

INSTRUÇÕES DE USO

Nome Comercial:

ORTHONEXT®

Nome Técnico: 2900005 – SOFTWARE

Fabricante:

Orthofix SRL

Via delle Nazioni 9
37012 Bussolengo Verona, Italy
Telefono | +39 045-6719000
Fax | +39 045-6719380

Detentor da Notificação:

Orthofix do Brasil Ltda

Alameda Santos, 1978 – 16º andar, sala 162,
Cerqueira César – São Paulo – SP 01418-102
Telefone/Fax +55 11-3087-2266
Email: orthofix@orthofix.com.br
Site: www.orthofix.com.br
Autorização de Funcionamento nº 1.03.920-6

Reg. ANVISA nº: 10392060152

Classe de Risco: II

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

A revisão vigente está disponível no link disponibilizado na versão do rótulo fornecido com o produto.

Caso o usuário utilize cópia desta revisão eletrônica, ele é responsável por verificar se utiliza a versão vigente.

Versão impressa pode ser solicitada pelo telefone: +55 (11) 3087-2266 / sac@orthofix.com.br

Faça a correlação entre a versão do rótulo fornecido com o produto e a versão desta e-IU:

Versão do Rótulo: Rev.01 Versão e-IU: Rev.01

MODELO COMERCIAL

ORTHONEXT®SW: SOFTWARE ORTHONEX composto dos módulos:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
JPSMODULESW	MÓDULO PRÉ-OPERATÓRIO JPS DO SOFTWARE ORTHONEXT®
FITBONEMODULESW	MÓDULO PRÉ-OPERATÓRIO FITBONE DO SOFTWARE ORTHONEXT®

ACESSÓRIOS

Não há acessórios destinados a integrar o software.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

Acesso online no endereço app.orthonext.com, mediante identificação do usuário e senha.

ORMAFOR ENDEREÇO NA INTERNET PARA DOWNLOAD DO MANUAL DO USUÁRIO

Acesso online no endereço app.orthonext.com, mediante identificação do usuário e senha.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

A plataforma OrthoNext® destina-se a auxiliar profissionais médicos no planejamento pré-operatório de cirurgia ortopédica. O dispositivo permite a sobreposição em imagens radiológicas de modelos de produtos Orthofix e inclui ferramentas para realizar medições de deformidade, correção nas imagens e posicionamento de template. Julgamentos clínicos e experiência são necessários para o uso adequado do software.

O módulo de pré-planejamento JPS SW destina-se ao planejamento pré-operatório de cirurgia ortopédica. O dispositivo permite a sobreposição dos modelos JPS em imagens radiológicas e inclui ferramentas para a realização de medições na imagem e para o posicionamento do modelo. Julgamentos clínicos e experiência são necessários para o uso adequado do software.

O módulo pré-cirúrgico FITBONE para o sistema de plataforma OrthoNext® destina-se ao planejamento pré-operatório de cirurgia ortopédica. O dispositivo permite a sobreposição dos modelos FITBONE em imagens radiológicas e inclui ferramentas para a realização de

medições na imagem e para o posicionamento do modelo. São necessários julgamento clínico e experiência para o uso adequado do software.

DESCRIÇÃO DO SOFTWARE

O OrthoNex[®] é um software cuja plataforma foi desenvolvida totalmente online, que permite aos cirurgiões avaliarem as imagens digitais dos vários planos de tratamento pré-operatório disponibilizadas pela plataforma e planejamento do tratamento pós-operatório.

O uso deste software permite que os cirurgiões importem imagens radiológicas, exibindo várias visualizações 2D das imagens, sobrepõe o posicionamento dos modelos de dispositivos Orthofix e simula as opções de tratamento, gera parâmetros e/ou medições para serem avaliadas ou ajustadas pelos cirurgiões com base em seu conhecimento clínico.

As funções do OrthoNext[®] não possibilitam tratar ou determinar o tratamento de pacientes. Suas funções permitem a elaboração de diversas possibilidades de planos de tratamento com base em uma análise de simulação digital dos modelos dos produtos Orthofix com informações específicas do paciente em tratamento.

O cirurgião considera essas informações simuladas digitalmente como base para sua avaliação final e decisão sobre o planejamento do tratamento. Durante sua utilização, é possível o acesso à biblioteca, documentação de casos e um amplo acesso a ferramentas de consulta oferecida ao cirurgião.

Manual de utilização do software com todas as informações de utilização do software, e sua tradução para o idioma em português, e de seus módulos:

Anexo 1A – TH-2004-PL-E0_A_OrthoNext_SW_User_Guide ver 1.0

Anexo 1FB – FB-2106-PL-E0 A FBOrthoNext-SWGuide

Anexo 1JPS – JP-2103-PL-E0 A JPS OrthoNext-SWGuide

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

OrthoNext® é uma plataforma disponibilizada via web, destinado ao planejamento pré-operatório de cirurgias ortopédicas.

O Software permite a sobreposição de modelos de imagens radiológicas e inclui ferramentas para realizar medições nas imagens e posicionar os modelos.

O procedimento cirúrgico adequado é de responsabilidade do profissional médico. Este Software e o Guia do Usuário do Software são fornecidos como diretrizes informativas. Cada cirurgião deve avaliar a adequação de uma técnica com base em suas credenciais médicas e experiência pessoal.

Antes de utilizar o software OrthoNext® pela primeira vez, é muito importante ler este documento para:

- Ter uma visão geral do software OrthoNext® na seção WORKFLOW OVERVIEW (VISÃO GERAL DO FLUXO DE TRABALHO),
- Entender as convenções usada pelo software para se aproximar da realidade da seção NOMENCLATURE (NOMENCLATURA),
- Compreender como fazer o login e recuperar sua senha GETTIN STARTED... HOW TO LOG IN (COMO COMEÇAR... COMO FAZER O LOGIN).
- Compreender como criar um Paciente e um Plano, como enviar um Plano para outro usuário e como pesquisar Pacientes ou Planos específicos na seção PATIENTS AND PLANS MANAGEMENT (GERENCIAMENTO DE PACIENTES E PLANOS),
- Iniciar o planejamento de um caso na seção PLAN ANALYSIS WORKFLOW (FLUXO DE TRABALHO DE ANÁLISE DE PLANO),
- Como estender a Análise de Deformidade feita e usar um módulo específico no Software OrthoNext® para corrigir o osso e aplicar modelos de Hardware da Orthofix na seção MODULE SELECTION (SELEÇÃO E INFORMAÇÕES DE CONTATO).

COMPATIBILIDADE, INTERAOPERABILIDADE E COMUNICAÇÃO COM OUTROS DISPOSITIVOS MÉDICOS, INCLUINDO OUTROS SOFTWARE OU DISPOSITIVOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Nos anexos indicados abaixo, é possível encontrar informações sobre cada componente do software, suas interações e implementação do software:

Anexo 1A – TH-2004-PL-E0_A_OrthoNext_SW_User_Guide ver 1.0

REQUISITOS TÉCNICOS MÍNIMOS E RECOMENDÁVEIS

REQUISITOS DE SISTEMA DO COMPUTADOR:

Configuração de tela:

Resolução da tela de 1280 x 768 pixels ou superior.

ATUALIZAÇÃO DAS VERSÕES DOS NAVEGADORES DE ACORDO COM O MANUAL DO USUÁRIO:

Navegadores suportados:

- Microsoft Edge Versão 89 ou superior

Microsoft Edge é marca registrada da Microsoft Corporation nos Estados Unidos da América e/ou em outros países.

- Safari® Versão 14 ou superior

Safari é uma marca registrada da Apple inc., registrada nos Estados Unidos da América e outros países.

Homekit é uma marca registrada da Apple inc.

- Navegador Google Chrome Browser Versão 83 ou superior

© 2017 Google INC.

Todos os direitos reservados. Browser Chrome™ é uma marca registrada da Google INC.

- Mobile Firefox 86 ou superior

PLATAFORMA

PC – Software para Web

TIPO DE AMBIENTE DESTINADO AO SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO



O Software OrthoNext® é destinado para uso em Hospital/Clínica.

TIPO DE USUÁRIO (PACIENTE)

Adulto e Pediátrico.

CARACTERÍSTICAS DE SEGURANÇA

- Controle de Acesso: O acesso ao Sistema OrthoNext é controlado pelo nome de usuário e senha, que pode ser obtido em request.ortho-next.com/userRequest preenchendo o formulário com as informações necessárias e seguindo as instruções na tela.

Assim que a solicitação for recebida pela Orthofix, ela será validada para confirmar se o requerente passou pelo treinamento necessário para usar o Sistema. Depois de aprovada, a conta será ativada e o nome de usuário e a senha serão enviados por e-mail para o candidato.

Para obter mais informações e suporte, envie um e-mail para: orthonext@orthofix.com.

Para maiores detalhes, consultar:

Anexo 1A – TH-2004-PL-E0_A_OrthoNext_SW_User_Guide ver 1.0

Anexo 1FB – FB-2106-PL-E0 A FBOrthoNext-SWGuide

Anexo 1JPS – JP-2103-PL-E0 A JPS OrthoNext-SWGuide

TREINAMENTO NECESSÁRIO PARA OPERAÇÃO

O Orthonext destina-se somente a ser utilizado por PROFISSIONAL QUALIFICADO. O termo PROFISSIONAL QUALIFICADO, significa:

- (i) Profissional legalmente licenciado e autorizado a exercer a medicina no país e jurisdição em que o licenciado está localizado (a "Jurisdição de Exercício");
- (ii) Que recebeu todos os treinamentos e instruções necessárias, todo o conhecimento necessário para usar o dispositivo aprovado juntamente com o software do dispositivo aprovado.

O TREINAMENTO PARA USO DO SOFTWARE É DE RESPONSABILIDADE EXCLUSIVA DA ORTHOFIX.

IDIOMA DO SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO

O Orthonext está disponível no idioma inglês.

REQUISITOS DE INFRAESTRUTURA

O OrthoNext proporciona a seus usuários praticidade e segurança no uso de seus produtos. O OrthoNext não necessita de condições especiais de infraestrutura física e ambiental para sua operação correta e segura. A equipe de engenheiro de operações da Orthofix é responsável pelo:

1. Suporte de desenvolvimento validado e produção aprovada do software para desenvolvimento da produção do site, de acordo com os requerimentos aprovados;
2. Suporte de monitoramento contínuo de produção do site para:
 - a. Segurança e disponibilidade para o uso do software;
 - b. Qualidade de serviço para usuários finais (tempo de resposta);
 - c. Segurança para os usuários finais e dados dos pacientes;
 - d. Restauração e backup da base de dados e aplicações;
 - e. Monitoramento para análise de causa raiz para qualquer interrupção do software.

O fabricante da plataforma OrthoNext, e a empresa Orthofix Srl poderá, a qualquer momento, conectar ou desconectar o acesso ao software, ou parte dele, para manutenção, reparo ou serviço conforme necessário ("downtime"). O licenciado reconhece que, durante qualquer período do downtime, o licenciado não poderá acessar e usar algumas ou todas as partes do software. O fabricante poderá, mas não tem a obrigação, de notificar o licenciado com antecedência sobre o downtime, por exemplo, por meio de exibição de notificação na tela de acesso ao software ou publicando um aviso no website do domínio designado. A Orthofix Srl trabalhará para manter o downtime a um mínimo possível, mas sob nenhuma circunstância será responsável perante o licenciado ou qualquer terceiro em conexão no momento do downtime.

INFORMAÇÕES SOBRE MEDICAMENTOS ASSOCIADOS/ADMINISTRADOS

Não se aplica, não há medicamentos associados ou administrados pelo software como dispositivo médico.

INFORMAÇÕES SOBRE ALARMES

Não se aplica, o software como dispositivo médico não possui alarmes.

ADVERTÊNCIAS/PRECAUÇÕES

1. O software é utilizado exclusivamente como otimizador/ferramenta para auxiliar o cirurgião na avaliação de um plano adequado para a correção da deformidade com base no eixo mecânico;
2. O Software deve ser usado somente após um minucioso estudo dos guias de referência e após uma cuidadosa definição dos valores de ajuste adequados;
3. Ao longo da Análise do Plano, o usuário poderá verificar os Parâmetros de Deformidade tanto na cena quanto na tabela de parâmetros.
4. O acesso à plataforma OrthoNext é controlado pela identificação do usuário e senha, que podem ser obtidos em request.orthonext.com/userRequest, onde o usuário deverá preencher um formulário com as informações necessárias e seguindo as instruções na tela.
5. Se tiver problemas com o login, clique no link ' Esqueceu sua senha? 'e siga as instruções na tela. Depois de verificar seu endereço de e-mail com um código de verificação, você poderá definir uma nova senha para sua conta.
6. Após o login bem-sucedido, você será direcionado à página 'Meus pacientes '. Este cabeçalho permite que você acesse as seguintes funções de menu em qualquer lugar dentro do aplicativo.
7. É importante verificar se os diagramas fornecidos pelo software, correspondem à deformidade observada nas imagens de raio-x do paciente/e ou clinicamente.
8. De acordo com os Termos de Uso da Orthofix (Contrato de Licença do Usuário Final e Política de Privacidade), o usuário nunca deve inserir informações que identifiquem diretamente um Paciente. O ID do paciente e as iniciais devem ser usadas como um link de identificação para o paciente no sistema de gerenciamento de pacientes do usuário.
9. O local anatômico permite que o usuário selecione com um clique o lado e o local anatômico onde deseja fazer o pré-planejamento; isso também determinará a interação com software OrthoNext (por exemplo, ferramenta e informações exibidas). O usuário deve colocar as imagens de raios-X na caixa apropriada (AP ou LATERAL) arrastando-as da biblioteca de raios-X, se já houver, ou o usuário poderá fazer upload de novas e arrastá-las.
10. Selecionando a opção 'Apagar Plano' irá apagar apenas o Plano; se houver alguma imagem associada, ela permanecerá na Galeria de imagens de raio-x.

11. As imagens radiográficas não devem conter nenhuma informação que permita, direta ou indiretamente, a identificação de um Paciente (ex: nome, data de nascimento, endereço, endereço de e-mail, telefone, etc ...). As imagens de raio-x devem ser anônimas antes de serem enviadas para o OrthoNext.

12. Se o seu plano tiver imagens de raios-X AP e LATERAIS, o software fará a transição automaticamente para a imagem LATERAL quando a calibração da imagem AP for confirmada.

CONTRAINDICAÇÕES

O Software OrthoNext® não é indicado para mamografia ou outros tipos de avaliações clínicas que utilizem imagens radiológicas diferentes das indicadas.

O módulo JPS não é indicado para mamografia ou outros tipos de avaliações clínicas que utilizem imagens radiológicas diferentes das indicadas.

O módulo pré-operatório FITBONE da plataforma OrthoNext® é contraindicado para mamografia ou outros tipos de avaliações clínicas que utilizem imagens radiológicas diferentes das indicadas.

EFEITOS ADVERSOS

Não se aplica, o software como dispositivo médico não possui efeitos adversos a serem mencionados.

VERSÕES ASSOCIADAS AO SOFTWARE COMO DISPOSITIVO MÉDICO

Manual: TH-2004-PL-E0_A_-_OrthoNext_SW_User_Guide

Projeto: 1.0

Software: 1.0

INFORMAÇÕES SOBRE ASSISTÊNCIA TÉCNICA

Para emergências, o chamado poderá ser feito por e-mail: orthonex@orthonext.com.

COMPOSIÇÃO DOS MATERIAIS QUE INTEGRAM ACESSÓRIOS OU PRODUTO E ENTRAM EM CONTATO COM O PACIENTE/OPERADOR

Não se aplica, o software como dispositivo médico não possui acessórios ou produtos que entrem em contato com o paciente/operador.

IMAGENS GRÁFICAS DO PRODUTO



ORTHONEXT

BREVE DESCRITIVO DAS PRINCIPAIS FUNÇÕES E IMAGENS GRÁFICAS

Obs. Para maiores informações e detalhamento vide

1. TH-2004-PL-E0_A_-_OrthoNext_SW_User_Guide
2. FB-2106-PL-E0 A FBOOrthoNext-SWGuide
3. JP-2103-PL-E0 A JPS OrthoNext-SWGuide

INTRODUÇÃO AO SISTEMA DA PLATAFORMA ORTHONEXT

O Sistema de Software OrthoNext® Platform é um aplicativo baseado na Web destinado ao planejamento pré-operatório de cirurgia ortopédica.

O software permite a sobreposição de modelos radiológicas e inclui ferramentas para a realização de medições nas imagens e para o posicionamento do modelo.

ORTHOFIX DO BRASIL LTDA

Alameda Santos, 1978 – 16º andar – sala 162 –
 Cerqueira César – São Paulo – SP – Brasil - CEP 01418-102
 Tel: +55 11 3087-2266

www.orthofix.com.br

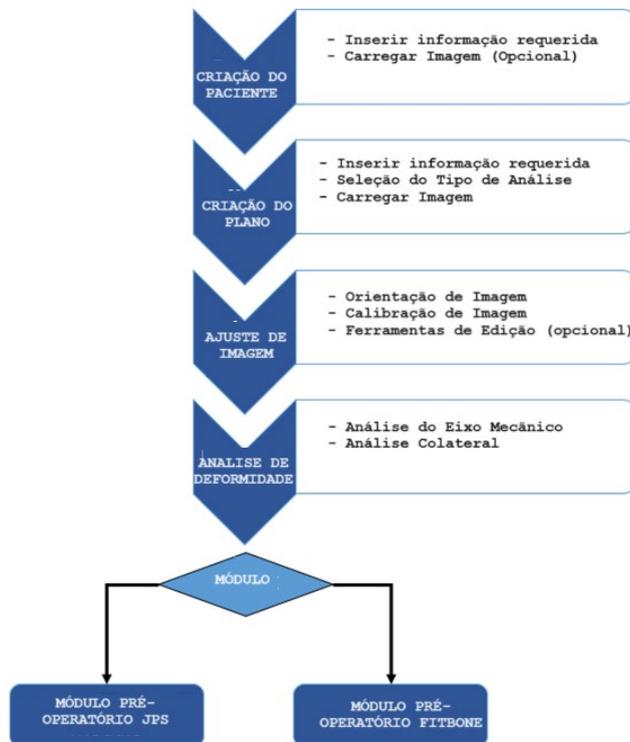
O procedimento cirúrgico adequado é de responsabilidade de profissional médico. Este Software e o Guia do Usuário do Software são fornecidos como diretrizes informativas. Cada cirurgião deve avaliar a adequação de uma técnica com base em suas credenciais médicas e experiência pessoal.

Antes de utilizar o software OrthoNext® pela primeira vez, é muito importante ler este documento para:

- Ter uma visão geral do software OrthoNext® na seção [WORKFLOW OVERVIEW](#) (VISÃO GERAL DO FLUXO DE TRABALHO).
- Entender as convenções usadas pelo software para se aproximar da realidade na seção [NOMENCLATURE](#) (NOMENCLATURA).
- Compreender como fazer o login e recuperar sua senha na seção [GETTING STARTED... HOW TO LOG IN](#) (COMO COMEÇAR... COMO FAZER O LOGIN).
- Compreender como criar um Paciente e um Plano, como enviar um Plano para outro usuário e como pesquisar Pacientes ou Planos específicos na seção [PATIENTS AND PLANS MANAGEMENT](#) (GERENCIAMENTO DE PACIENTES E PLANOS).
- Iniciar o planejamento de um caso na seção [PLAN ANALYSIS WORKFLOW](#) (FLUXO DE TRABALHO DE ANÁLISE DE PLANO).
- Como estender a Análise de Deformidade feita e usar um módulo específico no Software OrthoNext® para corrigir o osso e aplicar modelos de Hardware da Orthofix na seção [MODULE SELECTION](#) (SELEÇÃO DE MÓDULO).
- Saiba como obter suporte na seção [SUPPORT AND CONTACT INFORMATION](#) (SUPORTE E INFORMAÇÕES DE CONTATO).

Visão Geral do Fluxo de Trabalho

O fluxo de trabalho de todo o sistema pode ser descrito na figura a seguir:

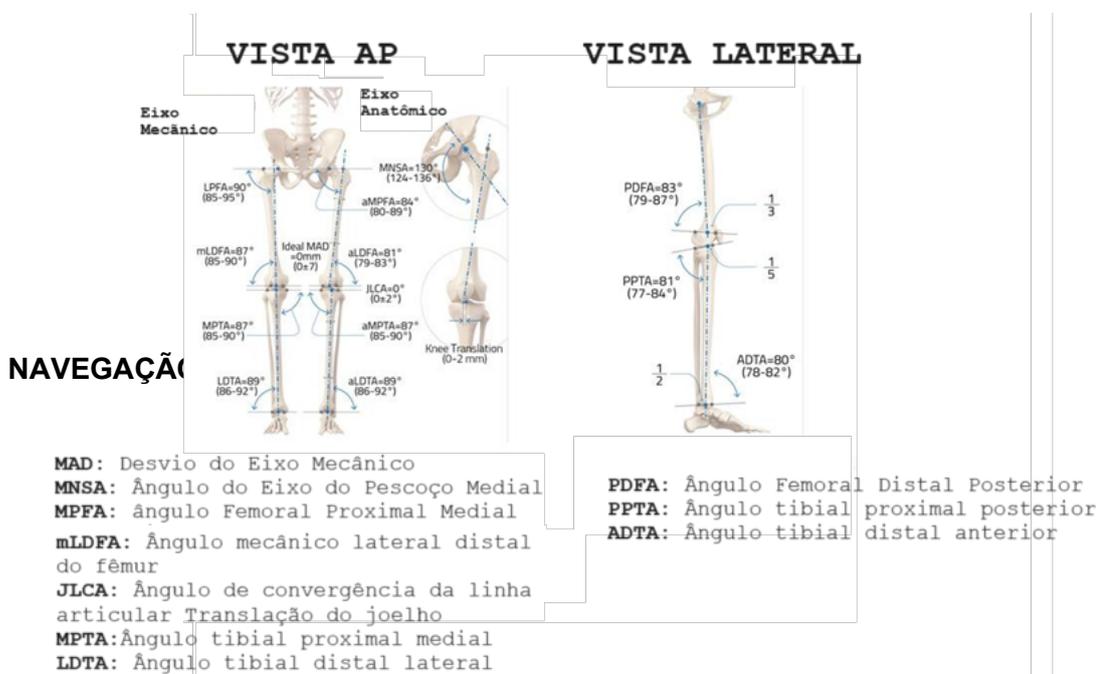


Nomenclatura

A Plataforma do Software Sistema OrthoNext® realiza a Análise de Correção da Deformidade com base no Eixo Mecânico.

Ao longo da Análise do Plano, você poderá verificar os parâmetros de Deformidade e Correção tanto na imagem quando nas tabelas de parâmetros

A imagem abaixo, resume os parâmetros que o software fornece:



Obtenção de acesso e informações

O acesso ao Sistema OrthoNext é controlado pelo nome de usuário e senha, que podem ser obtidos em request.orthonext.com/userRequest preenchendo o formulário com as informações necessárias e seguindo as instruções na tela.

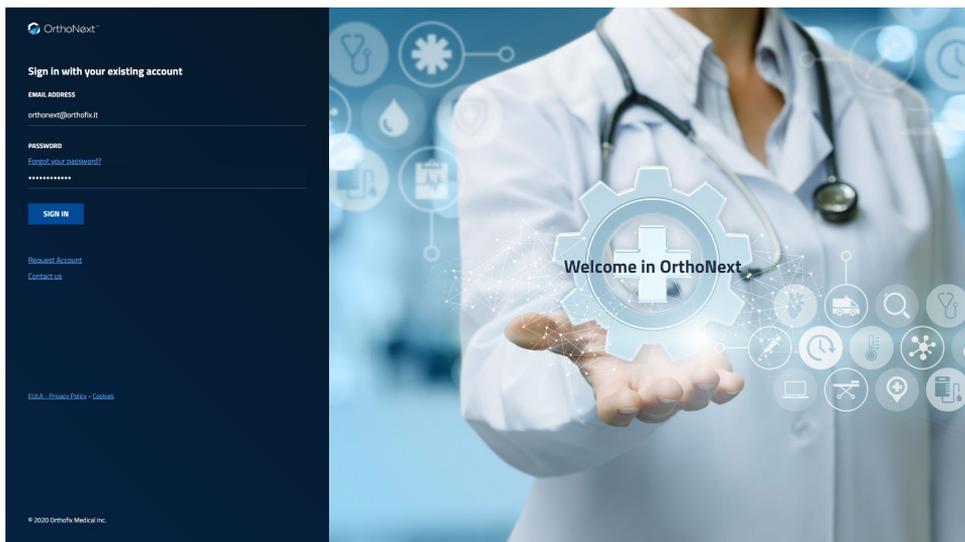
Assim que a solicitação for recebida pela Orthofix, ela será validada para confirmar se o requerente passou pelo treinamento necessário para usar o Sistema. Depois de aprovada, a conta será ativada e o nome de usuário e a senha serão enviados por e-mail para o candidato.

Para obter mais informações e suporte, envie um e-mail para orthonext@orthofix.com

INICIANDO ... COMO FAZER LOGIN

Abra seu navegador e acesse: app.orthonext.com

Digite seu nome de usuário e senha e clique em 'Entrar'



Está tendo problemas com o login?

Se tiver problemas com o login, clique no link ' **Esqueceu sua senha?** 'e siga as instruções na tela.

Depois de verificar seu endereço de e-mail com um código de verificação, você poderá definir uma nova senha para sua conta.

MENU DE NAVEGAÇÃO

Após o login bem-sucedido, você será direcionado à página '**Meus pacientes** '. Este cabeçalho permite que você acesse as seguintes funções de menu em qualquer lugar dentro do aplicativo:



GESTÃO DE CONTA

Ao clicar no  ícone, será aberto um Menu, com as seguintes opções:

Editar Perfil

Na página '**Editar Perfil** ', você pode alterar qualquer informação fornecida durante o registro, como Hospital, Endereço do Trabalho / Escritório, Data de Nascimento, etc ...

Observe que seu nome, sobrenome, endereço de e-mail, função e país não podem ser alterados.

Mudar senha

Se desejar alterar sua senha para uma nova, você pode usar a opção '**Alterar senha** '.

Depois de ser autenticado com suas credenciais reais, você poderá escolher uma nova senha seguindo as instruções na tela.

EULA e links de privacidade

Para revisar os documentos legais do OrthoNext System (EULA, Política de Privacidade e DPA), você pode clicar no ' **link EULA e Privacidade** '.

Você poderá ler os documentos jurídicos em uma nova página.

Sair

Para sair do aplicativo, clique na opção ' **Sair** ' e você será redirecionado para a tela de login.

Entre em contato conosco

Você pode clicar no  ícone para escrever rapidamente um e-mail para a equipe de Atendimento ao Cliente da OrthoNext para qualquer problema ou suporte que você possa precisar .

Guia de usuário

Para abrir o Guia do Usuário do Software OrthoNext, clique no  ícone. O guia será aberto em uma nova guia como um arquivo .PDF para download.

PACIENTE E GESTÃO DE PLANO

Após o login, o usuário acessa a página Pacientes e Planos, que permite ao usuário criar, editar, excluir, classificar e gerenciar pacientes e planos.

Os planos são relacionados aos pacientes e pelo menos um paciente deve estar presente antes de iniciar qualquer plano.

Não há restrições quanto ao número de Pacientes, ou ao número de Planos que podem ser associados a cada Paciente.

MEUS PACIENTES



Por padrão, o software carregará a lista de pacientes, destacada pela **My Patlents** guia. Na tabela, o usuário pode encontrar toda a criação de Pacientes com suas informações.

Cada coluna pode ser classificada em ordem crescente / decrescente (alfabética ou numérica de acordo com o valor do campo, com a ordem padrão sendo a data de criação mais recente.

Quando pelo menos um paciente está presente, a coluna '**Ações**' permite ao usuário:

-  **Editar dados do paciente**
-  **Excluir o paciente**
-  **Criar um novo plano para o paciente**

Os registros dos pacientes são paginados e é possível navegar entre as diferentes páginas selecionando o número da página desejada. O usuário também pode alterar o número de registros exibidos por página [10 -25 -50 - ALL].

Adicionar Novo Paciente

Usando o botão dedicado  o usuário pode criar um novo paciente.

O usuário é solicitado a inserir algumas informações (os campos obrigatórios estão marcados com um *) para criar um Paciente:

- **ID do paciente** (obrigatório)
- **Iniciais do paciente** (obrigatório)
- **Idade** (obrigatório)
- **Sexo** (obrigatório)
- **Peso** (opcional)
- **Altura** (opcional)

Ao entrar tanto peso e altura, o software calcula o índice de massa corpórea (IMC) do paciente.

Antes de carregar qualquer imagem de raios-x (s) do paciente, o usuário deve salvar o paciente, selecionando uma das duas opções:

-  irá concluir o processo de criação do paciente e habilitar a biblioteca de imagens de raio-x.
-  irá concluir o processo de criação do paciente e abrirá uma nova página onde o usuário pode criar um novo plano para o paciente.
-  irá descartar todas as informações inseridas e o usuário retornará à página '**Meus Pacientes**' .

Aviso:

De acordo com os Termos de Uso da Orthofix (Contrato de Licença do Usuário Final e Política de Privacidade), o usuário **nunca** deve **inserir informações que identifiquem diretamente um Paciente**. O ID do paciente e as iniciais devem ser usadas como um link de identificação para o paciente no sistema de gerenciamento de pacientes do usuário.

Editar Dados do Paciente

Para editar um paciente existente, o usuário pode usar a função  '**Editar dados do paciente**', na coluna '**Ações**' na guia '**Meus pacientes**' .

O usuário poderá editar qualquer uma das informações existentes e carregar ou excluir novas imagens de raio-x.

-  irá concluir o processo de edição do paciente e salvar as alterações .

- **SAVE & CREATE PLAN** irá concluir o processo de edição do paciente e abrirá uma nova página onde o usuário pode criar um novo plano para o paciente.
- **Cancel** irá descartar todas as informações inseridas e o usuário retornará à página **'Meus Pacientes'** .

Apagar Paciente

A opção  **'Excluir paciente'** permite que o usuário exclua um paciente e todos os seus planos do sistema.

Um aviso pop-up lembra o usuário de que a ação não pode ser revertida depois que um paciente é excluído.

Criar plano

O usuário pode criar um novo plano para um paciente específico de duas maneiras:

- Na criação de um Paciente, usando a opção **SAVE & CREATE PLAN**, na página **'Adicionar Novo Paciente'** .
- Escolher a opção  **'Criar Plano'** quando um Paciente já estiver criado, na página **'Meus Pacientes'** .

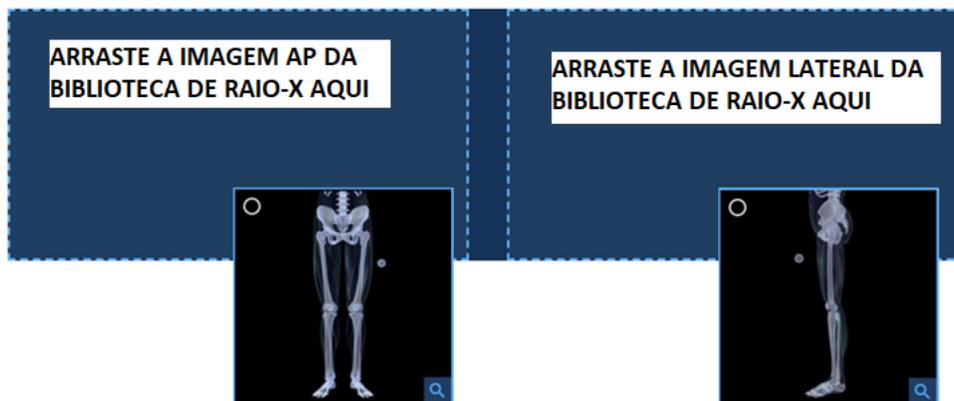
Ao criar um novo Plano, o usuário é solicitado a inserir algumas informações (os campos obrigatórios são marcados com um *)

- **ID do plano** (obrigatório)
- **Data Estimada da Cirurgia** (opcional)
- **Site anatômico** (obrigatório)
- **Notas** (opcional)

NOTA : O plano anatômico permite que o usuário selecione com um clique o lado e o plano anatômico onde deseja fazer o pré-planejamento; isso também determinará a interação com software OrthoNext (por exemplo, ferramenta e informações exibidas).

O usuário deve colocar as imagens de raios-X na caixa apropriada (AP ou LATERAL) arrastando-as da biblioteca de raios-X, se já houver, ou o usuário pode fazer upload de novas e arrastá-las.

Um plano requer pelo menos uma imagem, seja apenas AP, LATERAL ou ambas.



- **SAVE PLAN** irá concluir o processo de criação do Plano e associar o Plano ao Paciente.
- **SAVE & START ANALYSIS** irá concluir o processo de criação do plano e iniciar a parte de deformidade, correção e modelagem do software.
- **Cancel** irá descartar todas as informações inseridas e o usuário retornará à página 'Meus Pacientes' .

 **Aviso :**

De acordo com os Termos de Uso da Orthofix (Contrato de Licença do Usuário Final e Política de Privacidade), o usuário **nunca** deve **inserir informações que identifiquem diretamente um Paciente**. O ID do plano deve ser usada como um link de identificação para o paciente dentro do sistema de gerenciamento de pacientes do usuário.

INCLUSÃO DE COMPLEMENTO AO CONTEÚDO DAS IMAGENS GRÁFICAS



Dica: O 'Analysis Type' (Tipo de análise) permite selecionar com um clique o lado e o tipo de análise que você realizará. Isso também determinará a interação com o Software do Sistema da Plataforma OrthoNext® (por exemplo, ferramentas e informações exibidas).



Dica: Os Módulos do Software Plataforma Orthonext® estão estritamente vinculados ao tipo de 'Analysis Type' (Tipo de Análise) Selecionado. Se você for elegível para o Módulo FITBONE®, somente poderá utilizá-lo se selecionar uma Análise de 'Full Leg' (Perna Completa). Se você for elegível para o JuniOrtho Plating System (JPS) Module, poderá utilizá-lo com qualquer tipo de análise.

- ID do Plano (obrigatório)
- Data estimada da cirurgia (opcional)

- Tipo de Análise (obrigatório)
- Observações (opcional)

Imagens de raio-X AP e LATERAL

Para concluir a criação do plano, pelo menos uma imagem de raio-X entre a visualização AP ou LATERAL, deve ser associada ao plano.

Arraste a(s) imagem(ns) de raio-X desejada(s) do 'x-Ray Image Gallery' (Galeria de Imagens de Raio-X) para a área específica, o Software Plataforma Orthonext® criará automaticamente uma associação entre o Plano e a Vista específica.

Para entender como carregar as imagens de raio-X na 'x-Ray Image Gallery' (Galeria de Imagens de Raio-X) consulte a seção [x-Ray IMAGE GALLERY](#) (Galeria de Imagens de Raio-X).

MEUS PLANOS



A lista de todos os Planos criados pode ser encontrada na aba 'Meus Planos'.

Cada coluna é classificável em ordem crescente / decrescente (alfabética ou numericamente de acordo com o valor do campo), com a ordem padrão sendo a data de criação mais recente.

Quando um plano está presente, a coluna '**Ações**' permite ao usuário:

-  **Editar dados do plano**
-  **Excluir o Plano**
-  **Iniciar a Análise de Deformidade** (somente se ao menos uma imagem estiver associada a uma vista (AP ou LATERAL) para aquele Plano)

Os registros dos pacientes são paginados e é possível navegar entre as diferentes páginas selecionando o número da página desejada. O usuário também pode alterar o número de registros exibidos por página [10 -25 -50 - ALL].

Editar dados do plano

Para editar um Plano existente, o usuário pode usar a função  '**Editar Dados do Plano**', na coluna '**Ações**' na guia '**Meus Planos**'.

O usuário poderá editar qualquer uma das informações existentes e carregar ou excluir novas imagens de raio-x.

-  **SAVE PLAN** irá concluir o processo de edição do plano e salvar as alterações.
-  **SAVE & START ANALYSIS** irá concluir a atualização do plano e iniciar a parte de deformidade, correção e modelagem do software.
-  **Cancel** irá descartar todas as informações inseridas e o usuário retornará à página '**Meus Pacientes**'.

Apagar Plano

A opção  '**Excluir Plano**' permite que o usuário exclua um Plano do sistema.

Um aviso pop-up lembra o usuário de que a ação não pode ser revertida depois que um plano é excluído.

NOTA : A opção ' **Apagar Plano** ' irá apagar apenas o Plano; se houver alguma imagem associada, ela permanecerá na Galeria de imagens de raio-x.

Iniciar análise

Usar o  '**Iniciar Análise**' permite que o usuário vá diretamente para a seção Deformidade, Correção e Modelagem do Software.

A opção é habilitada somente se o Plano selecionado possuir pelo menos uma imagem associada (AP, Lateral ou ambas); caso contrário, será desativado.

Consulte o '[FLUXO DE TRABALHO DE ANÁLISE DE PLANO](#)' para obter mais informações.

Raio-x GALERIA DE IMAGENS

Cada Paciente está associado à sua própria '**Galeria de Imagens**', onde o usuário pode fazer o upload de uma ou mais imagens radiográficas. A Galeria de imagens pode ser encontrada nas páginas de criação de paciente e plano. A galeria de imagens raio-x é compartilhada entre a página de pacientes e a página do Plano, então fazer o upload de uma imagem para paciente significa que o usuário vai encontrar aquela imagem na página Plano e vice-versa.

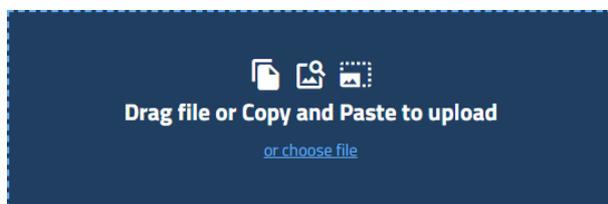
Requisitos de imagem de raio-x:

- **A imagem radiográfica deve ser perpendicular ao feixe, em ambas as vistas (se A P e LATERAL forem usados para o Plano).**
- **Imagens de raio-x ortogonais (90 °) são necessárias (se A P e LATERAL forem usadas para o plano).**

Aviso :

As imagens radiográficas não devem conter nenhuma informação que permita, direta ou indiretamente, a identificação de um Paciente (ex: nome, data de nascimento, endereço, endereço de e-mail, telefone, etc ...). As imagens de raio-x devem ser anônimas antes de serem enviadas para o OrthoNext.

Os formatos de imagem de raio-x suportados são **JPG** e **PNG**, com um tamanho máximo de arquivo de 10 MB.



Para fazer o upload da imagem, o usuário pode:

Escolha o arquivo de seu sistema de arquivos

Copie e cole qualquer imagem salva na área de transferência usando CTRL + C e CTRL + V

Arraste e solte a imagem diretamente na caixa da biblioteca de raios-x

Uma mensagem de confirmação é exibida quando o upload da imagem é bem-sucedido e uma miniatura da imagem de raio-x é exibida nos **RAIOS-X DO PACIENTE**.

O usuário pode escolher visualizar a versão em tamanho real da imagem clicando no ícone  da lupa.

Para excluir uma ou mais imagens carregadas, o usuário deve primeiro selecionar  as imagens a serem excluídas e, em seguida, confirmar .



NOTA: Se o usuário apagar uma ou mais imagens já associado a um ou mais planos, o sistema também irá apagar os planos.

INCLUSÃO DE COMPLEMENTO AO CONTEÚDO DAS IMAGENS GRÁFICAS



Aviso: Observe que, se você planejar seu caso com apenas uma imagem de raio-X, poderá perder deformidades no plano oblíquo.



Dica: Você pode criar um plano com apenas uma imagem de raio-X (somente AP ou somente LATERAL), mas, para poder utilizar o Módulo FITBONE®, você pode associar ao menos a imagem AP ao plano.

PROCURAR PACIENTES E PLANOS

Quando vários pacientes e planos estão presentes, o usuário pode pesquisar um subconjunto específico usando os filtros disponíveis no menu lateral '**Pesquisar**'.

Os campos disponíveis que podem ser usados como campos de pesquisa são:

- **ID do paciente:** O texto pesquisado pode ser uma **correspondência exata** ou **contida**
- **ID do plano:** O texto pesquisado pode ser uma **correspondência exata** ou **contida**
- **Data estimada da cirurgia:** pode ser uma **data específica** ou um **intervalo de datas**
- **Data de criação do plano:** pode ser uma **data específica** ou um **intervalo de datas**

A confirmação dos campos inseridos com os  botões atualizará a lista de Pacientes ou Planos (de acordo com onde o usuário está atualmente) para mostrar apenas aqueles que correspondem aos critérios pesquisados.

O usuário também pode pesquisar os pacientes e planos usando os seguintes filtros:

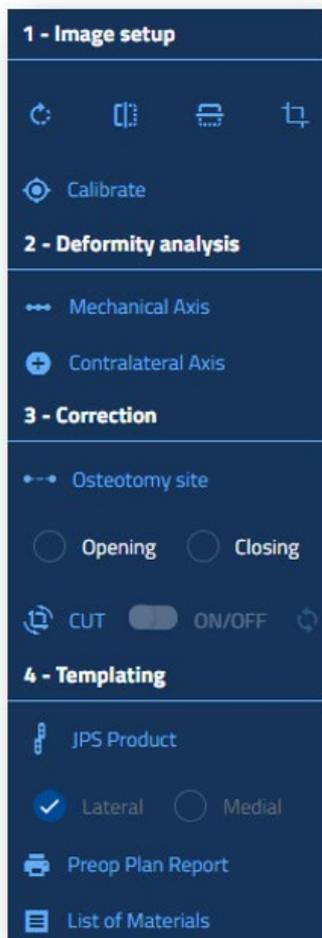
- **Sexo:** opções disponíveis **Masculino** - **Feminino**
- **Lado:** opções disponíveis **Esquerda - Direita**
- **Tipo de Osso:** opções disponíveis **Perna Longa** - **Fêmur** - **Tíbia**
- **Idade:** as opções disponíveis variam de **0** a **100** anos
- **Peso:** as opções disponíveis variam de **0 a 250 kg (0 a 551,2 Lb)**
- **Altura:** as opções disponíveis variam de **0 a 250 cm (0 a 8,2 pés)**

Selecionar um ou mais dos valores disponíveis nos filtros atualizará e filtrará automaticamente a lista de pacientes ou planos para corresponder aos critérios.

Para restaurar a lista ao padrão, o usuário pode redefini-la usando [Clear filters](#).

FLUXO DE TRABALHO DE ANÁLISE DE PLANO

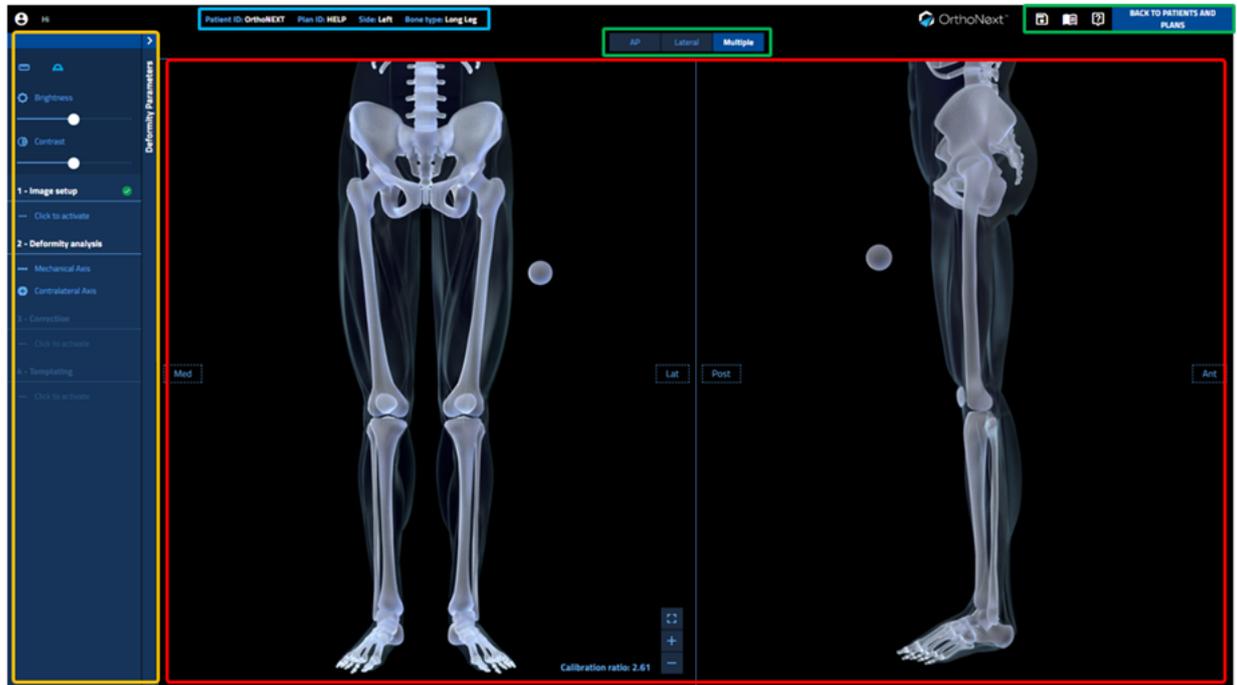
O Orthonext permite que o usuário execute a análise de deformidade, correção e modelagem em 4 etapas.



1. O primeiro passo obrigatório consiste da **CONFIGURAÇÃO DA IMAGEM** e ajuste da imagem de raios-x (S). Após a Orientação e Calibração da imagem do raio X (s), o usuário pode ajustar a imagem (s) usando os dedicados '**ferramentas de edição**' e recalibrar a imagem (s) usando o '**Calibrar** opção'.
2. A segunda etapa é a **ANÁLISE DE DEFORMIDADE**. Nesta seção, o usuário pode realizar a análise da (s) imagem (ns) de raio-x carregada (s). O software fornecerá os parâmetros de deformidade de acordo com o tipo de osso selecionado na criação do plano.
3. A terceira etapa consiste do **CORRECÇÃO** da perna / osso. Nesta seção, o usuário pode simular a correção do osso colocando a Osteotomia e selecionando se deseja realizar uma osteotomia de abertura ou fechamento em cunha. O Software permite ao usuário ajustar graficamente a Correção. Os Parâmetros de Deformidade corrigidos serão fornecidos para ter um feedback instantâneo.
4. A última etapa é sobre a **modelagem** da Orthofix JPS JUNIORTHO. Nesta seção, o usuário pode sobrepor na (s) imagem (ns) de raios-X um

OrthoNext Desktop

A imagem abaixo mostra a área de trabalho OrthoNext com as principais seções relevantes:



- Informação Relevante do Plano
- Funções Comuns
- Interação com a Área de Trabalho
- Seções e Barra Lateral de Ferramentas

Funções comuns:

Essas funções estão disponíveis em toda a análise de planejamento e permitem ao usuário:

-  Salve o trabalho feito no software
-  Acesse o Guia OrthoNext .PDF
-  Abra a AJUDA contextual OrthoNext

BACK TO PATIENTS AND PLANS

- **BACK TO PATIENTS AND PLANS** Volte para a página 'Meus Pacientes', com a opção de salvar o trabalho realizado

AP Lateral Multiple

- **AP Lateral Multiple** Alterne entre as imagens de raio-x AP e lateral ou mostre ambas

Área de Trabalho Interativa:

Nesta área interagem usuário com as diferentes ferramentas fornecidas pelo Software.

Seções e barra lateral de ferramentas:

A Barra Lateral mostra os passos a serem executados para proceder com o planejamento e permite ao usuário verificar os Parâmetros de Deformidade e outras informações.

Sempre que os passos necessários para uma seção específica são feitos, uma marca verde aparecerá para informar ao usuário que ele / ela pode prosseguir para a próxima seção.

CONFIGURAÇÃO DE IMAGEM

Antes de realizar qualquer análise sobre a imagem de raios-x (s), o usuário tem de verificar a orientação correta das imagens e calibrá-las.

Essas duas etapas são cruciais para um bom resultado da análise de pré-planejamento.

Quando as imagens são calibradas com sucesso, o usuário pode aplicar um pouco de processamento de imagem simples na imagem de raios-x (s), a fim de ajustá-las a sua necessidade.

Orientação da imagem

Na etapa '**Orientação da imagem**', o usuário é solicitado a verificar a orientação da (s) imagem(ns) de raio-x e se estão de acordo com os rótulos da cena. No painel lateral, uma figura de exemplo mostra como a(s) imagem(ns) de raio-x devem ser orientadas, e o usuário deve responder a esta pergunta: "*minha imagem de raio-x está orientada como mostrado na figura?*"

Uma  opção na figura do exemplo permite ao usuário:

- SIM: Confirme a orientação atual
- NÃO: a orientação atual não é a correta e então o sistema irá espelhar a imagem na cena.

NOTA: A opção deve ser selecionada individualmente para as imagens AP e LATERAL, se houver.

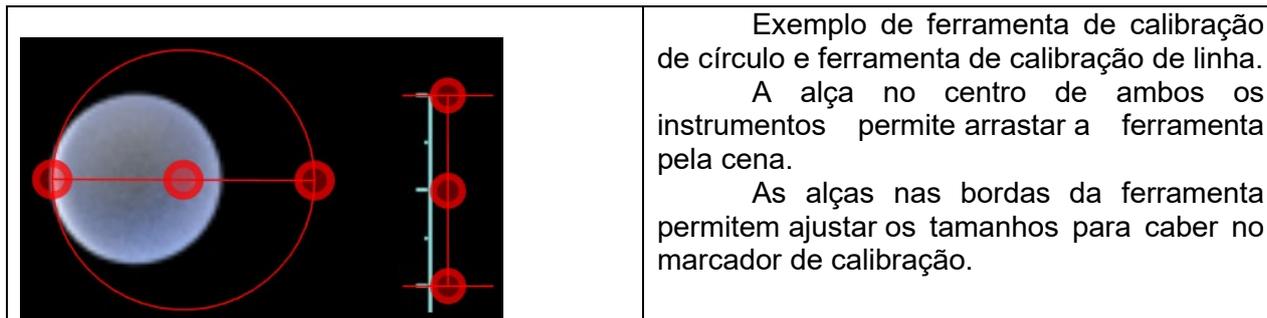
Quando estiver satisfeito com a Orientação, o usuário pode **CONFIRM** e prosseguir para a etapa de '**Calibração**'.

Calibração de Imagem

Na etapa '**imagem de calibração**', o usuário calibra a imagem de raios-x com um marcador de dimensões conhecidas, para criar uma relação entre uma medição feita em cena (pixels) e uma medição feita em vida real (milímetros).

Existem duas ferramentas diferentes para usar ao realizar a calibração, de acordo com o marcador presente na cena:

- Ferramenta de calibração de linha: O usuário deve clicar no marcador no início e no final dele. O Software traçará uma linha que pode ser ajustada para corresponder ao marcador na cena.
- Ferramenta de calibração circular: O usuário deve clicar em três pontos nas bordas da esfera de calibração. O Software desenhará um círculo combinando com as bordas da esfera, que pode ser ajustado com precisão.



Exemplo de ferramenta de calibração de círculo e ferramenta de calibração de linha.

A alça no centro de ambos os instrumentos permite arrastar a ferramenta pela cena.

As alças nas bordas da ferramenta permitem ajustar os tamanhos para caber no marcador de calibração.

Ao terminar, o usuário deve inserir o valor (em milímetros) do marcador na caixa **MARKER SIZE** e **CONFIRM**.

NOTA : Se o seu plano tiver imagens de raios-X AP e LATERAIS, o software fará a transição automaticamente para a imagem LATERAL quando a calibração da imagem AP for confirmada.

NOTA : Em caso de diferença entre as relações de calibração maior que 1, aparecerá uma mensagem para verificar a calibração.

Ferramentas de edição de imagem

Quando a '**Orientação da imagem**' e a '**Calibração da imagem**' são concluídas, o Software mostra a seção '**Configuração da imagem**', que contém diferentes ferramentas para ajustar as imagens de raio-x, se necessário.

As ferramentas disponíveis são:

-  **Rotação da imagem**: O usuário pode ajustar a rotação da imagem selecionada arrastando as alças na borda da imagem e seguindo o exemplo de animação do menu lateral.
-  **Virar imagem**: O usuário pode espelhar a imagem nos eixos horizontal e vertical em caso de necessidade.
-  **Corte de imagem**: O usuário pode ajustar o tamanho da imagem e cortar qualquer parte desnecessária dela arrastando as alças na borda da imagem e seguindo o exemplo de animação do menu lateral.
-  **Calibrar**: Com esta opção, o usuário pode realizar uma recalibração da imagem, se necessário .

NOTA: O uso de qualquer uma dessas ferramentas após o usuário já ter realizado a Análise de Deformidade, Correção ou Modelagem do Plano irá reiniciar o trabalho feito até agora, para manter a consistência entre a imagem e as suposições do Software (tamanho da imagem, fator de calibração, orientação, etc.).

As seguintes ferramentas estão sempre disponíveis para o usuário e podem ser usadas em qualquer seção do Software:

-  **Brilho**: Arrastando o controle deslizante, o usuário pode ajustar o brilho da imagem.

-  **Contraste:** Arrastando o controle deslizante, o usuário pode ajustar o contraste da imagem.
-  **Linha de medição:** usada para realizar medições de comprimentos na cena.
-  **Goniômetro cruzado:** usado para realizar medições de comprimentos e ângulos na cena.

ANÁLISE DE DEFORMIDADE

Seção 'Análise Deformidade' permite ao usuário encontrar os Parâmetros Deformidade descrevendo seu / sua imagem de raios-X (s).

A principal ferramenta usada para realizar esta análise é a '**Ferramenta Eixo Mecânico**' e funciona clicando em 'marcadores-chave' específicos na (s) imagem (ns) de raio-x.

De acordo com o local do osso selecionado durante a criação do Plano e a visualização atual (AP - Lateral), o número de marcadores a serem colocados pode ser diferente:

VISTA AP			VISTA LATERAL		
Osso	Local do	Nº de Marcadores	Osso	Local do	Nº de Marcadores
	Perna Longa	08		Perna Longa	07
	Fêmur	04		Fêmur	03
	Tíbia	04		Tíbia	04

Análise Mecânica do Eixo

Clicar no  botão iniciará o fluxo de trabalho para posicionar os marcadores na (s) imagem (ns) de raio-x.

O sistema mostrará:

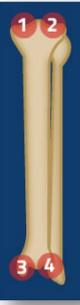


- Uma **animação** que descreve como posicionar os marcadores (no painel lateral)
- Uma **lupa** arrastável, que ajuda o usuário a posicionar os marcadores ao aumentar o zoom
- A opção  **Cancelar**, que interromperá o fluxo de trabalho
- Uma opção  **Reset**, que irá reiniciar qualquer ponto do marcador posicionado até agora.

NOTA: O número de marcadores a serem posicionados e os resultados da '**Análise mecânica do eixo**' dependem do tipo de osso selecionado na etapa '**Criar plano**' e da visualização atual (AP ou Lateral).

Como posicionar os marcadores

Tipo de Osso		Resultados
ISTA:		
	AP	Lateral

<p>erna Longa</p>	 <p>1: Centro da Cabeça Femoral</p> <p>2: Tipo de Tamanho do Trocanter</p> <p>3 e 4: Côndilo</p> <p>Femoral</p> <p>5 e 6: Platô Tibial</p> <p>7 e 8: Articulação do Tonzelo</p>	 <p>1: Centro da Cabeça Femoral</p> <p>2 e 3: Placa de Crescimento Femoral</p> <p>4 e 5: Platô Tibial</p> <p>6 e 7: Articulação do Tonzelo</p>	<p>- Eixo Mecânico</p> <p>- Ferramentas MNSA</p> <p>- Suporte de Peso</p>
<p>ÊMUR</p>	 <p>1: Centro da Cabeça Femoral</p> <p>2: Tipo de Tamanho do Trocanter</p> <p>3 e 4: Côndilo Femoral</p>	 <p>1: Centro da Cabeça Femoral</p> <p>2 e 3: Placa de Crescimento Femoral</p>	<p>- Eixo Mecânico</p> <p>- Ferramentas MNSA</p>
<p>ÍBIA</p>	 <p>1 e 2: Platô Tibial</p> <p>3 e 4: Articulação do Tonzelo</p>	 <p>1 e 2: Platô Tibial</p> <p>3 e 4: Articulação do Tonzelo</p>	<p>- Eixo Mecânico</p>

Quando os marcadores forem posicionados, o usuário poderá realizar **CONFIRM**o trabalho.

NOTA: Depois de posicionar os marcadores e confirmar, o usuário pode ajustar a posição dos marcadores.

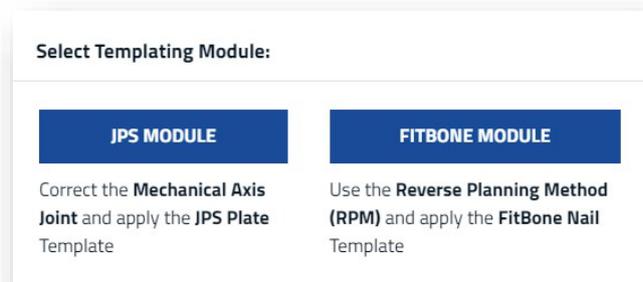
INCLUSÃO DE COMPLEMENTO AO CONTEÚDO DAS IMAGENS GRÁFICAS

SELEÇÃO DO MÓDULO

O Software Plataforma Orthonex® concentra-se na análise da deformidade e do alinhamento dos membros.

De acordo com a simulação de correção que deseja realizar (e com os subsistemas aos quais se qualifica), você poderá optar por utilizar o módulo pré-operatório JPS ou o módulo pré-operatório FITBONE.

Ao selecionar a etapa 'Correction' (Correção), o sistema poderá mostrar uma mensagem perguntando como você deseja proceder:



Seleção do Módulo

MÓDULO JPS

Corrija a Articulação do Eixo Mecânico e aplique o Template da Placa JPS

MÓDULO FITBONE

Utilize o Método de Planejamento Reverso (RPM) e aplique o Template da Haste FITBONE.

Para saber mais sobre um módulo pré-operatório específico e aprender a usá-lo, consulte os guias de software disponíveis no menu de guias .PDF  .



Dica: Se sua conta for elegível apenas para o módulo pré-operatório JPS, a mensagem não será exibida e você continuará com a Simulação de Correção do Módulo pré-operatório JPS.



Dica: Mesmo que você seja elegível para o módulo FITBONE pré-operatório, seu 'Analysis Type' (Tipo de Análise) deve ser 'Full Leg' (Perna Inteira); caso contrário, você não poderá usar o módulo e a mensagem de seleção não será exibida.

Resumo dos ativos de software e infraestrutura (Perspectiva de Cibersegurança)

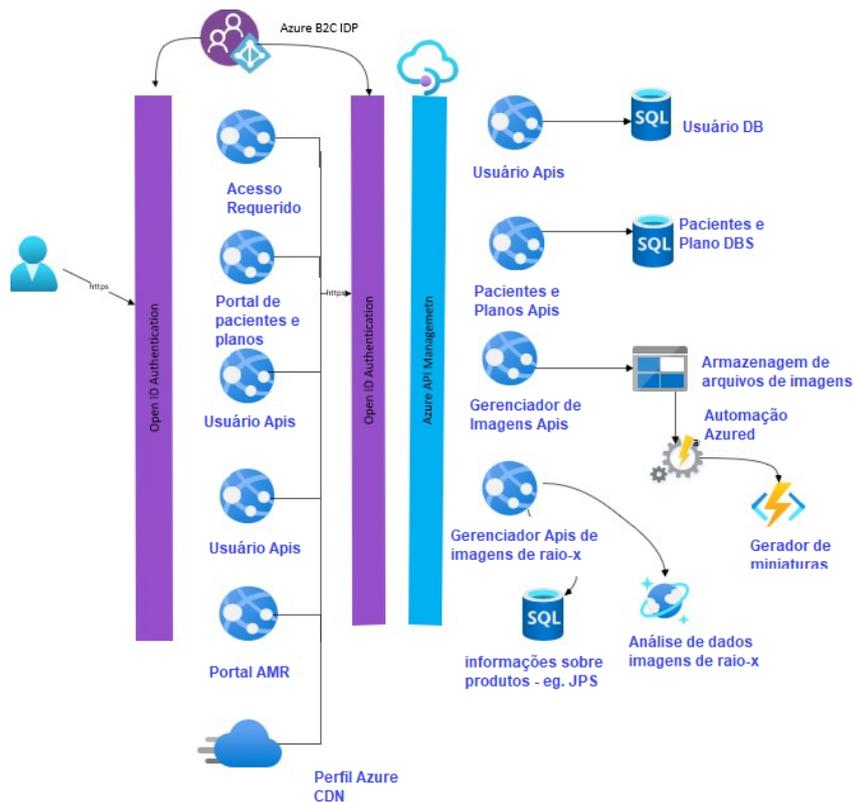
O ambiente de destino para hospedar a solução de software OrthoNext® é a Nuvem Azure. O ambiente de nuvem deve hospedar todos os servidores/serviços necessários, fornecendo níveis de serviço e padrões de segurança adequados.

A infraestrutura é dimensionada para oferecer desempenho e escalabilidade, além de ser redundante para garantir failover (tolerância a falhas) e disponibilidade contínua de serviço aos usuários OrthoNext®.

ORTHOFIX DO BRASIL LTDA

Alameda Santos, 1978 – 16º andar – sala 162 –
Cerqueira César – São Paulo – SP – Brasil - CEP 01418-102
Tel: +55 11 3087-2266

www.orthofix.com.br



CERTIFICAÇÃO INMETRO

Não se aplica, o software como dispositivo médico não possui acessório com Certificação INMETRO.