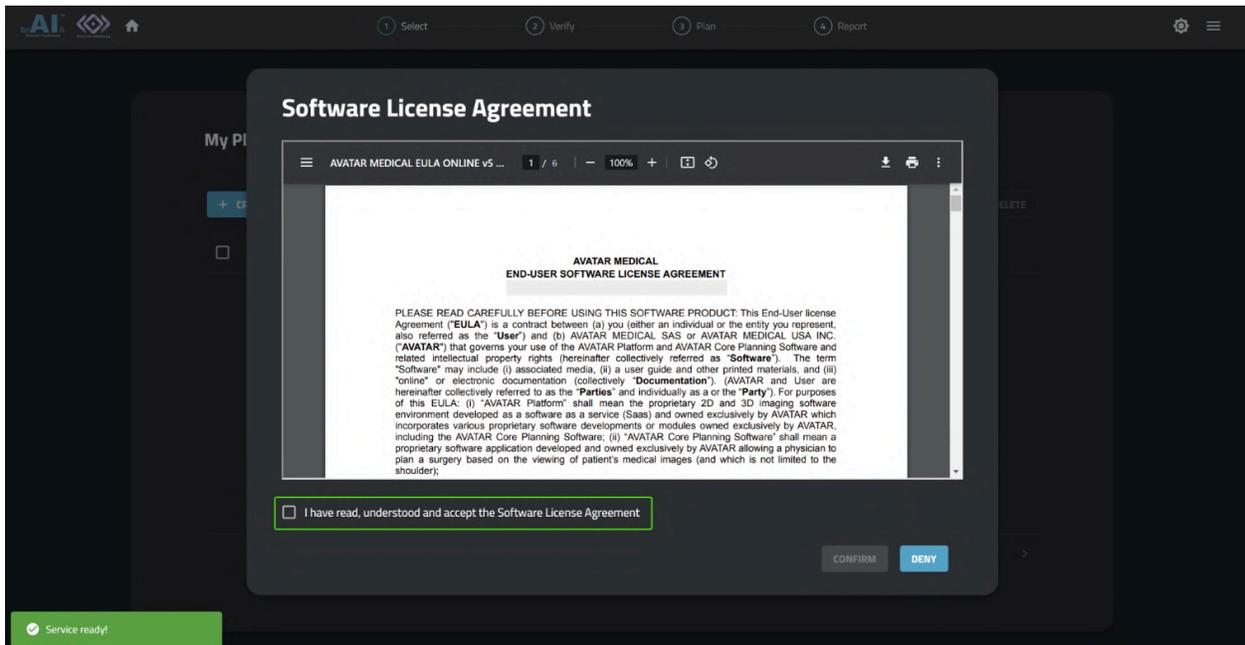
💡 Si le code de réinitialisation du mot de passe n'est pas utilisé (par exemple, si l'utilisateur se souvient de son mot de passe entre-temps), l'ancien mot de passe reste valide. Il n'est pas obligatoire de le mettre à jour.

⚠️ Si l'utilisateur reçoit un e-mail de réinitialisation de mot de passe sans en avoir fait la demande, nous recommandons les actions suivantes :

- Sécuriser le compte : l'utilisateur doit mettre à jour son mot de passe immédiatement pour garantir la sécurité du compte
- Contacter le support si l'utilisateur a des préoccupations ou remarque une activité suspecte sur son compte (voir [Dépannage & Contact](#))

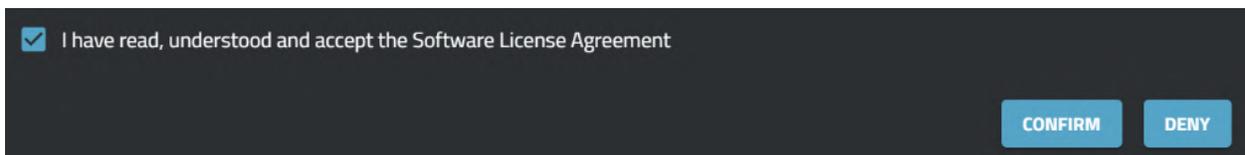
End-User License Agreement

Une fois authentifié, l'utilisateur doit valider la version actuelle du End-User License Agreement (EULA, Contrat de Licence Utilisateur Final en français) s'il souhaite continuer à utiliser les fonctionnalités du logiciel brAI™ Shoulder Positioning. Si cette validation n'a pas encore été effectuée par l'utilisateur, le document EULA sera affiché au format PDF dans une fenêtre de dialogue :



L'utilisateur peut télécharger ou imprimer le EULA en utilisant les icônes dédiées de la visionneuse PDF s'il souhaite le sauvegarder.

Le bouton "CONFIRM" ne deviendra cliquable que lorsque la case "I have read, understood and accept the Software License Agreement" ("J'ai lu, compris et j'accepte le Contrat de Licence Logicielle" en français) aura été cochée :



Cliquer sur "DENY" déconnectera automatiquement l'utilisateur, le redirigeant vers la page d'accueil. Il sera possible pour l'utilisateur de se reconnecter, et la fenêtre de validation du EULA sera affichée à nouveau. La seule façon pour l'utilisateur d'accéder à l'[Interface "Select"](#) est de valider le End-User License Agreement.

💡 Le End-User License Agreement peut évoluer avec le temps. En cas de mise à jour, l'utilisateur devra valider la nouvelle version pour conserver l'accès au logiciel. Pour toute question ou désaccord, l'utilisateur peut contacter le support client (voir [Dépannage & Contact](#)).

Fenêtre “About”

La fenêtre About est disponible depuis le menu déroulant de la [barre de navigation](#). Elle contient les éléments suivants :

1. Nom du logiciel
2. Numéro de version
3. Référence du logiciel
4. Un lien pour accéder au manuel utilisateur électronique au format PDF
5. Fabricant
6. Date de fabrication
7. UDI-DI et UDI-PI
8. Conformité Européenne
9. Dispositif médical
10. Logo d'Avatar Medical, adresse et informations de contact
11. Logo de FX Shoulder Solution, adresse et informations de contact
12. Informations sur les droits d'auteur

À propos

1 brAln™ Shoulder Positioning
Planification chirurgicale de l'épaule

2 LOT CE.1.0.1

3 REF BSP001

4 [Consulter les instructions d'utilisation](#)

5 AVATAR MEDICAL SAS
Dispositif médical classe IIa

6 2024/09/25

7 UDI UDI-DI: 3770026095034
UDI-PI: (01)BSP001(10)CE.1.0.1(11)20240925

8 CE 2460 Conformité Européenne

9 MD Dispositif médical

10 AVATAR MEDICAL
AVATAR MEDICAL SAS
11 rue de Lourmel
75015 Paris, France
+33 9 74 67 00 15
contact@avatarmedical.ai
vigilance@avatarmedical.ai
avatarmedical.ai

11 FX SHOULDER USA Inc.
15920 Addison Road, Suite 200
Addison, TX, USA 75001
+1 (800) 280-0775
info@fxshouldersolutions.com
fxshouldersolutions.com

12 Copyright © 2024 AVATAR MEDICAL SAS et FX SHOULDER USA Inc.
Tous droits réservés

Gestion des plans

Interface “Select”

L'interface “Select” est la page vers laquelle l'utilisateur est redirigé après une connexion réussie. Elle affiche les éléments suivants :

- Un tableau affichant la liste de toutes les planifications créées par l'utilisateur, avec des boutons permettant d'ouvrir ou de supprimer chaque planification
- Un bouton “CREATE NEW PLAN” : cliquer sur ce bouton commencera un nouveau processus de création de planification
- Un filtre de recherche
- Un bouton pour actualiser manuellement la liste des planifications

The screenshot shows the 'My Plans' interface. At the top, there is a navigation bar with the following elements: a logo for 'AI', a home icon, a 'Navigation bar' label, and four steps: 1. Select, 2. Verify, 3. Plan, 4. Report. On the right of the navigation bar are a settings gear and a menu icon. Below the navigation bar, the main content area is titled 'My Plans'. It features a '+ CREATE NEW PLAN' button on the left, a search filter 'Search...' in the center, and 'REFRESH' and 'DELETE' buttons on the right. Below these controls is a table with the following data:

<input type="checkbox"/>	Last Name	First Name	Sex	Shoulder Side	Creation Date ↓	Surgery Date	
<input type="checkbox"/>	Smith	Jane	Female	Left Shoulder	14/08/2024	06/09/2024	PLAN <input type="checkbox"/>
<input type="checkbox"/>	Doe	John	Male	Right Shoulder	06/08/2024	N/A	PLAN <input type="checkbox"/>

At the bottom of the table area, there is a 'User plans table' label and a pagination control showing 'Rows per page: 100' and '1-2 of 2'. Annotations in green text point to various elements: 'Create plan' points to the '+ CREATE NEW PLAN' button; 'Search filter' points to the search input; 'Refresh plans list' points to the 'REFRESH' button; 'Delete plan' points to the 'DELETE' button; 'Open plan' points to the 'PLAN' button in the first row of the table.

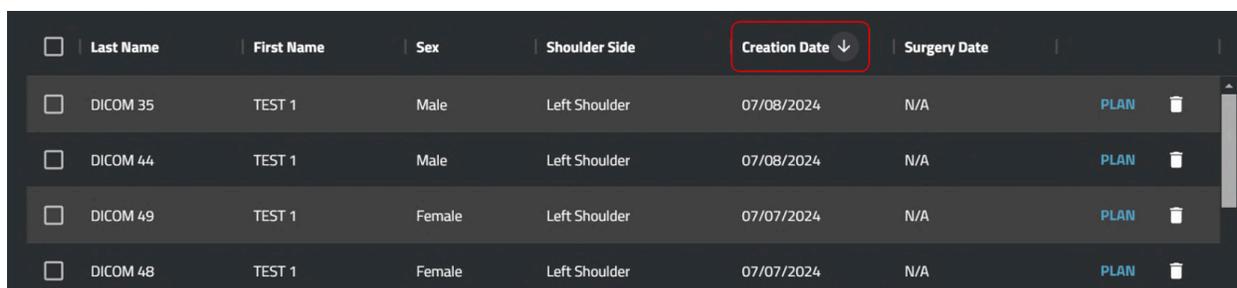
My Plans

Tableau des plans

Le tableau My Plans contient la liste de toutes les planifications créées par l'utilisateur connecté à l'application. Les composants graphiques suivants sont disponibles pour chaque planification du tableau:

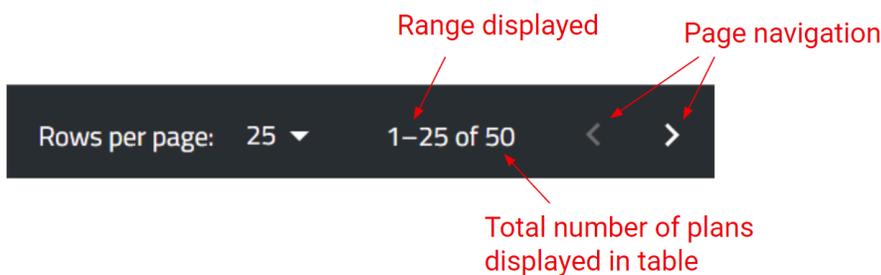
- Une case à cocher pour sélectionner le plan correspondant
- Nom
- Prénom
- Sexe
- Côté de l'épaule (épaule gauche ou droite)
- Date de création (date à laquelle la planification a été créée par l'utilisateur)
- Date de la chirurgie, si elle a été saisie par l'utilisateur lors de la création de la planification (sinon, 'N/A' sera affiché)
- Un bouton "PLAN" pour ouvrir le plan correspondant
- Une icône poubelle pour supprimer la planification correspondante

Les colonnes suivantes peuvent être triées en cliquant sur l'icône flèche qui apparaît lorsque l'utilisateur survole l'en-tête de la colonne : Last Name, First Name, Sex, Shoulder Side, Creation Date et Surgery Date. Le tri par défaut est effectué par date de création décroissante (les planifications les plus récemment créées apparaissent en haut de la liste).



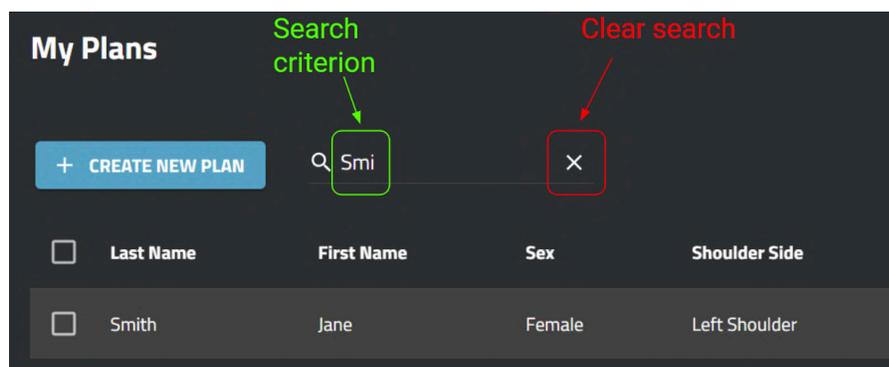
<input type="checkbox"/>	Last Name	First Name	Sex	Shoulder Side	Creation Date ↓	Surgery Date	
<input type="checkbox"/>	DICOM 35	TEST 1	Male	Left Shoulder	07/08/2024	N/A	PLAN
<input type="checkbox"/>	DICOM 44	TEST 1	Male	Left Shoulder	07/08/2024	N/A	PLAN
<input type="checkbox"/>	DICOM 49	TEST 1	Female	Left Shoulder	07/07/2024	N/A	PLAN
<input type="checkbox"/>	DICOM 48	TEST 1	Female	Left Shoulder	07/07/2024	N/A	PLAN

Au bas du tableau, l'utilisateur peut trouver des contrôles de pagination, utiles s'il y a de nombreuses planifications à afficher :



Filtre de recherche

L'utilisateur peut affiner la liste des planifications affichées dans le tableau en entrant un critère de recherche (au moins une lettre ou un chiffre) :

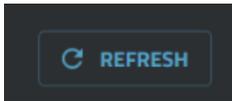


Seules les planifications correspondant à ce critère seront affichées. Le filtre de recherche effectue des correspondances sans distinction de majuscules/minuscules sur 'Last Name', 'First Name', 'Sex', 'Shoulder Side', 'Creation Date' et 'Surgery Date'. Si au moins l'une des colonnes contient le critère de recherche, la planification sera affichée.

Le filtre de recherche peut être effacé en supprimant manuellement le critère ou en cliquant sur l'icône 'X'.

Bouton de rafraîchissement

La liste des planifications est automatiquement actualisée chaque fois que l'interface "Select" est affichée et lorsqu'une planification est supprimée par l'utilisateur. Une actualisation manuelle peut également être effectuée en cliquant sur le bouton "REFRESH" :

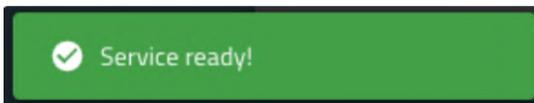


Disponibilité du service de planification

Lors de la connexion de l'utilisateur à l'application brAln™ Shoulder Positioning, le logiciel vérifie si des ressources cloud sont disponibles pour créer une planification ou charger une planification existante. Pendant cette vérification, les boutons “PLAN” dans le tableau “My Plans” sont désactivés et ne peuvent pas être cliqués.

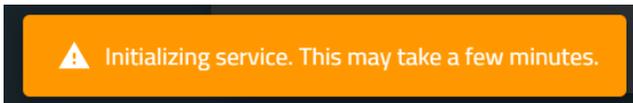
Les résultats de cette vérification sont affichés dans un message qui apparaît temporairement dans le coin inférieur gauche de l'écran et disparaît après quelques secondes :

- Si des ressources sont disponibles, le message suivant s'affiche :

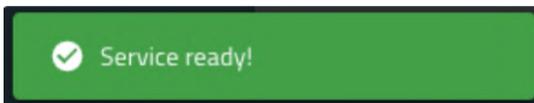


Les boutons “PLAN” sont activés et deviennent cliquables dans le tableau “My Plans”.

- Si aucune ressource n'est disponible à ce moment-là, le message suivant s'affiche :

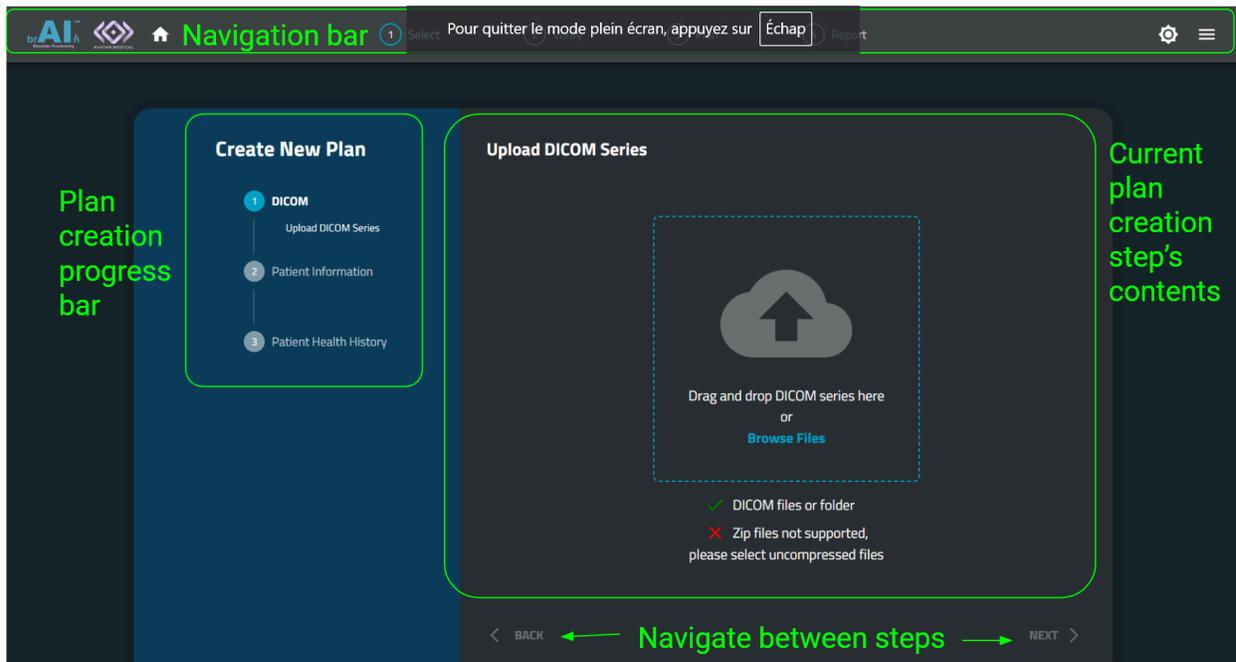


Les boutons “PLAN” restent désactivés et l'utilisateur ne peut pas ouvrir de planification. Le logiciel continuera à vérifier régulièrement la disponibilité des ressources, et dès qu'elles seront disponibles, le message “Service ready!” s'affichera (il n'est pas nécessaire de rafraîchir la page ou de se reconnecter) :



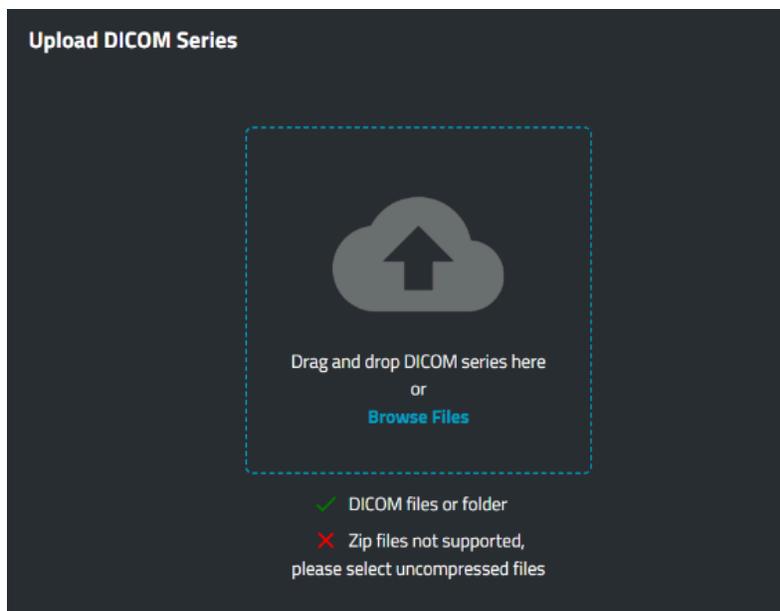
Création d'une planification

Pour créer une planification, l'utilisateur doit cliquer sur le bouton “CREATE NEW PLAN”. Cela déclenche un processus en 3 étapes dont la progression peut être suivie dans une barre de progression verticale située dans la partie gauche de l'écran :



Étape 1 : Import d'une série DICOM

L'utilisateur doit sélectionner les fichiers DICOM correspondant à la série CT sur laquelle il souhaite baser la planification de la chirurgie de l'épaule. Pour ce faire, il peut soit faire glisser et déposer les fichiers dans la zone désignée (ligne bleue en pointillés), soit cliquer sur "Browse Files" et sélectionner les fichiers dans son explorateur de fichiers.



Une fois la sélection terminée, l'utilisateur doit cliquer sur le bouton "NEXT" dans le coin inférieur droit de l'écran.

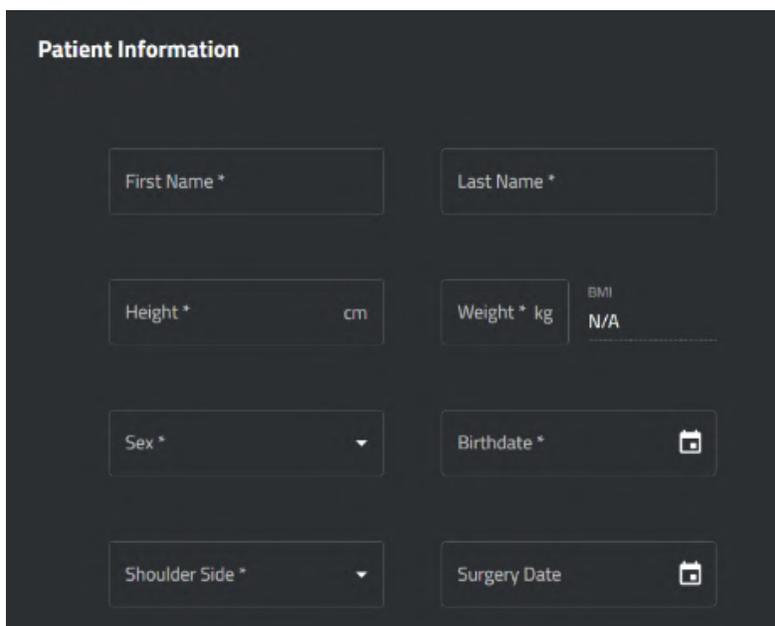
⚠ Les fichiers ZIP ne sont pas pris en charge, seuls les fichiers non compressés doivent être sélectionnés.

💡 Les utilisateurs peuvent sélectionner soit plusieurs fichiers, soit un seul dossier contenant tous les fichiers DICOM de la série CT.

⚠ brAln™ Shoulder Positioning ne prend pas en charge le chargement de plusieurs séries CT dans un seul plan. Si l'utilisateur souhaite utiliser 2 séries DICOM CT distinctes pour sa planification préopératoire, il doit créer 2 plans.

Étape 2 : Informations patient

L'utilisateur doit ensuite entrer les informations du patient associées à la série CT sélectionnée à l'étape précédente. Les informations obligatoires sont indiquées par un astérisque.



The screenshot shows a dark-themed form titled "Patient Information". It contains several input fields arranged in a grid:

- First Name *
- Last Name *
- Height * (with a unit dropdown set to "cm")
- Weight * kg (with a BMI field set to "N/A")
- Sex * (dropdown menu)
- Birthdate * (calendar icon)
- Shoulder Side * (dropdown menu)
- Surgery Date (calendar icon)

L'utilisateur doit cliquer sur le bouton "NEXT" dans le coin inférieur droit de l'écran pour accéder à la troisième et dernière étape. Si des informations patient obligatoires sont manquantes, l'utilisateur ne pourra pas accéder à l'étape suivante. Les champs manquants ou invalides seront surlignés en rouge pour aider l'utilisateur à compléter les informations nécessaires.

△ brAln™ Shoulder Positioning ne comparera pas les informations du patient saisies par l'utilisateur à cette étape avec les métadonnées des fichiers DICOM sélectionnés à l'étape 1 : les utilisateurs doivent être extrêmement attentifs à soumettre des informations correspondant aux fichiers DICOM qu'ils ont sélectionnés pour l'import.

Étape 3 : Antécédents médicaux du patient

L'utilisateur peut choisir de saisir des détails concernant les antécédents médicaux du patient à cette troisième et dernière étape. Tous les champs sont facultatifs :

Patient Health History

Smoker	Unknown	Diabetic	Unknown
Previous Shoulder Trauma	Unknown	Previous Shoulder Surgery	Unknown
Rotator Cuff Disorder	Unknown	Osteoporosis	Unknown
Cardiac Disease	Unknown	Radiotherapy Treatment	Unknown
Parkinson's Disease	Unknown		

< BACK > SUBMIT

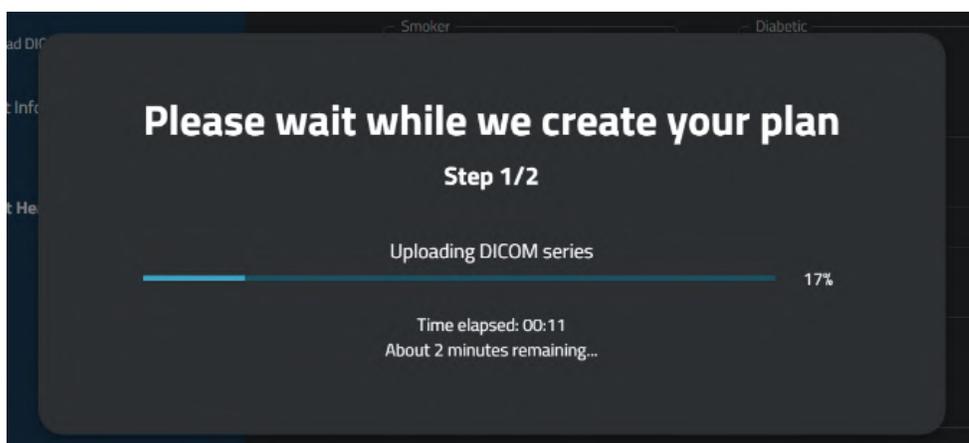
Ces informations ne seront pas affichées dans l'interface **"Select"** ou dans l'interface **"Plan"**, elles ne seront visibles que dans le [Rapport de planification chirurgicale](#).

Après avoir vérifié les informations saisies, l'utilisateur peut cliquer sur le bouton **"SUBMIT"** pour finaliser la création du plan.

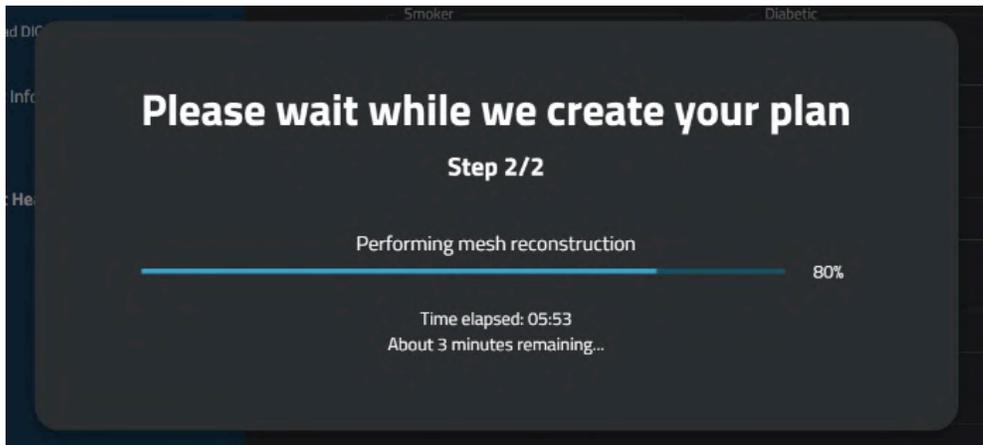
△ brAln™ Shoulder Positioning ne permet pas de modifier les informations du patient et les antécédents médicaux saisis aux étapes 2 et 3 une fois la création du plan soumise. Les utilisateurs doivent vérifier soigneusement avant de finaliser leur saisie.

Un écran de chargement s'affiche avec une barre de progression animée détaillant 2 étapes :

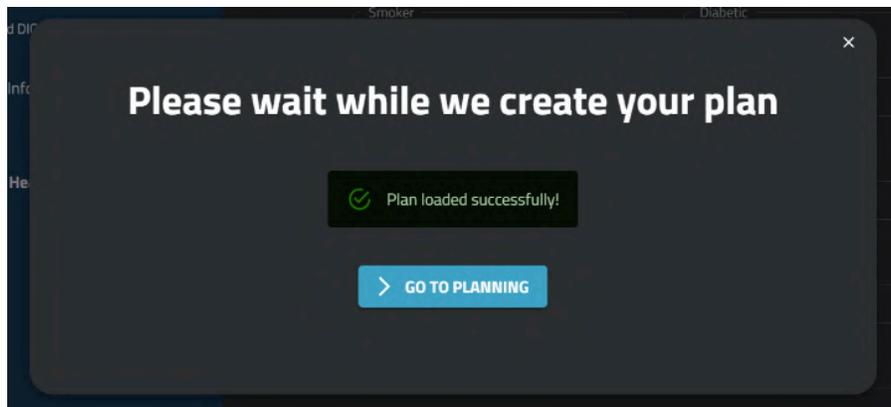
1. **Téléversement des fichiers** : cette étape, étiquetée 'Step 1/2', correspond au transfert des fichiers sélectionnés par l'utilisateur vers la plateforme cloud de brAln™ Shoulder Positioning. La vitesse dépendra de la capacité de téléversement (upload) de la connexion Internet de l'utilisateur. Les fichiers sont scannés par un antivirus, leur compatibilité DICOM est vérifiée puis ils sont anonymisés avant d'être envoyés au stockage de l'application.



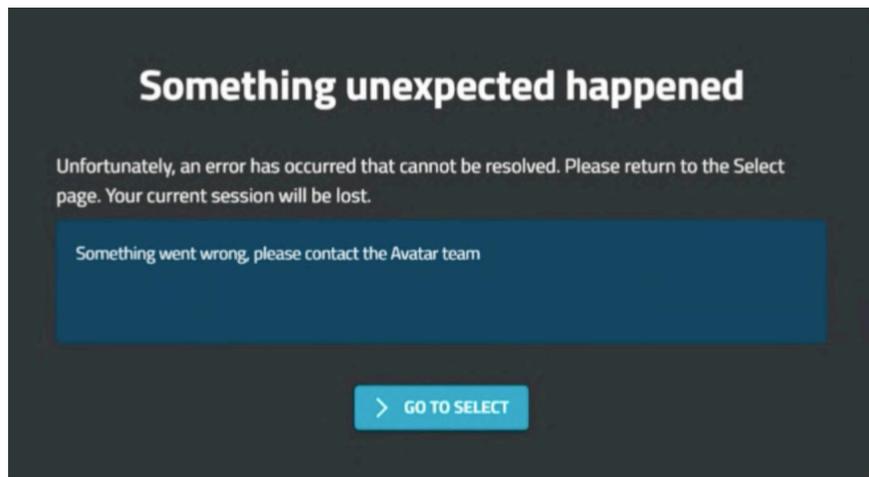
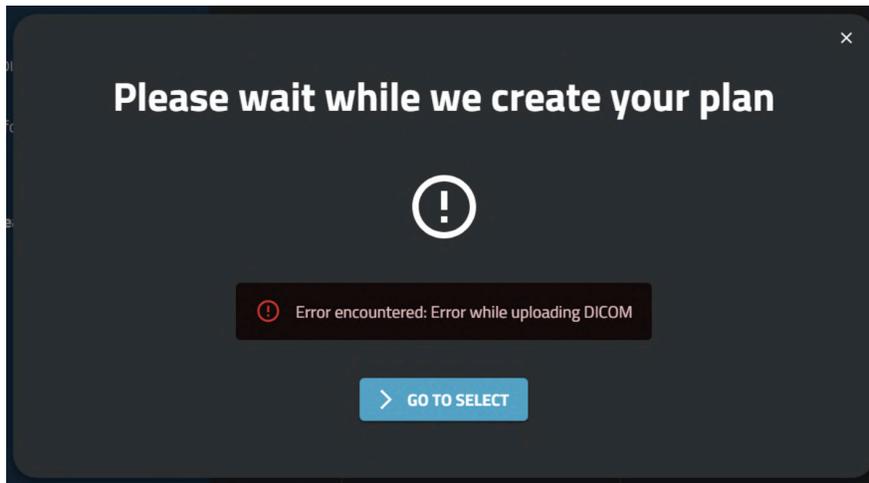
2. **Création de la planification** : cette étape, étiquetée 'Step 2/2', correspond au traitement des images DICOM désormais disponibles sur la plateforme. C'est la partie la plus longue du processus de création de la planification, elle peut prendre jusqu'à 10-15 minutes. La barre de progression indique à l'utilisateur le temps écoulé depuis le début de la création de la planification, une estimation du temps restant et un libellé spécifiant ce que le logiciel est en train de faire :
 - **“Retrieving DICOM”** : les images CT sont chargées en mémoire
 - **“Performing anatomy detection”** : c'est à ce moment que l'algorithme d'IA du logiciel segmente automatiquement les os de la scapula et de l'humérus dans les données CT
 - **“Performing mesh reconstruction”** : c'est à ce moment que le logiciel convertit les résultats de l'algorithme de segmentation en objets 3D
 - **“Performing morphology analysis”** : c'est à ce moment que le logiciel détecte la position des repères anatomiques de l'épaule (voir la section [Repères de l'épaule](#) pour plus d'informations)



Lorsque la création du plan est terminée, la barre de progression est remplacée par un message "Plan loaded successfully!". L'utilisateur doit cliquer sur le bouton "GO TO PLANNING" pour accéder à l'interface de planification (voir [Planification préopératoire](#)) :



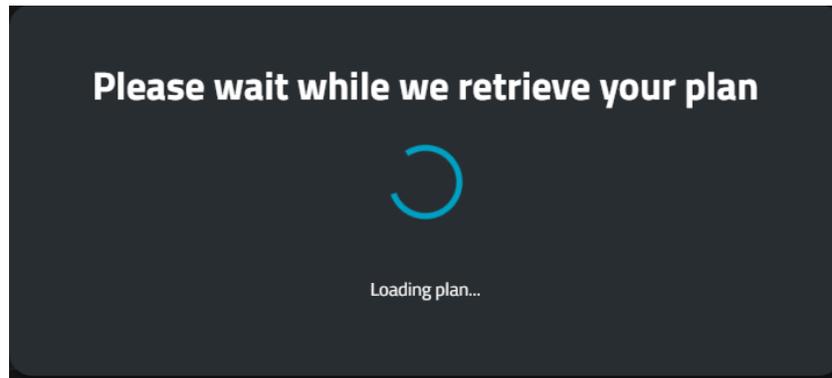
En cas de problème durant la création de la planification, un message d'erreur sera affiché, invitant l'utilisateur à retourner à l'interface "Select" :



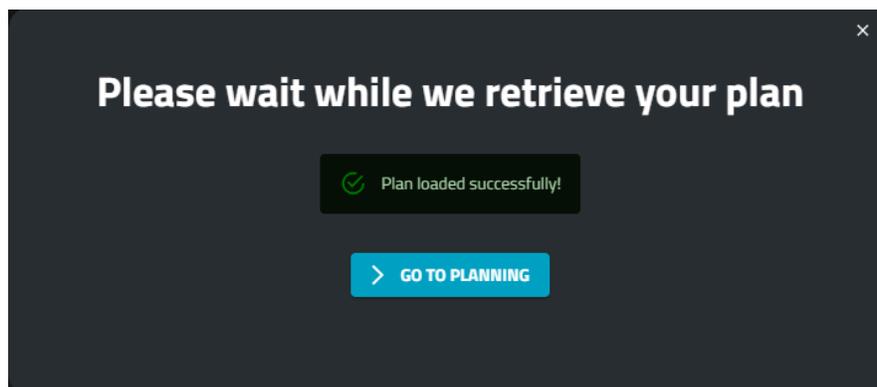
Ouverture d'une planification

Pour ouvrir une planification déjà créée depuis l'interface "Select" (par exemple, si l'utilisateur n'a pas eu le temps de terminer la planification au moment de sa création et souhaite la reprendre), l'utilisateur doit cliquer sur le bouton "PLAN" correspondant dans la liste "My Plans".

Un écran de chargement apparaît avec une icône de chargement animée :



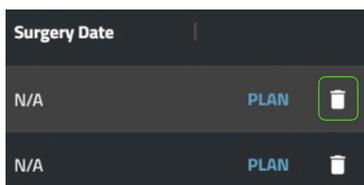
Lorsque la planification est chargée, l'utilisateur doit cliquer sur le bouton "GO TO PLANNING" pour accéder à l'interface de planification (voir [Planification préopératoire](#)) :



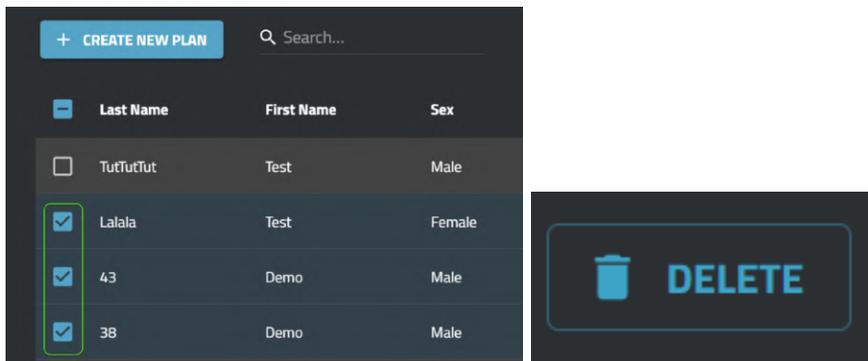
Suppression d'une planification

L'utilisateur peut supprimer une planification depuis l'interface "Select". Une planification peut être supprimée de deux manières :

1. En cliquant sur l'icône corbeille à la fin de la ligne de la planification dans le tableau "My Plans" :

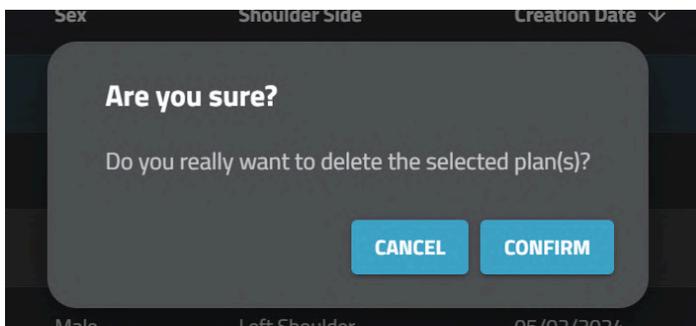


2. En sélectionnant une ou plusieurs cases à cocher au début des lignes des planifications du tableau "My Plans" et en cliquant sur le bouton "DELETE" dans le coin supérieur droit du tableau :



Le nombre de lignes sélectionnées pour suppression est affiché en bas du tableau.

Dans les deux cas, une boîte de dialogue de confirmation sera affichée à l'utilisateur :



⚠ La suppression de la planification est irréversible ! Toutes les informations relatives à la planification seront perdues.

Planification préopératoire

Outils de planification

Cette section décrit les outils courants et les composants de l'interface utilisateur disponibles dans les différentes interfaces de planification préopératoire du logiciel brAln™ Shoulder Positioning.

Onglets de planification

Il y a 5 onglets pour naviguer entre les différentes étapes de la planification de l'implant :

1. **“Pre-Position”** : validation des repères de l'épaule et visualisation des tissus mous
2. **“Implant”** : sélection de l'implant FX Shoulder Solutions
3. **“Glenoid”** : sélection et placement des composants glénoïdiens de l'implant
4. **“Humerus”** : sélection et placement des composants huméraux de l'implant
5. **“Post-Position”** : les implants glénoïdiens et huméraux sont affichés et alignés ensemble, avec accès au [Rapport de planification chirurgicale](#)

Au départ, seul l'onglet “Pre-Position” est accessible à l'utilisateur, les autres onglets étant désactivés (texte gris, en-tête de l'onglet non cliquable) :



Une fois que tous les repères de l'épaule ont été validés par l'utilisateur, l'onglet “Implant” devient accessible (les onglets “Glenoid”, “Humerus” and “Post-Position” restent désactivés) :



Ensuite, après que l'utilisateur a sélectionné un implant dans l'onglet “Implant”, les onglets restants deviennent accessibles (texte blanc, en-tête de l'onglet cliquable). L'onglet actuellement sélectionné est celui dont le texte de l'en-tête est en bleu avec un soulignement bleu :



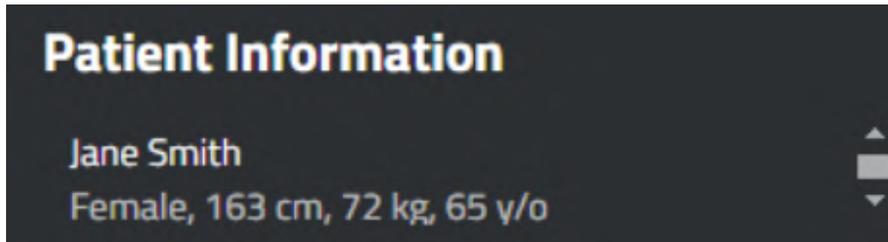
 L'utilisateur peut naviguer librement entre tous les onglets activés (par exemple, il est possible de revenir à l'onglet “Pre-Position” à tout moment).

Panneau “Patient Information”

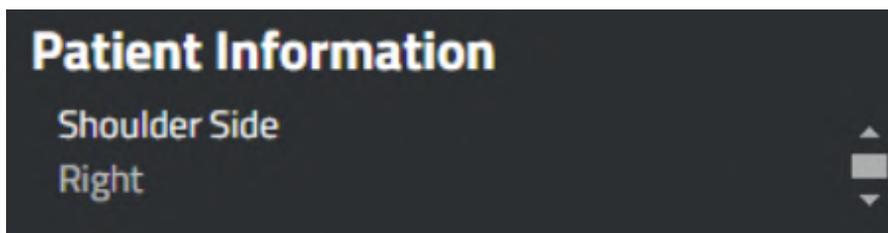
Un panneau “Patient Information” est situé en haut à gauche de tous les onglets de planification, afin de minimiser le risque d'erreurs liées à l'identité du patient. Il contient les informations suivantes :

- Prénom et nom du patient

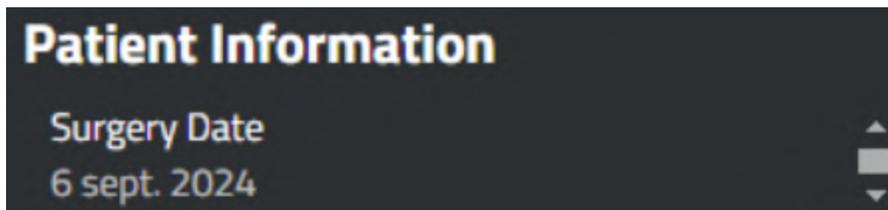
- Sexe, taille, poids et âge



- Libellé 'Shoulder Side'
 - 'Left' ou 'Right'



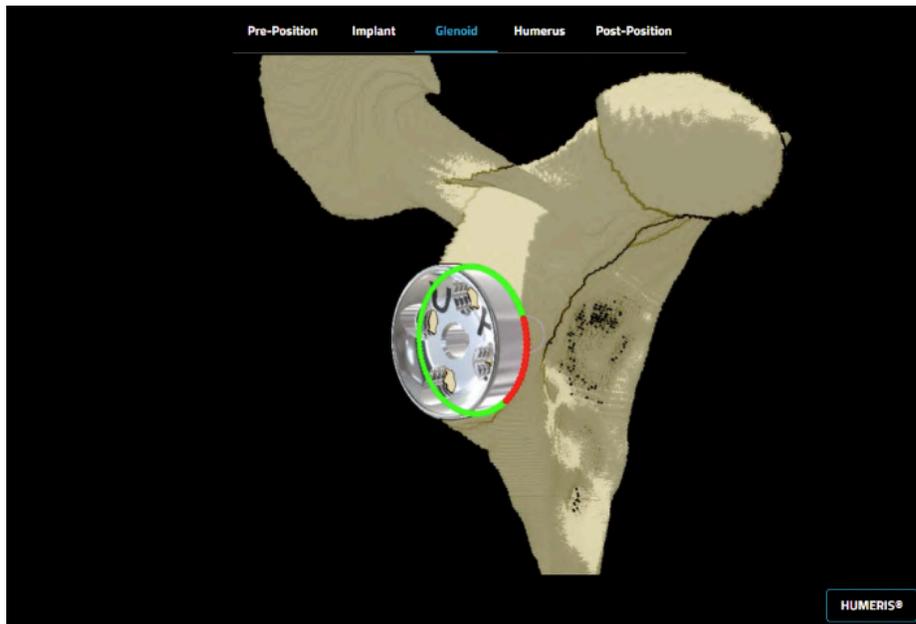
- Libellé 'Surgery Date'
 - Date si elle a été saisie lors de la création de la planification, sinon « N/A » sera affiché



⚠ Si une barre de défilement est visible sur le côté droit du panneau "Patient Information", l'utilisateur peut l'utiliser ou utiliser la molette de la souris pour afficher toutes les informations.

Visualiseur 3D

Les onglets "Pre-Position", "Glenoid", "Humerus" et "Post-Position" donnent à l'utilisateur accès à un visualiseur 3D qui peut afficher une visualisation en 3D de l'humérus et/ou de la scapula, des composants de l'implant sélectionnés par l'utilisateur ainsi que des mesures de l'épaule :



Les utilisateurs peuvent interagir avec le visualiseur 3D de deux manières :

- **Zoom** : l'utilisateur peut zoomer ou dézoomer en utilisant la molette de la souris
- **Rotation** : l'utilisateur peut cliquer et maintenir enfoncé le bouton gauche de la souris tout en déplaçant la souris pour faire pivoter la visualisation 3D

Paramètres du visualiseur 3D

Sous le visualiseur 3D se trouve un panneau de paramètres permettant de personnaliser la visualisation 3D :

- Toggles d'affichage :
 - Toggles de l'humérus et de la scapula : permettent de masquer/afficher l'anatomie correspondante
 - Toggle du K-Wire : lorsqu'il est activé, il masque les composants d'implant sélectionnés et affiche à la place la broche K-Wire
 - Fraisage (libellé "Reaming") : permet de masquer/afficher l'effet visuel du fraisage de la glène
- Filtre de visualisation 3D :
 - Window Center : ce curseur permet de déplacer le centre de la fenêtre le long de l'échelle de gris d'intensité de l'image CT d'origine. En déplaçant le curseur vers la gauche, là où des valeurs d'intensité plus faibles sont affichées, les tissus mous

deviennent plus visibles. En le déplaçant vers la droite, vers des valeurs d'intensité plus élevées, les os deviennent plus proéminents, reflétant les plages d'intensité typiques des différents tissus dans un scan CT.

- Color Offset : ce curseur modifie le filtre de couleur appliqué à l'image 3D. En déplaçant le curseur vers la gauche, des teintes plus claires seront appliquées à la fenêtre de visualisation, tandis qu'en le déplaçant vers la droite, des teintes plus sombres seront appliquées.

 Nous recommandons aux utilisateurs de commencer par ajuster le curseur du Window Center pour sélectionner l'anatomie d'intérêt. Une fois les tissus souhaités mis en évidence, ils peuvent affiner l'apparence en ajustant le Color Offset.

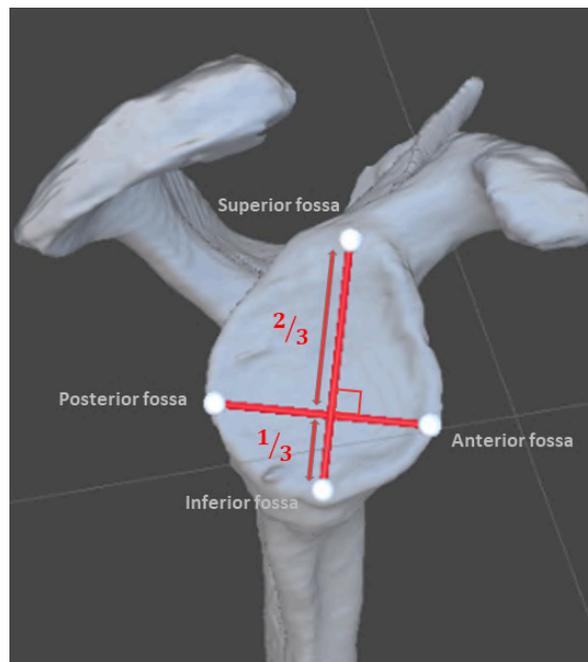
Repères de l'épaule

Le logiciel brAln™ Shoulder Positioning détermine automatiquement la position des repères anatomiques suivants de l'épaule à partir des anatomies osseuses segmentées :

Nom du repère	Landmark Bone Anatomy	Description
Trigonum Spinae	Scapula	Point le plus médial de la scapula
Angulus Inferior	Scapula	Point le plus inférieur de la scapula
Glenoid Center Point	Scapula	Centre anatomique de la cavité glénoïdienne
Superior Fossa	Scapula	Extrémités du plus grand périmètre inféro-supérieur sur le contour de la glène (voir illustration ci-dessous)
Inferior Fossa	Scapula	
Anterior Fossa	Scapula	Extrémités de l'axe orthogonal à l'axe inféro-supérieur positionné au tiers inférieur, tel que décrit par le Dr Gauci dans sa thèse ¹
Posterior Fossa	Scapula	

¹ Gauci (2019) - 3D Description and Classification of Arthritic Glenes for 3D Computer-Aided Preoperative Planning - Doctoral thesis of Marc-Olivier GAUCI - December 2019

		(voir illustration ci-dessous)
Humeral Head Sphere	Humérus	Sphère ajustée au mieux à la surface articulaire telle que définie par Jacxsens ²
Supraspinatus Fossa Line	Scapula	Ligne ajustée au mieux aux points situés au fond de la fosse supraspinatus



Ces repères anatomiques de l'épaule sont automatiquement pré-positionnés par l'application et peuvent être ajustés manuellement par l'utilisateur pendant l'étape obligatoire dans le flux de travail de planification de [Vérification des repères de l'épaule](#). brAln™ Shoulder Positioning utilise ces repères pour calculer les mesures (voir la section [Panneau "Measurements"](#) ci-dessous) et pour pré-positionner certains composants d'implants.

² Jacxsens et al. (2016) - A three-dimensional comparative study on the scapulohumeral relationship in normal and osteoarthritic shoulders - Jacxsens M, Van Tongel A, Henninger HB, De Coninck B, Mueller AM, De Wilde L. - J Shoulder Elbow Surg. 2016 Oct

Panneau “Measurements”

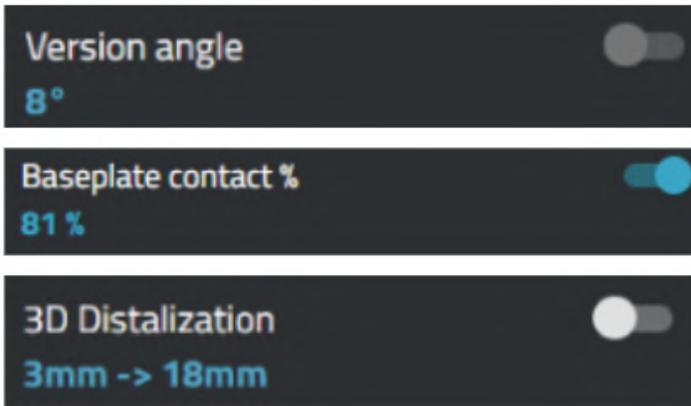
Le panneau “Measurements”, situé en bas à gauche de tous les onglets de planification, affiche une liste de toutes les mesures calculées par l'application, organisées dans l'ordre suivant :

- Angle de version (libellé “Version angle”)
- Subluxation 3D (libellé “3D Subluxation”)
- Pourcentage de contact de la baseplate (libellé “Baseplate contact %”)
- Profondeur de fraisage de la glène (libellé “Glenoid reaming depth”)
- Distalisation 3D (libellé “3D Distalization”)
- Latéralisation 3D (libellé “3D Lateralization”)
- Angle TSA 3D (libellé “3D TSA angle”)
- Angle RSA 3D (libellé “3D RSA angle”)

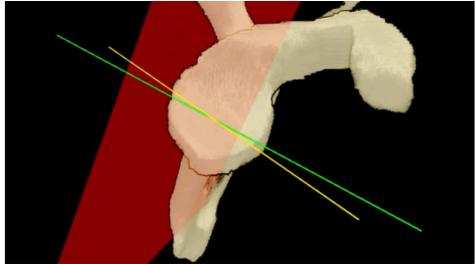
Des explications détaillées sur la manière dont ces mesures sont calculées se trouvent en annexe [Annexe 2 : Définitions des mesures de l'épaule](#).

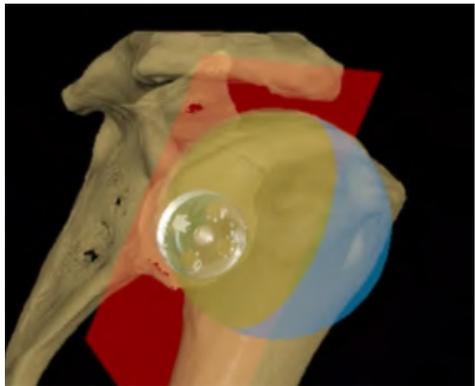
Chaque mesure est affichée dans le format suivant :

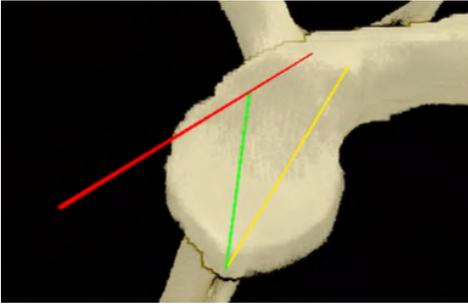
- Nom de la mesure en texte blanc.
- Valeur(s) de la mesure en texte bleu :
 - Si la mesure n'a qu'une valeur de pré-position (par exemple, l'angle de version) ou qu'une valeur de post-position (par exemple, le pourcentage de contact de la baseplate), cette valeur unique sera affichée avec l'unité de mesure.
 - Si la mesure comprend à la fois une valeur de pré-position et une valeur de post-position (par exemple, la Distalisation 3D), les deux valeurs seront affichées avec l'unité de mesure, séparées par une flèche pointant vers la droite.
- Bouton toggle sur la droite pour activer la représentation visuelle dans le Visualiseur 3D (voir [Boutons toggle pour les repères de l'épaule, les mesures et les composants de l'implant](#))



Le tableau suivant fournit les détails pour chaque mesure, y compris l'unité de mesure, la précision de la mesure, la présence d'une valeur en pré-position et d'une valeur en post-position, ainsi que la représentation visuelle de chaque mesure.

Nom de la mesure	Unité de mesure / Précision	Valeur en pré-position	Valeur en post-position	Représentation visuelle
Version angle	Degré / 1°	Oui	Non	Rouge : plan scapulaire Vert : ligne de version neutre Jaune : ligne de surface glénoïdienne 
3D Subluxation	Pourcentage / 1%	Oui	Oui	Rouge : plan scapulaire Vert : portion postérieure de la tête humérale Bleu : portion antérieure de la tête humérale

				
Baseplate contact %	Pourcentage / 1%	Non	Oui	<p>Contour de la baseplate avec les points en contact en vert et les points non en contact en rouge</p> 
Glenoid reaming depth	Millimètre / 1mm	Non	Oui	<p>Aucune, car la profondeur moyenne est trop faible pour être visualisée avec précision en tant que segment de droite dans le visualiseur 3D</p>
3D Distalization	Millimètre / 1mm	Oui	Oui	<p>Les trois composantes du vecteur entre le Glenoid Center et le centre de la Humeral Head Sphere sont visibles. La Distalisation 3D (composante de l'axe z) est affichée en bleu, tandis que les deux autres composantes sont montrées en blanc.</p> 

3D Lateralization	Millimètre / 1mm	Oui	Oui	<p>Les trois composantes du vecteur entre le Glenoid Center et le centre de la Humeral Head Sphere sont visibles. La Latéralisation 3D (composante de l'axe x) est affichée en bleu, tandis que les deux autres composantes sont montrées en blanc.</p> 
3D TSA angle	Degré / 1°	Oui	Non	<p>Rouge : Supraspinatus Fossa Line Jaune : axe inféro-supérieur de la fosse Vert : segment de droite perpendiculaire à la Supraspinatus Fossa Line passant par le repère Inferior Fossa</p> 
3D RSA angle	Degré / 1°	Oui	Non	<p>Rouge : Supraspinatus Fossa Line Yellow: axe entre l'Inferior Fossa et le point de sortie de la Supraspinatus Fossa Line sur la surface de la glène Vert : segment de droite perpendiculaire à la Supraspinatus Fossa Line passant par le repère Inferior Fossa</p>



Composants de l'implant

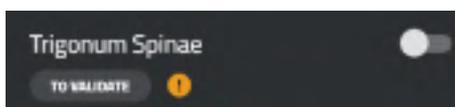
Un implant se compose de plusieurs composants (baseplate, glenosphere, humeral stem, etc.). Ces composants peuvent être sélectionnés à partir des listes déroulantes disponibles dans les onglets “[Glenoid](#)” et “[Humerus](#)”. Les composants obligatoires sont indiqués par un astérisque (*).

Certains composants sont reliés par une relation parent-enfant, ce qui signifie que le mouvement du composant enfant suivra le mouvement du composant parent.

Boutons toggle pour les repères de l'épaule, les mesures et les composants de l'implant

En plus des paramètres de visualisation 3D décrits ci-dessus, le logiciel brAln™ Shoulder Positioning permet également aux utilisateurs de sélectionner à l'aide d'un bouton toggle les éléments suivants pour les manipuler et/ou les examiner :

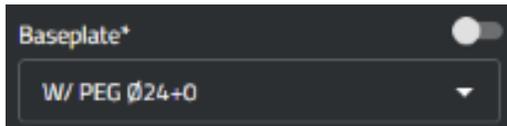
- Repère de l'épaule (manipulation et examen)



- Mesure de l'épaule (examen uniquement)



- Composant de l'implant (manipulation et examen)



⚠ Un seul bouton toggle peut être activé à la fois.

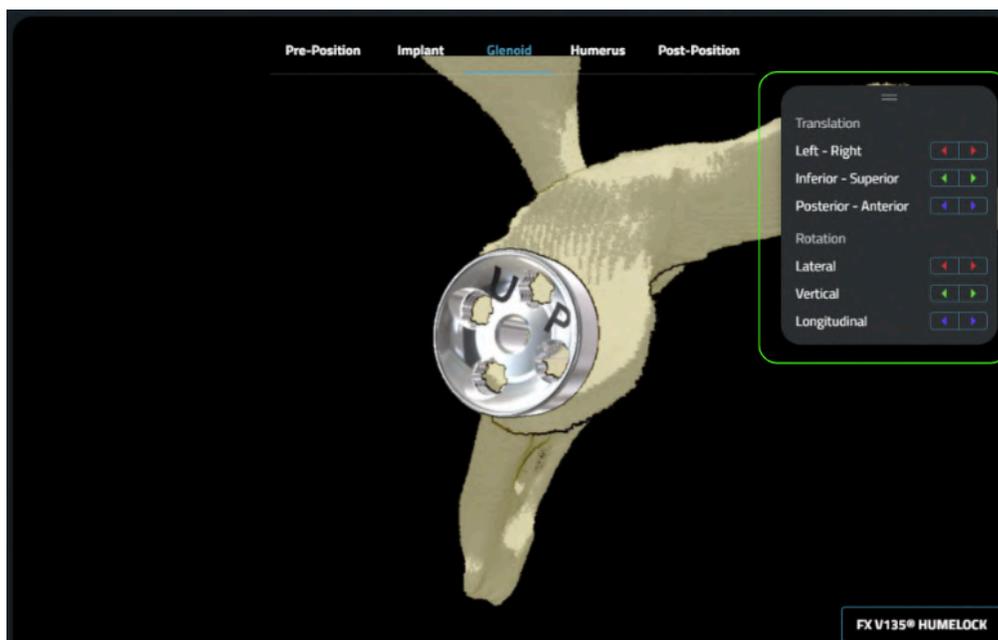
Les boutons toggle peuvent être désactivés par l'application lorsqu'ils ne sont pas applicables dans l'onglet de planification actuellement sélectionné (par exemple, le bouton toggle de la mesure "Baseplate contact %" lorsqu'un implant anatomique est sélectionné).

Le tableau suivant décrit, pour un bouton toggle actif, l'effet d'une activation ou désactivation selon le type d'élément :

Élément	Toggle OFF	Toggle ON
Repère de l'épaule	Le point de repère est visible dans le visualiseur 3D et affiché en rouge ou vert selon son statut de validation.	Le visualiseur 3D se focalise sur le point de repère sélectionné, qui devient bleu. Le bouton toggle correspondant à l'anatomie osseuse à laquelle appartient le point de repère (humérus ou scapula) est activé. Le Panneau de manipulation apparaît pour le point de repère sélectionné.
Mesure de l'épaule	La valeur de la mesure peut être consultée dans le panneau "Measurements".	La valeur de la mesure peut être lue dans le panneau "Measurements". Une représentation visuelle de la mesure est affichée dans le visualiseur 3D, sauf pour la "Glenoid reaming depth" (trop petite pour être affichée).
Composant de l'implant	Si un composant est sélectionné, son modèle 3D est affiché dans le visualiseur 3D (ainsi que tout autre composant sélectionné).	Tous les composants de l'implant, à l'exception de celui sélectionné, deviennent transparents. Le panneau de manipulation apparaît pour le composant sélectionné.

Panneau de manipulation

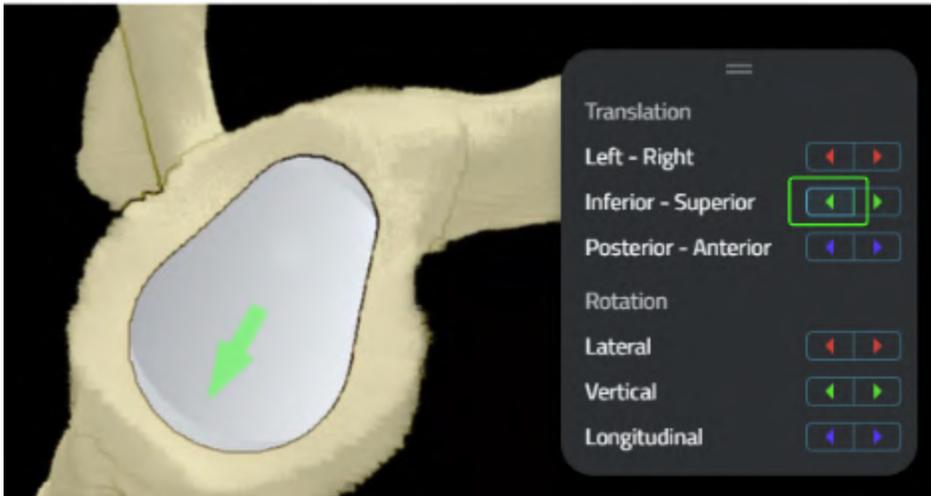
Les repères de l'épaule et les composants de l'implant peuvent être positionnés dans l'espace 3D à l'aide du panneau de manipulation de brAln™ Shoulder Positioning :



Il apparaît uniquement lorsqu'un point de repère de l'épaule ou un composant d'implant est sélectionné (voir [Boutons toggle pour les repères de l'épaule, les mesures et les composants de l'implant](#)). Par défaut, le panneau de manipulation se trouve dans la partie droite du visualiseur 3D, mais il peut être déplacé à n'importe quel endroit de la page web.

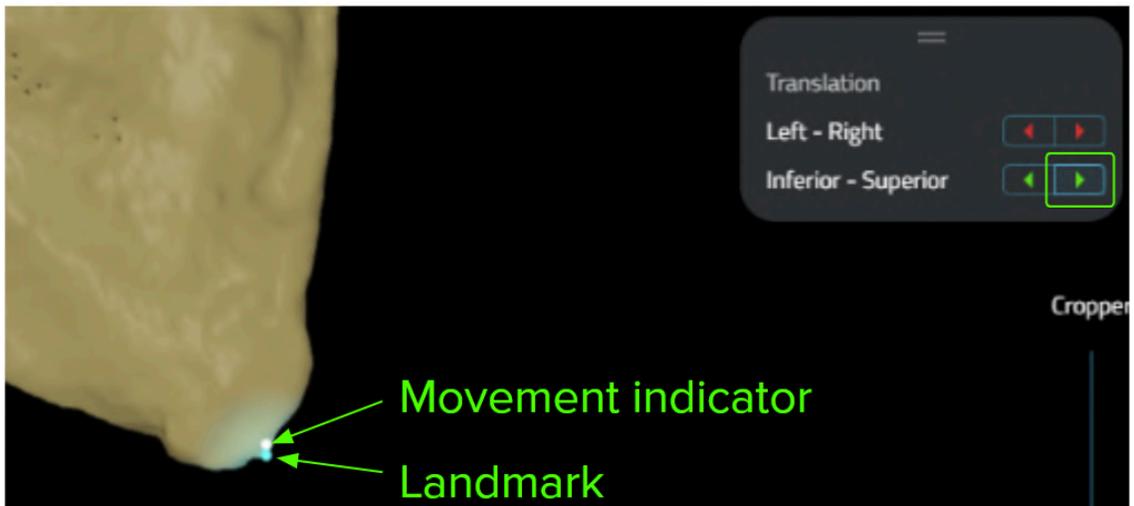
Il contient tous les degrés de liberté pour déplacer le repère de l'épaule ou le composant de l'implant, que l'on peut ajuster avec les flèches gauche et droite. Une animation dans le visualiseur 3D fournit un aperçu de la direction du mouvement :

- Pour les composants d'implant, l'animation montre une flèche indiquant la direction du mouvement qui se produira lorsque le bouton du panneau de manipulation sera cliqué :



Le référentiel pour la direction du mouvement est basé sur le composant lui-même. Par exemple, "Left - Right" fait référence à l'axe gauche-droite du composant.

- Pour les repères de l'épaule, l'animation est un point blanc indiquant la direction du mouvement qui se produira lorsque le bouton du Panneau de Manipulation sera cliqué :



Le référentiel pour la direction du mouvement est basé sur la perspective de l'utilisateur. Par exemple, "Left - Right" correspond aux directions gauche-droite dans le Visualiseur 3D tel que vu par l'utilisateur.

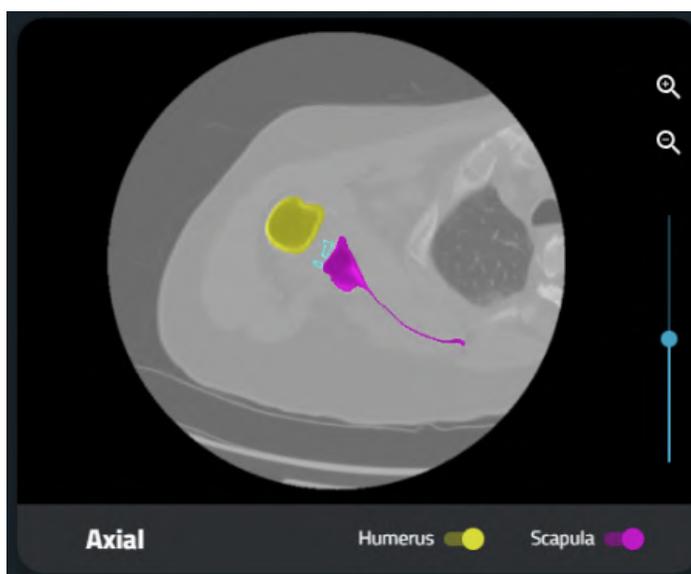
💡 La rotation sera ajustée de ± 1 degré à chaque clic sur une flèche.
 La taille sera ajustée de ± 1 millimètre à chaque clic sur une flèche.
 Pour les composants d'implant, chaque clic sur une flèche ajuste la translation de ± 1 millimètre.
 Pour les repères de l'épaule, la translation est également ajustée de ± 1 millimètre, puis le repère est projeté à la surface de la segmentation osseuse.

Visionneuse DICOM 2D

La Visionneuse DICOM 2D permet à l'utilisateur de visualiser, dans un seul plan, les images CT sélectionnées pour la planification dans leur orientation DICOM d'origine (sans réorientation dans le plan scapulaire). Le logiciel brAln™ Shoulder Positioning affiche à la fois une Visionneuse DICOM 2D axiale et une Visionneuse DICOM 2D coronale.

Les utilisateurs peuvent interagir avec la Visionneuse DICOM 2D de la manière suivante :

- **Défilement** : l'utilisateur peut faire défiler les coupes en utilisant la molette de la souris ou le curseur vertical bleu situé sur le côté droit de la Visionneuse DICOM 2D
- **Zoom** : l'utilisateur peut zoomer en utilisant l'icône loupe "+". Il peut ensuite dézoomer en utilisant l'icône loupe "-" (il n'est pas possible d'avoir un facteur de zoom inférieur à 1x).
- **Déplacement** : l'utilisateur peut cliquer et maintenir le bouton gauche de la souris tout en déplaçant la souris pour déplacer l'image.
- **Boutons toggle Humerus/Scapula** : masquer/afficher la segmentation correspondante. La segmentation de l'humérus sera superposée à l'image CT sous la forme d'un masque jaune, tandis que celle de la scapula sera sous la forme d'un masque fuchsia.

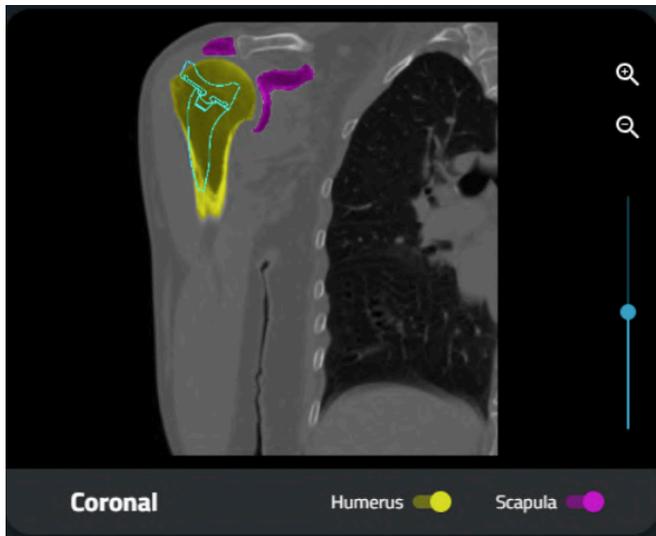


💡 Les composants de l'implant ne peuvent pas être positionnés dans la Visionneuse DICOM 2D; le placement des implants se fait uniquement via le [Panneau de Manipulation](#) dans le Visualiseur 3D.

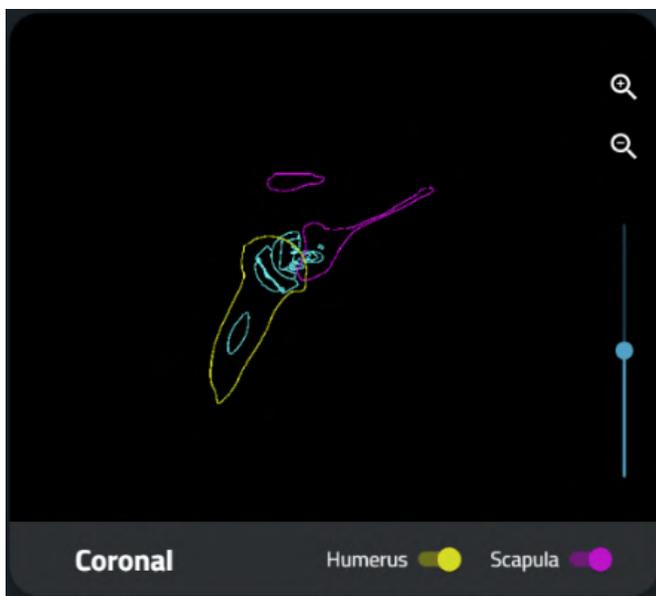
Visionneuse d'implant 2D

brAln™ Shoulder Positioning permet à l'utilisateur de vérifier le positionnement des composants de l'implant en 2D de deux manières :

1. Sur la Visionneuse DICOM 2D : le contour de tout composant de l'implant sélectionné par l'utilisateur sera superposé à l'image CT en couleur cyan :



2. Dans l'onglet "Post-Position", une visionneuse d'implant 2D dédiée permet à l'utilisateur de visualiser dans un seul plan le positionnement de tous les composants de l'implant par rapport aux segmentations de l'humérus et de la scapula :



Users can interact with the 2D Implant Viewer in the following ways:

- **Défilement** : l'utilisateur peut faire défiler les coupes en utilisant la molette de la souris ou le curseur vertical bleu situé sur le côté droit de la Visionneuse d'implant 2D
- **Zoom** : l'utilisateur peut zoomer en utilisant l'icône loupe "+". Il peut ensuite dézoomer en utilisant l'icône loupe "-" (il n'est pas possible d'avoir un facteur de zoom inférieur à 1x).
- **Déplacement** : l'utilisateur peut cliquer et maintenir le bouton gauche de la souris tout en déplaçant la souris pour déplacer l'image.
- **Boutons toggle Humerus/Scapula** : masquer/afficher la segmentation correspondante. La segmentation de l'humérus sera superposée à l'image CT sous la forme d'un masque jaune, tandis que celle de la scapula sera sous la forme d'un masque fuchsia

💡 Les composants de l'implant ne peuvent pas être positionnés dans la Visionneuse d'implant 2D; le placement des implants se fait uniquement via le [Panneau de Manipulation](#) dans le Visualiseur 3D.

Sauvegarde automatique du plan

L'application brAln™ Shoulder Positioning ne dispose pas d'un bouton "ENREGISTRER LA PLANIFICATION" car la planification est enregistrée automatiquement. Chaque fois qu'un composant d'implant est sélectionné, positionné ou qu'un onglet de planification est affiché, le logiciel mémorise ces paramètres pour la prochaine fois que la planification sera ouverte.

Validation de la segmentation

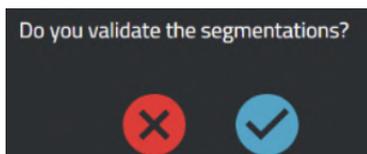
Pour un plan nouvellement créé, la première étape avant de choisir l'implant consiste à vérifier les segmentations (humérus et scapula) calculées automatiquement par l'algorithme d'IA de brAln™ Shoulder Positioning. Le logiciel brAln™ Shoulder Positioning est considéré comme un dispositif à risque modéré selon l'AI Act, car il ne contrôle pas directement des fonctions vitales ni ne prend de décisions médicales autonomes susceptibles de présenter des risques significatifs pour la sécurité des patients.

Vérification de la cohérence du côté de l'épaule

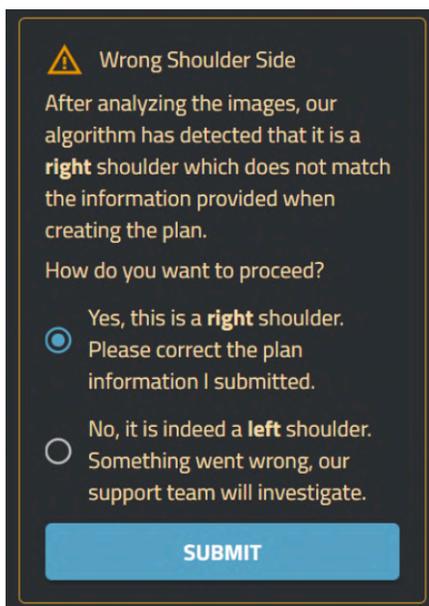
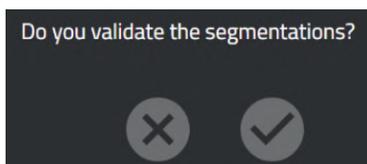
Lorsque l'utilisateur accède à l'écran de validation des segmentations, le logiciel a déjà identifié automatiquement les repères anatomiques pertinents de l'épaule. Ces repères permettent à l'application brAln™ Shoulder Positioning de déterminer le côté de l'épaule (droite ou gauche) et

de le comparer avec les informations fournies par l'utilisateur dans le formulaire d'informations du patient :

1. Si les deux côtés de l'épaule – celui détecté automatiquement par le logiciel et celui saisi par l'utilisateur – correspondent, aucun message spécifique n'est affiché et les boutons de validation de la segmentation sont accessibles à l'utilisateur.



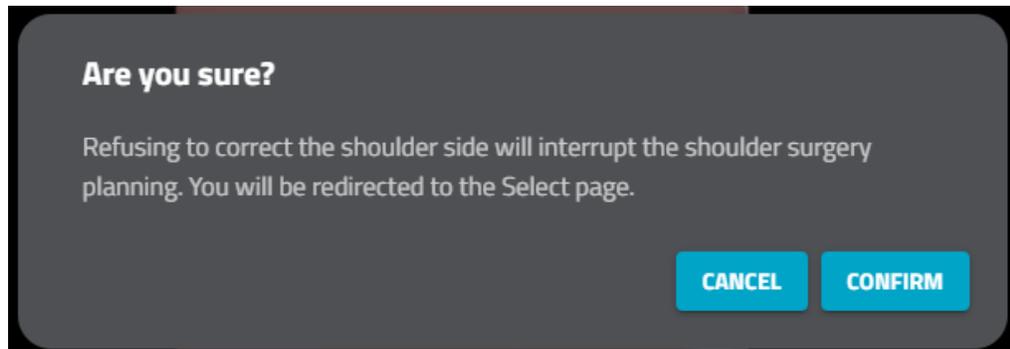
2. Si les deux côtés de l'épaule ne correspondent **pas**, les boutons de validation de la segmentation ne seront pas accessibles et un message d'avertissement sera affiché (voir l'exemple ci-dessous où le logiciel a détecté une épaule droite, mais l'utilisateur a saisi "Left" comme côté de l'épaule).



L'utilisateur doit choisir entre les deux options suivantes et cliquer sur le bouton "SUBMIT" pour confirmer son choix :

- a. **Corriger les informations soumises** : Les informations sur le côté de l'épaule affichées dans le logiciel correspondront désormais à celles détectées automatiquement par le logiciel. Les boutons de validation de la segmentation deviennent alors accessibles.

- b. **Confirmer que les informations soumises sont correctes**, indiquant que la détection automatique du logiciel a échoué : l'utilisateur ne pourra pas continuer la planification et sera redirigé vers l'interface "Select" où ce plan ne sera plus visible.



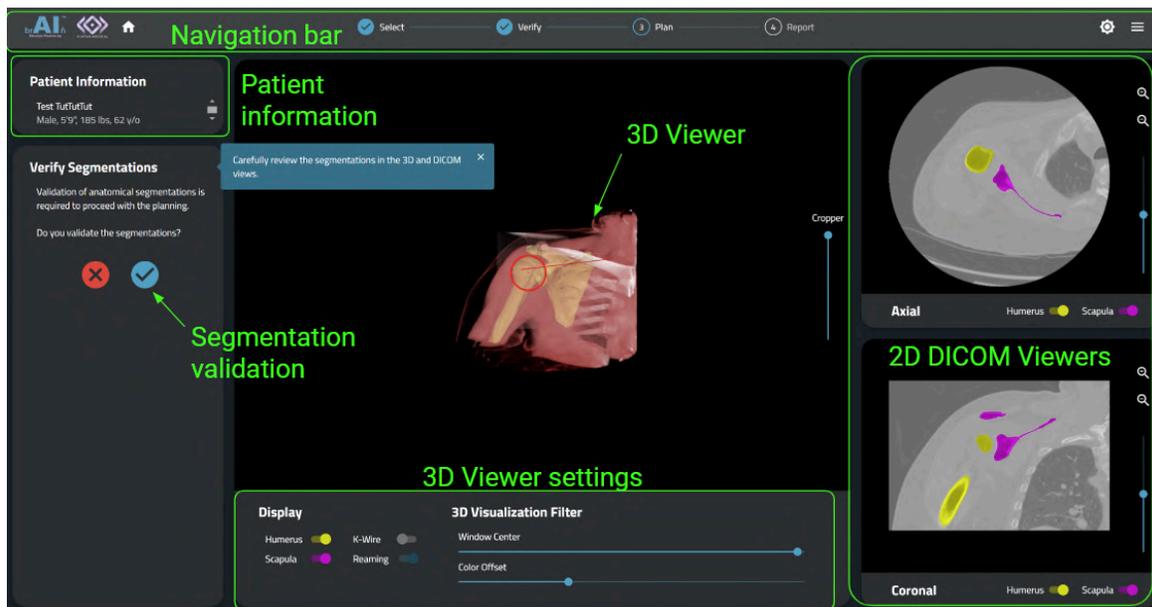
⚠ Si une incohérence concernant le côté de l'épaule survient et qu'elle n'est pas due à une erreur de l'utilisateur lors de la saisie des informations du patient, l'utilisateur doit sélectionner l'option b. Pour obtenir de l'aide supplémentaire, nous recommandons de contacter le support client (voir la section [Dépannage & Contact](#)).

Vérification des segmentations

Une page dédiée est affichée pour permettre à l'utilisateur de vérifier la qualité de la segmentation dans l'interface du visualiseur 3D ainsi que dans les visionneuses DICOM 2D axiale et coronale.

L'utilisateur est invité à valider les segmentations :

- Si l'utilisateur clique sur l'icône croix rouge pour refuser les segmentations, son refus sera enregistré par l'application : l'utilisateur sera redirigé vers l'interface "Select" où le plan ne sera plus visible.
- Si l'utilisateur clique sur l'icône coche bleue pour valider les segmentations, sa validation sera enregistrée par l'application : l'utilisateur sera redirigé vers l'onglet "Pre-Position" pour commencer la planification.



⚠ brAI™ Shoulder Positioning ne permet pas de corriger manuellement les segmentations. Si l'utilisateur n'est pas satisfait des segmentations, il doit les refuser et ne pourra pas utiliser brAI™ Shoulder Positioning pour planifier à partir de cette série scanner CT en particulier. Nous recommandons de contacter le support client (voir la section [Dépannage & Contact](#)).

Onglet “Pre-Position”

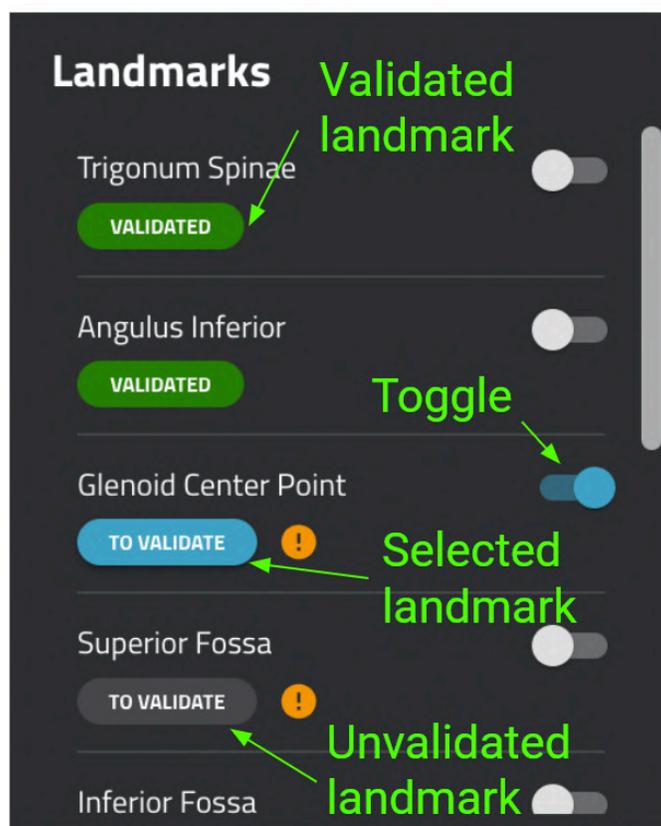
Vérification des repères de l'épaule

Tous les repères de l'épaule (voir la section [Repères de l'épaule](#) pour plus de détails) doivent être validés par l'utilisateur avant de pouvoir procéder à la planification du cas.

Pour sélectionner un repère à valider, l'utilisateur doit cliquer sur son bouton toggle. Cela fera automatiquement pivoter le visualiseur 3D dans la direction du repère. L'utilisateur peut ensuite:

1. Cliquer directement sur le bouton 'TO VALIDATE' s'il est satisfait de la position actuelle du repère.
2. Ajuster la position du repère à l'aide du [Panneau de manipulation](#) jusqu'à atteindre la position jugée correcte, puis cliquer sur le bouton 'TO VALIDATE'

Un repère non validé affiche un bouton 'TO VALIDATE' avec un fond gris, qui devient bleu lorsque le bouton toggle est activé, ainsi qu'une icône d'avertissement orange. Un repère validé affiche un bouton 'VALIDATED' avec un fond vert :



La sélection d'un repère déjà validé entraînera automatiquement son invalidation.

Une fois que tous les repères ont été validés, une boîte de dialogue apparaît, invitant l'utilisateur à passer à l'onglet suivant, "[Implant](#)", où la sélection de l'implant est effectuée.

Visualisation des tissus mous

Le visualiseur 3D de l'onglet "Pre-Position" permet aux utilisateurs de visualiser les tissus mous en ajustant les [paramètres du visualiseur 3D](#).



Onglet “Implant”

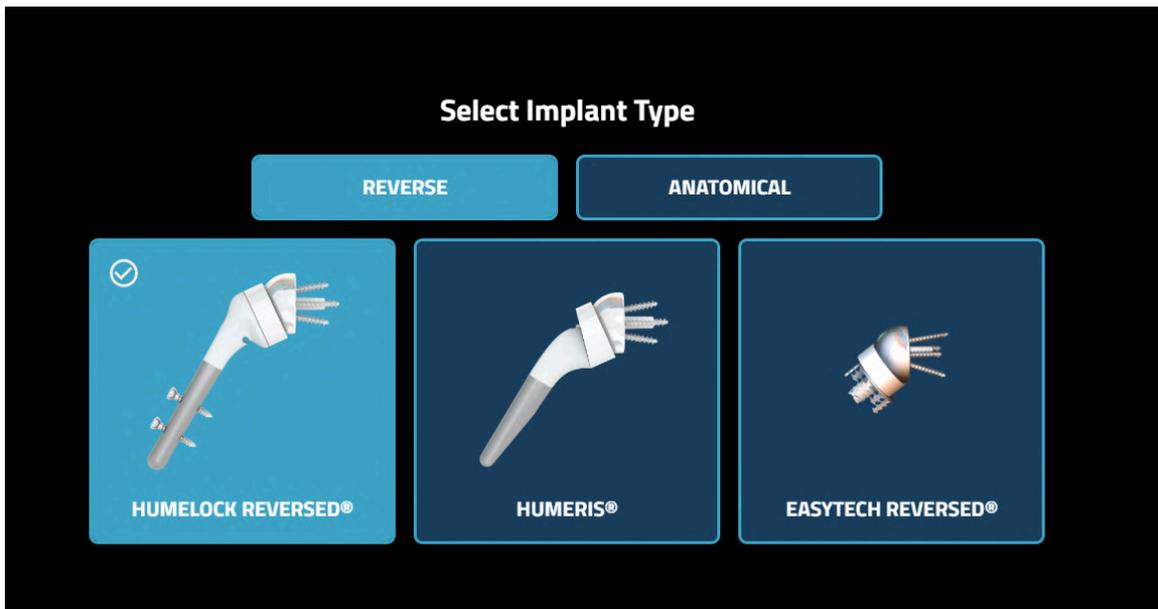
L'onglet “Implant” permet à l'utilisateur de sélectionner un implant parmi les implants FX Shoulder Solutions qui ont reçu le marquage CE :

- Inversés :
 - HUMELOCK REVERSED®
 - HUMERIS®
 - EASYTECH REVERSED®
- Anatomiques :
 - HUMERIS®
 - EASYTECH®

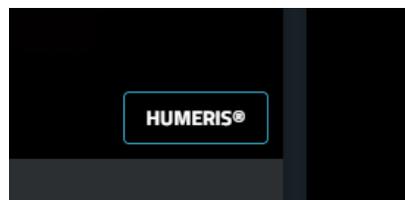
Tout d'abord, l'utilisateur doit sélectionner le type d'implant (inversé ou anatomique) :



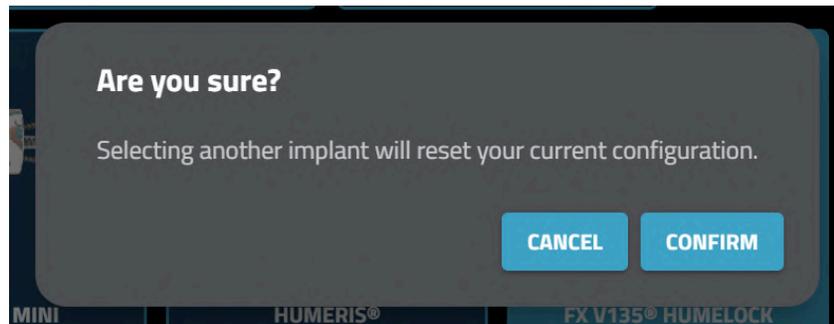
L'utilisateur peut ensuite choisir parmi les différents implants disponibles en cliquant sur la tuile correspondante :



Dans l'onglet "Implant", l'implant sélectionné est mis en surbrillance en bleu clair et comporte une icône coche. Dans les onglets "Glenoid", "Humerus" and "Post-Position", le nom de l'implant sélectionné est affiché dans le coin inférieur droit du visualiseur 3D :



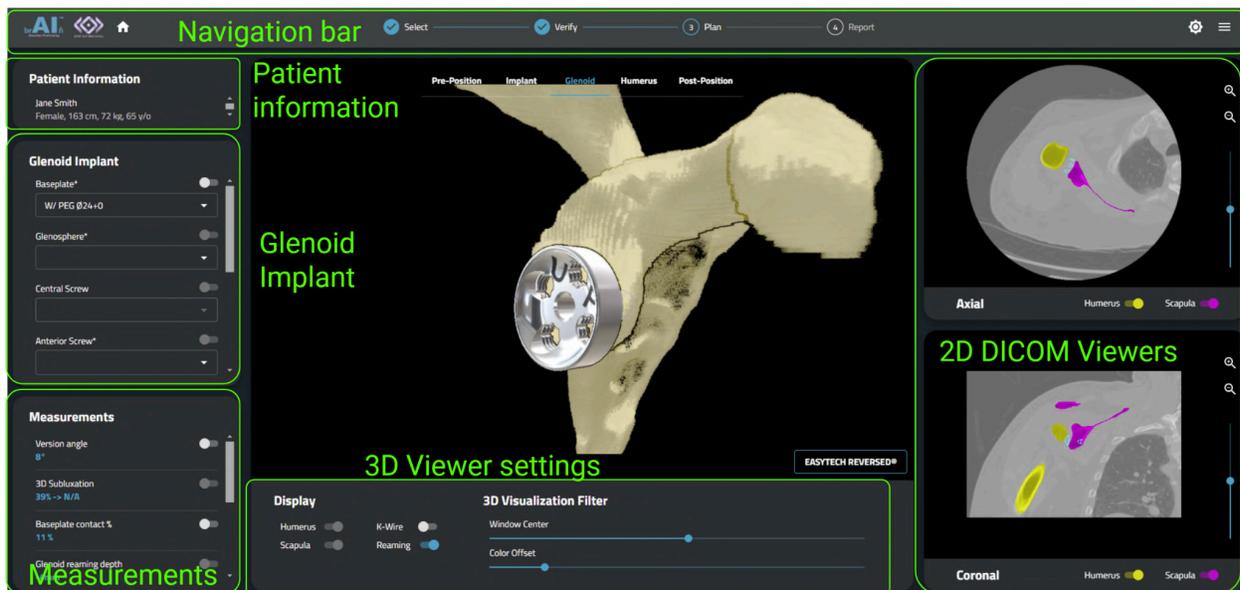
Si l'utilisateur décide de changer l'implant sélectionné, un message d'avertissement sera affiché pour l'informer que la configuration actuelle de l'implant sera perdue :



Onglet “Glenoid”

L'onglet “Glenoid” permet à l'utilisateur de planifier l'implant du côté scapulaire de l'articulation de l'épaule.

⚠ Le logiciel ne sélectionne pas automatiquement les composants de l'implant, les utilisateurs doivent les choisir manuellement.

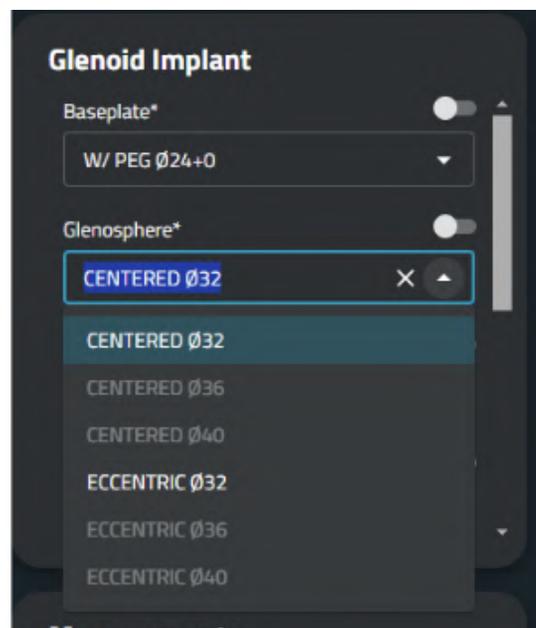


Sur le côté gauche de l'écran, le panneau “Glenoid Implant” affiche tous les composants disponibles pour la sélection de l'implant choisi par l'utilisateur. Les composants obligatoires sont indiqués par un astérisque (*).

⚠ Le logiciel ne fournira aucun avertissement ni indicateur visuel si un composant de l'implant perfore la structure osseuse de la glène. Les utilisateurs doivent examiner leur planification avec soin.

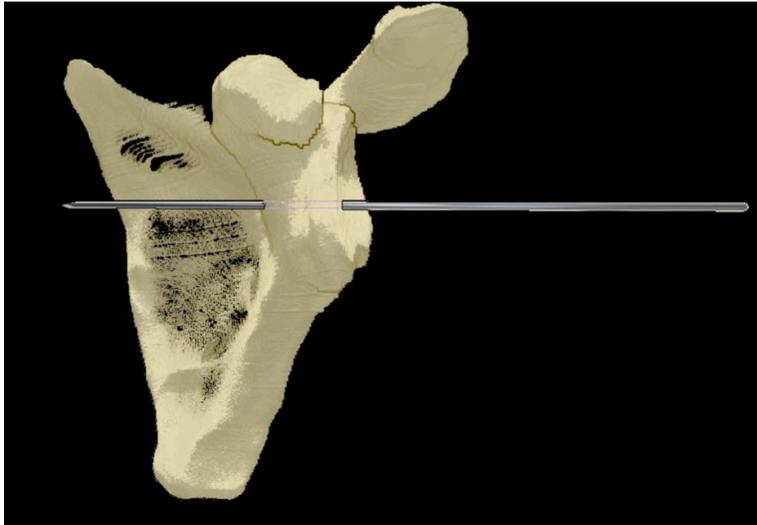
La sélection d'une option dans la liste déroulante pour un composant donné active automatiquement son bouton toggle et affiche le panneau de manipulation, permettant à l'utilisateur de positionner le composant comme souhaité (voir [Boutons toggle pour les repères de l'épaule, les mesures et les composants de l'implant](#)).

Le logiciel vérifie que tous les composants sont compatibles entre eux, les options incompatibles sont grisées dans les listes déroulantes :



Lorsque le composant de métaglène ou de glène anatomique est sélectionné, le logiciel applique automatiquement un effet de fraisage dans la visualisation 3D. Dans les Paramètres du Visionneur 3D, le bouton toggle "Reaming" (activé par défaut) peut être désactivé pour masquer l'effet de fraisage et afficher la surface glénoïdienne native.

Le logiciel brAln™ Shoulder Positioning permet également à l'utilisateur de visualiser le placement de la broche (K-Wire) qui serait insérée dans l'os pendant la chirurgie pour indiquer la position prévue du composant glénoïdien.



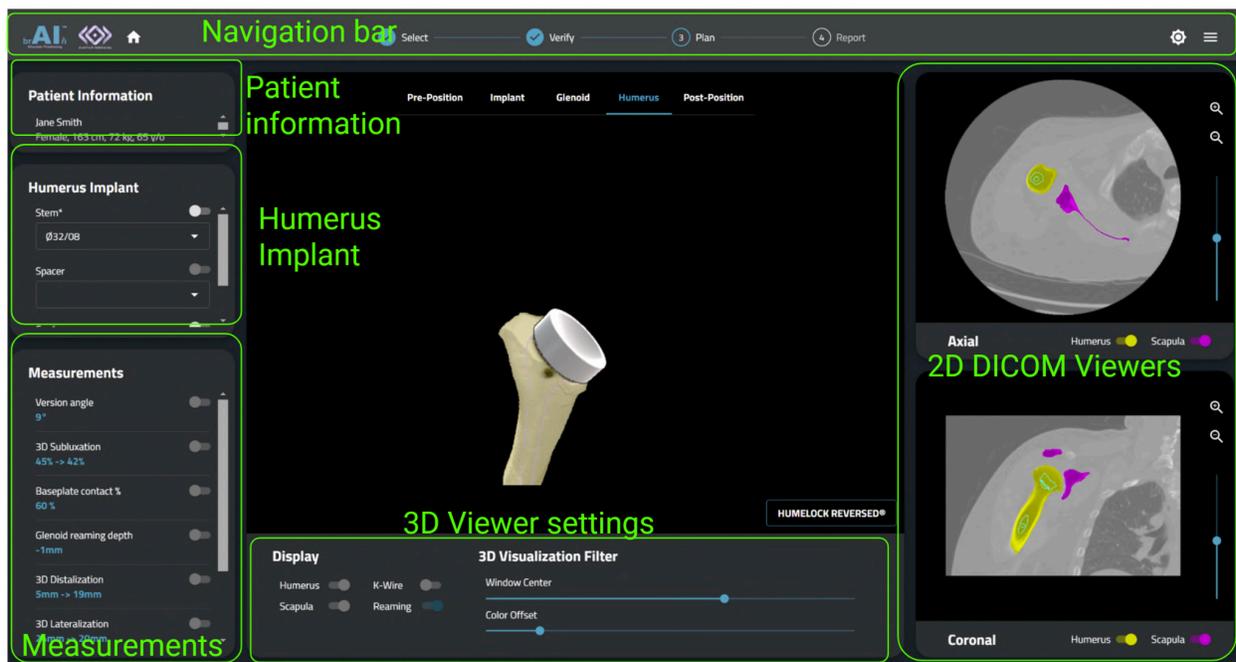
La broche (K-Wire) dispose de son propre panneau de manipulation et peut être positionnée de la même manière que tout autre composant de l'implant. Sa position est intrinsèquement liée à celle de la métaglène (ou de la glène anatomique pour les implants anatomiques). Déplacer l'un entraînera automatiquement le déplacement de l'autre.

💡 Étant donné que le logiciel ne peut pas détecter automatiquement lorsque l'utilisateur a terminé le positionnement de l'implant, l'utilisateur doit cliquer manuellement sur l'onglet "Humerus" pour continuer la planification.

Onglet "Humerus"

L'onglet "Humerus" permet à l'utilisateur de planifier l'implant sur le côté huméral de l'articulation de l'épaule.

⚠ Le logiciel ne sélectionne pas automatiquement les composants de l'implant, les utilisateurs doivent les choisir manuellement.

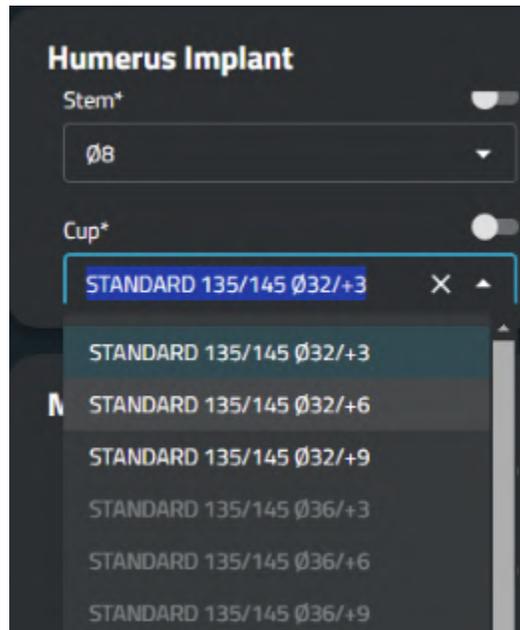


Sur le côté gauche de l'écran, le panneau "Humerus Implant" affiche tous les composants disponibles pour la sélection de l'implant choisi par l'utilisateur. Les composants obligatoires sont indiqués par un astérisque (*).

⚠ Le logiciel ne fournira aucun avertissement ni indicateur visuel si un composant de l'implant perfore la structure osseuse de l'humérus. Les utilisateurs doivent examiner leur planification avec soin.

La sélection d'une option dans la liste déroulante pour un composant donné active automatiquement son bouton toggle et affiche le panneau de manipulation, permettant à l'utilisateur de positionner le composant comme souhaité (voir [Boutons toggle pour les repères de l'épaule, les mesures et les composants de l'implant](#)).

Le logiciel vérifie que tous les composants sont compatibles entre eux, les options incompatibles sont grisées dans les listes déroulantes :



Lorsque une tige (“Stem”) est sélectionnée, le logiciel applique automatiquement un effet de résection dans la visualisation 3D pour simuler la préparation humérale pendant la chirurgie.

💡 Le logiciel brAln™ Shoulder Positioning ne supprime pas automatiquement les ostéophytes sur la visualisation 3D et ne fournit pas d'option pour que l'utilisateur puisse les enlever manuellement.

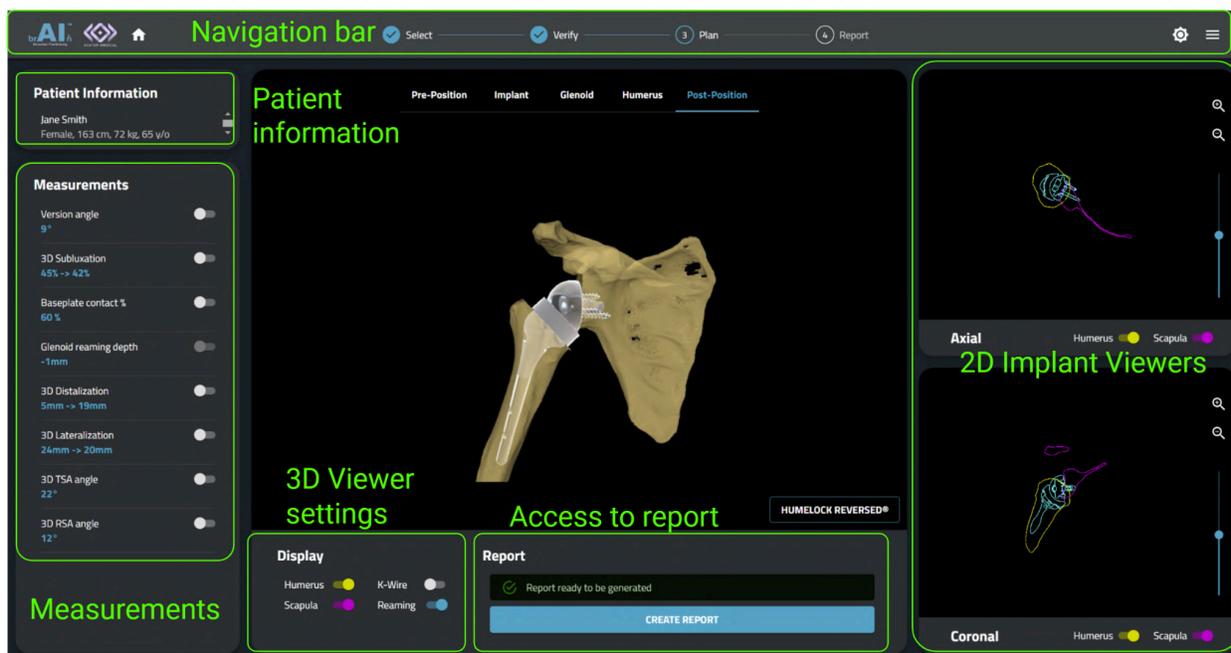
💡 Étant donné que le logiciel ne peut pas détecter automatiquement lorsque l'utilisateur a terminé le positionnement de l'implant, l'utilisateur doit cliquer manuellement sur l'onglet “Post-Position” pour continuer la planification.

Onglet “Post-Position”

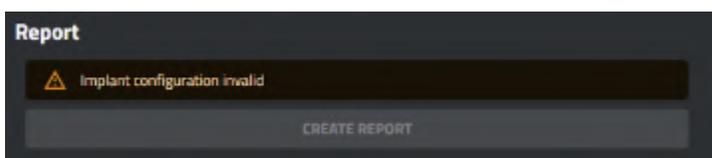
L'onglet “Post-Position” permet à l'utilisateur de visualiser les implants glénoïdiens et huméraux affichés et alignés ensemble. L'humérus est translaté pour créer une articulation de type rotule avec la scapula.

⚠ Le logiciel ne propose pas d'avertissements ni d'indicateurs visuels pour l'impingement osseux ou le contact avec les implants dans la configuration “Post-Position”. Les utilisateurs sont responsables de la vérification approfondie de leur plan.

En raison de cette translation, les données CT DICOM d'origine ne peuvent pas être affichées. À la place, les visionneuses d'implants 2D axiale et coronale sont montrées pour une vérification complète de la configuration de l'implant.



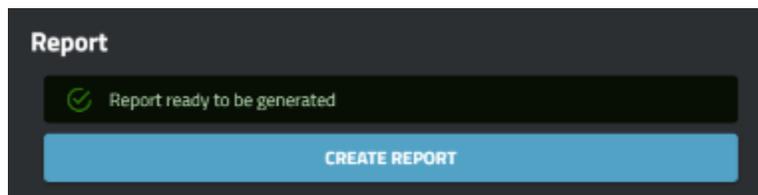
Si toutes les pièces obligatoires de l'implant ont été sélectionnées par l'utilisateur, un bouton "CREATE REPORT" apparaît en bas de l'écran. En cliquant sur ce bouton, l'utilisateur pourra accéder au [Rapport de planification chirurgicale](#). Si toutes les pièces obligatoires n'ont pas été sélectionnées, un message d'erreur sera affiché et le bouton sera désactivé :



Si l'utilisateur ne souhaite pas éditer un rapport, il peut soit se déconnecter, soit revenir à l'Interface "Select" en cliquant sur le bouton Accueil dans la [barre de navigation](#).

Rapport de planification chirurgicale

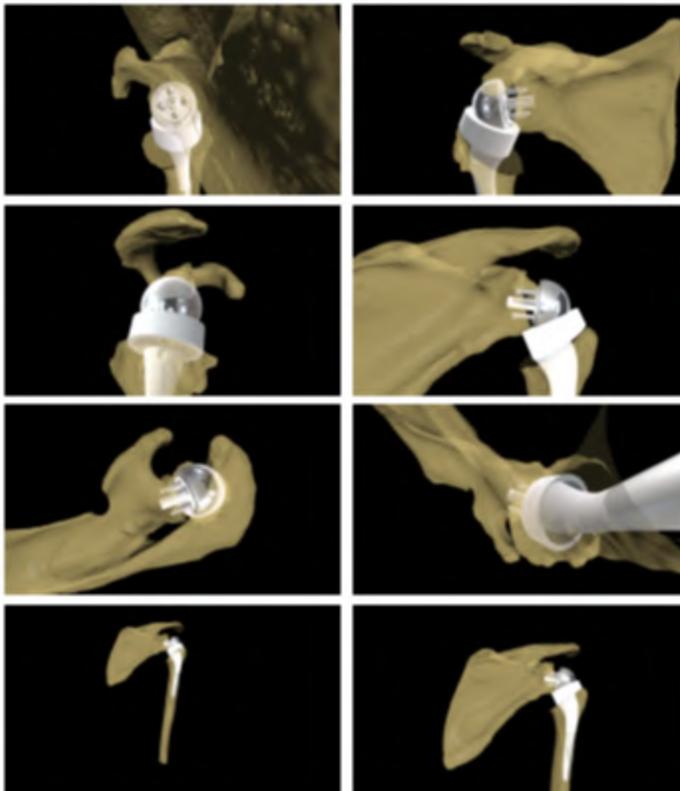
Si toutes les pièces obligatoires de l'implant ont été sélectionnées par l'utilisateur, il peut cliquer sur le bouton "CREATE REPORT" en bas de l'interface "Post-Position" :



Cela générera un rapport PDF, qui sera affiché dans une visionneuse PDF intégrée. Ce rapport de planification chirurgicale comporte 3 pages et contient :

- 8 images montrant l'implant sous différents angles de vue (les mesures de l'épaule et la broche sont automatiquement masquées)

IMAGES



- Une section pour les informations du patient, y compris les antécédents médicaux du patient saisis par l'utilisateur au moment de la création du plan

- Une section pour l'implant contenant le nom de l'implant sélectionné et deux tableaux répertoriant tous les composants de l'implant choisis : un pour la glène et un pour l'humérus. Chaque tableau comprend des détails tels que le type de composant, la référence du fabricant et le nom du composant.

IMPLANT

Implant: HUMELOCK REVERSED®

Scapula

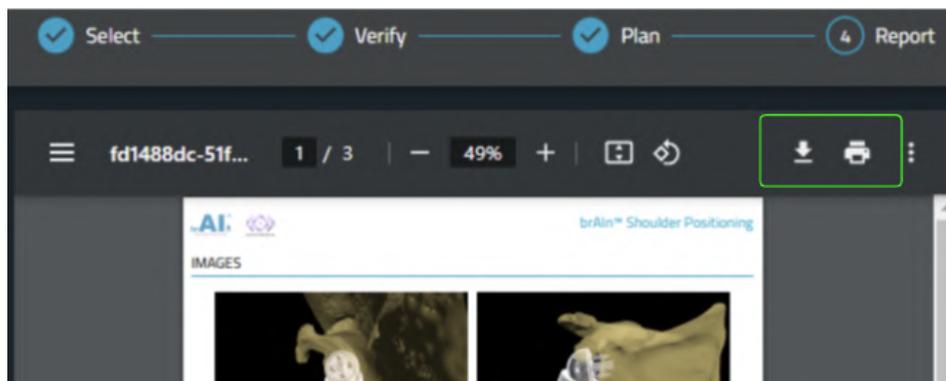
Part Type	Id	Name
BASEPLATE	105-0024	W/ PEG Ø24+0
GLENOSPHERE	105-3610	CENTERED Ø36
ANTERIOR SCREW	109-4515	STANDARD 15mm
POSTERIOR SCREW	109-4515	STANDARD 15mm
SUPERIOR SCREW	109-4515	STANDARD 15mm
INFERIOR SCREW	109-4525	STANDARD 25mm

Humerus

Part Type	Id	Name
STEM	317-3208	Ø32/08
CUP	103-0803	STANDARD Ø36/+3

- Une section pour les mesures de l'épaule contenant le nom de la mesure, sa valeur en Pre-Position (le cas échéant) et sa valeur en Post-Position (le cas échéant), c'est-à-dire avec l'implant planifié.

L'utilisateur peut télécharger ou imprimer le PDF en utilisant les icônes dédiées de la visionneuse PDF intégrée :





Le processus de planification est terminé ! L'utilisateur peut soit revenir à l'interface de Sélection (en utilisant par exemple le bouton Accueil sur la barre de navigation), soit se déconnecter s'il a fini d'utiliser l'application brAln™ Shoulder Positioning.

Recommandations système et pour la protection des données

Recommandations matérielles minimales

Le poste client utilisé pour accéder au logiciel brAln™ Shoulder Positioning doit être un ordinateur de bureau ou un ordinateur portable avec les exigences minimales suivantes en matière de configuration matérielle :

- Processeur Intel(R) Celeron(TM), Apple M ou équivalent
- 4 Go de mémoire vive (RAM)
- Carte graphique Intel UHD Graphics ou équivalent
- 1 Go de mémoire vidéo (VRAM)
- 1 Go d'espace disque disponible minimum
- Écran de résolution Full HD (1920 x 1080 pixels)

Compatibilité avec les navigateurs web

brAln™ Shoulder Positioning prend en charge uniquement les navigateurs web suivants :

- Google Chrome
- Microsoft Edge
- Chromium

Prérequis réseau

L'accès à Internet est nécessaire pour utiliser le logiciel. Les règles réseau suivantes doivent être autorisées sur le pare-feu :

Hostname	Protocole	Port
bsp.fx-eu.avatarmedical.cloud	HTTPS	443
console.fx-eu.avatarmedical.cloud	HTTPS	443
api.fx-eu.avatarmedical.cloud	HTTPS	443
turnserver.fx-eu.avatarmedical.cloud	TURNS (TCP/UDP)	443
ws.fx-eu.avatarmedical.cloud	WSS (HTTPS 1.1)	443

Pour éviter les artefacts de streaming lors de la visualisation en 3D, nous recommandons d'utiliser une connexion câblée ou une connexion Wi-Fi stable, ainsi que les exigences de bande passante suivantes :

- Download : 10 Mbps minimum
- Upload : 3 Mbps minimum

Journaux du système

Le logiciel brAln™ Shoulder Positioning enregistre en détail les activités des utilisateurs, les événements du système et les erreurs de l'application. Ces journaux sont agrégés et stockés dans un emplacement centralisé et sécurisé pour permettre l'analyse et l'audit historique par le personnel autorisé d'Avatar Medical uniquement. Cela aide à identifier les problèmes potentiels, à suivre la performance du système et à se conformer aux exigences réglementaires.

Architecture du système

Pour maintenir un niveau de sécurité optimal, les schémas détaillés d'architecture du système ne sont pas fournis dans ce manuel. La divulgation de telles informations pourrait exposer des aspects sensibles du système, augmentant le risque d'accès ou d'exploitation non autorisés. Cependant, si vous avez besoin de ces schémas à des fins spécifiques, vous pouvez les demander en contactant notre équipe de support client (voir [Dépannage & Contact](#)).

Software Bill of Materials

Pour maintenir un niveau de sécurité optimal, la liste des matériaux logiciels ("Software Bill of Materials" ou SBOM en anglais) n'est pas fournie dans ce manuel. La divulgation de telles informations pourrait exposer des aspects sensibles du système, augmentant le risque d'accès

ou d'exploitation non autorisés. Cependant, si vous avez besoin du SBOM à des fins spécifiques, vous pouvez le demander en contactant notre équipe de support client (voir [Dépannage & Contact](#)).

Recommandations pour la protection des données

Les mesures de cybersécurité suivantes sont recommandées par Avatar Medical pour ses utilisateurs :

- Assurez-vous que l'ordinateur utilisé pour accéder au logiciel brAln™ Shoulder Positioning répond aux [Prérequis réseau](#) et que l'un des navigateurs web listés dans [Compatibilité avec les navigateurs web](#) est installé.
- Le compte utilisateur brAln™ Shoulder Positioning est unique et strictement personnel ; l'email et le mot de passe de l'utilisateur ne doivent pas être partagés avec des collègues ou d'autres personnes.
- Les responsables informatiques de l'établissement de santé propriétaire de l'ordinateur utilisé pour accéder au logiciel brAln™ Shoulder Positioning sont chargés de maintenir un niveau adéquat de cybersécurité.
- Assurez-vous que l'ordinateur utilisé pour accéder au logiciel brAln™ Shoulder Positioning est protégé par les dernières versions des logiciels antivirus et anti-malware.

Dépannage & Contact

Pour toute question spécifique concernant une planification ou pour signaler des anomalies du logiciel, contactez le support client d'Avatar Medical afin d'assurer une résolution rapide et de maintenir une performance optimale du logiciel :

Avatar Medical SAS - Support client

Adresse : 11 rue de Lourmel, Paris, France, 75015

E-mail : contact@avatarmedical.ai

Numéro de téléphone : +33 9 74 67 00 15

Site Internet : <https://avatarmedical.ai/>



En cas de détection d'un événement lié à la cybersécurité, veuillez contacter le support en utilisant l'adresse e-mail fournie ci-dessous.

Tout incident grave concernant le dispositif doit être signalé à Avatar Medical à l'adresse e-mail fournie ci-dessous ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre.

Contact matériovigilance : vigilance@avatarmedical.ai

Notes de version

CE.1.0.1 (2024/09)

Sommaire

Cette version corrige un bug empêchant l'accès au service.

Corrections de bugs

- Correction d'une régression empêchant les machines de rendu de s'enregistrer comme disponibles.

Annexe 1 : Protocole CT Scan recommandé

Cet annexe décrit les recommandations à suivre pour obtenir une acquisition CT de l'articulation de l'épaule adaptée à la planification chirurgicale de l'épaule avec le logiciel brAln™ Shoulder Positioning.

Préparation et positionnement du patient	<p>Pour garantir que les acquisitions soient réalisées dans de bonnes conditions, les instructions suivantes concernant le patient doivent être respectées :</p> <ul style="list-style-type: none">● Assurez-vous que le patient ne porte aucun objet métallique susceptible de générer des artefacts● Veillez à ce que le patient soit allongé sur la table, en position de supination, avec le bras examiné tendu, l'épaule et la colonne cervicale en position neutre (sans rotation)● Informez le patient qu'il doit rester immobile tout au long de la phase d'acquisition <p>Si une prothèse ou un autre matériel orthopédique est présent sur l'épaule non examinée :</p> <ul style="list-style-type: none">● Relevez le bras non examiné au-dessus de la tête du patient
Protocole d'acquisition	<ul style="list-style-type: none">● Orientation du patient pendant l'acquisition : utiliser le paramètre ci-dessous :<ul style="list-style-type: none">○ HFS - Head First Supine● Ne changez pas la position du patient et/ou de la table pendant l'acquisition● Ne modifiez pas le système de coordonnées et/ou le champ de vision entre les images● Ne basculez pas le gantry et ne prenez pas d'images obliques● Fournissez uniquement des images axiales ; ne pas inclure d'images sagittales/coronaux ou des

	<p>reconstructions 3D.</p> <ul style="list-style-type: none"> ● Arthroscanners non acceptés <p>En présence de métal : fournissez des reconstructions utilisant un filtre de réduction des artefacts métalliques en plus des images axiales standard.</p>
<p>Paramètres du scanner</p>	<p>Modalité : Contrastless Shoulder CT scan Kernel/Algorithm : algorithmes de reconstruction Soft, Soft Tissue ou Moderate (éviter Bone ou Hard) kVP : 120 or 140 Milli Amperage (mA) : Auto Pitch : 1 mm or less Slice thickness : ≤ 2 mm (≤ 1.5 mm préféré) Reconstruction slice increment : 0.625 mm maximum Résolution : Reconstruction matrix size = 512*512 (ou autre dimension carrée) DFOV : 320 mm maximum</p> <p>ROI : Assurez-vous que l'acquisition couvre l'ensemble de la scapula et du humérus proximal du côté spécifié. Incluez l'articulation acromio-claviculaire ainsi que l'angle inférieur de la scapula dans l'acquisition</p>

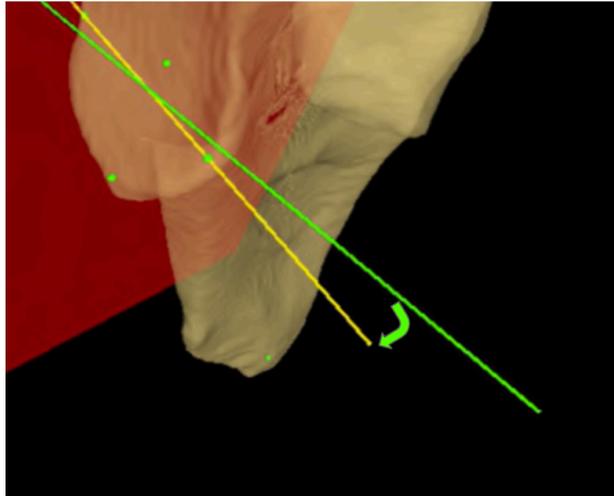
Annexe 2 : Définitions des mesures de l'épaule

Cet annexe décrit la méthode de calcul utilisée pour les mesures de l'épaule dans le logiciel brAln™ Shoulder Positioning. Elle fait référence aux repères de l'épaule définis dans la section [Repères de l'épaule](#), ainsi qu'au *plan scapulaire*, qui est le plan défini par les repères Trigonum Spinae, Angulus Inferior, et Glenoid Center Point.

Version angle

Pour calculer l'angle de version, [Version angle](#) en anglais, le logiciel :

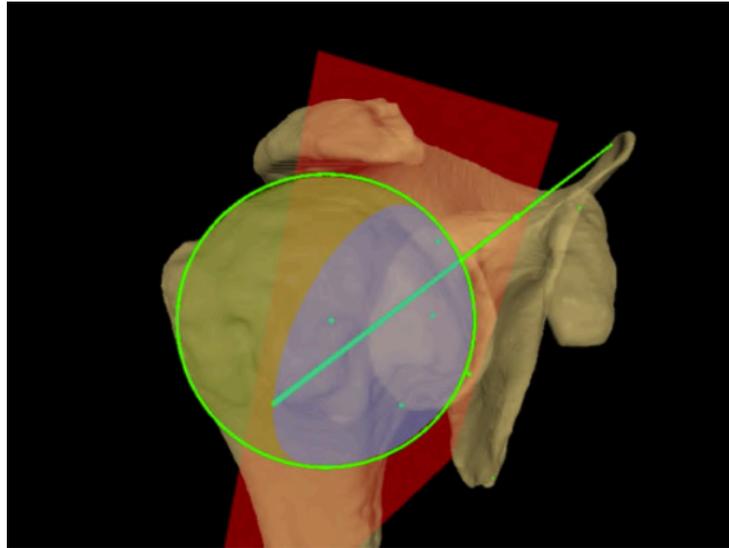
- Trace une droite *Glenoid Surface Line* entre le repère Glenoid Anterior Fossa et le repère Glenoid Posterior Fossa
- La *Glenoid Surface Line* intersecte le plan scapulaire en un point à partir duquel est tracée la *Neutral Version Line*, perpendiculaire au plan scapulaire



Le **Version angle** est l'angle signé entre la *Neutral Version Line* (ligne verte ci-dessus) et la *Glenoid Surface Line* (ligne jaune ci-dessus).

3D Subluxation

Pour notre mesure de subluxation 3D, **3D Subluxation** en anglais, nous utilisons la sphère de meilleur ajustement de la tête humérale comme référence et affichons comment le plan scapulaire intersecte la sphère. La **3D Subluxation** est le pourcentage du volume de la partie postérieure de la sphère par rapport au volume total de la sphère.

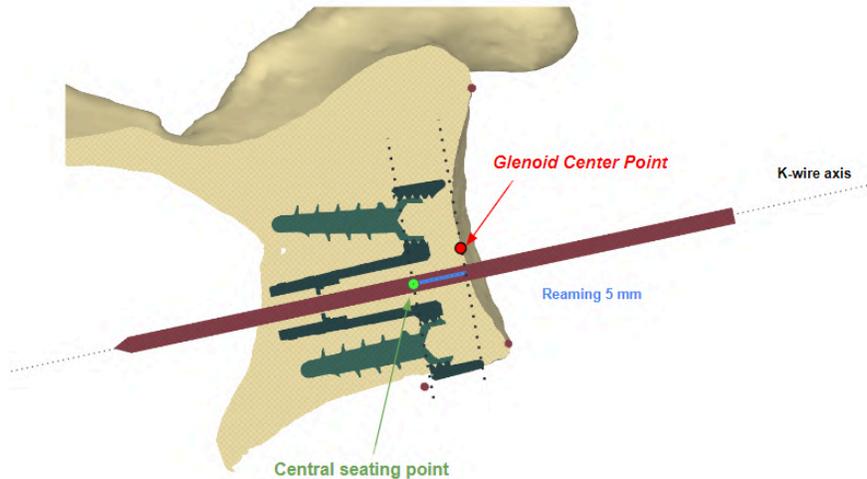


Baseplate contact %

La surface de contact de la métaglène est approximée en utilisant un ensemble de 100 points répartis le long du bord de la métaglène où elle entre en contact avec la glène. Le pourcentage de contact de la métaglène, [baseplate contact percentage](#) en anglais, est déterminé par le nombre de ces points qui se trouvent à l'intérieur de la segmentation de la scapula et sont donc considérés comme étant « en contact ».

Glenoid reaming depth

La profondeur de fraisage de la glène, [Glenoid reaming depth](#) en anglais, se réfère à la quantité d'os enlevée de la surface de la cavité glénoïdienne. Pour notre mesure de profondeur de fraisage, nous utilisons la projection orthogonale du Glenoid Center Point sur l'axe du K-wire et le point central de positionnement de la métaglène/glène anatomique comme points de référence.



3D Distalization

La distalisation 3D, [3D Distalization](#) en anglais, est la composante verticale de la distance entre le Glenoid Center Point et le centre de la sphère Humeral Best-Fit Sphere. Veuillez noter que le Glenoid Center Point est détecté sur le maillage scapulaire et donc sur l'anatomie morbide du patient

3D Lateralization

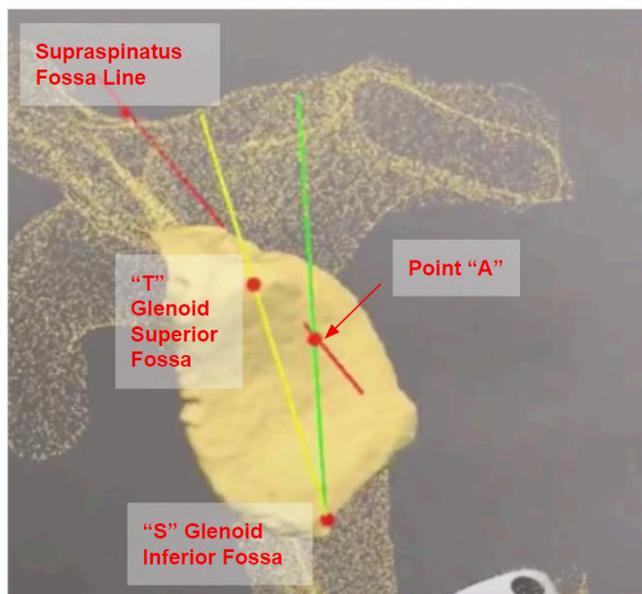
La latéralisation 3D, [3D Lateralization](#) en anglais, est la composante horizontale de la distance entre le Glenoid Center Point et le centre de la sphère Humeral Best-Fit Sphere. Veuillez noter que le Glenoid Center Point est détecté sur le maillage scapulaire et donc sur l'anatomie morbide du patient

3D TSA angle

Sur les images 2D, l'angle TSA fait généralement référence à l'angle entre le plan de la glène et l'axe de la scapula. Pour calculer son équivalent en 3D, nous avons utilisé les repères suivants pour notre angle TSA en 3D, [3D TSA angle](#) en anglais :

- Le point "T" est notre repère Glenoid Superior Fossa
- Le point "S" est notre repère Glenoid Inferior Fossa

- Le point "A" est le sommet du triangle rectangle formé par la Supraspinatus Fossa Line et une ligne perpendiculaire passant par le point "S"



3D RSA angle

Sur les images 2D, l'angle RSA fait généralement référence à l'angle entre le plan inférieur de la glène et l'axe de la scapula. Pour calculer son équivalent en 3D, nous avons utilisé les repères suivants pour notre angle RSA en 3D, [3D RSA angle](#) en anglais :

- Le point "R" est l'intersection entre la Supraspinatus Fossa Line et la surface de la glène
- Le point "S" est notre repère Glenoid Inferior Fossa
- Le point "A" est le sommet du triangle rectangle formé par la Supraspinatus Fossa Line et une ligne perpendiculaire passant par le point "S"

