



# FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO OU CADASTRO DE SOFTWARE

**ESTE FORMULÁRIO CORRESPONDE AO FORMULÁRIO DE PETIÇÃO PARA NOTIFICAÇÃO E CADASTRO MENCIONADO NA RDC Nº 40/2015 E RDC Nº 270/2019**

VERSÃO 1.3 – 24/04/2019

## ORIENTAÇÕES GERAIS PARA PREENCHIMENTO E ENVIO:

- Em caso de dúvida no preenchimento dos campos, coloque o cursor sobre o campo e pressione F1.
- Caso haja necessidade de encaminhar alguma outra informação que não esteja contemplada nesta ficha técnica, a informação deve ser encaminhada por um **documento (PDF)** acompanhante a esta ficha técnica.
- **Os arquivos** encaminhados em **formato eletrônico poderão ser disponibilizados** no site da Anvisa para consulta da população.
- Esta ficha técnica **não se aplica a software embarcado** em equipamento médico, o qual deve ser incluído na solicitação de registro, cadastro ou notificação do equipamento médico ao qual se destina.
- Não deverão ser enviados modelos de rotulagem e instrução de uso. Esses deverão seguir o disposto nas Resoluções ANVISA RDC 185/2001 e RDC 40/2015 e estar em conformidade com o formulário de cadastro aprovado.

## 1. Identificação do Processo

<b>1.1 Identificação do Processo nº</b> 25351.670228/2019-21	<b>1.2 Número da Notificação ou do Cadastro do Produto</b> NA
<b>1.3 Código do Assunto da Petição</b> 80223	<b>1.4 Descrição do Assunto da Petição</b> EQUIPAMENTO – Alteração de cadastro – Implementação imediata – Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal ou unidade fabril; condições de armazenamento, operação ou transporte; contraindicações; efeitos adversos; advertências ou precauções; alteração de nome comercial e/ou denominação nome/código ou do modelo comercial, componente, parte ou acessório; exclusão de modelos; exclusão de componentes do sistema; exclusão de acessórios e partes; alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento; alteração do prazo de validade; ou alteração da identidade visual do software.

## 2. Dados do Fabricante ou Importador

<b>2.1 Razão Social:</b> ORTHOFIX DO BRASIL LTDA		
<b>2.2 Nome Fantasia:</b> NA		
<b>2.3 Endereço:</b> RUA ALVES GUIMARÃES, 1216 PINHEIROS		
<b>2.4 Cidade:</b> SÃO PAULO	<b>2.5 UF:</b> SP	<b>2.6 CEP:</b> 05410-002


<b>2.7 DDD:</b> 11	<b>2.8 Telefone:</b> 30872266
<b>2.9 E-Mail:</b> orthofix@orthofix.com.br	
<b>2.10 Autorização de Funcionamento na ANVISA (AFE):</b> 1039206	<b>2.11 CNPJ:</b> 02.690.906/0001-00
<b>2.12 Sítio Eletrônico (URL):</b> www.orthofix.com.br	
<b>2.13 Responsável Técnico:</b> VANESSA MORAES ESTEVES	<b>2.14 Nº do Conselho de Classe:</b> 5063016170 - CREA/SP
<b>2.15 Responsável Legal:</b> VANESSA MORAES ESTEVES	

### 3. Dados do Produto

#### 3.1. Identificação do Produto (software) e Petição

<b>3.1.1 Nome Técnico:</b> SOFTWARE  <b>*<a href="http://www.anvisa.gov.br/datavisa/NomesTecnicosGGT/PS/Consulta_GGTPS.asp?ok=1">http://www.anvisa.gov.br/datavisa/NomesTecnicosGGT/PS/Consulta_GGTPS.asp?ok=1</a></b>	<b>3.1.2 Código de Identificação do Nome Técnico:</b>  2900005
<b>3.1.3 Regra de classificação:</b>  12	<b>3.1.4 Classe de Risco:</b>  <input type="checkbox"/> <b>Classe I (Notificação)</b> <input type="checkbox"/> <b>Classe II (Cadastro)</b>
<b>3.1.5 Nome Comercial:</b>  TL SW SOFTWARE APPLICATION - ORTHOFIX	
<b>3.1.6 Modelos Comerciais / Componentes do Sistema</b> (incluindo códigos de identificação – <i>Part Number</i> ):  TLHEXSW2 - TL SW SOFTWARE APPLICATION - ORTHOFIX (TLHEX APPLICATION SOFTWARE 2)	
<b>3.1.7 Acessórios e Partes que acompanham/integram o software:</b> (informar o nº de registro/cadastro/notificação das partes e acessórios não incluídos no registro/cadastro/notificação do software)  NA	
<b>3.1.8 Endereço na internet para Download do Manual do Usuário:</b> (se existir manual disponível em internet)  Acesso online no endereço www.tlhex.com, mediante identificação do usuário e senha.	

#### 3.2. Informações sobre o Produto

 **Alerta I:** No preenchimento dos itens **3.2.4, 3.2.13, e 3.2.14**, a empresa pode optar por empregar a expressão **“Ver o anexo do formulário de notificação ou cadastro”**, e apresentar as informações solicitadas em anexo, no presente formulário. Essa possibilidade se justifica, pois os relatórios solicitados podem ser considerados **sigilosos** pela empresa, e tendo em vista a possível publicação da versão em formato eletrônico deste formulário de notificação ou cadastro na base de dados da ANVISA.

<b>3.2.1 Indicação de Uso/Finalidade:</b>  <b>A saber:</b>  <b>SISTEMA TL-HEX =</b>
---

**Software (TL SW Software Application – Orthofix) + Hardware + Componentes Estéreis e Não Estéreis (não objetos deste cadastro, devendo ser adquiridos separadamente).**

O Sistema TL-HEX é indicado para alongamento de membros por displasias metafisária ou epifisária, fixação de fraturas abertas e fechadas, tratamento de má-união ou falta de união de ossos longos e a correção de defeitos ou deformidades ósseas ou de cartilagem.

O Sistema TL-HEX é indicado, tanto para adultos como para todos os subgrupos pediátricos com exceção dos recém-nascidos, incluem:

1. Rigidez articular pós-traumática que resulta em perda da amplitude de movimento;
2. Fraturas e doenças que resultam, geralmente, em rigidez articular e perda da amplitude de movimento;
3. Fixação de fraturas abertas ou fechadas;
4. Pseudoartroses de ossos longos;
5. Alongamento do membro por distração metafisária ou epifisária
6. Correção de deformidades ósseas ou partes moles.
7. Correção de defeitos do tecido ósseo ou lesões das partes moles;
8. Artrodeses;
9. Fraturas infectadas ou não unidas.

O TL-HEX (não objeto deste cadastro, devendo ser adquirido separadamente) é um fixador externo circular baseado nos princípios de Ilizarov. O princípio de funcionamento do fixador externo se dá por meio de dois anéis de formato hexagonal (suportes externos circulares), um anel e uma placa para pé (placa em U para correção de deformidades dos pés) ou duas placas para pés com as aberturas em direções opostas e seis distratores telescópicos.

O TL SW SOFTWARE APPLICATION – ORTHOFIX é utilizado como otimizador/ferramenta OPCIONAL pelo cirurgião com a finalidade de auxiliá-lo nos cálculos de ajustes de comprimento dos braços distratores telescópicos do produto TL-HEX ORTHOFIX (não objeto deste cadastro, devendo ser adquirido separadamente) para planejamento da estratégia de posicionamento do mesmo.

**Aplicativo myHEXplan**

O aplicativo móvel myHEXplan atua em adição ao tratamento padrão, para apoiar o seu paciente TL-HEX a partir do primeiro dia após a cirurgia, através da remoção do dispositivo e de todas as fases de tratamento.

Porque um tratamento bem-sucedido com o TL-HEX TrueLok Hexapod não é simplesmente uma questão de ajuste correto dos struts.

Com apenas alguns cliques, o aplicativo myHEXplan enriquecerá sua prática clínica, fornecendo:

- Visão remota das ações de tratamento pós-operatório do seu paciente no aplicativo móvel;
- Apoio educacional e motivacional do paciente entre as visitas agendadas de check-up.

O aplicativo móvel myHEXplan fornecerá ao seu paciente:

- Acesso ao cronograma de tratamento (s) em um smartphone, além do artigo único;
- Lembretes para ajuste de suportes e cuidados no local dos pinos;
- Acesso a materiais educacionais sobre tratamento com o sistema TL-HEX;
- Suporte educacional e motivacional e outros recursos úteis.

Depois de carregar sua receita, você será capaz de:

- Acesse sua prescrição de ajuste do strut;
- Receba lembretes de cuidados no local e ajustes de strut e marque essas atividades como concluídas;
- Receba lembretes de consultas agendadas com o seu médico ou membros da equipe de atendimento;
- Acesso a materiais educacionais sobre o tratamento com TL-HEX;
- Receba informações sobre o tratamento e alguns outros recursos úteis.

O uso do aplicativo móvel também permitirá que seu cirurgião tenha uma visão completa do seu tratamento.

NOTAS

- Mesmo que seu médico tenha ativado a receita no aplicativo móvel myHEXplan para você, a Orthofix recomenda que você mantenha a cópia impressa da receita;
- Seu smartphone precisa estar conectado à Internet para permitir que seu aplicativo móvel myHEXplan seja sincronizado com o sistema do seu médico;
- O sistema myHEXplan não se destina ao diagnóstico de doenças ou outras condições, nem à cura, mitigação, tratamento ou prevenção de doenças. Não se destina a afetar a estrutura ou qualquer função do corpo humano;
- As informações visualizadas no aplicativo móvel myHEXplan não substituem as visitas agendadas de check-up ao seu cirurgião;
- Quaisquer alterações no plano de tratamento em papel serão fornecidas pelo cirurgião durante as visitas de check-up.
- O aplicativo móvel myHEXplan é destinado a pacientes com 17 anos ou mais;
- sem compras no aplicativo;
- Sem anúncios;
- sem compartilhamento de dados com terceiros.

Em anexo a este apresentamos a forma de utilização do aplicativo myHEXplan.

**3.2.2 Descrição do Software:** (Um resumo geral das características e do ambiente de operação do software. Exemplos de especificações técnicas: limites; tipo de terapia e/ou exames e/ou funcionalidades; tipos de controles; etc.. ATENÇÃO: Caso alguma característica ou especificação do software seja omitida, a ANVISA considera que a mesma não está contemplada no Registro ou Cadastro do Produto).

O TL SW SOFTWARE APPLICATION - ORTHOFIX fornece três conjuntos de parâmetros para o cálculo. São os seguintes: parâmetros de deformidade; parâmetros de estruturas; parâmetros de montagem. Ao utilizá-lo como otimizador/ferramenta, o cirurgião realiza o input dos parâmetros resultantes da análise das imagens obtidas em raio-x e após input, o software realiza os cálculos individuais (para cada paciente).

O TL SW SOFTWARE APPLICATION - ORTHOFIX possui um suporte opcional módulo/plataforma HEX-RAY para a aquisição dos parâmetros necessários de deformidade/fratura e de montagem do TL-HEX, utilizando os exames de raio-x do paciente.

A formulação do plano de tratamento é independente do método de entrada de parâmetros. O software é igualmente capaz independentemente de valores serem manualmente introduzidos ou adquiridos por meio da análise de radiografias usando a plataforma HEX-RAY.

**NOTA: É importante ressaltar que o software é utilizado exclusivamente como otimizador/ferramenta para auxiliar o cirurgião nos cálculos dos parâmetros pré-denificados após análise do raio-x médico**

No anexo 1 e 1a segue a cópia do Manual de utilização do software com todas as informações de utilização do software: SOFTWARE USER'S GUIDE – VERSION 2.3 e SOFTWARE USER'S GUIDE – VERSION 2.3 MODULE HEX-RAY.

### **3.2.3 Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação (algoritmos/heurísticas utilizados):**

O TL SW SOFTWARE APPLICATION - ORTHOFIX apresenta os seguintes recursos:

- Ferramentas para assistência a casos de deformidade e fratura;
- Ferramentas para assistência nos estágios de montagem pré-operatória e pós-operatória;
- É otimizado para trabalhar como eixo anatômico ósseo e hardware TL-HEX;
- Em ambos os casos de deformidade e fratura, os valores de translação são calculados automaticamente ao nível de osteotomia ou local de fratura mediante input dos parâmetros obtidos pelo cirurgião;
- Para realizar avaliações radiográficas de ferramentas de deformidades dos membros inferiores, são fornecidas as ferramentas de linha e goniômetro;
- Imagens de raio-x podem ser carregadas e processadas;
- Carregamento de imagens de raio-x e aplicação de processamento básico de imagem (flip, rotação, brilho, contraste e coleta), para calibrar as imagens;
- Ferramenta para análise de deformidade;
- Ferramenta para avaliação de deformidade ou trauma e a aquisição dos valores de parâmetros relacionados a serem utilizados para o cálculo do plano de tratamento no TL-HEX;
- Ferramenta para pré-planejamento com hardware TL-HEX;
- Ferramenta para pré-planejamento do quadro TL-HEX, próximo do real estabelecido no pedido cirúrgico, a fim de fornecer um compilado inicial de dados recomendados;
- Ferramenta para avaliação de montagem do hardware TL-HEX;
- Ferramenta para avaliação do parâmetro de montagem do TL-HEX com valores a serem usados para o cálculo do plano de tratamento junto ao TL-HEX.

## **MECANISMO DE AÇÃO - SISTEMA TL-HEX ORTHOFIX**

O sistema TL-HEX é um sistema hexapodal, essencialmente, que consiste em suportes externos circulares e semi-circulares para suporte ósseo por meio de fios e pinos interconectados por seis distratores "struts", permitindo um ajuste multi-planar para os suportes externos.

É indicado para o alongamento de membros por displasias metafisárias ou epifisárias, fixação de fraturas abertas ou fechadas, tratamento de união ou pseudoartrose de ossos longos e a correção de defeitos ou deformidades ósseas ou de cartilagem.

## **MECANISMO DE AÇÃO - TL SW SOFTWARE APPLICATION - ORTHOFIX**

O software, partindo da fratura ou deformidade iniciais, é capaz de calcular a prescrição para a revisão e aprovação do cirurgião, indicando a direção e a quantidade em comprimento de ajuste diário para cada distrator ou "strut" alcançar os objetivos do tratamento.

### **Descrição do passo a passo para novo cadastro**

(é importante ressaltar que o software é utilizado exclusivamente como otimizador/ferramenta para auxiliar o cirurgião nos cálculos dos parâmetros pré-denifidos após análise do raio-x médico)

O acesso ao TL SW SOFTWARE APPLICATION - ORTHOFIX requer a inserção do nome de usuário e senha. Credenciais para acesso podem ser obtidas ao solicitar uma nova conta e seguir as instruções em [www.thex.com](http://www.thex.com) #veja solicitar acesso e informação.

Selecione o seu país, inserindo um nome de usuário e senha válidos nos campos apropriados e clique em "sign" para acessar o software. #veja inicializando... Como se conectar "login".

Na tela para adicionar um novo paciente, crie um novo paciente caso ele ainda não exista. Cada caso tem que ser associado a m paciente existente. #veja adicione um novo paciente.

"Para iniciar um novo tratamento, clique em create new case". Selecione o paciente dentre os disponíveis na lista, fornecendo as informações requeridas (identificação do caso, nome do caso, planejamento criado, lado, tipo ósseo). #veja adicione um novo caso.

Descreva a deformidade, iniciando pela identificação do segmento em referência. Após, forneça os relevantes parâmetros relativos à deformidade angular, rotação, translação e translação axial. Visualize e, e se necessário, especifique os eventuais parâmetros maiores da correção no final da seção correção final. #veja parâmetros de deformidade e correção.

Indique o tipo e tamanho do anel para a montagem da estrutura. #veja seleção de suporte.

Pré-planejamento (opcional) – se desejar complete esta seção com detalhes da posição da estrutura planejada, referentes ao ápice da deformidade ou nível da fratura/osteotomia. Os tipos e comprimentos dos distratores "struts" estão sugeridos em: #veja planejamento pré-operatório.

Pós-operatório – forneça os parâmetros atuais da estrutura, a posição como foi montada no paciente, e ajuste/altere a configuração dos distratores "struts" para adaptá-los à configuração obtida durante a cirurgia. Visualize os resultados esperados para o tratamento na seção correção final. #veja pós-operatório.

Defina o tempo, especificando o período de latência, as taxas máximas de velocidade para correção ou os dias desejados de correção. Se aplicável, utilize primeiro alongamento/encurtamento. #veja planejamento.

Uma vez que todos os dados devem ser aprovados pelo cirurgião, o planejamento será calculado e a prescrição é gerada. A prescrição pode ser salva e uma cópia impressa pode ser entregue ao paciente.

Para cada passo da correção, o número de voltas que o paciente deve dar é indicado para cada distrator "strut" para ambos os ajustes gradual e agudo. Uma cópia impressa da lista de materiais e o relatório devem ser gerados. O relatório é uma visualização mais detalhada para o cirurgião, que indica os ajustes de comprimento para ambos os ajustes gradual e agudo no "strut". #veja planejamento.

O cirurgião pode usar a função check-up para gerar um novo caso, partindo de uma data específica do tratamento. Este novo caso reportará todos os parâmetros atualizados para a data selecionada. Consequentemente, o cirurgião pode proceder para um novo tratamento para correção de deformidade. #veja detalhes & checkup.

## **NAVEGAÇÃO DO WEBSITE**

Solicitar acesso às informações

O acesso ao TL SW SOFTWARE APPLICATION - ORTHOFIX é controlado por nome de usuário e senha que podem ser obtidos no site [www.thex.com](http://www.thex.com) ao solicitar uma nova conta em home page e seguir as instruções ali descritas.

Uma vez que a solicitação é recebida pela Orthofix, esta será validada a fim de confirmar que o solicitante foi devidamente treinado no sistema. Após aprovação, o usuário será ativado e um e-mail será enviado ao solicitante contendo as informações de acesso a conta.

Para informações adicionais e suporte, o usuário deverá enviar e-mail para [tlhexcustomercare@orthofix.com](mailto:tlhexcustomercare@orthofix.com)

Detalhamento dos módulos que compõem o SW\_TL-HEX V2.3 com módulo HEX-RAY

## **1. HARDWARE SUPORTADO**

Apoio:

Anel completo: 100-120-140-160-180-200-220-240-260-300

Anel modular: 5/8 + 3/8: 100-120- 140-160-180-200-220-240-260-300

Placa de pé: 120-140-160-180-200-220

Strut: ultracurto – curto – médio – longo

## **2. VEJA E SINTA**

Veja e sinta de acordo com as diretrizes corporativas e usabilidade

## **3. LOGIN**

Acesso ao software, utilizando o nome do usuário e senha. O acesso válido, é obtido de acordo com o processo de registro em 2 etapas:

- Pedido de acesso;
- Aceitação de EULA e privacidade durante o processo de solicitação.

Esquecer o nome do usuário e/ou a senha de acesso para recuperar senha e informações de acesso.

Obs. Após 5 minutos sem acesso, a página é desconectada automaticamente, por segurança.

## **4. PÁGINA DE SOLICITAÇÃO**

Adicionar informações de vendas/cirurgião/como nos conheceu/localizador de cirurgião.

## **5. HOMEPAGE**

Página padrão: lista de pacientes

Menu:

- Paciente
- Caso
- Conta
- Nos contate
- Instrução de uso
- Desconectar

Rodapé:

Política de privacidade / EULA /cookies

## **6. SUPORTE CONTEXTUAL**

Cada parte relevante dentro do SW foi marcada com um ativo (?). Cada (?) Abre a seção de suporte relacionada. O conteúdo da ajuda é conduzido pelo guia do usuário do SW.

Instruções para a lógica de uso: novos materiais disponíveis.

## **7. GERENCIAMENTO DO PACIENTE**

Um registro do paciente precisa ser criado ante de abertura de um caso.

O cirurgião é avisado para não fornecer informações confidenciais de identificação do paciente.

As listas de caso por paciente estão formatadas sob cada paciente.

O ID do paciente é único.

### **7.1 Lista de pacientes**

Página padrão de acesso botões:

- Adicionar novo paciente, informações exibidas (com lista ordenada)
- ID do paciente
- Iniciais
- Gênero
- Último caso criado
- Casos ativos

Ações

- Adicionar novo caso
- Modificar paciente
- Excluir paciente

Abra toda a sub árvore de quadros e casos clicando em um paciente.

## **7.2 Paciente:** adicionar novo paciente

Botão – (adicionar novo paciente)

Menu pacientes – (adicionar novo paciente)

Informação requerida

- ID do paciente
- Iniciais do paciente
- Gênero

Seção colapsada: a seção de preferências de prescrição fornece ao cirurgião, o endereço do paciente.

Botão

[cancela]

[salvar paciente]

[salvar e criar caso]

## **8. GERENCIAMENTO DE CASO**

Um caso somente poderá ser criado se o paciente relacionado já estiver no sistema.

O usuário poderá acessar a informação do caso na lista de casos no menu, mas também, dentro da lista de pacientes, onde os casos são agrupados pelo paciente.

Os casos estão organizados pelo status:

- Ativo
- Arquivado
- Recebido
- Ajustado
- Recuperado
- Atualizado

Casos migrados previamente na versão estão disponíveis somente no modo "visualizar".

### **8.1 Caso:** lista de caso

A lista de caso fornecerá como segue:

- ID do paciente;
- ID do caso;
- Descrição do caso;
- Status;
- Tipo de osso;
- Lado;
- Data criada;
- Dias restantes;
- Tipo de caso.

Ações

- Visualizar / alterar paciente;
- Visualizar / alterar caso;
- Capa de exibição;
- Enviar;
- Restaurar;
- Atualizar.

Arquivo

- excluir

Botões

- Adicionar novo caso
- Adicionar novo paciente

# caso por página pode ser ajustado pelo usuário.

#### **8.1.1 Modificar**

Ao clicar na identificação do caso, o usuário deverá inserir os dados do caso, no modo de edição sendo possível rever a informação.

#### **8.1.2 Visualizar**

Permitir que o usuário gere um resumo de caso com todas as informações dos dados do caso para gerar relatório.

O botão imprimir estará disponível para gerar um pdf ou imprimir o resumo.

#### **8.1.3 Enviar**

Permitir que o usuário envie um caso para outro usuário do TL-HEX, utilizando o nome de usuário do destinatário. Enquanto a informação do caso (paciente) estiver indisponível devido à privacidade do paciente, o remetente poderá

adicionar algumas notas.

#### **8.1.4 Receber**

O usuário poderá receber o caso em modo leitura e visualiza-lo.

#### **8.1.5 Arquivar**

Permitir que o usuário arquive o caso. A função arquivo congela a informação, movendo para o estado "somente leitura".

#### **8.1.6 Recuperar**

O usuário poderá recuperar os casos arquivados.

O usuário poderá recuperar os casos recebidos, aceitando-o como usuário principal.

#### **8.1.7. Atualizar**

O usuário poderá atualizar os casos migrados previamente de versões do software.

### **9. PESQUISAR**

Tanto na lista de casos como na lista de pacientes, a seção de pesquisa está disponível para pesquisar efetivamente e/ou filtrar dentro das listas relacionadas.

### **10. CONTA**

Uma seção em que o usuário poderá alterar a própria senha.

Além disso, poderá especificar e visualizar os detalhes ou preferências.

#### **10.1 Informações de conta**

O usuário TL-HEX poderá revisar os dados e atualizar todos, desde endereço de e-mail, primeiro e último nome. O portal de solicitação de acesso será atualizado, de acordo com as mudanças.

#### **10.2 Preferências de prescrição**

Cada usuário poderá definir alguma preferência de prescrição padrão, especificando notas e outros endereços (até 4) além do padrão.

#### **10.3 Alterar senha**

O usuário do TL-HEX poderá alterar sua própria senha.

### **11. CRIAÇÃO DE CASO**

Um caso pode ser criado

- Menu de casos – adicionar novo caso;
- Lista de casos – botão [adicionar novo caso];
- Lista de pacientes – botão [adicionar novo caso];
- Adicionar novo paciente – [salvar e criar botão caso];
- Um caso.

### **12. NAVEGAÇÃO**

O caso é estruturado de forma que seja possível o usuário navegar por ele, em cada seção preenchida.

Cada seção está organizada no guia e cada guia está habilitada pela conclusão sequencial da seção.

As seções não habilitadas aparecem acinzentadas. É possível acessar o case de navegação clicando em [prev] – [next] nas setas laterais de cada caso no guia.

### **13. GUIA DE DADOS DO CASO**

Parâmetros do caso:

- ID do paciente;
- ID do caso;
- Descrição do caso;
- Planejamento criado;
- Seleção lateral;
- Tipos de osso;
- Notas novas;
- Histórico de notas;
- Tipo de caso;
- Tentativas.

A descrição do caso é opcional. Crie o primeiro novo caso para um id de quadro padrão do paciente para a, o subseqüente será escolhido manualmente pelo usuário.

### **14. GUIA DE PARÂMETROS DE DEFORMIDADE**

Parâmetros de caso

- Segmento de referência;
- AP plano angular de deformidade (graus);
- AP plano de translação (mm);
- ML plano angular de deformidade (graus);



- ML plano de translação (mm);
- Rotação (graus);
- Translação axial (mm).

Adaptação da representação gráfica baseada na seleção do tipo de osso (osso longo, tornozelo, peito do pé, retropé). As visualizações podem ser ampliadas em uma janela pop-up. Gráfico de representação para ambos os pés anatomicamente e com gabarito, como por exemplo, para osso longo.

Final da correção dos parâmetros

- AP finalizado/em andamento correção (graus);
- AP finalizado/ em andamento translação (mm);
- ML finalizado/ em andamento correção (graus);
- ML finalizado/ em andamento correção (mm);
- Comprimento dos ossos (mm);
- Rotação finalizada/em andamento.

#### **14.1 HEX-RAY para deformidade**

Carregamento e processamento de imagem

- Upload de imagens de raio-x podem ser feito através de arrastar e soltar e copiar e colar, a substituição da imagem é possível apenas com a navegação no arquivo;
- Comprimentos padrões das ferramentas de calibração alterados:
- Ferramenta linear – comprimento padrão= 50 unidades
- Ferramenta circular – diâmetro padrão= 25 unidades
- Reescrever o texto sobre a inversão no upload para diminuir possíveis mal-entendidos;
- Após o upload da imagem de raio-x, o fluxograma de calibração começa automaticamente;
- Adicionado o upload da imagem/fluxograma de calibração;
- Interação da calibração otimizada;
- Após a calibração, há um ajuste automático da tela;
- Calibração pop-up se houver diferença entre proporções >1;
- O comportamento da ferramenta de calibração circular é modificado: o centro é fixo e o diâmetro adaptado;
- Imagem de referência antecipada na imagem.

Carregar tabela para casos de deformidade:

- Preop: uso de dois pontos de referência independentes;
- Postop: uso da linha de osteotomia como referência
- Ferramentas de edição de imagens (virar, girar, cortar, ampliar) ocultas da interface quando os pontos de referência ou osteotomia são posicionados, com a opção de mostrá-los novamente, mas perdendo a referência entre as imagens para evitar referências erradas;
- Ajuda do hexray adicionada à seção ferramentas de imagem.

#### **Análise de deformidade:**

Pontos de referência

- Lógica de edição de ferramentas IMG para evitar desalinhamento dos pontos de referência;
- Ferramentas de deformidade / fratura:
- Linha mais grossa;
- 1/2, 1/3, 1/5 lógicas para medições laterais mais precisas;
- Comportamento anatômico das linhas tracejadas: quando você arrasta um ponto, o outro move proporcionalmente (para fratura; também o nível de fratura tracejada);
- Bloquear e desbloquear / editar ângulos de deformidade;
- Adicione linhas de cruzamento tracejadas para criar um ápice;
- Linhas tracejadas padrão dependendo do tipo de osso de comprimento.
- Alterações no fluxo de deformidades
- Pré-operatório: posicionamento da osteotomia movida na guia de deformidade;
- Pós-operatório: posicionamento da osteotomia movida na guia de ferramentas de imagem;
- Pós-operatório: as ferramentas aparecem colocadas na osteotomia;
- Refinamento do aviso sobre osteotomia / colocação de ferramentas fora da caixa delimitadora.
- Comprimento sugerido do osso
- Mover também na guia de análise de deformidade para coerência com a colocação da osteotomia;
- Refinamento de cálculo;
- Preop: aviso sobre inclinação movida também em deformidade;

Obs. Ao fechar a página, é permitido ao usuário salvar e sair, sair sem salvar ou cancelar a ação.

### **15. GUIA DE PARÂMETROS DE MONTAGEM**

Seleção de suporte

Suporte proximal – tipo e tamanho

Suporte distal – tipo e tamanho

Parâmetros de anéis

- Translação do anel de referência AP (mm);

- Angulação do anel de referência AP (mm);
- Translação lateral do anel de referência (mm);
- Angulação lateral do anel de referência (mm);
- Posição do anel de referência (mm);
- Rotação do anel de referência (graus);
- Posição do segundo anel (mm);
- Posição do anel de referência referente ao apex de osteotomia / fratura versus parâmetros de deformidade.

Parâmetros dos struts

- Tipo;
- Aguda;
- Gradual.

De acordo com a seleção do usuário, os parâmetros recomendados dos struts podem ser calculados pelo SW (pré-operatório) ou inseridos diretamente pelo usuário (pós-operatório).

Um aviso é enviado ao usuário se a montagem proposta é viável ou não.

No final da guia, foi adicionada a seção de correção final com imagens mostrando a configuração final da montagem.

### 15.1. Montagem do HEX-RAY

Planejamento do pré-operatório:

- Seleção do suporte externo desejado para o TL-HEX;
- Posicionamento do modelo 3D do suporte externo de referência e secundário no segmento axial do osso;
- Provisão do suporte externo de valores de montagem;
- Preenchimento dos campos correspondentes ao TL-HEX.

Acesso pós-operatório:

- Seleção do suporte externo desejado para o TL-HEX;
- Posicionamento do modelo 3D do suporte externo de referência e secundário no segmento axial do osso;
- Provisão do suporte externo de valores de montagem;
- Preenchimento dos campos correspondentes ao TL-HEX;
- Quando o anel de referência não está coordenado é possível também transformar o anel de referência nos planos coronal (frontal) e sagital, independentemente do melhor ponto de encontro dos modelos de anel nas imagens de raio-x;
- Ferramentas de linha e goniômetro;
- Ajuste para visualizar o recurso, pressionando o botão de imagem de raio-x e ferramentas são ampliadas no ajuste de tela.

### 16. GUIA DE CRONOGRAMA

Calculado por:

- Correção da taxa diariamente (mm/day)
- Velocidade angular máxima (graus/dia)
- Velocidade de rotação máxima (graus/dia)
- Mês/dias de correção

Data sugerida + período de latência = data de início do tratamento

Frequência de correção (acima de 4)

Precisão decimal também para

- Velocidade angular máxima (graus/dia)
- Velocidade de rotação máxima (graus/dia)

Simulando a correção (aplicar primeiro encurtamento / alongamento)

### 17. Guia de relatório

Guia de relatório com detalhes do relatório

[detalhe] link para a linha de detalhes do relatório

[ajustar] link para a linha correspondente no guia de prescrição

[checkup] aciona a guia de checkup para um dado específico

Selecione a opção de impressão

- Prescrição
- Relatório – alongamento / encurtamento (se simulado)
- Relatório – correção residual (se simulado)
- Lista de materiais

Possibilidade de ajustar/ substituir os struts usando a função [ajustar] e gerar automaticamente um novo relatório/prescrição sem executar a verificação.

Destaque para cada linha de relatório onde o hw poderá ter potencial limitação:

- Colisão entre os componentes
- Strut fora do alcance

### 17.1 Ajuste do strut

(ajuste) link para ajustar a linha correspondente em relatório/prescrição

### 17.2 Detalhes & verificações

Ao selecionar uma data de tratamento, um novo caso é gerado copiando o parâmetro da deformidade e o parâmetro do quadro correspondente a essa data. Os dias de tratamento aparecem em negrito dentro do calendário selecionado. No pop-up pode-se mover para a linha anterior ou posterior do relatório.

### 17.3 Lista de material em pdf

Lista de todos os materiais TL-HEX necessários para iniciar e completar o tratamento.  
Divisão da tabela para o componente de destaque para o quadro montado e conclusão do tratamento.

### 17.4 Prescrição em pdf

Para obter prescrição em pdf, impresso a partir do guia de relatório, selecione a opção imprimir – prescrição. Número de clique para cada strut com referência gradual para cada strut. B/w imprimir melhoria Translação concluída no receituário médico.

### 17.5 Relatório em pdf

O relatório em pdf pode ser impresso selecionando print option (opção de impressão) – report (dois relatórios disponíveis se o tratamento for simulado).  
Configuração do strut (tipo e a/g). B/w melhoria de impressão

## 18. PUBLICAÇÃO DO TRATAMENTO

Pressionando o botão 'publicar para myhexplan', um fluxo de publicação de tratamento é iniciado.

### 19.1 Configurações do caso

Configurações relacionadas ao caso na publicação.

Configurações do caso:

- Duração da fase de consolidação
- Dias ignorados de ajuste do suporte

### 19.2 Configurações do paciente

O conjunto permanece no nível do paciente e é reutilizado em todos os casos publicados.

Configurações do paciente

- Cuidado do local do pino
- ON / OFF
- Primeiro dia
- Frequência
- Informações de contato
- Mensagens educacionais / motivacionais
- ON / OFF
- Seleção única de cada mensagem
- Selecione / desmarque toda a mensagem em uma categoria

Ações

Publicar caso

Cancelar

### 3.2.4 Arquitetura (Vide Alerta I):

**3.2.4.1 Arquitetura de Software:** (Exemplo: **Diagrama de Componentes** - Na UML, do inglês *Unified Modeling Language*, diagramas de componentes mostram a estrutura do sistema de *software*, que descreve os componentes do *software*, suas interfaces e suas dependências. Utilizam-se diagramas de componentes para modelar sistemas de software em um alto nível ou para mostrar componentes em um nível de pacote mais baixo. **ATENÇÃO:** diagramas alternativos, porém de mesmo conteúdo, poderão ser empregados para ilustrar as relações entre os módulos do *software*).

No anexo 2 e 2a - SOFTWARE REQUIREMENTS SPECIFICATION TL-HEX SYSTEM e SOFTWARE REQUIREMENTS SPECIFICATION TL-HEX SYSTEM HEX-RAY MODULE, encontra-se uma descrição detalhada do projeto arquitetônico e da implementação do software, bem como a estrutura e o design do banco de dados.

No anexo 3 - SOFTWARE DESIGN SPECIFICATION TL-HEX SYSTEM, encontra-se uma visão detalhada de cada componente do software e como e suas interações.

**3.2.4.2 Arquitetura de Hardware:** (Exemplo: **Diagrama de Implementação** - Na UML, do inglês *Unified Modeling Language*, diagramas de implementação modelam a arquitetura física de um sistema. Os diagramas de implementação mostram os relacionamentos entre os componentes de software e hardware no sistema e a distribuição física do processamento. **ATENÇÃO:** diagramas alternativos, porém de mesmo conteúdo, poderão ser empregados para ilustrar as relações entre o *software* e os módulos de *hardware*).

NA

**3.2.5 Requisitos técnicos mínimos e recomendáveis:** (Informar se o equipamento requer alguma condição especial para funcionar adequadamente. Exemplo: memória RAM de 512 MB, dependência de algum programa, módulo, biblioteca, sistema operacional, etc.).

A aplicação da licença de autorização para o usuário final pode ser encontrado em: <http://tlhex.com/policies/eulapolicy.html>.

A política de privacidade pode ser encontrada em: <http://tlhex.com/policies/privacypolicy.html>.

**PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA:**

É aconselhável que o usuário limpe o histórico do navegador (arquivos temporários de internet, cookies, etc.) Após a saída do aplicativo TL-HEX.

**REQUISITOS DE SISTEMA DO COMPUTADOR:**

**Configuração de tela:**

Resolução da tela de 1280 x 768 pixels ou superior.

**Navegadores suportados:**

- Microsoft Internet Explorer® versão 11

Microsoft e Internet Explorer são outras marcas registradas ou marcas comerciais da Microsoft Corporation nos Estados Unidos da América e/ou em outros países.

- Safari® 12

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 71 ou superior

© 2017 Google INC.. Todos os direitos reservados. Browser Chrome™ é uma marca registrada da Google INC.

Nota: Para uma ótima experiência de navegação, vide instruções de uso sobre como configurar o navegador.

- Mobile Safari® 10.3, 11

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.

**Conexão com internet:**

A velocidade mínima de conexão à internet é de 512kbps.

A velocidade recomendada de internet é de 3mbps ou superior.

**3.2.6 Plataforma:**

PC - Software Standalone

PC - Software para Web

Dispositivo Móvel (Smartfone, Tablet, etc.)

Outros, especificar:

**3.2.7 Público destinado a operar o software:**

Leigo

Leigo com prescrição de profissional de saúde

Profissional de saúde

Profissional de saúde com treinamento do fabricante/fornecedor

Outros, especificar:

**3.2.8 Compatibilidade (Interoperabilidade e Comunicação) como outros Produtos Médicos (incluindo outros softwares) ou Produtos para Diagnóstico de uso *in vitro*:** (estes produtos não integram este pedido de notificação ou cadastro, necessitando de registro, cadastro ou notificação próprio na ANVISA).

Não se aplica.

**3.2.9 Características de Segurança (descrição geral, ex.: controle de acesso, assinatura eletrônica, trilha de auditoria, etc.).**

A leitura da Instrução de Uso auxiliará o usuário a entender como utilizar o TL SW SOFTWARE APPLICATION - ORTHOFIX; as convenções adotadas, as lógicas, as regras a fim de fornecer ao usuário, ferramentas para gerenciar um tratamento.

- Embora seja possível a utilização dos dados do HEX-ray em conjunto com o TL-HEX, é recomendado que se

- mantenha um fluxo de entrada única consistente;
- Web Graphics Library (WebGL) disponível e o mínimo de resolução de tela disponível são verificadas no momento do login de acesso ao HEX-ray;
- Para uma boa experiência de navegação, o usuário deverá consultar a Instrução de Uso Software TL-HEX-ray v2.3;
- Recomenda-se seguir o fluxo de uma maneira que seja possível ir e voltar.

Para iniciantes:

Antes de utilizar pela primeira vez o Software TL-HEX, é muito importante ler e revisar a Instrução de uso a fim de compreender:

- Ter uma visão geral do sistema TL-HEX (ambos hardware e software) e entender as regras básicas de como construir corretamente os quadros na seção VISÃO GERAL DO SISTEMA TL-HEX;
- Entender as convenções usadas pelo software, para simular a realidade neste.

Como montar a estrutura:

- Anéis 5/8 com abertura anterior e medial: Nem sempre é possível ter a mesma rotação ROT entre os membros direito e esquerdo. A estrutura não é simétrica.
- Nomenclatura do Pé:
  - O ponto de referência está localizado em ambos níveis da osteotomia ante pé ou retro pé. Também, o ponto de referência não está localizado no nível da osteotomia do ante pé ou retro pé.
  - É possível escolher diferentes eixos para descrever a deformidade de pé, porém a escolha deve ser consistente com ambos parâmetros de correção inicial e final. O software pode representar a visão do pé diferentemente do raio-X AP e LAT, porém a correção será realizada de acordo com os parâmetros inseridos: neste caso, é sugerido utilizar a opção de apresentação gráfica tubular.

Adicionar novo paciente:

- Conforme os Termos de Uso da Orthofix (Consentimento de Licença do Usuário e Política de Privacidade), o cirurgião jamais deve inserir informação que permite identificar diretamente um paciente. O número de paciente pretende associar o paciente ao sistema de gerenciamento do cirurgião.

Adicionar um novo caso:

- Pelo menos um paciente deve ser associado, caso contrário, não será possível criar nenhum outro caso.

Antes de utilizar pela primeira vez o TL SW SOFTWARE APPLICATION - ORTHOFIX, é muito importante ler o manual do usuário.

Definição de parâmetros de deformidade:

- Casos de Ante Pé e Retro Pé podem ser visualizados com o "Gráfico de Pé" ou "Bastonetes", selecionando a opção relacionada e atualização de vistas.
- Todas as angulações são expressas em graus. A direção é independente da escolha proximal ou distal como referência.
- Todas as translações são descritas em milímetros e em relação ao segmento referência; alterações na direção da translação dependem da referência utilizada quanto a ser proximal ou distal. Para maiores informações, o usuário deverá recorrer à seção "Nomenclatura" do Manual de Instruções TL SW SOFTWARE APPLICATION - ORTHOFIX.
- Se optar por utilizar dois anéis de 5/8, é melhor não optar pelas aberturas na mesma direção, pois a solução proposta pode não ser aplicável ao paciente devido à posição dos struts que podem ultrapassar as partes moles. O cirurgião tem que verificar a real viabilidade da estrutura antes de aplicá-la ao paciente. Alternativamente, estes pontos podem ser ajustados ao adicionar um anel 3/8. Este componente permite transformar um anel 5/8 em um anel inteiro; ao utilizar esta técnica, aplicar dois anéis 5/8 com aberturas na mesma direção (muito usual em casos de trauma).

Planejamento Pré-Operatório – Posição do Anel de Referência:

- Se o valor do Segmento de Referência e a Posição do Anel de Referência não são iguais (por exemplo, Segmento de Referência Distal e a Posição do Anel de Referência Proximal), uma mensagem de alerta será exibida, lembrando ao usuário de que a configuração não é suportada (disponível no TL-HEX).
- Para uma apresentação anatômica do Ante Pé e Retro Pé, a representação gráfica do software é sempre feita em relação à junção talo-navicular, então não poderá ser exatamente a partir da mesma estrutura no pé, quando o ápice de deformidade ou osteotomia não estiver em harmonia com a junção talo-navicular. A maior distância entra a junção talo-navicular e o ponto de referência (ápice da deformidade ou nível de fratura da osteotomia), o maior desvio entre a representação e o quadro no pé. O tratamento calculado estará de acordo com o sistema de referência escolhido para a medição. Nesses casos, poderá ser útil selecionar a opção "Bastonetes" e descrever a deformidade e parâmetros de montagem, colocando os bastões e o ponto de referência deles em local apropriado de acordo com o melhor modelo do seu caso.

Enviamos em anexo os documentos referentes à Análise de Risco que foi performada utilizando-se o histórico do SISTEMA TL-HEX para estabelecer e avaliar os riscos relacionados ao sistema:

Anexo 4 – Hazard Analysis – 80021\_TLHEXSW\_v2.0\_HA;

Anexo 4a - 80021\_TLHEXSW\_v2.3\_HexRay\_A&D\_FMEA;

Anexo 4b - 80021\_TLHEXSW\_v2.3\_SW\_DFMEA;

Anexo 4c - RisPla\_80021\_TLHEXSW\_v2.0 – signed.

### **3.2.10 Treinamento Necessário para Operação** (conhecimentos do sistema operacional, etc.)

O Software TL-HEX destina-se somente a ser utilizado por apenas um Usuário que seja um PROFISSIONAL QUALIFICADO. O termo PROFISSIONAL QUALIFICADO significa aquele que é:

- (i) Um profissional legalmente licenciado e autorizado a exercer a medicina no país e jurisdição em que o licenciado está localizado (a "Jurisdição de Exercício");
- (ii) 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.**

#### **3.2.11 Idioma do Software** (tela, ajuda, etc.)

O TL SW SOFTWARE APPLICATION – ORTHOFIX possui idioma em inglês.

#### **3.2.12 Requisitos de infraestrutura:** (caso o software necessite de condições especiais de infraestrutura física e ambiental para sua operação correta e segura)

A Orthofix proporciona a seus usuários, praticidade e segurança no uso de seus produtos. O TL SW SOFTWARE APPLICATION – ORTHOFIX 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 ao 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 TL SW SOFTWARE APPLICATION – ORTHOFIX, Orthofix Srl., poderá a qualquer momento, retirar ou desligar 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.

**3.2.13 Verificação (Vide Alerta I):** (Sumário dos testes que foram realizados no software, incluídos os critérios de sucesso/falha, e discriminadas as taxas de sucesso obtidas. A título de exemplo, poder-se-ia empregar o sumário dos testes: unitários; de integração; de sistema e etc.).

#### **Vide ANEXO 5 – Software Verification Report – For the 80021 – TL-HEX Software Version 2.3 Project**

A proposta desta verificação foi demonstrar a conformidade com os requisitos funcionais para o software de tratamento de correções de deformidade TL-HEX. Os casos avaliados foram levantados para verificar o comportamento o correto do software em ambas as condições nominal e de risco, conforme apropriado.

O teste foi dividido em 20 protocolos os quais foram realizados em tempos apropriados e para facilitar o re-teste/reinício quando aplicável.

Testadores qualificados realizaram os passos descritos nos arquivos de dados dos pacientes. Os resultados foram então, acessados novamente e o resultado esperado de acordo com a conformidade.

#### Métodos e Procedimentos

As etapas de teste foram fornecidas como testes publicados sob a forma de protocolo de verificação, aprovados em documentos. O objetivo do teste para cada caso foi determinar se o sistema satisfaz os requisitos funcionais

do software, riscos definidos em Análise de Riscos e DFMEA para cada recurso verificado no teste. Foi executado manualmente ou executando automaticamente, casos conforme definidos na seção de Procedimentos de cada parte do protocolo.

Os equipamentos foram indicados nas seções do documento de protocolo.

Os casos consistiram em critérios de configuração, execução e aceitação para estabelecer um resultado de aprovação/falha para cada etapa do teste.

O verificador foi responsável por executar cada passo e registrando os dados conforme necessário, garantindo que qualquer equipamento de teste atendesse a quaisquer padrões ou requisitos especificados e avaliar uma passagem/status de falha com base nos resultados revisados quanto a exatidão e integridade dos dados, antes do envio à Orthofix.

Foram coletadas e anexadas aos testes, evidências objetivas na forma de dados, logs, capturas de tela, fotos, etc, que suportaram às possíveis possibilidades de falhas aplicadas.

Resultados ou mudanças processuais (ordem de passos, etapas faltantes, entre outros) exigiram aprovação de um controle de qualidade independente, revisor na organização do teste.

As áreas de entrada de dados não utilizadas, foram marcadas como N/A. Todos os demais casos de teste foram marcados como "Pass" (passou) ou "Fail" (falhou), ou ainda "Incomplet" (incompleto) e assinado pelo verificador.

Todos os resultados de falha foram formalmente comunicados à equipe de R&D da Orthofix, para análise e disposição. O verificador assinou/rubricou e datou cada página de teste, quando concluída. Todos os anexos adicionados durante a execução, também foram assinados, datados e feitas as devidas anotações, de acordo com as Boas Práticas de Documentação.

Quando a execução foi concluída, um avaliador independente avaliou os resultados, evidenciando e assegurando que os resultados e protocolos foram devidamente registrados e para confirmar as conclusões do verificador, o avaliador também assinou o documento em cada página;

#### Critérios de Aceitação

Contido na seção Procedimentos de cada protocolo, vários casos de teste que incluem múltiplos passos de verificação do resultado esperado. Os critérios de aceitação foram definidos em cada etapa do Resultado Esperado. Durante a execução, o verificador realizou as etapas descritas e registrou os resultados observados conforme indicado.

Os resultados observados foram então avaliados em relação aos resultados esperados predefinidos para determinar o "Pass" ou "Fail" (passa-não-passa). Se até 1 resultado de falha na execução, foi marcado com "Fail"

#### Resultados

Uma revisão aprovada do protocolo de teste de verificação de software envolvido foi executada contra o TL SW SOFTWARE APPLICATION – ORTHOFIX e todas as etapas do protocolo foram executadas. Os lançamentos de software foram recebidos durante a execução da verificação para corrigir problemas identificados durante a verificação.

Para cada lançamento, o impacto de cada alteração foi avaliado para determinar se os resultados existentes ainda eram válidos e para identificar os testes que precisavam ser reexecutados. O teste confirmou que toda reexecução necessária foi realizada. Todos os testes tiveram um resultado de execução considerado "Pass". Todos os testes reexecutados, foram incluídos nos resultados de execução como apêndice para o protocolo de verificação correspondente.

Todos os resultados da execução dos testes foram resumidos com análises nos Apêndices, dos relatórios contidos no Anexo 5 deste dossiê. Todos os dados brutos (executados e protocolos de teste assinados e seus anexos) foram fornecidos como cópias impressas no sistema DHF de Controle de Documentos da Orthofix Srl.

Todos os problemas identificados durante a execução do protocolo que permanecem abertos foram analisados para atender o nível de gravidade e impacto na eficácia e eficiência do produto do software. Os resultados desta análise, poderão ser verificados nos documentos contidos no Anexo 5 deste dossiê.

#### Conclusão

TL SW SOFTWARE APPLICATION – ORTHOFIX passou com êxito nos testes, sem qualquer problema funcional que afetem a segurança ou eficácia do mesmo.

Todos os problemas de software que permaneceram abertos no final da execução dos protocolos foram analisados e avaliados para não ter impacto adverso para a segurança ou eficácia deste aplicativo. Todos os desvios de protocolo foram revisados e determinou-se que a qualidade e a intenção dos testes de verificação não foram comprometidas.

Por fim, todas as observações gerais fornecidas pela equipe de execução do protocolo, foram analisadas e foi determinada que nenhuma das Observações, afeta a segurança ou a eficácia do software.

Vide também os seguintes documentos complementares:

1. Anexo 6 – Validation Protocol (Protocolo de Validação) Development Plan for SW version 2.3 modification project
2. Anexo 7- DVR-B.2.1.3-TLHEXSW\_v2.0\_Rev.0 – Design Validation Protocol - Surgeon  
Anexo 7a- DVR- TLHEXSW v2.0 - Design Validation Report

**3.2.14 Anomalias/Bugs não resolvidos (Vide Alerta I):** (Indicar a existência de problemas sabidamente existentes na versão atual do software e que não foram corrigidos. Complementarmente, indicar as implicações destas possíveis falhas no gerenciamento de riscos do produto).

Todos os problemas identificados durante a execução do protocolo que permaneceram abertos foram analisados para atender o nível de gravidade e impacto na eficácia e eficiência do produto do software. Os resultados desta análise poderão ser verificados nos documentos contidos no Anexo 5 deste dossiê, a partir da seção 12. RESULTADOS.

### **3.2.15 Advertências/Precauções:**

1. O software é utilizado exclusivamente como otimizador/ferramenta para auxiliar o cirurgião nos cálculos dos parâmetros pré-definidos após análise do raio-x médico;
  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. O usuário deverá consultar o Guia de Referências: Princípios Gerais para a Montagem da estrutura TLHEX e o Guia do Usuário do Software TL-HEX, para obter mais informações relativas ao uso do hardware e software. Estes documentos contêm uma descrição do hardware e software e informações importantes, como as indicações para uso, contraindicações, advertências e precauções;
  4. O software somente deve ser usado com o TL-HEX. O software não é compatível com dispositivos de outros fabricantes.
  5. É importante verificar se os diagramas do software correspondem à deformidade observadas nas imagens de raio-x do paciente/e ou clinicamente.
  6. O cirurgião deve revisar cuidadosamente os cálculos do ajuste do comprimento dos suportes feitos pelo software para comprovar se estão corretos e certificar-se de que a impressão é legível antes de entrega-la o paciente.
  7. Ao usar o software, clique em "Update Views" [Atualizar Visualizações] após realizar quaisquer alterações nos parâmetros. Entradas precisas são críticas para resultados precisos.
- Analise e verifique todos os parâmetros de entrada. A aplicação intra-operatória do Fixador TL-HEX de acordo com os planos pré-operatórios é imperativa para alcançar os resultados predeterminados.
- Caso as condições intra-operatórias requeiram a alteração da aplicação da estrutura (excentricidade) ou tamanho (parâmetros), novos comprimentos do suporte serão calculados ao inserir novas entradas no programa. Pequenas alterações podem afetar a precisão do resultado. A tela "End of Correction" [Final da correção] visa identificar se os suportes ultrapassaram os limites durante o programa de tratamento. Os relatórios devem ser consultados a fim de se obter a posição final do suporte (crítico e gradual) e o tipo de suporte.

### **3.2.16 Eventos Adversos:**

- Não se aplica, as indicações do software não causam eventos adversos.**

**3.2.17 Normas Técnicas utilizadas no desenvolvimento do produto:** (Exemplo: normas ISO, IEC, AAMI, NIST, etc.).

ISO 14971:2012- Gerenciamento de Risco  
IEC 62304 – Medical Device Software – Software life cycle process  
EU 2007/14/EC: Clinical Evaluation

### **3.2.18 Versões associadas ao software:**

**Manual:** SOFTWARE USER'S GUIDE – VERSION 2.3 e SOFTWARE USER'S GUIDE – VERSION 2.3 MODULE HEX-RAY  
**Projeto:** 2.3  
**Software:** 2.3

### **3.2.19 Informações sobre assistência técnica:**

Para emergências o chamado poderá ser feito via telefônica ou e-mail: tlhexcustomercare@orthofix.com / Telefone:



+39 045 6719000.

### 3.2.20 Outras informações pertinentes:

Não se aplica, não há informações adicionais que precisem ser informadas que não constem em outros campos deste formulário.



Caso este campo não seja suficiente para apresentar todas as informações sobre o produto, estes devem ser apresentadas sob forma de tabela, arquivo PDF, a qual deve ser anexada, eletronicamente e em meio impresso, a este formulário.

Segue abaixo relação dos documentos enviados em anexo para complementar as informações apresentadas neste formulário:

ANEXO 1: SOFTWARE USER'S GUIDE – VERSION 2.3;  
ANEXO 1a: SOFTWARE USER'S GUIDE – VERSION 2.3 MODULE HEX-RAY;  
ANEXO 2: SOFTWARE REQUIREMENTS SPECIFICATION TL-HEX SYSTEM;  
ANEXO 2a: SOFTWARE REQUIREMENTS SPECIFICATION TL-HEX SYSTEM HEX-RAY MODULE;  
ANEXO 3: SOFTWARE DESIGN SPECIFICATION TL-HEX SYSTEM, EM ANEXO ENCONTRA-SE UMA VISÃO DETALHADA DE CADA COMPONENTE DO SOFTWARE E COMO E SUAS INTERAÇÕES;  
ANEXO 4 – HAZARD ANALYSIS – 80021\_TLHEXSW\_V2.0\_HA;  
ANEXO 4a - 80021\_TLHEXSW\_V2.3\_HEXRAY\_A&D\_FMEA;  
ANEXO 4b - 80021\_TLHEXSW\_V2.3\_SW\_DFMEA;  
ANEXO 4c - RISPLA\_80021\_TLHEXSW\_V2.0 – SIGNED;  
ANEXO 5: SOFTWARE VERIFICATION REPORT – FOR THE 80021 – TL-HEX SOFTWARE VERSION 2.3 PROJECT;  
ANEXO 6: DEVELOPMENT PLAN FOR SW VERSION 2.3 MODIFICATION PROJECT;  
ANEXO 7: DVR-B.2.1.3-TLHEXSW\_V2.0\_REV.0 – DESIGN VALIDATION PROTOCOL – SURGEON;  
ANEXO 7a: DVR- TLHEXSW V2.0 - DESIGN VALIDATION REPORT.

### 3.3. Imagens Gráficas do Produto

As imagens gráficas (fotos ou desenhos característicos ou que forneçam identificação – capa, tela principal, etc.) do software, seus acessórios e partes, com seus respectivos códigos de identificação, devem ser encaminhados em anexo. O modo eletrônico deve ter formato arquivos **doc** ou **pdf**. As figuras apresentadas devem possuir legendas para identificação.

### 3.4. Origem do Produto

Brasil

Externa



- Se houver mais de um fabricante legal, deverá ser apresentada documentação comprobatória.  
- Em casos que o fabricante legal é também o fabricante real, repetir o item 3.4.1 em 3.4.2.

**3.4.1 Fabricante(s) Responsável(eis) ou Fabricante(s) Legal(s):** (informar razão social e endereço completo)

ORTHOFIX SRL. Via Delle Nazione, 9-37012 Bussolengo, Verona, Itália

**3.4.2 Unidade(s) Fabril(is) ou Fabricante(s) Real(ais):** (informar razão social e endereço completo)

ORTHOFIX SRL. Via Delle Nazione, 9-37012 Bussolengo, Verona, Itália

### 3.5. Observações Finais

#### 3.5.1 Formas de suporte a ser ofertado (com atualização, remoto, tempo):

O Licenciado receberá uma identidade de Login única ou nome de usuário e senha para acessar o Software através da internet no Domínio Designado ([www.tlhex.com](http://www.tlhex.com)) por meio dos computadores do

Licenciado no Local do Licenciado. O termo "Domínio Designado" significa somente aquele endereço web que a Orthofix identifica para o Licenciado, que pode ser modificado pela Orthofix de tempos em tempos a seu exclusivo critério. O termo "Computador do Licenciado" significa somente um computador ou os computadores sob o poder e controle do Licenciado durante todo o tempo em que o Software é acessado ou usado DAQUELE COMPUTADOR. O termo "Local do Licenciado" significa somente aquele escritório físico ou local ou locais de exercício da profissão que o Licenciado especificar para a Orthofix; qualquer outro local ou local adicional será um Local do Licenciado somente depois que o Licenciado tiver notificado a Orthofix previamente por escrito e a Orthofix não tiver se recusado a aceitar aquele local como um Local do Licenciado.

- a. Nem a Orthofix nem nenhuma Afiliada da Orthofix é obrigada ou requerida a fornecer ou disponibilizar nenhum suporte, manutenção ou outros serviços ao Licenciado, qualquer Usuário, ou qualquer outra pessoa física ou jurídica.
- b. Orthofix S.r.l. poderá, a seu critério, diretamente ou indiretamente disponibilizar, mas não é obrigada a disponibilizar ou fornecer, suporte telefônico, por email ou outro suporte para o Software ("Suporte ao Cliente"). A Orthofix S.r.l. poderá a qualquer tempo descontinuar, reduzir e limitar o acesso, ou cobrar qualquer taxa por qualquer Suporte ao Cliente a qualquer tempo se assim decidir, somente a seu critério, com ou sem notificação ao Licenciado ou a qualquer Usuário, exceto se e na medida em que a Orthofix S.r.l. tiver celebrado um contrato escrito especificamente e nominalmente com o Licenciado para qualquer Suporte ao Cliente, caso em que a interrupção de Suporte ao Cliente será regida por aquele contrato escrito.
- c. A Orthofix poderá, de tempos em tempos, retirar ou desligar o acesso ao Software, ou a partes dele, para manutenção, reparo ou serviço conforme a Orthofix, a seu critério, considerar necessário ("Downtime"). O Licenciado reconhece que, durante qualquer período de Downtime, o Licenciado não poderá acessar e usar algumas ou todas as partes do Software. A Orthofix poderá, mas não tem obrigação de, envidar esforços comercialmente razoáveis para notificar o Licenciado, ou ter notificado o Licenciado, com antecedência sobre o Downtime, POR EXEMPLO, através da exibição de uma notificação durante o acesso ao Software ou publicando um aviso no website do Domínio Designado.

A Orthofix envidará esforços comercialmente razoáveis para manter o Downtime a um mínimo, mas sob nenhuma circunstância a Orthofix ou qualquer Afiliada ou qualquer distribuidor ou revendedor da Orthofix ou qualquer Afiliada será responsável perante o Licenciado ou qualquer terceiro em conexão com qualquer Downtime. A Orthofix não oferece e não concorda com nenhum contrato de nível de serviço, níveis de serviço, crédito, tempo de atividade, tempo de atividade mínimo ou outros recursos similares.

## 4. Responsabilidade Legal e Técnica

**Nome do Responsável Legal:** Vanessa Moraes Esteves

**Cargo:** Gerente de Qualidade e Assuntos Regulatórios

**Nome do Responsável Técnico:** Vanessa Moraes Esteves

**Conselho de Classe Profissional:** CREA

**UF:** SP      **Número de Inscrição:** 5063016170

## 5. Declaração do Responsável Legal e Técnico

**Declaro que as informações prestadas neste formulário são verdadeiras, podendo ser comprovadas por documentos disponíveis na Empresa. Declaro ainda que:**

- a. O produto será comercializado com todas as informações previstas na legislação sanitária vigente;**
- b. As instruções de uso, rótulo e etiqueta indelével do produto atendem aos requisitos estabelecidos, respectivamente, no Anexo III.B e art. 4º da Resolução Anvisa RDC nº 185/2001;**
- c. A empresa, detentora do cadastro ou notificação, mantém em posse o dossiê técnico atualizado, contendo todos os documentos e informações indicados no Anexo II da RDC 40/2015, para fins de fiscalização por parte do Sistema Nacional de Vigilância Sanitária; e**
- d. O(s) produto(s) foi(ram) projetado(s) e fabricado(s) atendendo as disposições da Resolução Anvisa RDC nº 56/2001 (Requisitos essenciais de segurança e eficácia) e Resolução Anvisa RDC nº 16/2013 (Requisitos de Boas Práticas de Fabricação).**

**A empresa encontra-se ciente que o não atendimento às determinações previstas na legislação sanitária caracteriza infração à legislação sanitária federal, estando a empresa infratora sujeita, no âmbito administrativo, às penalidades previstas na Lei nº 6.437, de 20 de agosto de 1977, sem prejuízo das sanções de natureza civil ou penal cabíveis. Na esfera jurídica, respondem pelos atos de infração praticados pela empresa os seus Responsáveis Legal e Técnico, conforme infrações e sanções previstas no art. 273 do Decreto Lei n.º 2.848, de 07 de dezembro de 1940 (Código Penal – Cap. III: Dos Crimes contra a Saúde Pública).**

**São Paulo, Agosto de 2020**

**Vanessa Moraes Esteves. Ger. Qualidade & Assuntos Regulatórios**

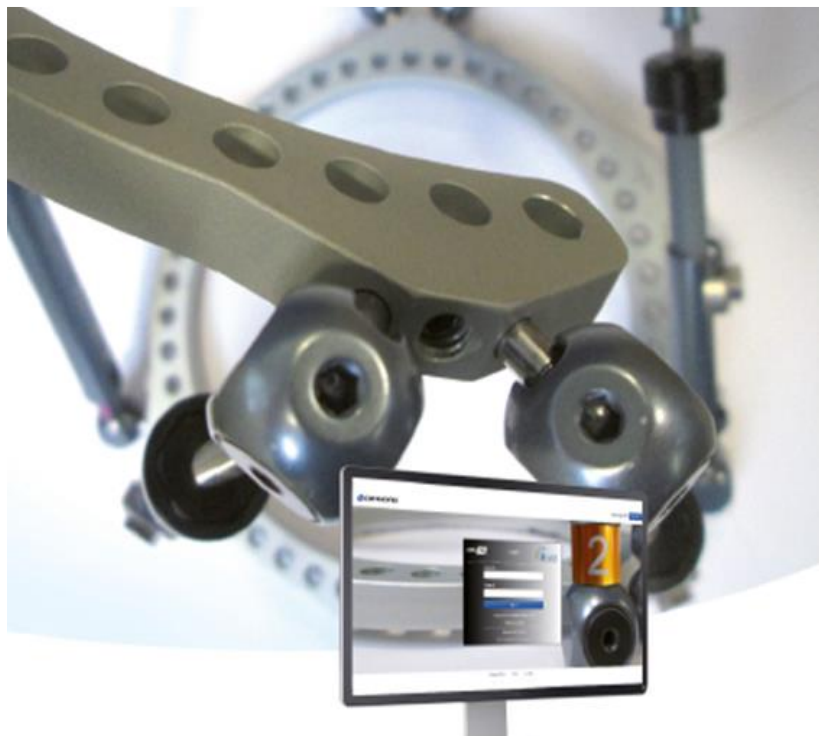
**Nome do Responsável técnico/Responsável legal, Cargo e assinatura.**



## Imagens Gráficas - Item 3.3 do Formulário de Petição

**PRODUTO: TL SW SOFTWARE APPLICATION – ORTHOFIX**

**REF: 80223 - EQUIPAMENTO – Alteração de cadastro – Implementação imediata – Alteração/inclusão/exclusão de fabricante legal ou unidade fabril; condições de armazenamento, operação ou transporte; contraindicações; efeitos adversos; advertências ou precauções; alteração de nome comercial e/ou denominação nome/código ou do modelo comercial, componente, parte ou acessório; exclusão de modelos; exclusão de componentes do sistema; exclusão de acessórios e partes; alteração/inclusão de método de esterilização ou reprocessamento; alteração do prazo de validade; ou alteração da identidade visual do software.**



### **TL SW SOFTWARE APPLICATION - ORTHOFIX Software Truelok Hexapod**

### **BREVE DESCRITIVO DAS PRINCIPAIS FUNÇÕES E IMAGENS GRÁFICAS**

Obs. Para maiores informações e detalhamento vide Software User's Guide.

## COMO MONTAR A ESTRUTURA

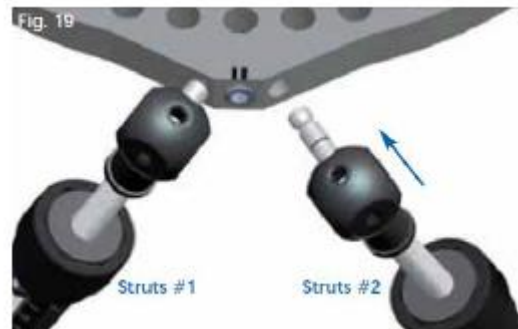
Com identificação própria, os struts estão numerados usando cliques com número e cores. Os cliques estão enumerados de 1 a 6 e as cores são codificadas como **red** (1), **orange** (2), **yellow** (3), **green** (4), **blue** (5) e **roxo** (6).

O software oferece a possibilidade de pré-planejamento do tratamento e determina a configuração do quadro antes da cirurgia. Baseado no fornecimento de dados de entrada, a funcionalidade de planejar o pré-operatório, calcula a combinação dos struts nas condições de Tipo, Agudo e Gradual nesta ordem para pré-montagem do quadro. Para maiores esclarecimentos, reveja a seção Gerenciamento de Caso – Pré-operatório.

A regras a seguir são aplicadas para o quadro do TL-HEX e consistem na representação gráfica do software.

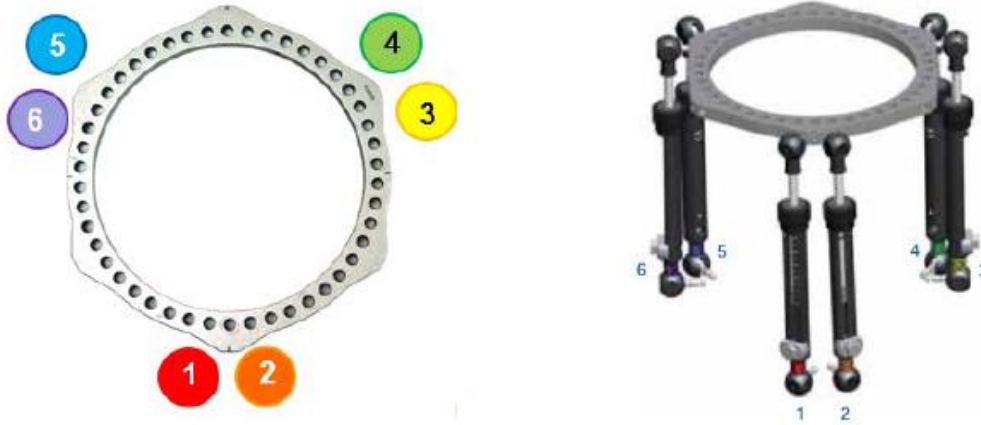
### Anel Completo e Anel 5/8 Posterior Aberto

1. Identificar o Guia de Orientação do Anel (ROT) do anel proximal (marcado com uma linha dupla) e iniciar o encaixe do strut 1 no lado esquerdo e 2 no direito para as linhas de referências.

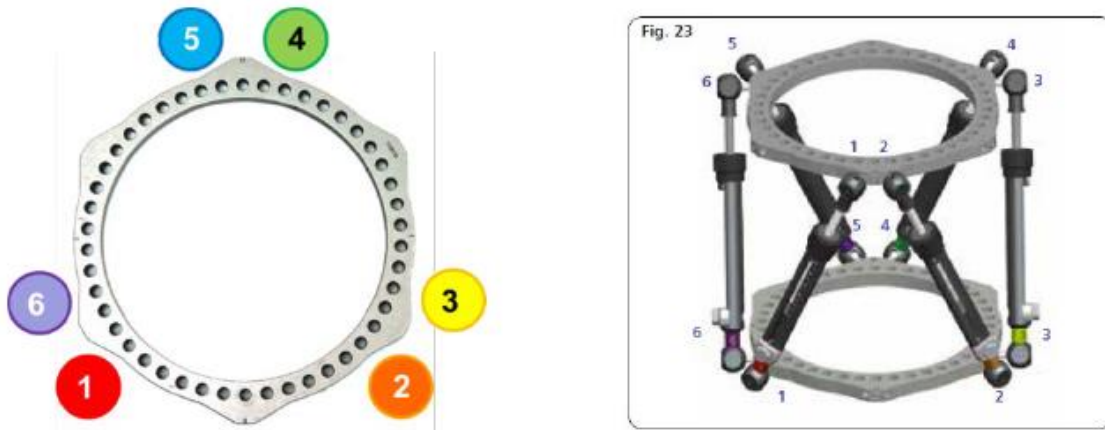


O anel completo e o Anel 5/8 Posterior aberto, enquanto o ROT está sendo posicionado anteriormente.

2. Para o anel proximal, os struts nº 3, 4, 5 e 6 devem ser encaixados no sentido anti-horário como mostra a seguir.



3. No anel distal, os struts nº 3, 4, 5 e 6 devem encaixados no sentido anti-horário como ilustrado abaixo.

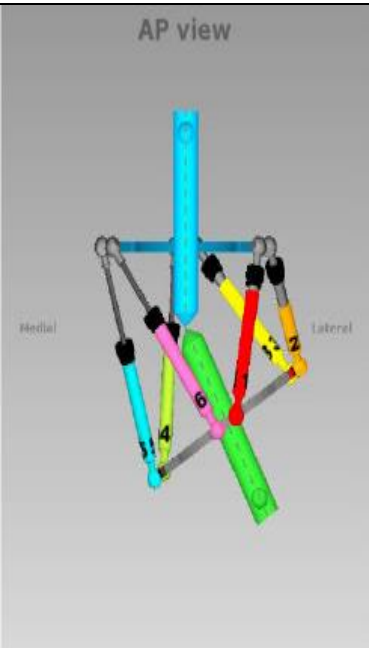
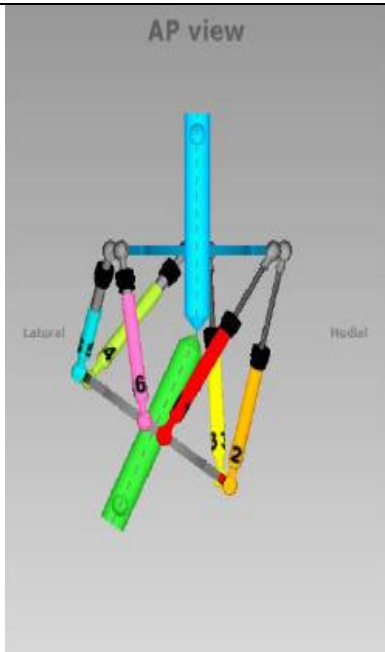


### Anéis 5/ 8 com abertura anterior

Neste caso, o anel proximal possui uma abertura anterior em 5/8; quando não há deformidade rotacional, de acordo com a convenção do software, a Guia de Orientação do Anel é a guia mais próxima possível que está no sentido anti-horário do ponto anterior **para ambos membros, direito e esquerdo.**

**NOTA:** Nem sempre é possível ter a mesma rotação ROT entre os membros direito e esquerdo. A estrutura não é simétrica.

Independentemente da seleção do segmento de referência, a primeira possibilidade será rotacionar o membro esquerdo externamente, enquanto que o membro direito será rotacionado internamente. Os valores rotacionais são automaticamente calculados pelo software e estarão disponíveis no campo "Reference Ring Rotation" (*Rotação do Anel de Referência*). Referente as tabelas abaixo para visualizar como a estrutura é representada, foram baseadas nas regras de montagem convencionais:

		Esquerdo	Direito
Suporte Proximal:  <i>Anel 5/8 com abertura anterior</i>	Segmento de Referência Proximal		
Suporte Distal:  <i>Anel Completo</i>		<p><b>Rotação do Anel de Referência (graus)</b></p> <p>60 <input checked="" type="radio"/> External <input type="radio"/> Internal</p>	<p><b>Rotação do Anel de Referência (graus)</b></p> <p>60 <input type="radio"/> External <input checked="" type="radio"/> Internal</p>

**Anel 5/8 com abertura medial**

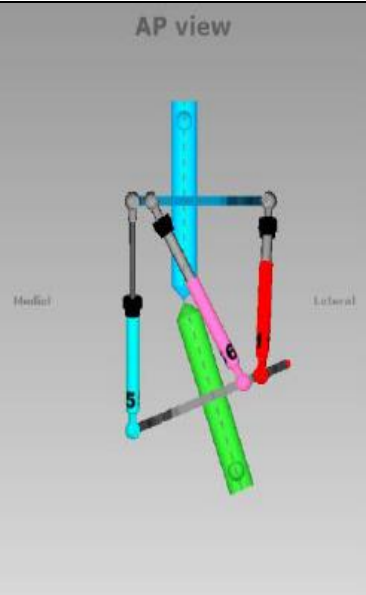
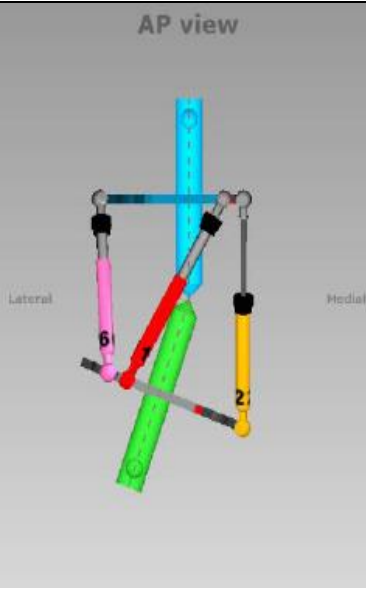
No caso do anel proximal, é o Anel 5/8 com Abertura Medial, onde não há deformidade rotacional, de acordo com a convenção do software, o ROT é a primeira possibilidade de orientação que está no sentido anti-horário do ponto anterior **para ambos membros, direito e esquerdo**.

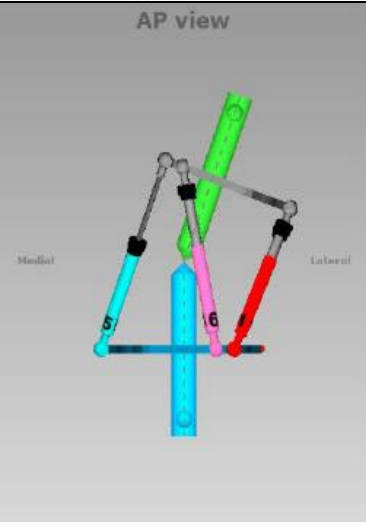
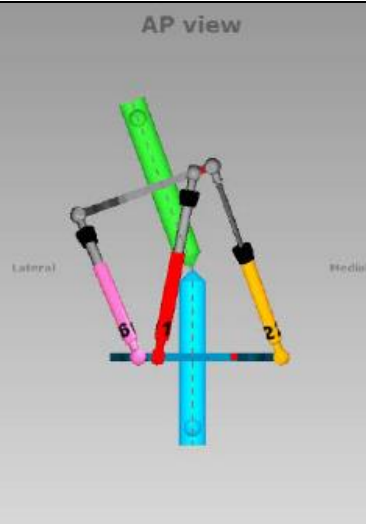
**NOTA:** Não é possível ter a mesma rotação ROT entre os membros direito e esquerdo. A estrutura não é simétrica.

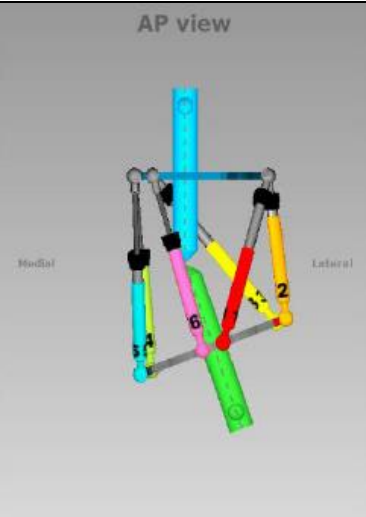
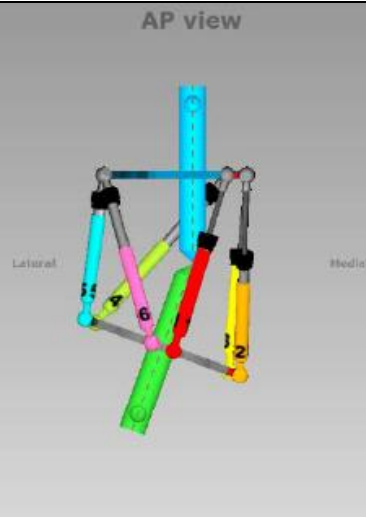
Independentemente da referência para a seleção do segmento, a primeira possibilidade de orientação é a rotação externa do membro esquerdo, enquanto que o membro direito é rotacional internamente. Neste momento, o valor de rotação altera de acordo com o segmento de referência selecionado e suporte distal. O valor de rotação é automaticamente calculado pelo software e está localizado no campo “Rotação do Anel de Referência”.

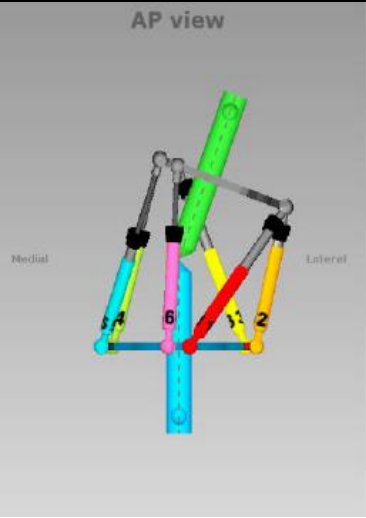
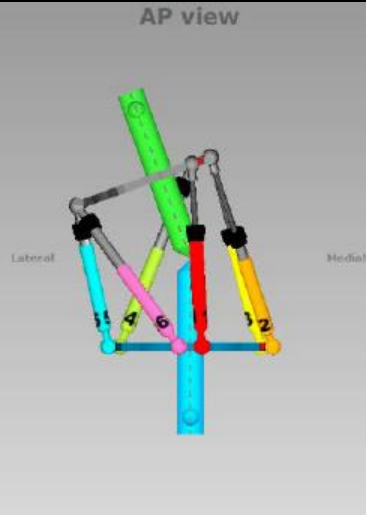
A tabela a seguir é possível visualizar como a estrutura é representada baseada nas regras de combinações convencionais de montagem e diferentes suportes externos.



		Esquerdo	Direito
<p>Suporte Proximal:</p> <p><i>Anel 5/8 com abertura medial</i></p> <p>Suporte Distal:</p> <p><i>Anel Completo</i></p>	<p>Segmento de Referência Proximal</p>	<p>AP view</p>  <p>Rotação do Anel de Referência (graus)</p> <p>90 <input checked="" type="radio"/> External <input type="radio"/> Internal</p>	<p>AP view</p>  <p>Rotação do Anel de Referência (graus)</p> <p>30 <input type="radio"/> External <input checked="" type="radio"/> Internal</p>

		Esquerdo	Direito
<p>Suporte Proximal:</p> <p><i>Anel 5/8 com abertura medial</i></p> <p>Suporte Distal:</p> <p><i>Anel Completo</i></p>	<p>Segmento de Referência Distal</p>	<p>AP view</p>  <p>Rotação do Anel de Referência (graus)</p> <p>90 <input checked="" type="radio"/> External <input type="radio"/> Internal</p>	<p>AP view</p>  <p>Rotação do Anel de Referência (graus)</p> <p>30 <input type="radio"/> External <input checked="" type="radio"/> Internal</p>

		Esquerdo	Direito
<p>Suporte Proximal:</p> <p><i>Anel 5/8 com abertura medial</i></p> <p>Suporte Distal:</p> <p><i>Anel 5/8 com abertura posterior</i></p>	<p>Segmento de Referência Proximal</p>	<p>AP view</p>  <p>Medial Lateral</p> <p>Rotação do Anel de Referência (graus)</p> <p>90 <input checked="" type="radio"/> External <input type="radio"/> Internal</p>	<p>AP view</p>  <p>Lateral Medial</p> <p>Rotação do Anel de Referência (graus)</p> <p>30 <input type="radio"/> External <input checked="" type="radio"/> Internal</p>

		Esquerdo	Direito
<p>Suporte Proximal:</p> <p><i>Anel 5/8 com abertura medial</i></p> <p>Suporte Distal:</p> <p><i>Anel 5/8 com abertura posterior</i></p>	<p>Segmento de Referência Distal</p>	<p>AP view</p>  <p>Medial Lateral</p> <p>Rotação do Anel de Referência (graus)</p> <p>60 <input checked="" type="radio"/> External <input type="radio"/> Internal</p>	<p>AP view</p>  <p>Lateral Medial</p> <p>Rotação do Anel de Referência (graus)</p> <p>60 <input type="radio"/> External <input checked="" type="radio"/> Internal</p>

## Placa para pé

Ao selecionar “*Long Bone*” (*osso longo*) como um tipo ósseo:

- Utilizando **1 placa para pé “footplate”**: a placa para pé deve ter uma abertura anterior (ambas distal e proximal)
- Utilizando **2 placas para pé “footplates”**: a placa proximal para pé deve ter uma abertura anterior e a placa distal para pé com abertura posterior.

Como suporte proximal para a placa para pé, há a Guia de Orientação de Anel (ROT) na guia posterior.



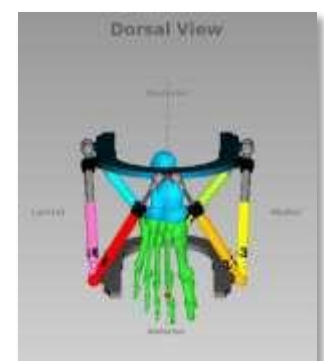
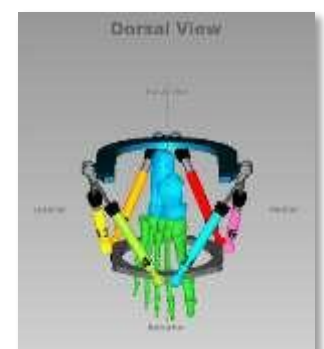
Ao selecionar *Ankle* (*tornozelo*) como tipo ósseo

- Utilizando **1 placa para pé “footplate”**: a placa para pé deve ter uma abertura anterior (ambas distal e proximal)
- Utilizando **2 placas para pé “footplates”**: a placa proximal para pé deve ter uma abertura posterior e a placa distal para pé com abertura anterior.



Ao Selecionar *Hindfoot* (*Retro pé*) ou *Forefoot* (*Ante pé*) como tipo ósseo

- Utilizando **1 footplate** placa para retro pé/ ante pé, a placa para pé deve ter uma abertura dorsal (ambas distal ou proximal). Como suporte proximal para a placa de pé, há a ROT na guia posterior (plantar).
- Utilizando **2 placas para pé “footplates”**, a placa proximal para pé deve ter uma abertura plantar e a placa distal com abertura dorsal. A ROT está na placa proximal para pé com a guia posterior (dorsal).



## VISÃO GERAL DO SISTEMA TL- HEX

### INTRODUÇÃO

O Sistema TL-HEX™ é um sistema hexapodal. Essencialmente, o sistema consiste em suportes externos circulares e semi-circulares para suporte ósseo através de fios e pinos interconectados por seis distratores “struts”. Isto permite um ajuste multi-planar para os suportes externos.

O Sistema TL-HEX é indicado para o alongamento de membros por displasias metafisária ou epifisária, fixação de fraturas abertas ou fechadas, tratamento de não união ou pseudoartrose de ossos longos e a correção de defeitos ou deformidades ósseas ou de cartilagem.

### SOFTWARE

O software, partindo da fratura ou deformidade iniciais, é capaz de calcular a prescrição para a revisão e aprovação do cirurgião, indicando a direção e quantidade em comprimento de ajuste diário para cada distrator ou “strut” alcançar os objetivos do tratamento.

### HARDWARE

O TL-HEX é um fixador externo circular baseado nos princípios de Ilizarov. O princípio de funcionamento do fixador externo se dá através de dois anéis de formato hexagonal (suportes externos circulares – Fig.1), um anel e uma placa para pé (placa em U para correção de deformidades dos pés – Fig. 2) ou duas placas para pés com as aberturas em direções opostas e seis distratores telescópicos “struts”. Os comprimentos dos struts determinam a posição dos anéis no espaço. Uma vez que os anéis estão ligados a segmentos ósseos ou ao pé, a sua posição é indiretamente determinante para o posicionamento desses segmentos ósseos.



Fig.1



Fig.2

*Fig.1 Aplicação padrão do TL-HEX com dois anéis e 6 struts de comprimentos variáveis.*

*Fig.2 Aplicação do TL-HEX com um anel, uma placa para pé e 6 struts de comprimentos variáveis (correção de deformidade do pé)*

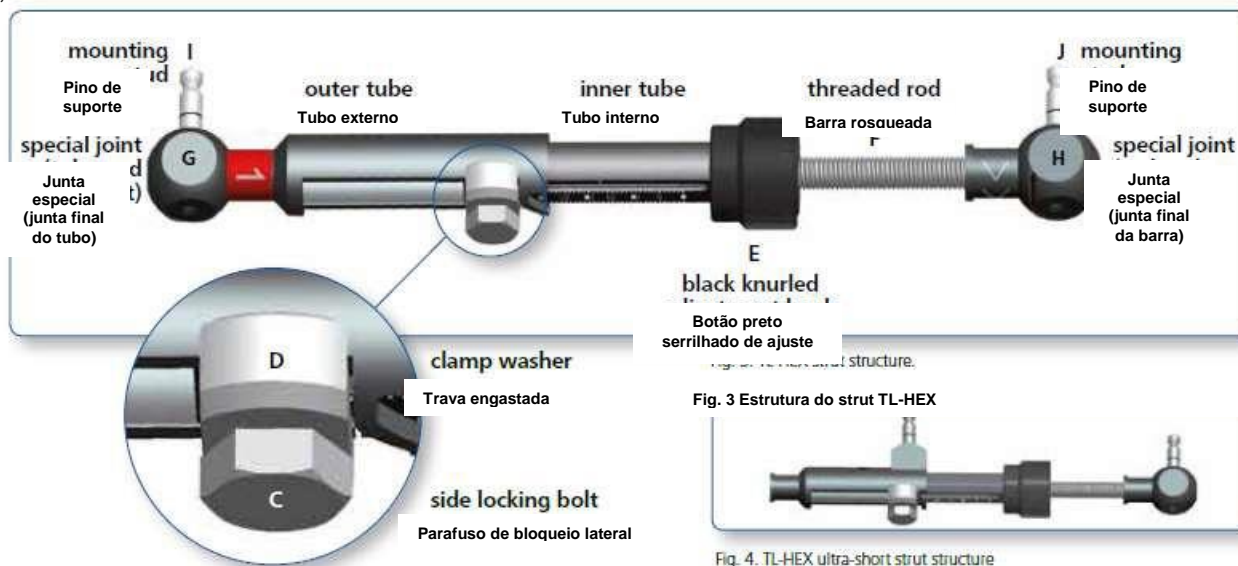
A configuração da estrutura muda conforme o osso do membro inferior para correção ou alongamento.

Vide *Princípios Gerais de Montagem da estrutura de TL-HEX* para instruções detalhadas em como

construir configurações de estrutura diferentes.

## DISTRADORES (STRUTS)

Os distratores ou “struts” do TL- HEX (Fig. 3) consistem em dois tubos telescópicos de alumínio que podem ser travados juntos em vários comprimentos. A barra gira em translação relativa ao tubo interno, quando o botão é girado, fornecendo mudanças graduais no comprimento total do strut em acréscimos de 0,5mm.



O distrator ou “strut” ultracurto tem um desenho diferente para permitir a aplicação em casos especiais (deformidades angulares muito severas, pé extremamente Equino, etc.) mas as características mais importantes (dois tubos telescópicos, o botão de ajuste e o parafuso de bloqueio) foram preservadas. (Fig. 4)

Os struts TL- HEX permitem a realização de ajustes de comprimento **agudo** (cor laranja) e **gradual** (cor verde).

O ajuste agudo é alcançado através do afrouxamento do parafuso de bloqueio lateral, deslizando o tubo interno em relação ao tubo externo para o comprimento desejado e re-aperto do parafuso de bloqueio. O ajuste agudo é indicado pela escala do tubo interno em acréscimos de 1 mm em relação à marca laranja do tubo externo (Fig. 5 a).

O ajuste gradual é alcançado puxando e girando o botão de ajuste, resultando em uma retenção perceptível (clique tátil) a cada 0,5 mm de ajuste. O ajuste gradual é indicado pela mesma escala em relação à marca verde na extremidade da barra rosqueada (Fig.5 b).

A direção de ajuste é indicado pelos clips de direção. A seta de direção dos clips é orientada de acordo com a prescrição.

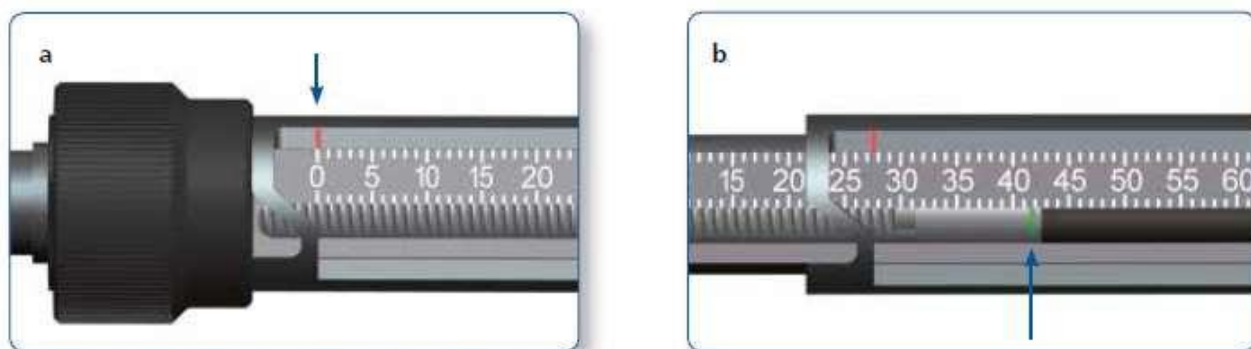


Fig. 5 Indicadores para ajustes agudo (a) e gradual (b) nos distratores do TL-HEX.

Os distratores “struts” estão disponíveis em quatro tamanhos diferentes (ultracurto, curto, médio e longo) e fornecem ajustes entre o intervalo de 45 mm a uma extensão máxima de 318 mm.

Descrição	Agudo/ Gradual	Comprimento mínimo	Comprimento máximo
Ultracurto	0-28	45mm	101mm
Curto	0-15	92mm	122mm
Médio	0-35	114mm	184mm
Longo	0-80	158mm	318mm

## ANÉIS & PLACAS PARA PÉ

Os distratores “struts” são conectados em pares a anéis completos, anéis de 5/8 ou placas para pé usando angulações especiais em volta da circunferência do suporte externo.

### Anéis completos e placas para pé

Cada anel completo contém:

- 3 guias de trabalho, que terão struts acoplados a elas.
- 3 guias de não-trabalho.

Duas guias opostas em cada anel completo são marcadas com linha dupla, indicadora das guias posterior e anterior. Além disso, cada anel completo possui duas linhas individuais orientativas que marcam 90° em relação às guias posterior e anterior.

### Anéis de 5/8 e componente 3/8

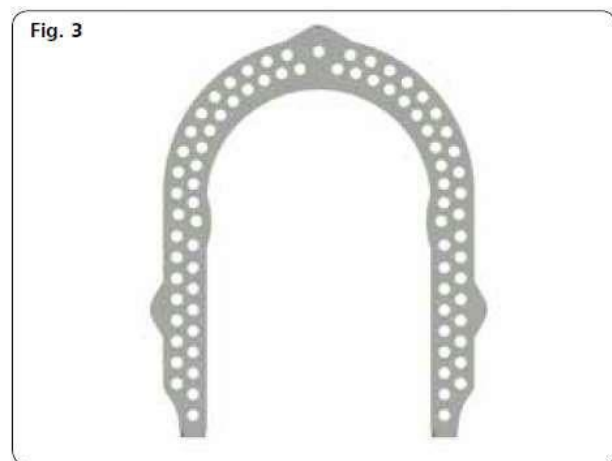
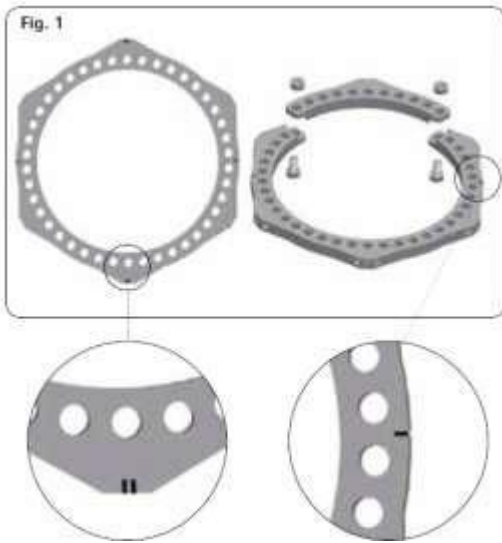
Cada anel 5/8 contém:

- 3 guias de trabalho, que terão struts acoplados a elas.
- 2 guias de não-trabalho.

A guia central do anel 5/8 é marcada com uma linha dupla orientativa. Além disso, cada anel de 5/8 possui duas linhas individuais orientativas que marcam 90° em relação à guia central para simplificar o alinhamento do suporte externo e a montagem da estrutura.

O componente 3/8 permite uma transformação de 5/8 em um anel completo. Possui uma única guia de trabalho ou não trabalho, dependendo do caso.



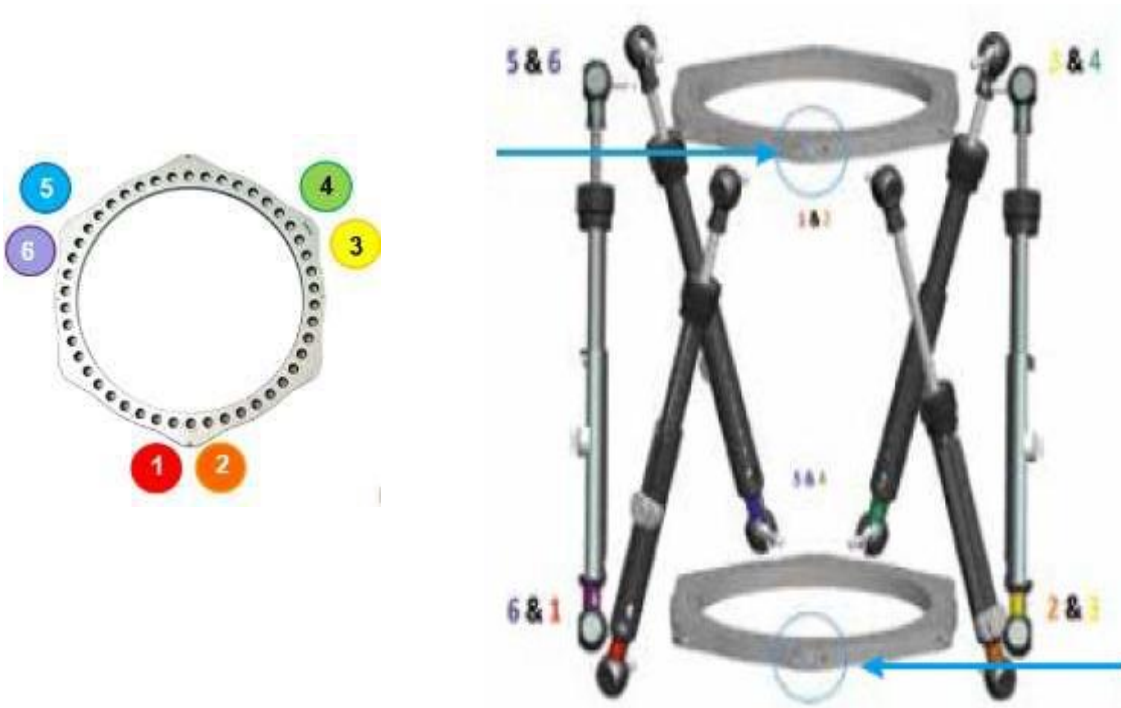


### GUIA DE ORIENTAÇÃO DE ANEL (ROT)

Por convenção, a Guia de orientação do anel, aqui também chamada de ROT, é a qual os struts 1 e 2 se originam, é indicada no hardware pela linha dupla marcada.

Está sempre de suporte no anel proximal, independentemente do seguimento escolhido como referência.

O software identifica de forma única a Guia de Orientação do Anel com um ponto vermelho para facilitar a orientação e posição do anel e struts.

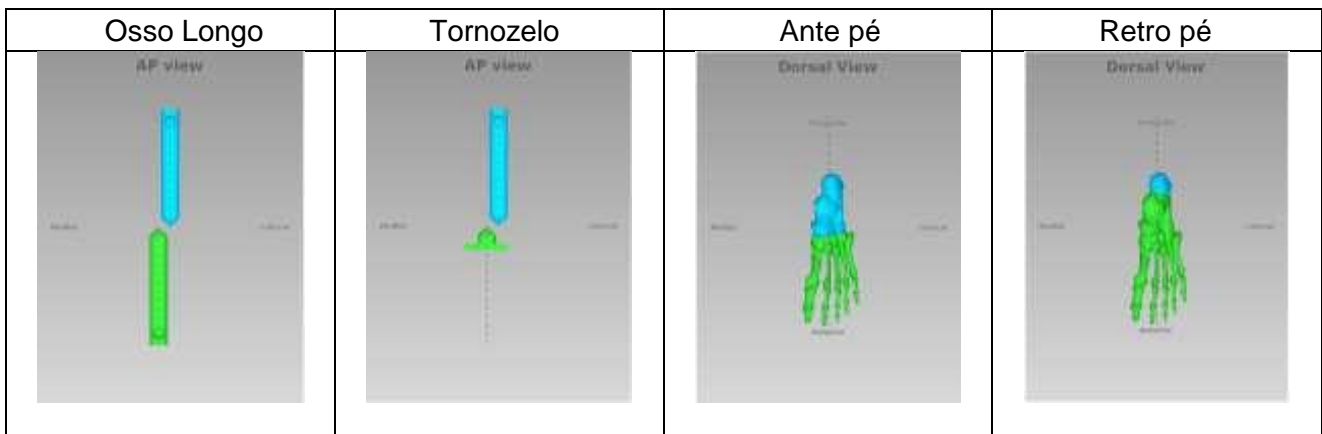


Uma segunda guia ROT do suporte externo está situada de maneira oposta ao proximal e é importante determinar a forma como a estrutura é rotacionada ao redor do membro, quando se faz referência distal, conforme mostrado na imagem acima à direita. Este segundo ROT estará sempre no anel distal, independentemente do segmento escolhido como segmento de referência.

## NOMENCLATURA

Esta seção descreve as regras básicas e convenção sobre como a deformidade deve ser inserida no software.

Na descrição da fratura ou deformidade, um dos segmentos ósseos é definido como segmento referência “**reference segment**” e um outro como segmento de movimento “**moving segment**”. Nas exibições do software, o **segmento referência** é indicado pelo segmento **azul**, e o **segmento de movimento** (não referência) como **verde**. O cirurgião seleciona o segmento de referência, ambos proximal ou distal.



Ao selecionar o segmento **proximal** como **referência**:

- A deformidade e a orientação da estrutura são descritas em relação ao eixo do segmento *proximal*.
- Os parâmetros da deformidade (a aparência do osso) devem ser descritos adequadamente.
- A translação e a rotação do segmento distal são descritas em relação ao segmento proximal.

Ao selecionar o segmento **distal** como **referência**:

- A deformidade e a estrutura são descritas em relação ao eixo do segmento *distal*.
- As medições precisam ser mensuradas em relação a esta orientação.
- A translação e a rotação do segmento proximal são descritas em relação ao segmento distal.

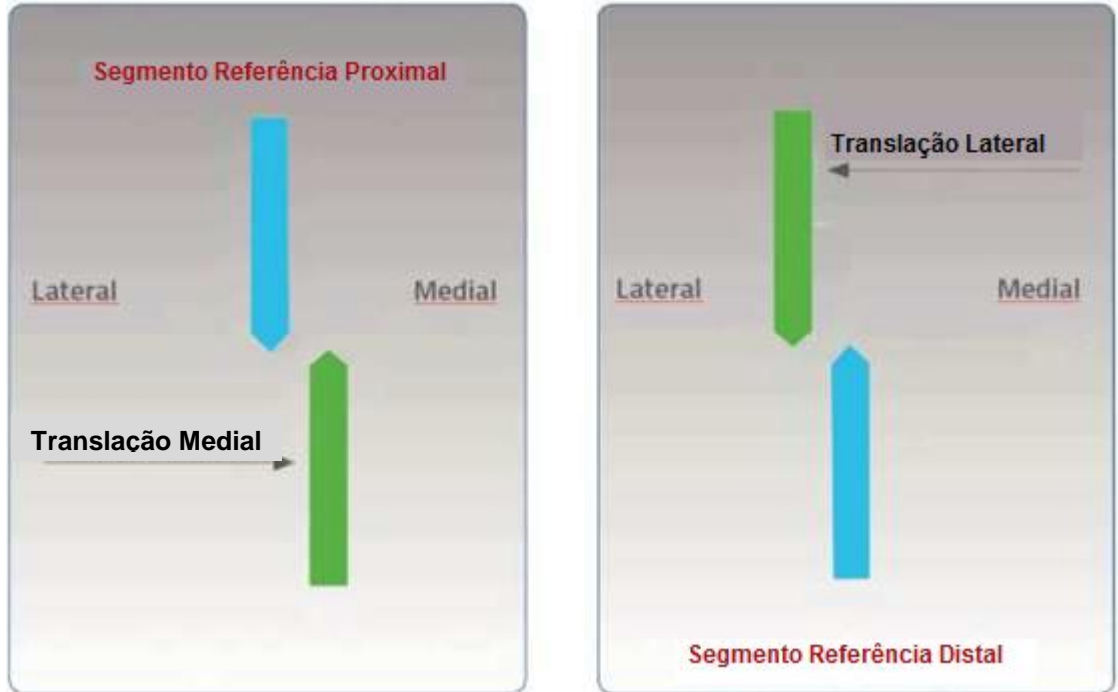
Para minimizar erros de medição, quando utilizado raio-x do ápice da deformidade ou da osteotomia/ nível da fratura, o menor segmento deve ser considerado o segmento referência. Por exemplo, se uma osteotomia é realizada na tíbia proximal, o segmento proximal deve ser usado como referência. Se o cirurgião deseja tratar uma deformidade ou fratura de fêmur distal, o segmento distal deve ser usado como referência. Se o cirurgião deseja tratar uma deformidade de pé (por exemplo Pé Equino), o segmento proximal é quase sempre utilizado como referência.

Cabe ressaltar que, alterar a referência de proximal para distal altera a direção da translação de quaisquer direções AP (anteroposterior) / Dorsal e Lateral e a direção da rotação para Axial, mas não



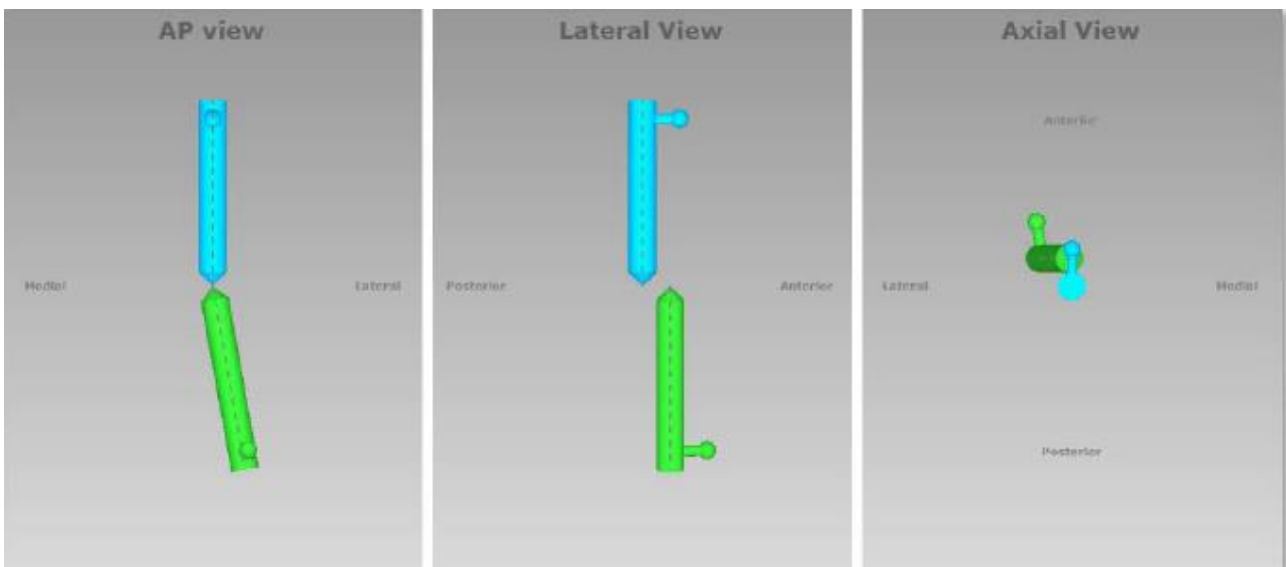
impactará nos parâmetros de comprimento ou angulação pois, estes são matematicamente independentes do ponto de referência.

Por exemplo, no caso do segmento de referência distal, a translação medial do segmento ósseo distal deve ser descrita como translação lateral pois, o segmento proximal deve fazer o movimento de translação lateralmente em relação ao segmento de referência distal, como descrito nas imagens a seguir:



*Descrição da translação do segmento de movimento dependente à seleção proximal ou distal do segmento referência*

Na seção *Casos*, o software propõe um conjunto de três imagens que simulam graficamente a entrada fornecida ao software em diferentes estágios (como p. ex. *Dados do Caso*, *Parâmetros de Deformidade*, *Parâmetros de Montagem*).



O primeiro diagrama é a visualização anteroposterior/ dorsal correspondente ao padrão de Raio-X AP/ Dorsal do membro.

O segundo diagrama é a visualização lateral, representando o padrão de Raio-X ML do membro.

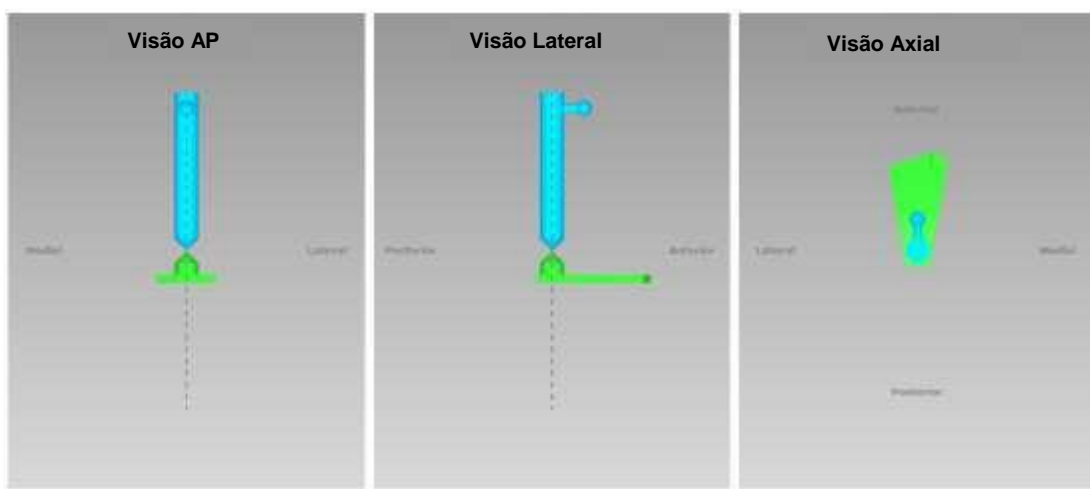
Existem chaves de orientação nestas exibições que indicam os aspectos medial/ lateral e anterior/ posterior, respectivamente.

O terceiro diagrama é a visualização axial, representando a visão de quem olha para cima ou para baixo do membro ou frontalmente/ posteriormente ao pé à partir do segmento referência. Nesta visualização, as chaves de orientação são anterior/dorsal, posterior/plantar, medial,e lateral.

A fim de esclarecer, o que o software está representando quanto à aparência real, em cada projeção e a cada tipo ósseo, os eixos longitudinais são traçados em ambos segmentos, proximal e distal.

Ao selecionar um caso, com base no tipo ósseo "*Bone Type*" - Long Bone (Osso longo), Ankle (tornozelo), Forefoot (ante pé) e Hindfoot (retro pé) – o software é capaz de comportar diferentes representações gráficas dos segmentos ósseos, simulando as partes correspondentes do membro.

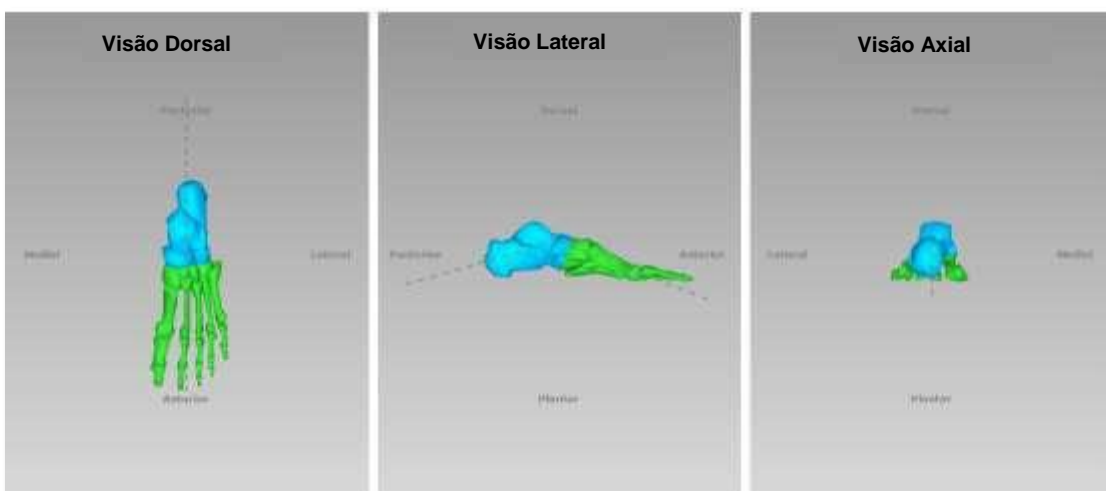
Na descrição de casos de tornozelo "*Ankle*", as exibições do software representam a deformidade seguindo as mesmas regras conforme acima, porém adaptando à anatomia simplificada do pé:



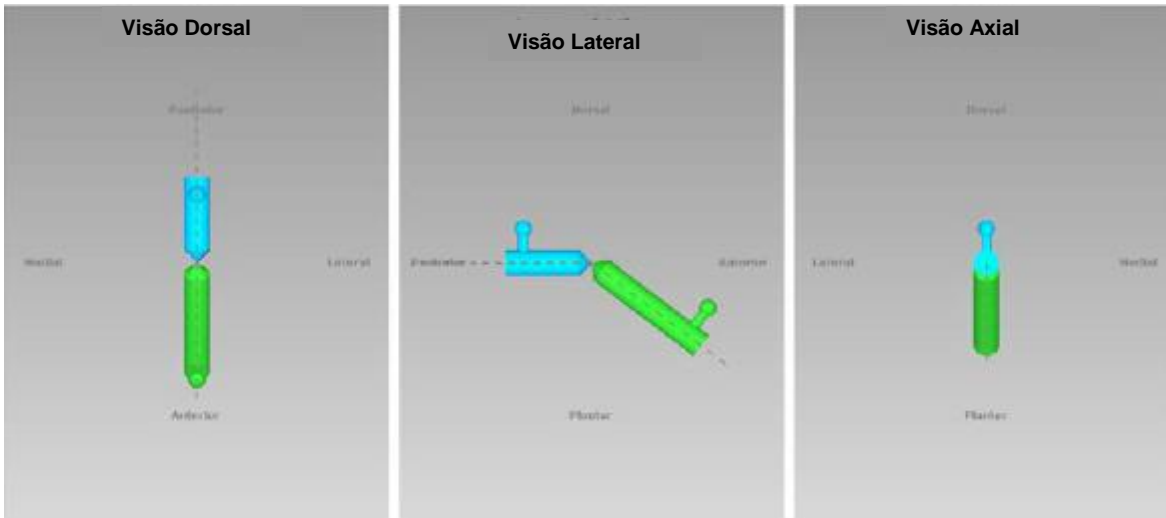
Enquanto a deformidade do pé "*Foot*" é descrita, é possível selecionar quaisquer níveis de correção de ante pé e retro pé. Esta indicação fornece ao cirurgião a importância de gerenciar apropriadamente as diferentes deformidades do pé.

Se *Forefoot* (ante pé) é selecionado como tipo ósseo, o software exibirá a anatomia do pé representada a seguir:

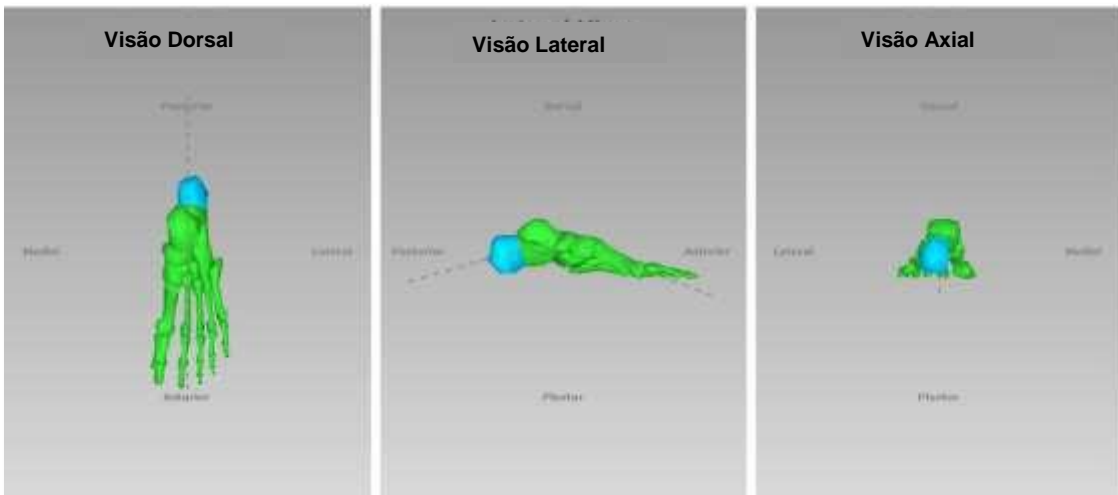
- Gráficos Anatômicos do Ante Pé



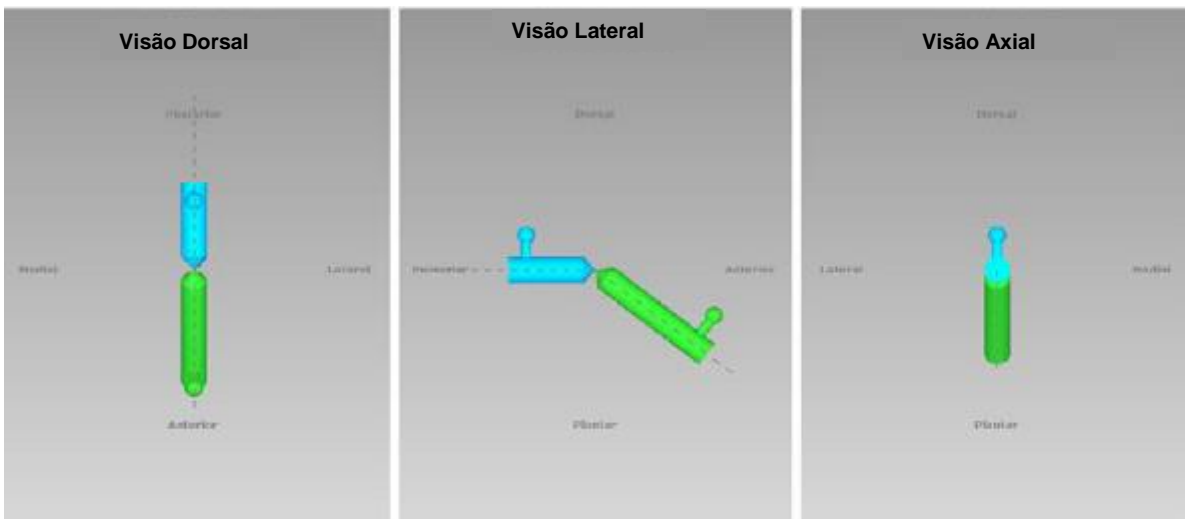
- Representação tubular do Ante Pé:



Se *Hindfoot* (retro pé) é selecionado como tipo ósseo, o software exibirá a anatomia do pé representada a seguir:



- Gráficos Anatômicos do Retro Pé
- Representação tubular do Retro Pé:



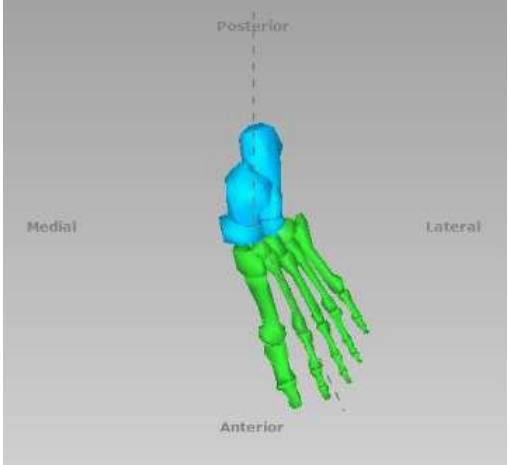
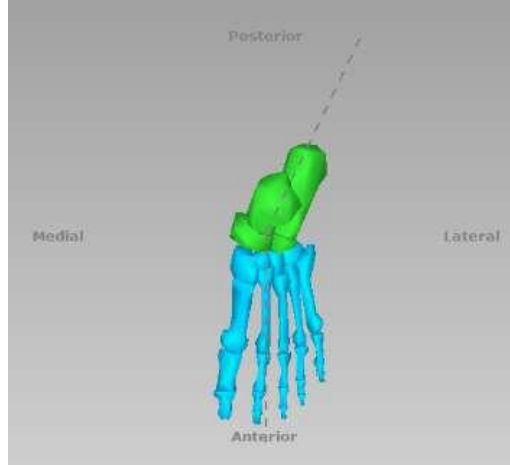
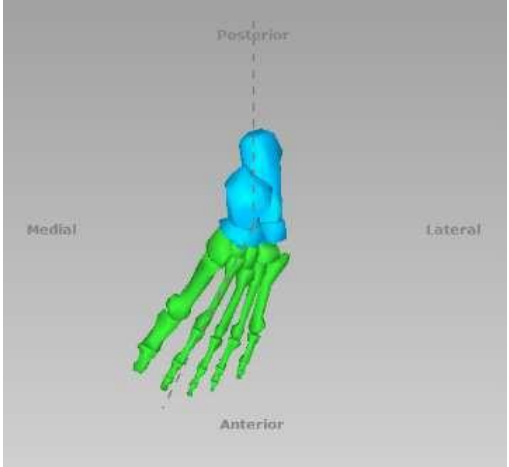
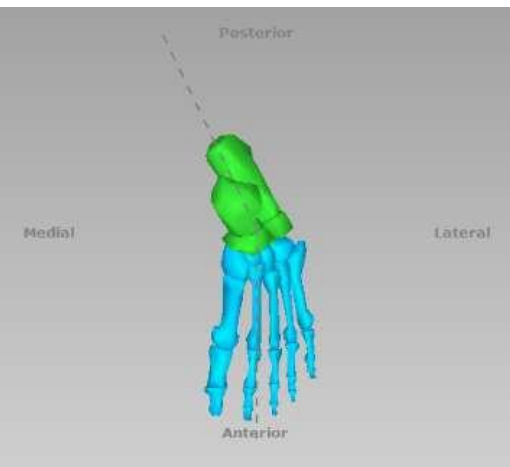
Para ambos os tipos de ossos do pé, o gráfico anatômico tem sido enriquecido com setas que auxiliam no entendimento, especialmente na Vista Axial, direção da deformidade rotacional entre os dois segmentos.

SEGMENTO DE MOVIMENTO

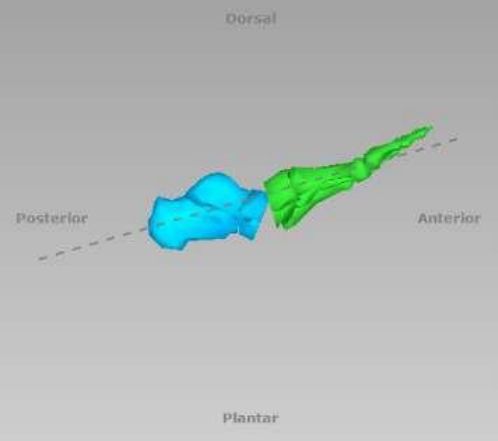
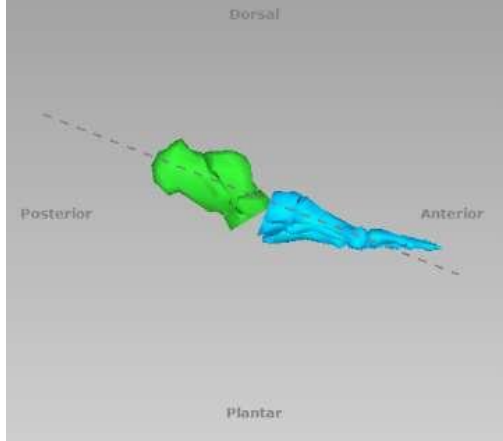
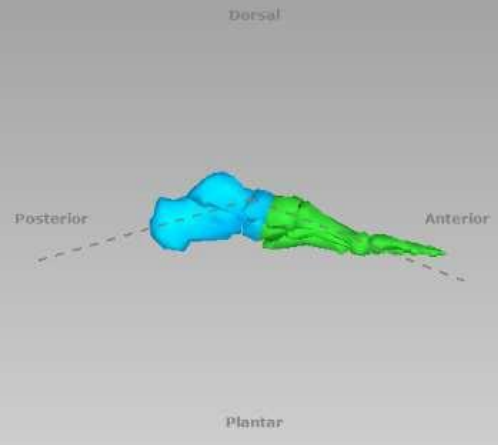
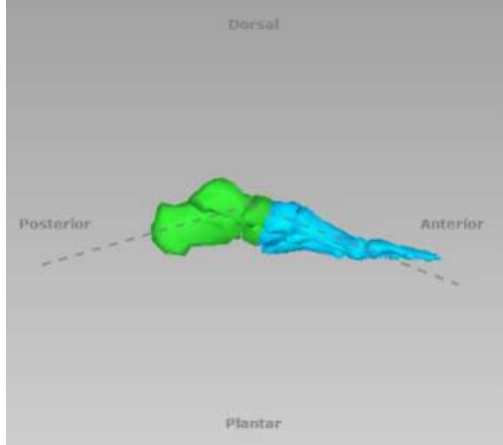
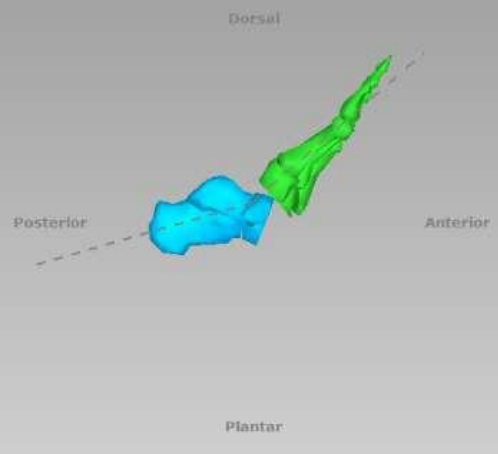
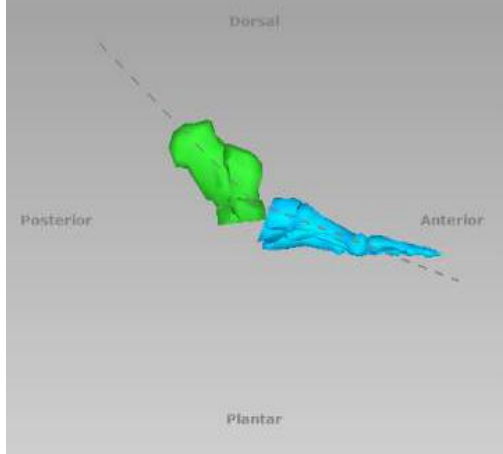
Nas tabelas a seguir, é descrito como o software interpreta a escolha do segmento referência (distal ou proximal) para ambos retos pé e ante pé, mas em particular, como o software gerencia a descrição de deformidade relacionada.

As representações gráficas exemplificam como o segmento de movimento faz translação, é angulado e como rotacional em relação ao segmento referência quando identificado dois eixos. Não será feita a representação de pés como haste desde que seja autoexplicativo.

Placa para pé  
Angulação DORSAL

		Ante pé	Segmento de Referência Proximal	Segmento de Referência Distal
<p>Angulação DORSAL (Abdução (ABD), Adução (ADD)): O segmento de movimento é angulado em relação ao eixo de intersecção (ponto de interesse).</p>				
Angulação DORSAL	Abdução (ABD) 30°			
	Adução (ADD) 30°			

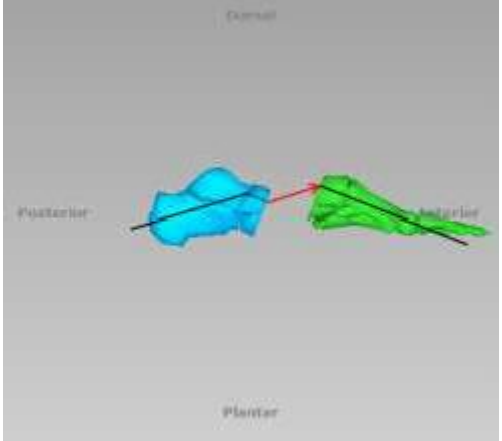
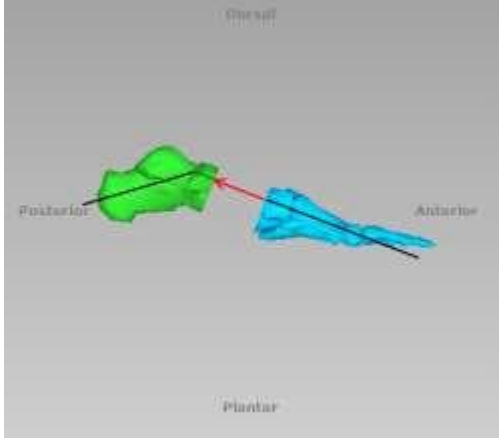
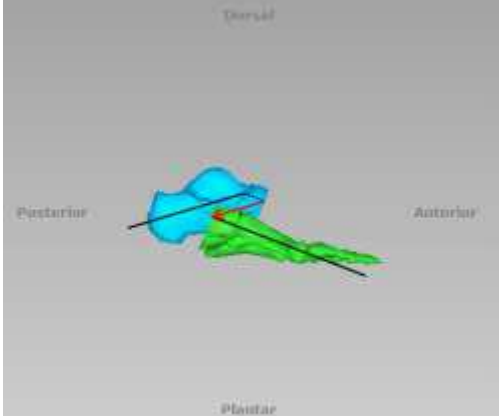
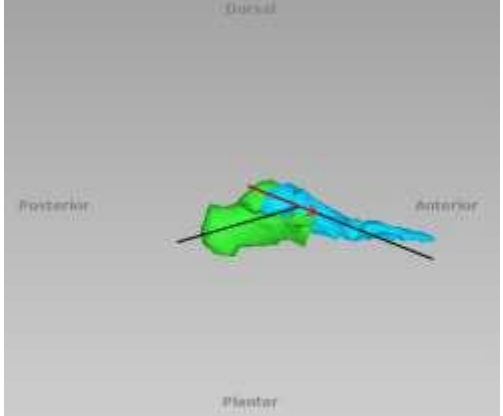
Angulação LATERAL

Ante pé	Segmento de Referência Proximal	Segmento de Referência Distal	
Angulação LATERAL (Ápice Dorsal, Ápice Plantar): O segmento de movimento é angulado em relação ao eixo de intersecção (ponto de interesse).			
Angulação LATERAL	Ápice Dorsal - 0° Ápice Plantar - 0°		
	Ápice Dorsal - 37° <b>VALOR PADRÃO</b>		
	Ápice Plantar - 25°		

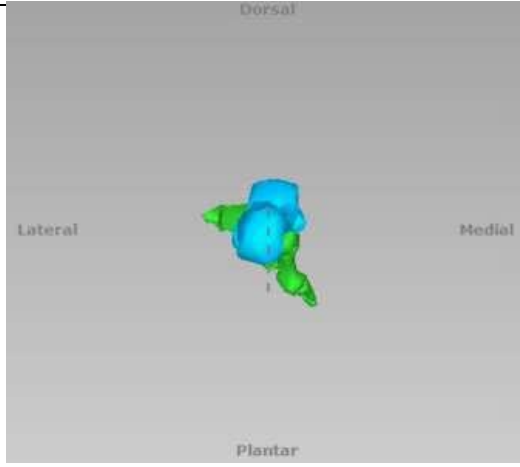
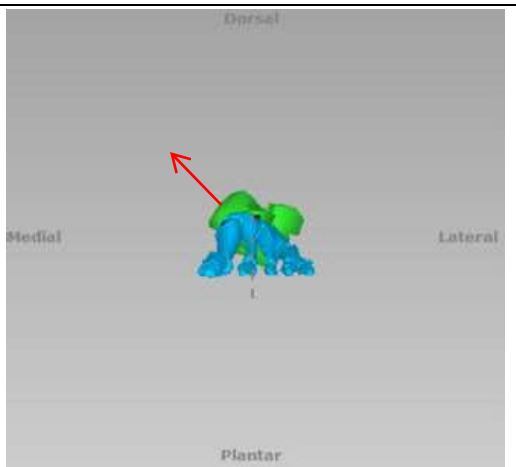
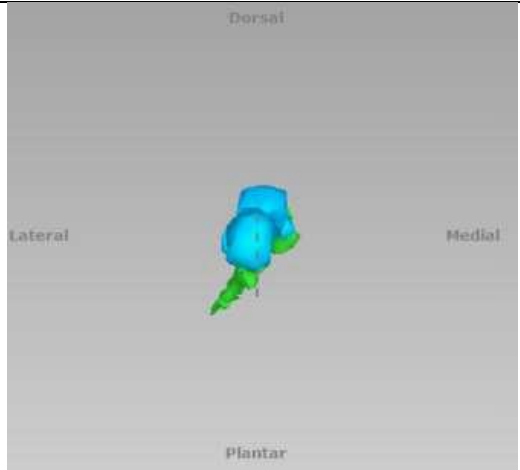
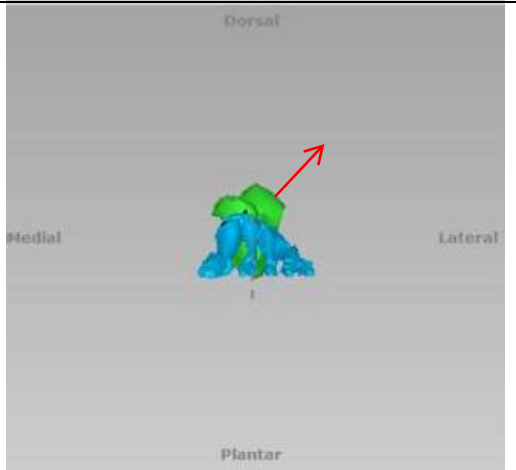
Translação LATERAL

		Segmento Referência Proximal	Segmento Referência Distal
<p>Translação LATERAL (Dorsal, Plantar): O segmento de movimento faz translação <b>ortogonal</b> em relação ao eixo do segmento referência.</p>			
Translação LATERAL	Dorsal - 50mm		
	Plantar - 50mm		

Translação AXIAL

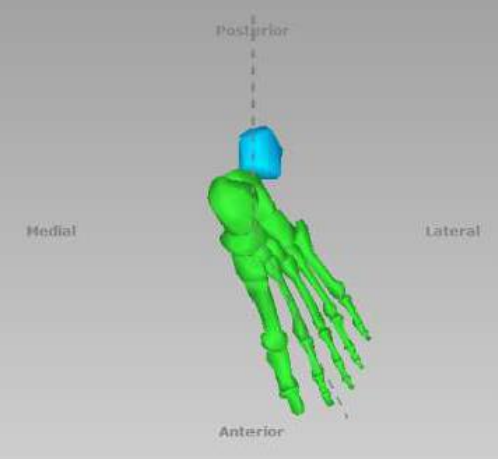
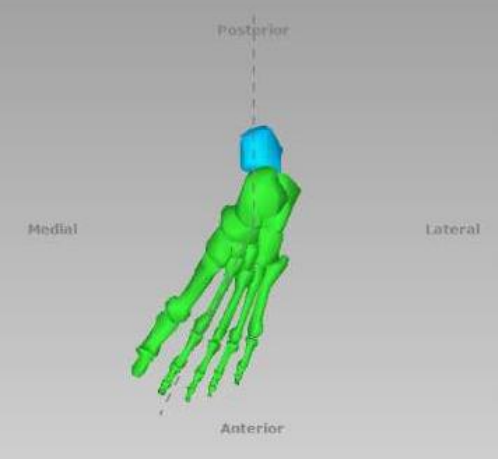
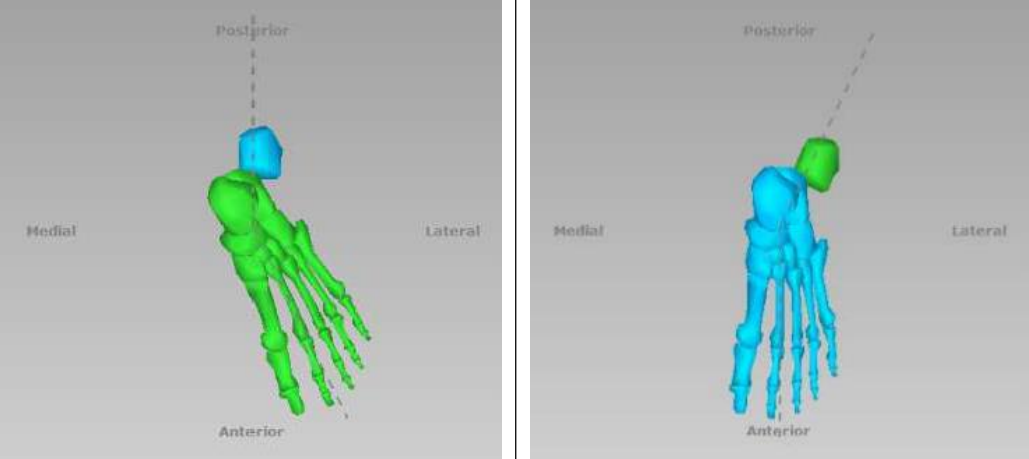
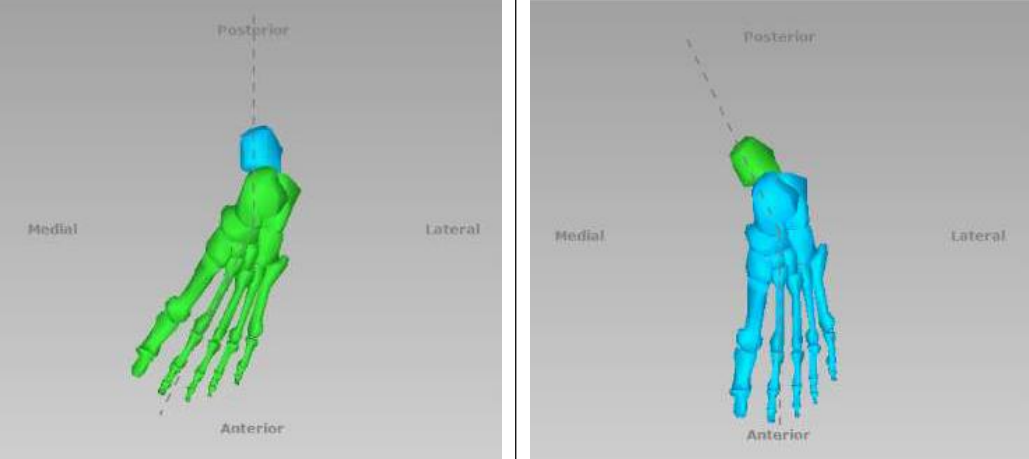
Ante pé	Segmento Referência Proximal	Segmento Referência Distal	
<p>Translação AXIAL (Curta, Longa): O segmento de movimento faz translação <b>ao longo da direção</b> do eixo do segmento referência. A visualização é melhor no modo LATERAL</p>			
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Translação AXIAL</p>	<p>Longa - 50mm</p>		
	<p>Curta - 50mm</p>		

Rotação AXIAL

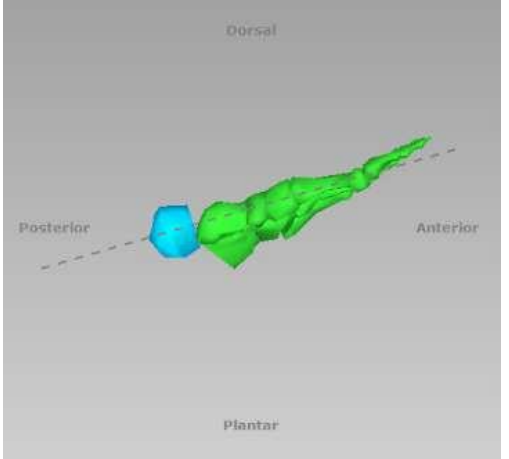
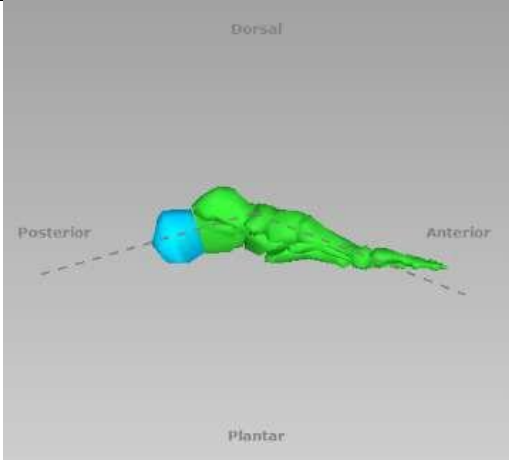
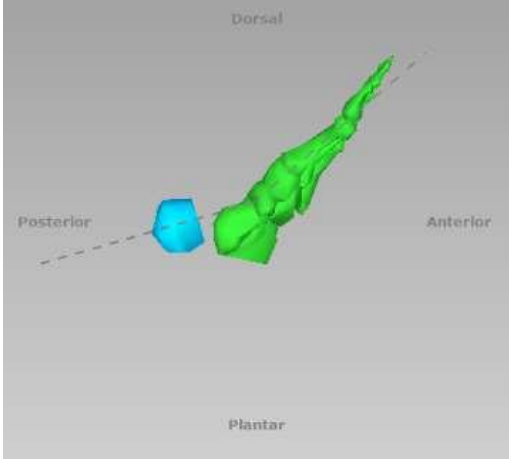
Ante pé		Segmento Referência Proximal	Segmento Referência Distal
<p>A rotação AXIAL (Supinação, Pronação): O segmento de movimento rotaciona <b>ao redor</b> de seu eixo longitudinal.</p>			
Rotação AXIAL	Pronação 45°		
	Supinação 45°		



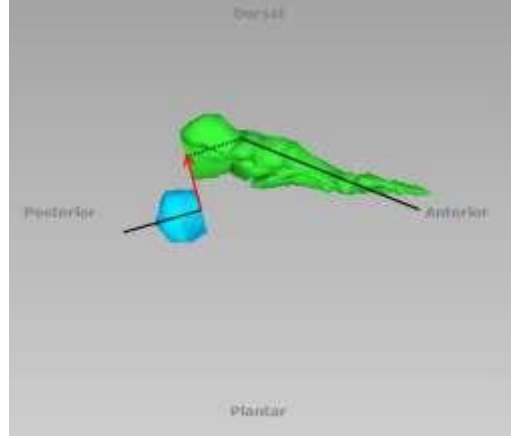
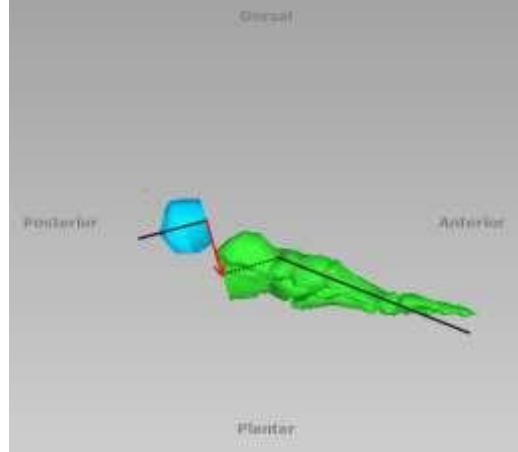
Retro pé  
 Angulação DORSAL

Retro pé	Segmento Referência Proximal	Segmento Referência Distal
Angulação DORSAL (Abdução (ABD), Adução (ADD)): O segmento de movimento é angulado em relação ao eixo de intersecção (ponto de interesse).		
Angulação DORSAL	Abdução (ABD) - 30°	
	Adução (ADD) - 30°	
		
		

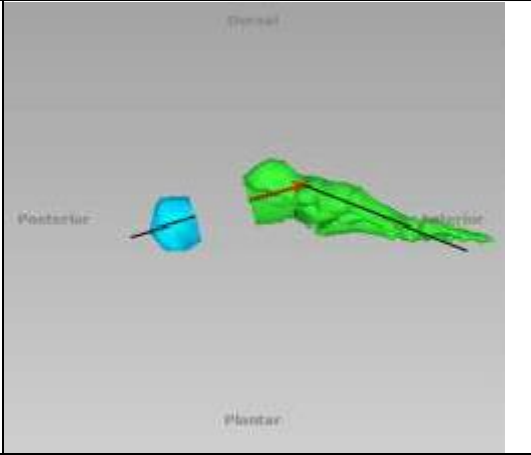
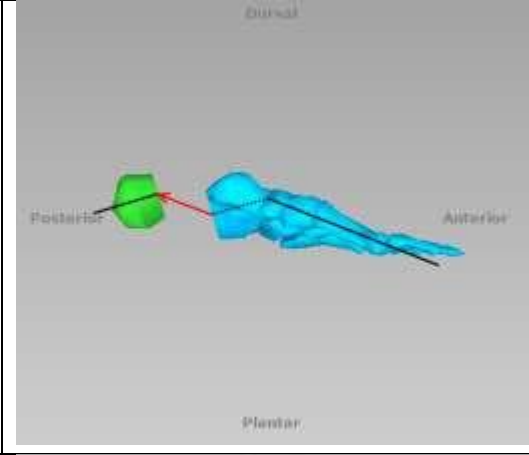
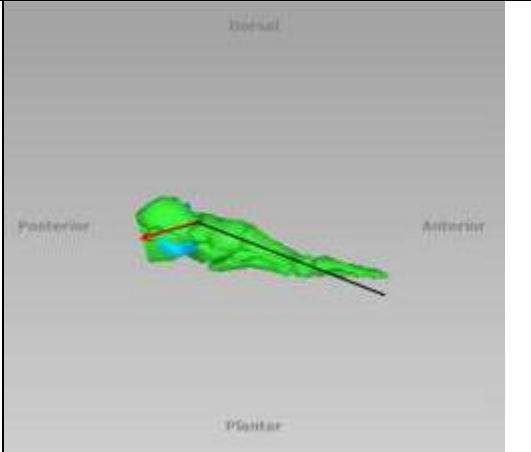
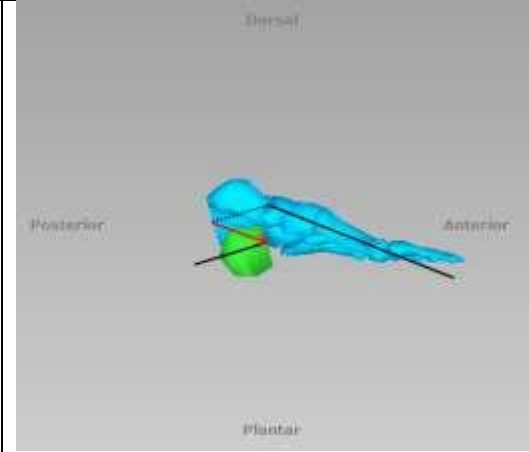
Angulação LATERAL

Retro pé	Segmento Referência Proximal	Segmento Referência Distal
<p>Angulação LATERAL (Ápice Dorsal, Ápice Plantar): O segmento de movimento é angulado em relação ao eixo de intersecção (ponto de interesse)</p>		
<p>Angulação LATERAL</p>	<p>Ápice Dorsal - 0° Ápice Plantar - 0°</p>	
	<p>Ápice Dorsal - 37° <b>VALOR PADRÃO</b></p>	
	<p>Ápice Plantar - 25°</p>	

Translação LATERAL

Retro pé	Segmento Referência Proximal	Segmento Referência Distal
<p>Translação LATERAL (Dorsal, Plantar): O segmento de movimento faz translação ortogonal em relação ao eixo do segmento referência.</p>		
<p>Translação LATERAL</p>	<p>Dorsal - 50mm</p>	
	<p>Plantar - 50mm</p>	

Translação AXIAL

Retro pé	Segmento Referência Proximal	Segmento Referência Distal	
<p>Translação AXIAL (Curta, Longa): O segmento de movimento faz translação <b>ao longo da direção</b> do eixo do segmento referência. Isto pode ser melhor visto na Exibição LATERAL</p>			
<p style="writing-mode: vertical-rl; transform: rotate(180deg);">Translação Axial</p>	<p>Longa - 50mm</p>		
	<p>Curta - 50mm</p>		

Rotação AXIAL

Retro pé		Segmento Referência Proximal	Segmento Referência Distal
<p>Rotação AXIAL (Varo, Valgo): O segmento de movimento rotacional <b>ao redor</b> de seu eixo longitudinal.</p> <p><b>NOTA:</b> Ao seleccionar o segmento Distal como referência, as deformidades rotacionais referem-se ao calcâneo e estão opostas às direções convencionais (ex. varo se torna valgo e vice versa).</p>			
Rotação AXIAL	Valgo 45°		
	Varo 45°		

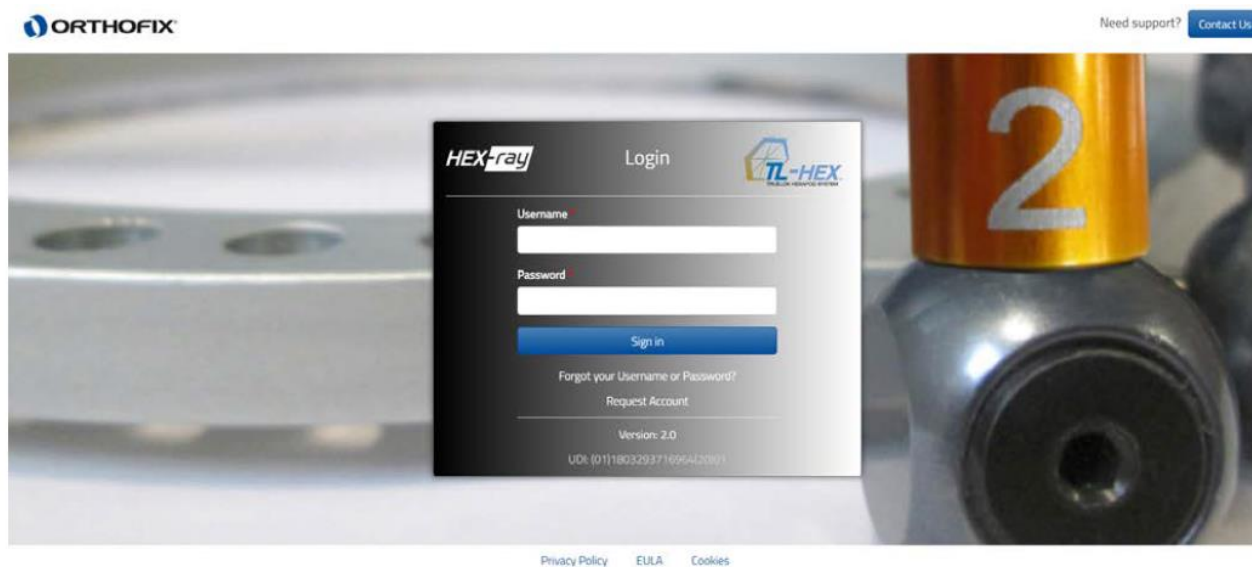
## NAVEGAÇÃO NO WEBSITE

### INICIALIZANDO... COMO FAZER “LOGIN”

Acesse: [app.tlhex.com](http://app.tlhex.com)

Esse acesso, fornece a tela de login após a seleção do país do usuário. As versões anteriores do software são mantidas para atender aos países em que a versão atual ainda não foi aprovada.

Entre com o nome do usuário e senha, e clique em “Sing in’ (Acessar). É mandatório o preenchimento dos campos indicado com \*.



## MENU DE NAVEGAÇÃO



O cabeçalho do software permite ao usuário retomar as seguintes funções do menu em qualquer modo do aplicativo:

- |   |                                      |
|---|--------------------------------------|
| - Pacientes "Patients"                      | - Casos "Cases"                      |
| o Lista de Pacientes "List of Patients"     | o Lista de Casos "List of Cases"     |
| o Adicionar novo Paciente "Add new Patient" | o Adicionar novo Caso "Add new Case" |

Além dos menus de Pacientes e Casos, os ícones à direita identificam as seguintes ações:



### GERENCIAMENTO DE CONTA

O usuário pode gerenciar e atualizar seus próprios dados, alterar a senha e gerenciar as preferências de prescrição.



### FALE CONOSCO

Um rápido acesso a suporte ou obtenção de maiores informações sobre o Sistema TL- HEX, ambos software e hardware, está disponível ao clicar nesse ícone. Exibirá instruções sobre como contatar o Atendimento a Cliente TL- HEX



### INSTRUÇÕES DE USO

Ao clicar no ícone, o usuário é direcionado à seção de Instruções de Uso, onde podem ser encontrados materiais de suporte para uso do produto e pesquisas adicionais.



### ENCERRAR SESSÃO - LOGOUT

Para encerrar sessão, apenas clique no ícone.

## PACIENTE E GERENCIAMENTO DE CASO

Os menus Pacientes “**Patients**” e Casos “**Cases**” incluem um link para a lista de pacientes ou casos e permite ao cirurgião adicionar um novo paciente ou caso, respectivamente.

Todos os casos são relacionados a um determinado paciente. Ao menos um paciente deve estar criado antes de iniciar qualquer caso. Não há restrição quanto ao número de casos que



poderão ser associados com cada paciente.

## PACIENTES

Pacientes → Lista de Pacientes




A Lista de Pacientes pode ser acessada clicando em [List of Patients] “*Lista de Pacientes*” no item **Patients** “*Pacientes*” no menu de navegação, localizado no cabeçalho da seção. A lista de pacientes é a homepage do software.

Como padrão, os pacientes são exibidos em ordem decrescente a partir da data do último caso planejado.

A List of Patients “*Lista de Pacientes*” também pode ser organizada em ordem crescente ou decrescente, clicando no cabeçalho de qualquer um dos itens, exceto Ações “*Actions*”.

	Patient ID	Initials	Gender	Last Case Planned	Active Cases	Actions
▶	FREDA.H	prova sMv4tagg	Female	22/01/2016	2	ⓘ ⚙
▶	WESAR.H	002	Male	06/01/2016	3	ⓘ ⚙
▶	FREDA.C	003	Female	18/01/2016	3	ⓘ ⚙
▶	FREDA.H	004	Male	13/01/2016	1	ⓘ ⚙
▶	FREDA.E	005	Female	15/01/2016	1	ⓘ ⚙
▶	WESAR.F	007	Female	15/01/2016	1	ⓘ ⚙
▶	FREDA.B	006	Male	23/12/2015	1	ⓘ ⚙



Clique no ícone  relacionado a cada paciente para expandir a lista de casos deste paciente.

List of Patients

Search ▶

Add new Patient ?

	Patient ID	Initials	Gender	Last Case Planned	Active Cases	Actions
▶	SW Guide	SWG	Male	24/02/2016	10	
	sw guide1	swg	Male		0	

1 10 2 items in 1 page

Patient ID	Initials	Gender	Last Case Planned	Active Cases	Actions		
▼ SW Guide	SWG	Male	24/02/2016	10			
Case ID	Case Name	Status	Bone Type	Side	Planning Created	Steps Left	Actions
CopyOf_Case Blount's_18/02/2016...	Case Blount's_Copied; en_...	Active	Long Bone	Left	24/02/2016	0	
Case F	Case F	Active	Forefoot	Left	18/02/2016	0	
case FF	caseFF	Active	Forefoot	Left	18/02/2016	0	
Case HF	Case HF	Active	Heelfoot	Left	18/02/2016	0	
Case Blount's	Case Blount's	Active	Long Bone	Left	18/02/2016	25	
Ankle Deformity	Ankle Deformity	Active	Ankle	Left	18/02/2016	0	
Blount's	test	Active	Long Bone	Left	18/02/2016	0	
Case Forefoot	Case Forefoot	Active	Ankle	Left	17/02/2016	19	
SW	Directon	Active	Long Bone	Left	17/02/2016	19	
Foot Restone	Foot Restone	Active	Heelfoot	Left	17/02/2016	0	
How to build the frame	How to build the frame	Active	Long Bone	Left	20/01/2016	0	
sw guide1	swg	Male				0	

Os registros de pacientes são paginados e é possível navegar entre diferentes páginas, selecionando a página desejada. Também é possível alterar o Número de registros exibidos por página [10 – 25 – 50 – Todos “ALL”], é possível ajustar a exibição incluindo ou retirando registros na mesma página.

## AÇÕES EM PACIENTES

As seguintes ações podem ser realizadas em um paciente:

### ADICIONAR NOVO CASO



Crie um novo caso relacionado a este paciente em um clique, selecionando este ícone.

### DELETAR UM PACIENTE



Ao selecionar esta opção, o paciente e todos os casos relacionados a ele serão deletados. A janela pop-up aparecerá para confirmar a exclusão do paciente. Clique em “Delete” para movê-lo. Um pop-up alerta relembra que a ação não poderá ser revertida, uma vez que o paciente será deletado. Para *visualizar* ou *modificar* dados de um paciente, clique em Patient ID.

Para visualizar ou alterar um dado de um paciente existente, clique em Paciente ID (ID do Paciente).

### ADICIONAR UM NOVO PACIENTE

Pacientes “Patients” → Adicione novo Paciente “Add new Patient”



Um novo paciente pode ser inserido através do:

- Menu Adicionar Novo Paciente [Add New Patient], disponível no menu de navegação
- Botão Adicionar um novo paciente (em ambas telas: Lista de Pacientes ou Lista de Casos)

A screenshot of the 'Add New Patient' form in the Orthofix software. The form has a title 'Add New Patient' and a background image of colorful folders. It contains several input fields: 'Patient ID \*' (required), 'Patient Initials: \*' (required), and 'Gender: \*' with radio buttons for 'Male' and 'Female'. There is a 'Warning' box on the right side with a triangle icon and text: 'You are not allowed to enter or provide any information that allows, directly or indirectly, the identification of your patient (e.g. name, birth date, address, email-address, phone number etc.). Please use only an internal confidential code to identify your patient record when using this Software.' At the bottom, there is a blue bar with 'Prescription Preferences ►' and three buttons: 'Save Patient', 'Save & Create Case', and 'Cancel'.

Para cada novo paciente, o cirurgião deve fornecer as seguintes informações:

- Identificação única do paciente
- Iniciais do Paciente
- Gênero

**Atenção:** Conforme os Termos de Uso da Orthofix (Consentimento de Licença do Usuário e Política de Privacidade), o cirurgião jamais deve inserir informação que permita identificar diretamente um paciente. O número de paciente pretende associar o paciente ao sistema de gerenciamento do cirurgião.

Opcionalmente o usuário pode associar Endereçamento da Prescrição [Prescription Address] para um paciente, expandindo a área de Preferências de Prescrição [Prescription Preferences] (veja PREFERÊNCIAS DE PRESCRIÇÃO para detalhes sobre configurações).

**Add New Patient**

Patient ID \*

Patient Initials \*

Gender \*  Male  Female

**Warning**

You are not allowed to enter or provide any information that allows, directly or indirectly, the identification of your patient (e.g. name, birth date, address, email-address, phone number etc.). Please use only an internal confidential code to identify your patient record when using this Software.

Prescription Preferences ▼

Select Prescription Address:

TL-Hex Demo  
Orthofix SRL  
via delle Nazioni 9  
via delle Nazioni 9  
Bussoletto, New York United States  
37012  
(+39) 0456719000  
(+39) 0456719000

TL-Hex Demo  
Hospital Name  
Address  
City, Province Italy 37100  
+39045671999

Ao clicar no botão **Save Patient** (Salvar Paciente), o processo de criação será concluído e abrirá uma tela de “List of patients” (Lista de pacientes), que inclui tanto uma lista de pacientes inseridos anteriormente, bem como aquele que acabou de ser criado.

Por outro lado, ao clicar no botão **Save & Create Case** (Salvar & Criar Caso) o novo paciente será salvo e abrirá um novo caso pronto para uso, associado ao novo paciente criado.

## BUSCA

Para localizar um Paciente ou Caso expanda a barra de busca para localizar o conteúdo com base em critérios específicos. Insira o critério de busca nos campos pertinentes e pressione o botão **Search** (Busca).

Search ▼

Patient ID

Case ID

Case Name

Status (ALL) ▼

Side (ALL) ▼

Bone Type (ALL) ▼

Planning Created   This Date ▼

O usuário pode buscar através da Identificação do Paciente [Patient ID], Status, Identificação do Caso [Case ID], Lado [Side], Nome do Caso [Case Name], tipo ósseo [Bone Type] e Planejamento Criado [Planning Created] (utilizando as lógicas Esta Data [This Date], Após esta data [After This

Clear

Date] ou Antes desta Data [Before This Date]). Para remover qualquer filtro, clique no botão Apagar).

## CASOS

Casos [Cases] → Lista de Casos [List of Cases]



A Lista de Casos pode ser acessada, clicando [List of Cases] no item “Cases” do menu de navegação, localizado no cabeçalho da seção.

Por padrão, os casos da Lista de Casos são exibidos em ordem decrescente com base na data do Planejamento criado.

A Lista de Casos pode ser organizada em ordem crescente ou decrescente clicando em qualquer um dos cabeçalhos exceto Ações [Actions].

Patient ID	Frame ID	Case ID	Case Description	Status	Case Type	Bone Type	Side	Planning Created	Days Left	Actions
SW Guide	A	SW Guide Case	SW Guide Case	Active	Deformity	Femur	Left	11/01/2018	11	[Icons]
SW Guide	C	SW Guide Case 2		AdjustedReport	Deformity	Tibia	Right	11/01/2018	24	[Icons]





2 items in 1 pages

Os registros dos Casos são paginados e é possível navegar entre diferentes páginas, selecionando a página desejada. Também é possível alterar o Número de registros exibidos por página [10 – 25 – 50 – Todos [ALL]], é possível ajustar a exibição incluindo ou retirando registros na mesma página.

## STATUS DE UM CASO







Um caso pode passar por diferentes status com base nas ações realizadas. O status atual é codificado por cor e exibido na coluna Status da lista de casos. Diferentes ações estão disponíveis dependendo do status do caso.

Abaixo, é apresentado um resumo dos diferentes status:

	Detalhes
 Active Ativo	O caso pode ser visualizado, modificado, deletado, arquivado ou enviado a outro usuário de TL-HEX.
 AdjustedReport Relatório ajustado	O caso pode ser visualizado, modificado, deletado, arquivado ou enviado a outro usuário de TL-HEX. Se as alterações forem restauradas através do botão [Reset], todas as outras abas serão reativadas e alterações feitas anteriormente no relatório serão perdidas.
 Received Recebido	O caso foi recebido por outro usuário. Pode ser visualizado, excluído ou restaurado a fim de torná-lo editável.
 Archived Arquivado	O caso foi arquivado pelo usuário e está disponível em modo de leitura. Pode ser visualizado, excluído ou restaurado a fim de torná-lo editável.

## AÇÕES DE CASOS

Diferentes ações estão disponíveis dependendo do status do caso. Abaixo, é apresentado um resumo das ações disponíveis de acordo com o status do caso relacionado:

AÇÃO		STATUS DO CASO			
		Ativo	Recebido	Arquivado	Relatório ajustado
	Ver Caso	X	X	X	X
	Enviar Caso	X		X	X
	Arquivar Caso	X			X
	Restaurar Caso		X	X	
	Apagar Caso	X	X	X	X
	Atualizar Caso(*)	X	X	X	X




Casos Arquivados e Recebidos necessitam ser restaurados para tornar Ativo e portanto editável.

Casos Ativos podem ser revisados ou modificados clicando em Case ID.

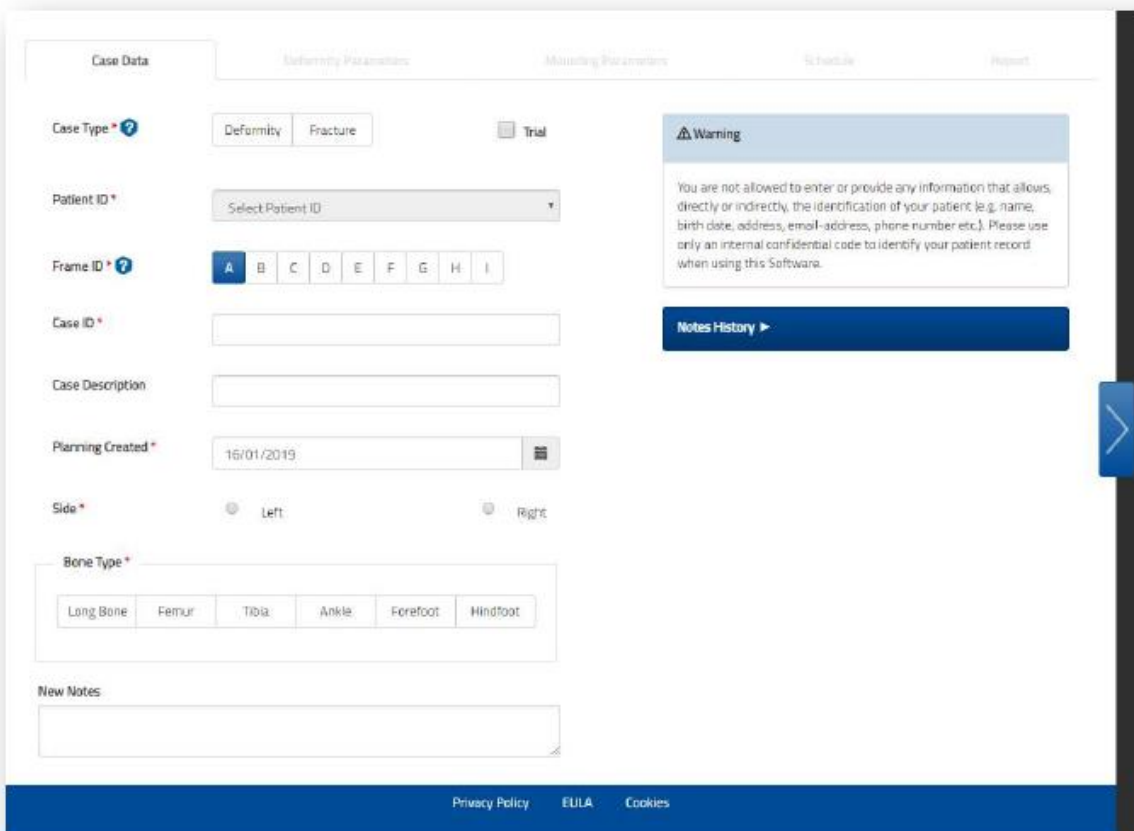
(\*) Um caso pode ser Atualizado se tiver sido migrado de alguma das versões de software anteriores.

## ADICIONAR NOVO CASO

Um novo caso pode ser criado utilizando os seguintes métodos:

- Selecionar Adicionar um novo Caso “**Add new Case**” a partir do menu Casos
- Ao clicar em Adicionar um novo Caso  na tela Lista de Casos.
- Ao clicar no ícone  [Adicione novo Caso para este Paciente] na tela Lista de Pacientes.
- Ao clicar em Salvar e Criar um Caso  diretamente na tela de Adicionar Novo Paciente

**NOTA:** Pelo menos um paciente deve ser associado, caso contrário não será possível criar nenhum caso.



The screenshot shows the 'Add new Case' form with the following fields and options:

- Case Type:** Deformity, Fracture, Trial
- Patient ID:** Select Patient ID (dropdown)
- Frame ID:** A, B, C, D, E, F, G, H, I
- Case ID:** (text input)
- Case Description:** (text input)
- Planning Created:** 16/01/2019
- Side:** Left, Right
- Bone Type:** Long Bone, Femur, Tibia, Ankle, Forefoot, Hindfoot
- New Notes:** (text input)

A warning message is displayed on the right side of the form:

**Warning**  
You are not allowed to enter or provide any information that allows, directly or indirectly, the identification of your patient (e.g. name, birth date, address, email-address, phone number etc.). Please use only an internal confidential code to identify your patient record when using this Software.

Notes History >

Privacy Policy | EULA | Cookies

Após ter selecionado um paciente, para cada novo caso, o cirurgião **deverá assumir uma identificação única (para este paciente) através do Case ID para aquele Patient (Paciente) e opcionalmente, uma Case Description (Descrição de Caso)**. Outros campos mandatórios a serem preenchidos:

- **Tipo de Caso [Case Type]:** Deformidade ou fratura, isso determinará a interação com o módulo HEX-ray (por exemplo exibição de ferramentas) e auxiliará, também a separação de casos de simulação (por exemplo treinamentos) dos casos reais.
- **Identificação da Montagem [Frame ID]:** Aplicado para identificação do número da montagem do paciente, especialmente em casos de múltiplas montagens ao mesmo tempo.



- **Planejamento Criado [Planning Created]:** para novos casos o padrão são os dados atuais mas podem ser alterados.
- **Lado [Side]:** esquerdo/direito
- **Tipo de Osso (Bone Type):** Long Bone (Osso Longo), Femur, Tíbia, Tornozelo (Ankle), Ante Pé (Forefoot) ou Retro Pé (Hindfoot). Ao selecionar Femur ou Tíbia, o HEX-ray determinará as ferramentas padrão, mostrando os ângulos anatômicos padrão para a escolha do tipo de osso e lado.


Opcionalmente, é possível entrar com **New Notes** (Notas Novas) associadas com esse caso. As notas, uma vez salvas, não poderão ser apagadas e serão exibidas no **Notes History** (Histórico de Notas).



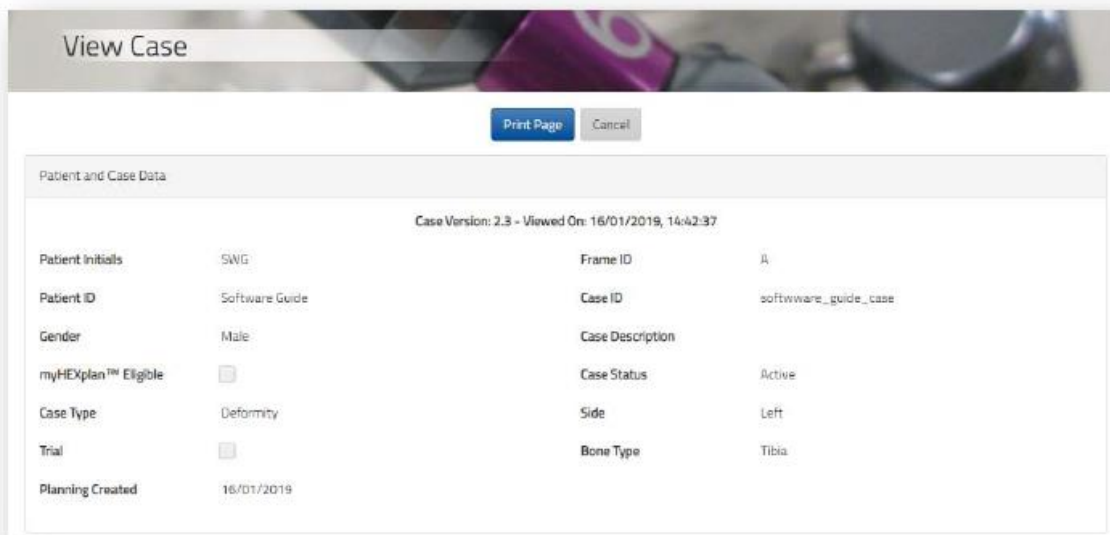
Siga para o próximo passo, o de Planejamento de Tratamento, clicando na seta ao lado direito.

**Atenção:** Conforme os Termos de Uso da Orthofix (Consentimento de Licença do Usuário e Política de Privacidade), o cirurgião jamais deve inserir informação que permita identificar diretamente um paciente. A intenção do número de paciente é associar o paciente ao sistema de gerenciamento do cirurgião.

### VISUALIZAR UM CASO

Todos os casos atribuídos a todos os pacientes e cada status pode ser exibido no Modo de Exibição, clicando no seguinte ícone:  [Visualizar Caso].

Nesta seção, todos os detalhes de casos relacionados a estes (Caso e seção de Montagem, Parâmetros de Deformidade e Correção Final, Planejamento, Prescrição e Relatório) são incluídos.



Ao clicar em [Print Page], é possível imprimir um resumo do arquivo como parte do registro do paciente.

### Usuários de PC

#### Internet Explorer 11

1. Clicar no ícone **Gear** icon no canto superior do browser.
2. Clicar **Print>Page Setup**.

3. Para a Opção de Papel, selecionar "Paisagem".
4. Colocar a verificação ao lado da Opção "Enable Shrink-to-Fit" (Ativar ajuste).
5. Clicar **OK**.
6. Imprimir seu resumo de caso


## MAC Users

### Safari

1. Clicar **File > Print**.
2. Clicar **Show Details**.
3. O lado da Orientação, clicar no Segundo ícone que parece um "homem parado do lado".
4. Clicar em **Print**.

## ENVIAR UM CASO

Casos Ativo, Relatório Ajustado e Arquivado podem ser enviados a outro usuário.

A partir da Lista de Casos, clique no ícone  do caso a ser enviado. Preencha o nome de usuário a ser enviado como p. ex. o nome de usuário cadastrado (email) pelo destinatário. Opcionalmente, adicione observações ao destinatário para acompanhar o caso.

De acordo com a política de privacidade, informações relacionadas a identificação do paciente, nome do paciente, identificação do caso e nome do caso são ignoradas antes do envio. Notas originais do caso, se existentes, serão removidas do caso enviado.

View Case

Print Page
Cancel

Patient and Case Data

Case Version: 2.3 - Viewed On: 16/01/2019, 14:42:37

Patient Initials	SWG	Frame ID	A
Patient ID	Software Guide	Case ID	software_guide_case
Gender	Male	Case Description	
myHEXplan™ Eligible	<input type="checkbox"/>	Case Status	Active
Case Type	Deformity	Side	Left
Trial	<input type="checkbox"/>	Bone Type	Tibia
Planning Created	16/01/2019		



Patient ID	Initials	Gender	Last Case Planned	Active Cases	Actions																					
RECEIVED_CASES	RC	N/A	11/01/2018	0																						
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Frame ID</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>A</td> </tr> <tr> <td> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Case ID</th> <th>Case Description</th> <th>Status</th> <th>Case Type</th> <th>Bone Type</th> <th>Side</th> <th>Planning Created</th> <th>Days Left</th> <th>Actions</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Case from tlh5@orthofix.com_1... 11:05:07</td> <td>Case from tlh5@orthofix.com</td> <td>Received</td> <td>Deformity</td> <td>Long Bone</td> <td>Left</td> <td>11/01/2018</td> <td>0</td> <td> </td> </tr> </tbody> </table> </td> </tr> </tbody> </table>						Frame ID	A	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Case ID</th> <th>Case Description</th> <th>Status</th> <th>Case Type</th> <th>Bone Type</th> <th>Side</th> <th>Planning Created</th> <th>Days Left</th> <th>Actions</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Case from tlh5@orthofix.com_1... 11:05:07</td> <td>Case from tlh5@orthofix.com</td> <td>Received</td> <td>Deformity</td> <td>Long Bone</td> <td>Left</td> <td>11/01/2018</td> <td>0</td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Case ID	Case Description	Status	Case Type	Bone Type	Side	Planning Created	Days Left	Actions	Case from tlh5@orthofix.com_1... 11:05:07	Case from tlh5@orthofix.com	Received	Deformity	Long Bone	Left	11/01/2018	0	
Frame ID																										
A																										
<table border="1"> <thead> <tr> <th>Case ID</th> <th>Case Description</th> <th>Status</th> <th>Case Type</th> <th>Bone Type</th> <th>Side</th> <th>Planning Created</th> <th>Days Left</th> <th>Actions</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Case from tlh5@orthofix.com_1... 11:05:07</td> <td>Case from tlh5@orthofix.com</td> <td>Received</td> <td>Deformity</td> <td>Long Bone</td> <td>Left</td> <td>11/01/2018</td> <td>0</td> <td> </td> </tr> </tbody> </table>	Case ID	Case Description	Status	Case Type	Bone Type	Side	Planning Created	Days Left	Actions	Case from tlh5@orthofix.com_1... 11:05:07	Case from tlh5@orthofix.com	Received	Deformity	Long Bone	Left	11/01/2018	0									
Case ID	Case Description	Status	Case Type	Bone Type	Side	Planning Created	Days Left	Actions																		
Case from tlh5@orthofix.com_1... 11:05:07	Case from tlh5@orthofix.com	Received	Deformity	Long Bone	Left	11/01/2018	0																			

Um caso recebido não pode ser enviado ao remetente ou a outro usuário mas pode ser restaurado e posteriormente enviado a outro usuário do TL- HEX , se necessário.

### RESTAURAR UM CASO RECEBIDO

Patient ID	Frame ID	Case ID	Case Description	Status	Case Type	Bone Type	Side	Planning Created	Days Left	Actions
RECEIVED_CASES	A	Case from tlh5@orthofix... 11:05:07	Case from tlh5@orthofix...	Received	Deformity	Long Bone	Left	11/01/2018	0	

O caso recebido estará, inicialmente, disponível em modo de leitura e pode ser acessado por meio do modo de exibição, clicando no ícone [Visualizar Caso].

Entretanto, casos recebidos podem ser restaurados ao clicar no ícone [Restaurar Caso]. Esta ação permite ao usuário tornar o caso editável.

Antes de iniciar o processo de restaurar, crie um paciente a quem o caso restaurado deverá ser associado.

Clique no ícone para iniciar o procedimento. Selecione a identificação específica do paciente criado para este propósito ou associe-o a um já existente.

Determine uma nova identificação e nome do Caso.

Restore Case
✕

You are attempting to edit a Case that was created by another User. By clicking the Restore button, you can edit the case. The original received case data will be still available. You will proceed under your own personal liability.

Select Patient ID
▼

Case ID \*

Case Description

NOTE: Create at first a new patient if you want to link this case to a not already existing patient ID


Cancel
Restore


Clique no botão Restaurar para concluir o procedimento, um novo caso com os dados fornecidos será criado. Os dados do caso, parâmetros de Deformidade e Montagem e Guia de Planejamento, quando preenchidos e salvos com sucesso, serão automaticamente copiados a este novo caso, enquanto o relatório e a prescrição necessitarem ser recalculados.

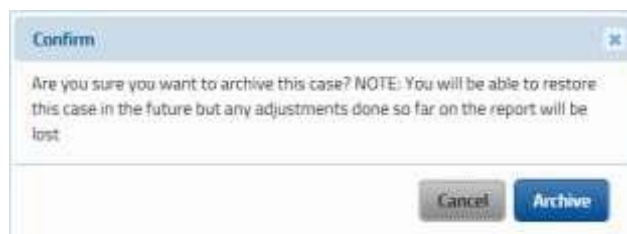
Uma vez restaurado, o novo status do caso será  .

**NOTA:** por razões de privacidade, as imagens de raio-x não seguirão com o caso e HEX-ray não serão divulgadas.





### ARQUIVAR UM CASO


Para arquivar um caso, clique no ícone  [Arquivar Caso]. Uma mensagem Pop-up aparecerá a fim de informar que se um caso for restaurado e novamente editado, qualquer ajuste de relatório realizado será perdido.


Procedendo o arquivo, o novo status do caso será  .



### RESTAURAR UM CASO ARQUIVADO

Patient ID	Frame ID	Case ID	Case Description	Status	Case Type	Bone Type	Side	Planning Created	Days Left	Actions
SW Guide	C	SW Guide Case 2		Archived	Deformity	Tibia	Right	11/01/2018	24	   

Uma vez arquivado, um caso somente poderá ser acessado no modo de leitura e visualizado utilizando o modo de exibição, clicando no ícone  [Visualizar Caso].

Entretanto, casos arquivados podem ser restaurados ao clicar no ícone  [Restaurar Caso]. Esta ação permite tornar o caso editável novamente.




Ao clicar no botão Restaurar, o caso torna-se editável e o usuário pode revisar os dados do caso e os parâmetros de Deformidade e Montagem, **enquanto o relatório e a prescrição necessitam ser recalculados.**

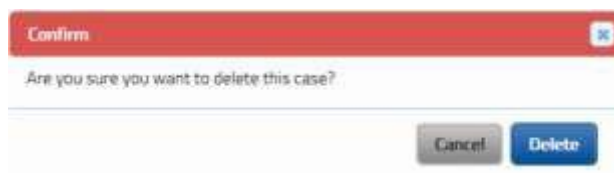
Uma vez restaurado, o novo status do caso será

Active

## REMOVER UM CASO

Um caso pode ser excluído ao clicar no ícone  [Deletar Caso]. Esta ação está disponível para qualquer caso.

A ação de excluir não pode ser revertida. Uma mensagem de alerta pop-up solicita a confirmação do



usuário quanto a intenção de proceder com exclusão do caso.

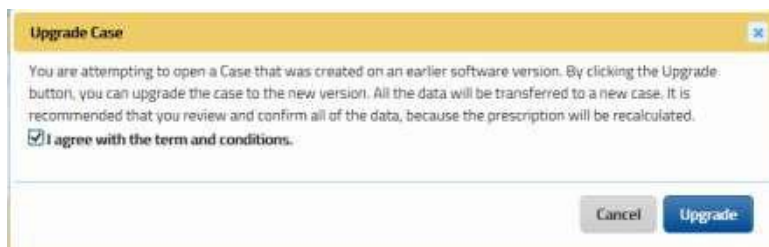
## ATUALIZAR UM CASO A PARTIR DE VERSÕES ANTERIORES À 2.1

Casos criados em versões anteriores do software podem ser migrados no modo de leitura para a versão a partir dessa versão. Se o cirurgião deseja modificar um destes casos, ele deve proceder com a atualização.

Para atualizar um caso previamente criado, clique no ícone  [Atualizar Caso].

Uma mensagem alerta pop-up notificará o usuário sobre a tentativa de abrir um caso criado em uma versão de software anterior.

Para proceder com a atualização, o usuário será questionado e deverá concordar com o termo e condições declaradas nesta opção.



Ao pressionar o botão Atualizar “Upgrade”, Case Data (Dados do Caso), Deformity Parameters (Parâmetros de Deformidade), Mounting Parameters Data (Dados de Parâmetros de Montagem) e Schedule (Planejamento) são copiados em um novo caso.

Recomenda-se ao usuário revisá-las antes de recalculer o relatório e a prescrição.

Devido a atualização do caso, por favor, se atentar que:

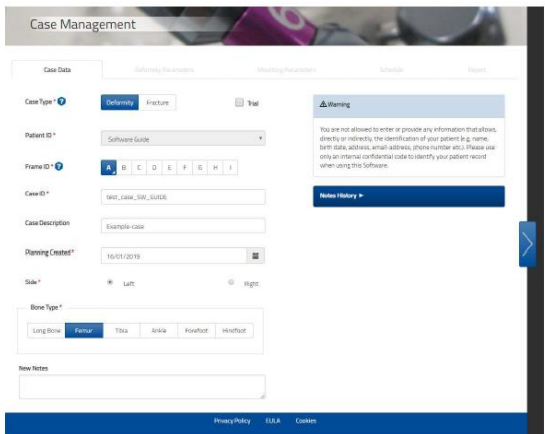
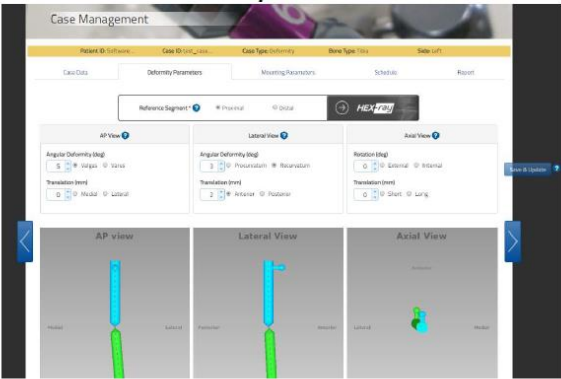
- Casos migrados, retém a informação do pós-operatório, então, qualquer informação do pré-operatório será perdida.
- Devido a nova versão incluir algumas melhorias de interpretação de estrutura e adaptação de rótulos baseadas nos tipos ósseos, um caso atualizado pode diferir nestes aspectos. Além disso, foram adicionados novos campos que precisam ser compilados uma vez que foi atualizado. Ao cirurgião e extremamente recomendado que reveja as informações copiadas e as confirme para recalculer a prescrição.
- Na nova versão o algoritmo para calcular a prescrição foi otimizado, isto significa que recalculer a prescrição de um caso atualizado pode diferir do original. **É altamente recomendado que o cirurgião revise a prescrição e instrua o paciente adequadamente.**

O caso original migrado de versões anteriores permanece disponível no modo de exibição para consulta e comparação.

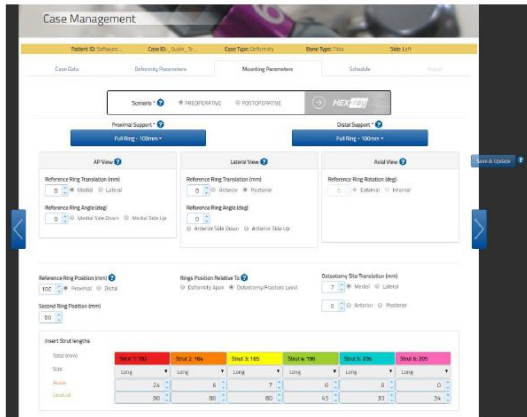
## PLANEJAMENTO DE CASO

Antes de iniciar um caso e criar um paciente, veja a seção [Adicione novo Paciente](#) para maiores detalhes. Para iniciar um novo caso, veja a seção [Adicione novo Caso](#) para maiores detalhes.

O Planejamento de Caso com o Software TL-HEX, é um processo por etapas. Abaixo, seguem um resumo dessas etapas:

<p><b>Dados do Caso</b></p> 	<p>1.</p> <p>Defina os detalhes de Dados do Caso, particularmente, selecione o lado anatômico e o tipo ósseo.</p> <p>Detalhes na Seção <a href="#">Dados do Caso (Case Data)</a>.</p>
<p><b>Parâmetros de Deformidade</b></p> 	<p>2.</p> <p>Selecione o segmento referência e forneça os parâmetros de deformidade para descrever e simular o tratamento da deformidade.</p> <p>Utilize o módulo HEX-ray para carregar as imagens reais de raio-x do paciente e realizar a análise diretamente dele.</p> <p>Inclua também maior/menor correção esperada no final do tratamento, na seção Correção Final (End of Correction).</p> <p>Detalhes na seção <a href="#">Parâmetros de Deformidade (Deformity Parameters)</a> a fim de revisar como o software interpreta as entradas fornecidas e a deformidade.</p>

**Parâmetros de Montagem**



3.

Selecione o tipo e tamanho do suporte proximal e distal.

**PLANEJAMENTO PRE-OPERATÓRIO** - Detalhes na Seção *Parâmetro de Montagem - Planejamento Pré-operatório* abaixo.

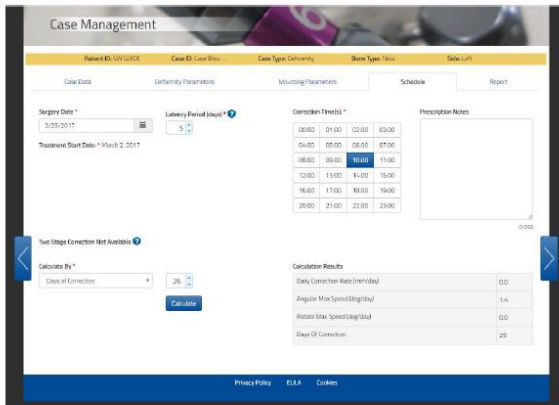
A fim de obter uma combinação válida de distratores “struts”, descreva como a estrutura deverá ser posicionada. Determine os parâmetros do anel de referência e também forneça a segunda posição do anel.

**POS-OPERATÓRIO**- Detalhes na Seção *Parâmetro de Montagem - Pós-operatório* abaixo.

Revise ou forneça os parâmetros para descrever como uma estrutura deve ser finalmente montada no paciente. Informações do pré-operatório serão ignoradas.

Visualize os resultados da Correção Final esperada.

**Planejamento**



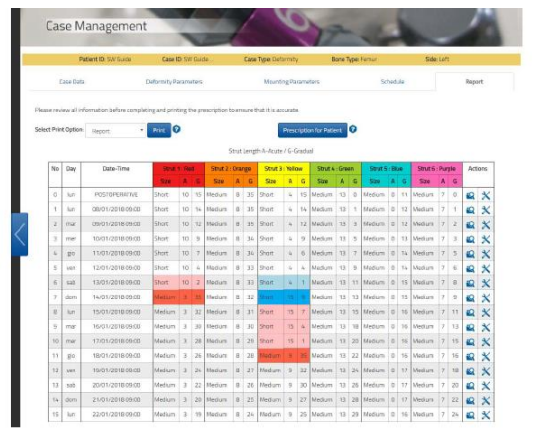
4.

Proceda com o cálculo da prescrição através da aba Planejamento “Schedule”, configurando o tempo e taxas de correção ou número de dias para completar o tratamento.

Decida também se deseja proceder como estágio do tratamento, através de alongamento/ encurtamento como primeira opção, se aplicável.

Detalhes na Seção *Planejamento*.

**Relatório**



5.

Revise o relatório e a prescrição obtida para o paciente.

Se necessário, proceder com ajuste de relatório ou execute um **checkup** do caso na data selecionada.

Detalhes na Seção *Relatório* e *Prescrição*

Detalhes na Seção *Checkup*

**DADOS DE CASO**

Como exemplo para descrever os detalhes sobre como planejar um caso passo a passo, usamos como referência a deformidade de tibia Doença de Blount.

Onde necessário, realçaremos qualquer diferença que o cirurgião possa encontrar ao planejar um caso

com diferentes tipos ósseos ou quadros clínicos.



Um novo caso se inicia ao completar os detalhes de dados do caso (Case Data Details).

Selecione o Tipo de Caso (Tipo de Caso) e auxiliará também, a filtrar os casos. Opcionalmente, é possível marcar os casos como Simulação (Trial), o que auxiliará na separação dos casos de simulação (por exemplo, treinamentos) dos casos reais.

Selecione o paciente da lista no final da página.

O nº de Montagem (Frame ID) é aplicado para identificar o paciente, especialmente pacientes com múltiplas montagens. É possível identificar a montagem clicando no triângulo com o botão direito



na tabela relacionada

O ID do Caso (Case ID) deve ser único para aquele paciente.

Forneça o nome do referido caso. A identificação do caso deve ser única para o paciente. Selecione a data de criação do caso.

A Descrição do Caso (Case Description) não é mandatório se pode ser utilizado, se necessário, para adicionar a descrição sobre o caso.

Altere a criação de dados relacionados a esse caso. (Criar Planejamento – Planning Created), se necessário. Padronize os dados atuais.

Determine o lado anatômico do membro, se esquerdo ou direito.

Selecione o tipo ósseo aplicável à deformidade a ser tratada entre Osso Longo, Fêmur, Tíbia, Tornozelo, Ante pé e Retro pé. Por favor, note que a seleção Fêmur e Tíbia, são exibidos os ângulos anatômicos nas ferramentas de análise do HEX-ray

Inclua observações adicionais, que serão registradas no histórico de notas.



The screenshot displays the 'Case Management' application interface. The 'Case Data' tab is active, showing various input fields and options. The 'Case Type' is set to 'Deformity' and 'Fracture'. The 'Patient ID' is 'Software Guide'. The 'Frame ID' is 'A'. The 'Case ID' is 'hint\_case\_SW\_GUIDE'. The 'Case Description' is 'Example-case'. The 'Planning Created' date is '16/01/2019'. The 'Side' is 'Left'. The 'Bone Type' is 'Femur'. A warning message is displayed on the right, and a 'Notes History' button is visible. At the bottom right, there is a 'Save & Update' button.

Ao escolher outro tipo ósseo, tais como tornozelo, ante pé ou retro pé, os Parâmetros de Deformidade (Deformity Parameters) são adaptados com base nas suas anatomias, bem como às representações gráficas.

Proceda com o próximo passo do processo de planeamento de tratamento clicando na seta à direita

No lado direito. Essa ação, similarmente clicando no botão **Save & Update**, confirmará e salvará os dados de entrada.

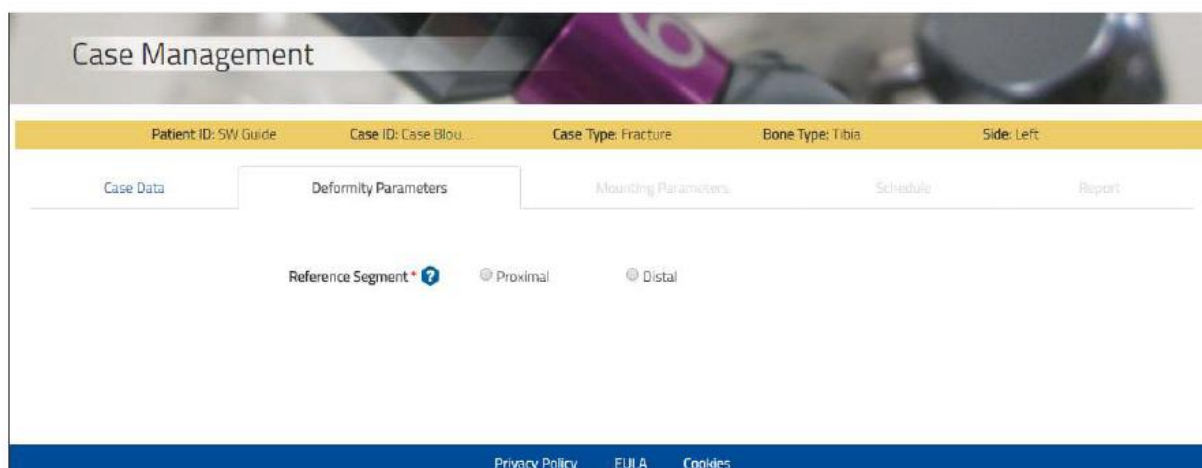
## PARÂMETROS DE DEFORMIDADE E CORREÇÃO FINAL


### PARÂMETROS DE DEFORMIDADE (Deformity Parameters)

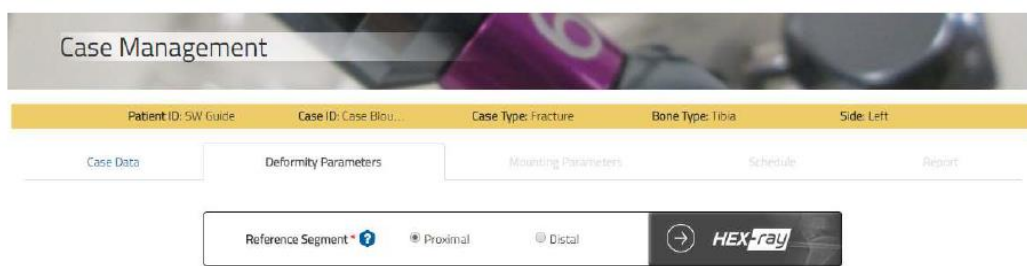
Mude para a tela de Parâmetros de Deformidade para inserir os parâmetros associados à deformidade.

Antes de visualizar o conjunto de parâmetros de deformidade, o primeiro passo obrigatório é selecionar o segmento referência entre proximal ou distal.

Revise e recapitule de que forma a seleção do segmento de referência interferirá na seção de [Nomenclatura \(Nomenclature\)](#).



Quando o segmento de referência é selecionado, a opção  é exibida. Esse módulo permite carregar imagens de raio-x, realizando e elaborando análises e ao retorna ao TL-HEX todos os parâmetros serão transferidos.



**NOTA: NÃO CARREGUE** arquivos que contenham qualquer informação que permita, direta ou indiretamente, a identificação de seu paciente (por exemplo, nome, data de nascimento, endereço de e-mail, número de telefone, etc) Por favor, mantenha anônimo a imagens de raio-x após o carregamento enquanto estiver utilizando este Software.

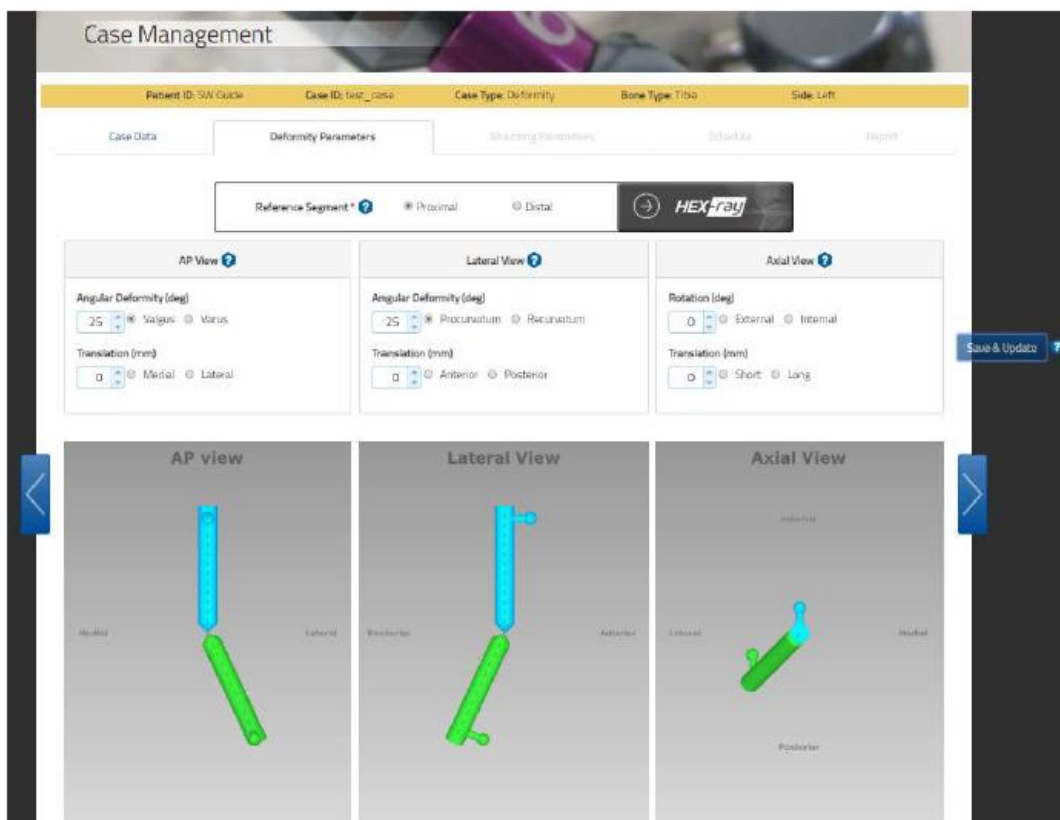
Se a opção do HEX-ray estiver na cor cinza, isto significa dizer que ela está desabilitada




passa o botão do mouse para ler mais informações sobre o motivo e entender como reabilitá-lo novamente. Por razões possíveis, por favor, verifique a tabela ao final da seção [Few More Thing...](#) (Informações adicionais...).



A segunda etapa requer que o cirurgião descreva a deformidade nas diferentes visões: AP, Lateral e Axial.



Clique no botão  após qualquer alteração ou atualização de parâmetros de deformidade no TL-HEX para atualizar a tela apropriadamente.

O Software alertará ao usuário que as imagens não podem ser carregadas e não podem representar a entrada de parâmetros quando atualizado/alterado a forma de exibição estiver em

modo de notificação laranja quando acionado o botão




A função  será habilitada e permitirá salvar quando as alterações estiverem sido

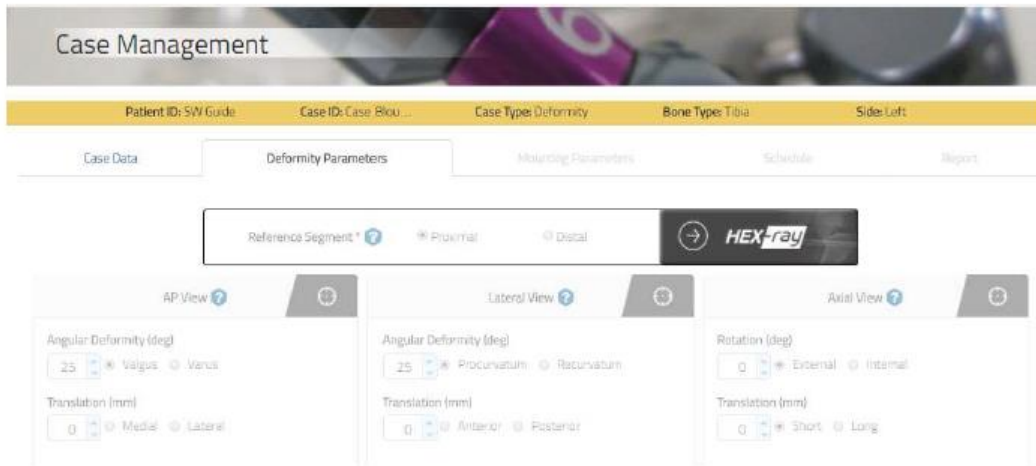
executadas no formulário. Será desabilitada a função  uma vez que as alterações

foram salvas. Ao contrário, quando a função  estiver habilitada, todas as

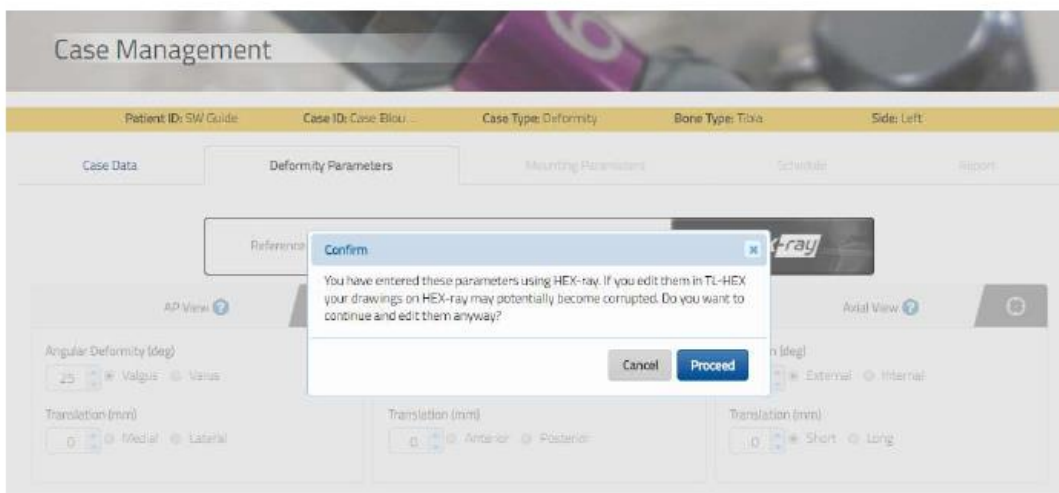
alterações do TL-HEX foram salvas, desabilitando quando  estiver habilitada.

Se a análise tiver sido feita no HEX-ray e os dados automaticamente transferidos para HEX-ray,

os parâmetros do TL-HEX estarão acizentados e um ícone com um alvo  ficará visível para informar que os valores são oriundos do HEX-ray.



Os parâmetros migrados do HEX-ray poderão ser editados e alterados no TL-HEX com um clique em qualquer lugar nas áreas de Segmento de Referência (Reference Segment) ou em Correção de Deformidade e Final de Correção (Deformity/End of Correction View), o software lembrará que as alterações poderão ser corrompidas no HEX-ray e perguntará para a confirmação se o usuário que prosseguir ou não.



Se prosseguir, bloqueará os campos para edições.

Cancelar, levará os parâmetros como eles são.

NOTA: É recomendável que se mantenha um único e consistente fluxo de entrada.

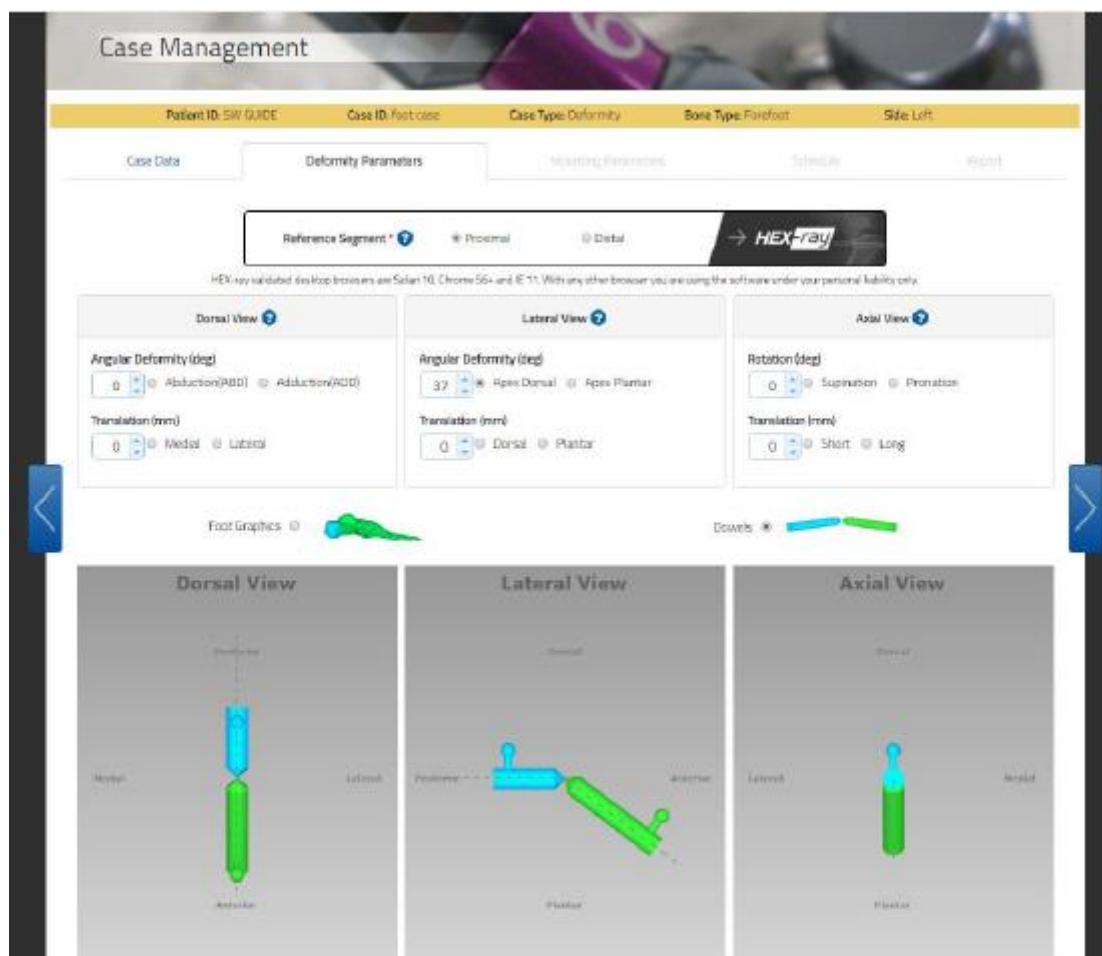
Embora seja possível misturar o fluxo de dados, o cirurgião deve estar consciente de que qualquer alteração no TL-HEX gerará um potencial conflito de resultados no HEX-ray. A mesma lógica deve ser aplicada no guia Parâmetros de Montagem (Mounting Parameters).

De qualquer forma, é recomendado que verifique se os diagramas no software correspondem a mesma deformidade do raio-x do paciente e ou clinicamente.

## DEFINIÇÃO DE PARÂMETROS DE DEFORMIDADE

Os registros de parâmetros de deformidade dependem do tipo ósseo selecionado. Isso significa que de acordo com o tipo de osso selecionado, os registros de parâmetros serão adaptados.

NOTA: Casos de ANTE PÉ e RETRO PÉ podem ser visualizados como “Gráficos de Pé” ou “Bastonetes” selecionando a opção relacionada (veja a imagem abaixo) e atualização das vistas.

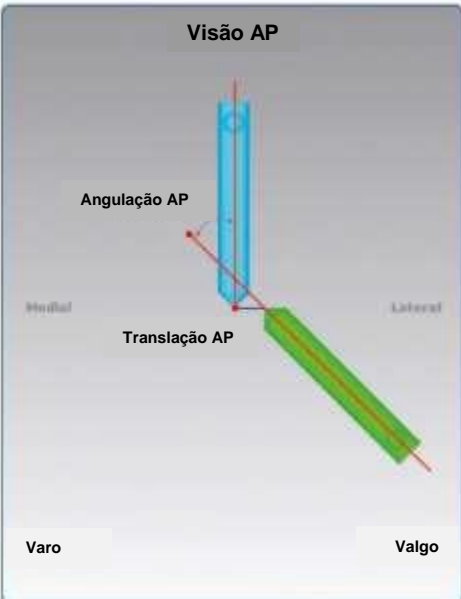
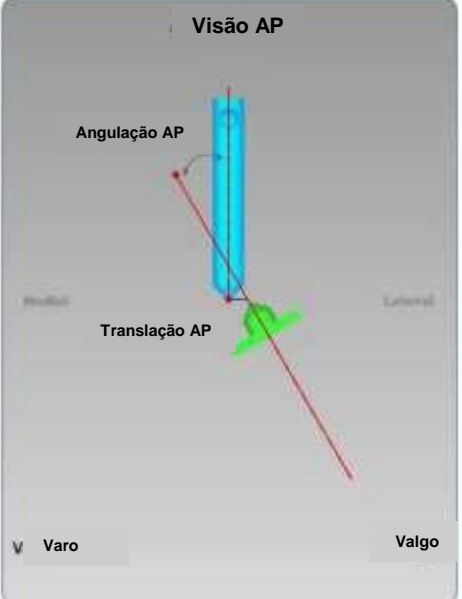


Os registros e a lógica de visualização dos “bastões”, será a mesma para os “Gráficos de Pé” mas o bastonete exibirá o pé como osso longo com um pequeno bastão representando o calcâneo e um bastão alongado representando o ante pé.

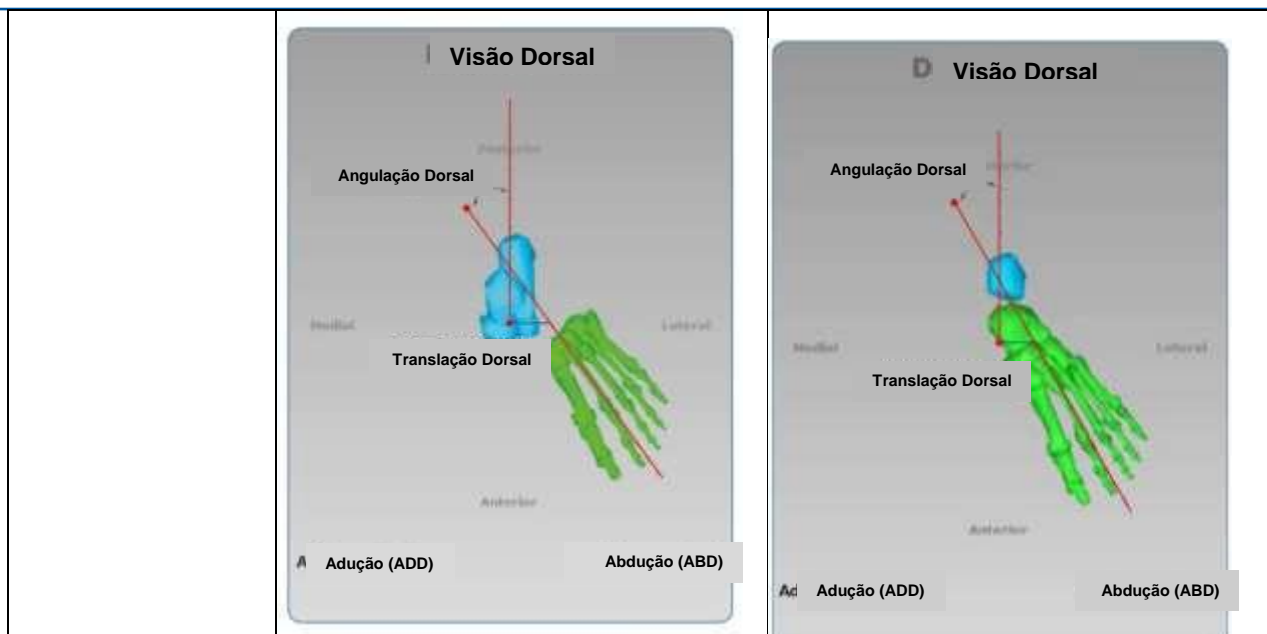
Abaixo são apresentados resumidamente as etiquetas dos parâmetros de deformidade para referência:

Nome exibido	Vista AP	
Tipo ósseo	OSSO LONGO	TORNOZELO
Description	<p><b>Deformidade Angular (deg)</b></p> <p>Deformidade no plano Frontal ou Coronal depende se o segmento distal é desviado no sentido medial ou lateral em relação ao segmento referência. Pode ser ambos varo ou valgo.</p> <p><b>Translação (mm)</b></p> <p>No plano Frontal ou Coronal, a translação pode ser medial ou lateral. Na translação medial, por exemplo, o segmento de movimento faz translação em sentido medial ao segmento de referência.</p>	
Deformidade Angular (deg)	ValgoVaro	Valgo Varo

IMAGENS GRÁFICAS - TL SW SOFTWARE APPLICATION - ORTHOFIX

<b>Translation</b> (mm)	Medial Lateral	Medial Lateral
		

<b>Nome exibido</b>	<b>Vista AP</b>	
<b>Tipo ósseo</b>	<b>ANTE PÉ</b>	<b>RETRO PÉ</b>
<b>Descrição</b>	<p><b>Deformidade Angular (graus)</b></p> <p>A deformidade nos planos transversal ou horizontal depende do desvio do segmento medial ou lateral em relação ao segmento referência. Pode ser Abdução (ABD) ou Adução (ADD).</p> <p><b>Translação (mm)</b></p> <p>No plano transversal ou horizontal, a translação pode ser medial ou lateral. A translação Medial, por exemplo significa que o segmento de movimento faz translação medial em relação ao segmento referência.</p>	
<b>Deformidade Angular</b> (graus)	Abdução (ABD) Adução (ADD)	Abdução (ABD) Adução (ADD)
<b>Translação</b> (mm)	Medial Lateral	Medial Lateral



<b>Nome exibido</b>	<b>Vista LATERAL</b>	
<b>Tipo ósseo</b>	<b>OSSO LONGO, FÊMUR, TÍBIA</b>	<b>TORNOZELO</b>
<b>Descrição</b>	<p><b>Deformidade Angular (deg):</b> A deformidade no plano sagital depende do desvio anterior ou posterior do segmento em relação ao segmento de referência.</p> <p><b>Translação (mm)</b> No plano sagital, a translação pode ser anterior ou posterior.</p>	
<b>Deformidade Angular (deg)</b>	Pró-curvada Recurvada	Equino Calcâneo
<b>Translação (mm)</b>	Anterior Posterior	Anterior Posterior

Nome exibido	Vista LATERAL	
Tipo ósseo	ANTE PÉ	RETRO PÉ
Descrição	<p><b>Deformidade Angular (deg):</b> A deformidade no plano sagital depende do desvio dorsal ou plantar do segmento distal em relação ao segmento referência.</p> <p><b>Translação (mm)</b> No plano sagital, a translação pode ser dorsal ou plantar.</p> <p>NOTA para pé: Os dois eixos de intersecção do ponto referência (articulação talo-navicular) formam um ângulo de 37° no ápice dorsal. O software considera este valor como padrão de Deformidade Angular Lateral. Este ponto também é considerado como ponto referência em relação ao modo que são determinadas as angulações e translações. O ponto de referência é localizado no nível da osteotomia para ambos casos de ante pé e retro pé.</p>	
Deformidade Angular (deg)	Ápice Dorsal Ápice Plantar	Ápice Dorsal Ápice Plantar
Translação (mm)	Dorsal Plantar	Dorsal Plantar

<b>Nome exibido</b>	<b>Vista AXIAL</b>	
<b>Bone type</b>	<b>OSSO LONGO, FÊMUR, TÍBIA</b>	<b>TORNOZELO</b>
<b>Descrição</b>	<p><b>Rotação (deg)</b></p> <p>A deformidade no plano transversal ou horizontal depende da forma lateral ou medial em que o eixo distal rotacionar em torno do eixo longitudinal. Normalmente este parâmetro é estabelecido clinicamente, pois devido à rotação é difícil mensurá-lo radiologicamente.</p> <p><b>Translação (mm)</b></p> <p>A translação Axial ocorre ao longo do eixo longitudinal do membro.</p> <p>Para opção <i>curta</i>: se a primeira opção utilizada é a <i>curta</i>, o segmento de movimento ósseo faz translação (<i>comprimida</i>) aproximando se do segmento referência ósseo. A opção <i>longa</i> é aplicável quando o segmento de movimento ósseo faz translação (<i>distraída</i>) afastando se do segmento referência ósseo.</p>	
<b>Deformidade Angular (deg)</b>	Externa Interna	Externa Interna
<b>Translação (mm)</b>	Curta Longa	Curta Longa

Nome exibido	Vista AXIAL	
Tipo ósseo	ANTE PÉ	RETRO PÉ
Descrição	<p><b>Rotação (deg)</b></p> <p>A deformidade no plano transversal ou horizontal depende da forma lateral ou medial em que o segmento distal rotaciona em torno do eixo longitudinal. Normalmente, este parâmetro é clinicamente estabelecido, devido à rotação é difícil mensurá-lo radiologicamente.</p> <p><b>Translação (mm)</b></p> <p>A translação axial ocorre ao longo do eixo longitudinal do membro.</p> <p>Para opção <i>curta</i>: se a primeira opção utilizada é a <i>curta</i>, o segmento de movimento ósseo faz translação (<i>comprimida</i>) aproximando se do segmento referência ósseo. A opção <i>longa</i> é aplicável quando o segmento de movimento ósseo faz translação (<i>distraída</i>) afastando se do segmento referência ósseo.</p>	
Deformidade Angular (deg)	Supinação Pronação	Varo Valgo
Translação (mm)	Curta Longa	Curta Longa

**NOTA:** Todas as angulações são expressas em graus. A direção é independente da escolha de proximal ou distal como referência.

**NOTA:** Todas as translações são descritas em milímetros e em relação ao segmento referência; alterações na direção da translação dependem da referência utilizada quanto a ser proximal ou distal. (Vide [Nomenclatura](#) para maiores informações).



## CORREÇÃO FINAL

A seção de parâmetros da correção final da deformidade inclui uma Aba Parâmetros de Deformidade que está disponível no final da tela de deformidade.

Ampliando esta seção, são exibidas três caixas gráficas nas posições esperadas dos segmentos ósseos no final do tratamento (correção da deformidade).

A seção pode ser colapsada clicando na barra azul.

Como padrão, para a correção final da deformidade, para casos de ossos longos, fêmur, tíbia ou tornozelo, o software assume que o segmento ósseo deve estar em perfeito alinhamento, sem discrepância com o membro.



A tela fornece ao cirurgião a oportunidade de controlar manualmente a posição padrão desejada. Ajustes adicionais incluem: plano Frontal ou Coronal (Vista AP) e plano sagital (Vista Lateral) angulação e translação.

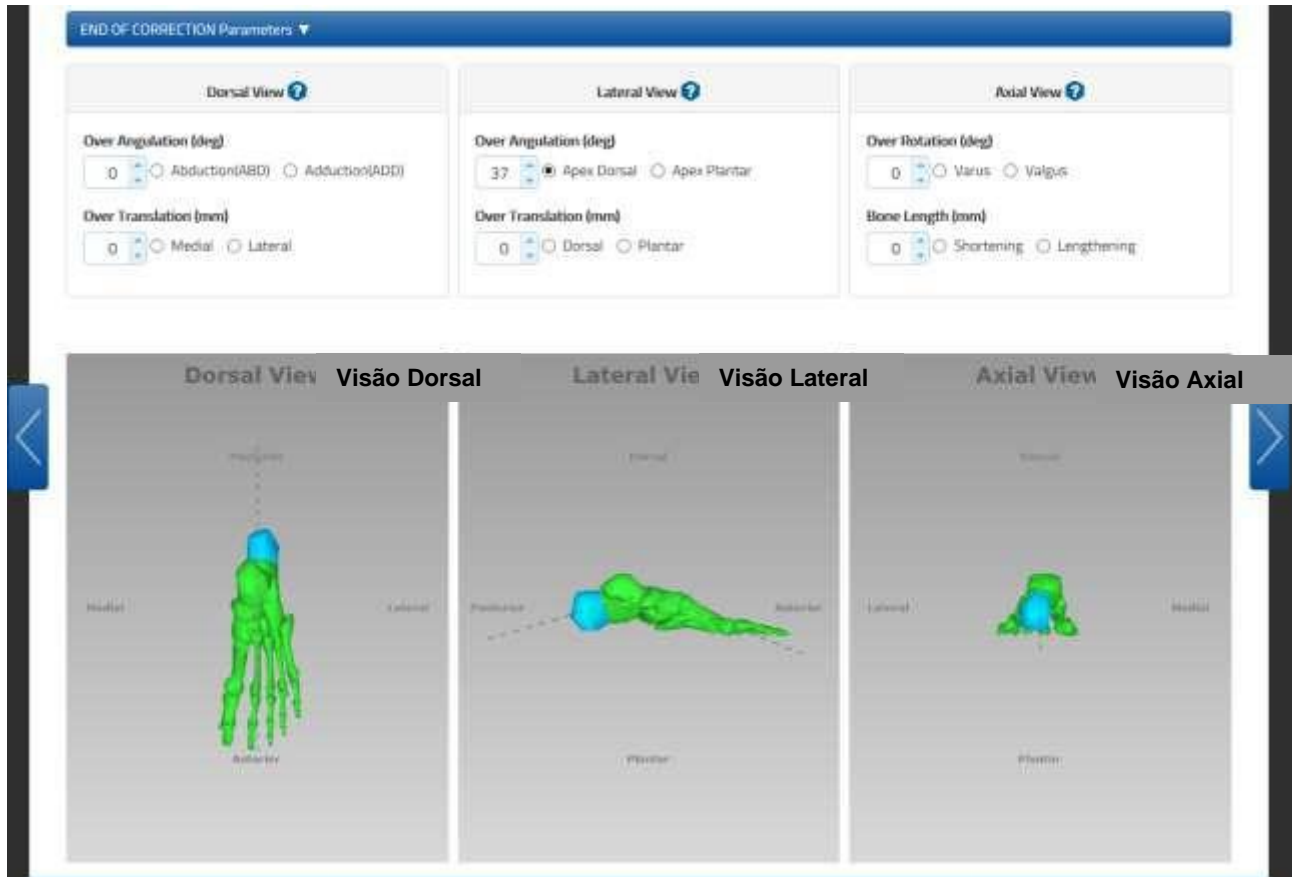
O parâmetro de alongamento ósseo, é o parâmetro clínico que indica a discrepância do alongamento do membro em relação ao membro oposto lateral – e poderá ser diretamente inserido na seção de Correção Final da Deformidade.

Os valores inseridos representam a posição desejada do segmento ósseo ao final da correção da deformidade. Isto é usual se, uma correção maior ou menor é desejada ao final da correção da deformidade, por exemplo Correção de Deformidade de Blount, onde é desejada uma sobrecorreção de 10°.

Para aplicação *tornozelo*, o software assume que a correção final deve ser alcançada quando os dois

segmentos estão perpendiculares.

Em referência à aplicação de pé, para ambos, retro e ante pé, assume-se que ao final do tratamento que o arco do pé é de 37° no ápice dorsal. O software considera este valor como padrão para a deformidade angular lateral.

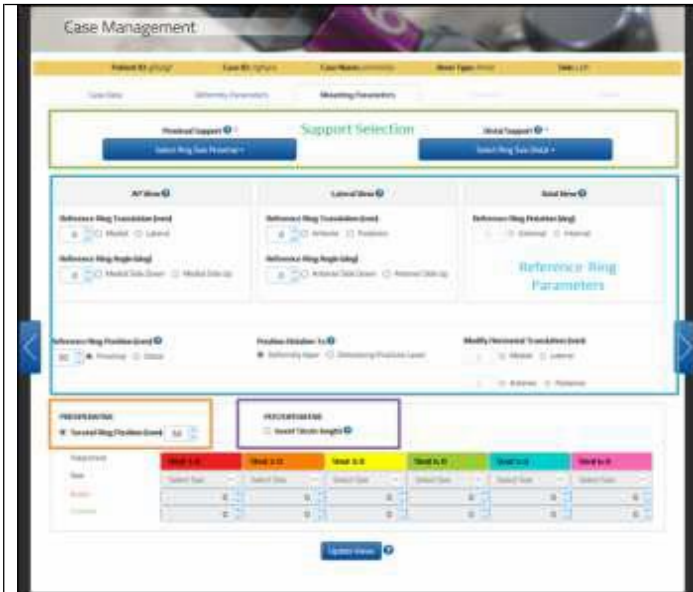


Clique no botão **Save & Update** a qualquer momento para atualizar a tela, após inserir ou revisar parâmetros de correção.

Uma vez que estejam completos os Parâmetros de Deformidade (Deformity Parameters) e o Final da Correção (End of Correction), e tenha sido confirmada a revisão, clique em “próximo” (next) no lado direito.

### PARÂMETROS DE MONTAGEM

A aba de parâmetros de montagem fornece múltiplas opções de configurações ao cirurgião na mesma tela.



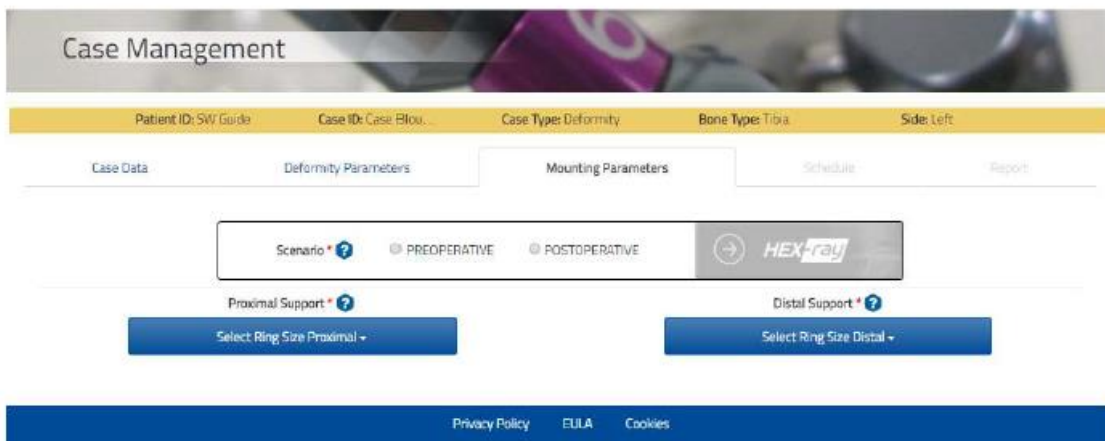
Nesta aba, o cirurgião poderá:

- Selecionar o tipo e tamanho do suporte proximal e distal.
- Se necessário, prosseguir com o planejamento pré-operatório.
- Confirmar ou revisar a configuração de informação pós-operatório.
- Utilizar o HEX-ray como opção para executar uma avaliação do planejamento pré-operatório
- Verificar a estrutura da configuração da correção final.

É importante ressaltar que mesmo se o cirurgião acessar o planejamento pré-operatório, quando estiver revisando as informações no Pós-operatório, estas poderão ser substituídas manualmente pelas informações calculadas anteriormente, durante o planejamento pré-operatório.

### SELEÇÃO DE SUPORTE

Antes de visualizar os Parâmetros de Montagem (Mounting Parameters), o primeiro passo é selecionar ambos Suportes: Proximal e Distal.



Os dois menus, para cada tipo de suporte, proximal e distal, permitem ao cirurgião selecionar o tipo e o tamanho do suporte desejado.

**NOTA:** Se optar por utilizar dois anéis 5/8, é melhor não optar pelas aberturas na mesma direção, pois a solução proposta pode não ser aplicável ao paciente devido à posição dos struts que podem ultrapassar as partes moles. O cirurgião tem que verificar a real viabilidade da estrutura antes de aplicá-la ao paciente. Alternativamente, estes pontos podem ser ajustados ao adicionar um anel 3/8. Este componente permite transformar um anel 5/8 em um anel inteiro; ao utilizar esta técnica é possível aplicar dois anéis 5/8 com aberturas na mesma direção (muito usual em casos de trauma).

## GERENCIAMENTO DO PLANO

Após selecionar o tipo e tamanho do suporte proximal e distal, através da tela de Montagem de Parâmetros, o cirurgião pode prosseguir com o plano pré-operatório. Se estiver preenchendo esta tela após a cirurgia com informações de pós-operatório ou após um checkup, é possível confirmar ou revisar estes parâmetros.

O software apresenta estas duas opções para o Gerenciamento do Plano:

Se a opção **PRE-OPERATÓRIO [PREOPERATIVE]** (Posição do Segundo Anel) [Second Ring Position) for selecionada como opção padrão:



o O anel de referência pode ser angulado com base nas preferências do usuário, porém a Guia de Orientação do Anel assume o alinhamento do eixo longitudinal com o segmento referência. Nenhuma rotação é permitida;

o O Segundo anel é direcionado perpendicularmente em relação ao eixo do segmento ósseo;

o Ambos suportes externos estarão localizados por padrão a 50mm de distância do ápice da deformidade ou do nível da fratura/ osteotomia. O usuário pode alterar a distância padrão.

Save & Update

o Ao clicar no botão **Save & Update** o software calculará a configuração dos 6 struts na Tabela de Struts, Estes números não podem ser editados pelo usuário.

Apesar de o cirurgião poder não realizar o planejamento pré-operatório, sugere-se completar esta seção. Isto simplifica os dados totais de entrada. Além disso, a aplicação sugere os tamanhos e comprimentos ideais dos struts e alerta casos previstos de possível colisão entre a estrutura.

Se a opção **PÓS-OPERATÓRIO [POSTOPERATIVE]** (Inserir Comprimento do strut) [Insert Strut Lengths” é selecionada:



o O anel referência pode ser angulado com base na preferência do usuário e qualquer rotação da Guia de Orientação do Anel em relação ao eixo longitudinal do segmento ósseo referência pode ser gerenciada.

o O anel de referência está localizado, por padrão, a 50 mm de distância do ápice da deformidade do nível da osteotomia/ fratura, ou o valor inserido durante a fase de planejamento pré-operatório. O usuário pode modificar a distância padrão.

Simetricamente para a Guia de Parâmetros de Deformidade (Deformity Parameters), na seção de Montagem dos Parâmetros é possível utilizar a opção do HEX-ray para dar continuidade à análise sob o ponto de vista de construção da estrutura.

As mesmas indicações sobre a disponibilidade da opção do HEX-ray disponível e ícones de destino, podem também ser aplicadas aqui.

Além disso, o ícone HEX-ray será desabilitado neste caso, a menos que tenha completado e travado a opção de análise no seu HEX-ray até a Correção (para um cenário coerente).

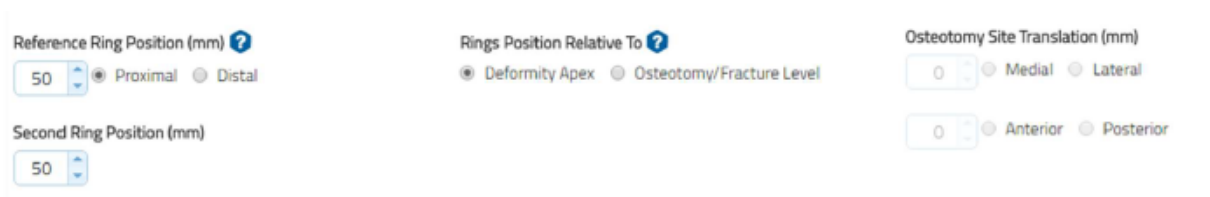
PLANEJAMENTO PRÉ-OPERATÓRIO

A tela fornece as seguintes opções de ajuste:



O parâmetro é descrito de acordo com o tipo ósseo selecionado. O parâmetro pode ser utilizado em ambos planejamentos de Pré e Pós-operatório.

Vista AP/ Dorsal	Vista LATERAL	Vista AXIAL
<p><b>Translação do anel de referência</b> – a posição do anel referência no plano Frontal ou Coronal (Plano transverso ou Horizontal para pé) é descrita em milímetros como na translação do centro do anel referência (projeção ortogonal) em relação ao eixo longitudinal do segmento de referência ósseo.</p> <p><b>Ângulo do anel de referência</b> – o ângulo do anel referência no plano Frontal ou Coronal (plano Transverso ou Horizontal para pé) descrito em graus como o ângulo entre a intersecção do eixo central do anel e o eixo ortogonal do segmento de referência ósseo.</p>	<p><b>Translação do anel de referência</b> - a posição do anel referência no plano Sagital é descrita em milímetros como na translação do centro do anel referência (projeção ortogonal) em relação ao eixo longitudinal do segmento de referência ósseo.</p> <p><b>Ângulo do anel de referência</b> – o ângulo do anel referência na visão lateral é descrito em graus como o ângulo entre a intersecção do eixo central do anel e o eixo ortogonal do segmento de referência ósseo.</p>	<p><b>Rotação</b> - o software automaticamente calculará a orientação do deslocamento do anel referência; o valor será apresentado é apenas no modo de leitura.</p>



O usuário tem que fornecer também:

Posição do Anel de Referência [Reference Ring Position] (mm): descrita em milímetros, como a distância ao longo do eixo longitudinal em relação ao segmento de referência ósseo (proximal/ distal) a partir do centro do anel referência para o ápice da deformidade ou nível da osteotomia/ fratura (distância AB da figura a logo abaixo).

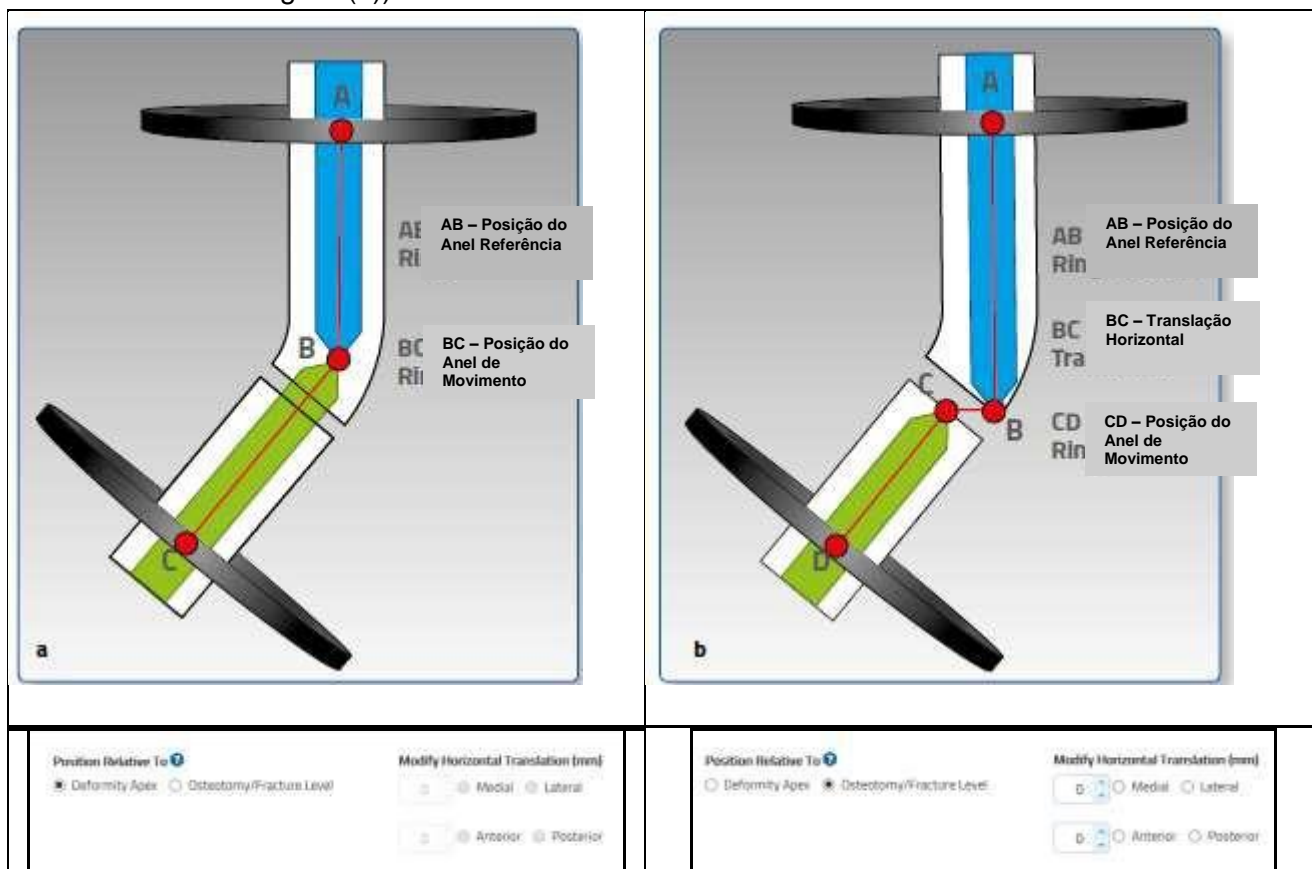
NOTA: Se o valor do Segmento de Referência e a Posição do Anel de Referência não são iguais (por exemplo, Segmento de Referência Distal e a Posição do Anel de Referência proximal), uma mensagem de alerta será exibida, lembrando ao usuário de que a configuração não é suportada pelo Hex-ray (disponível no TL-HEX).



NOTA: Para uma representação anatômica do Ante Pé e Retro Pé, a representação gráfica do software é sempre feita em relação à junção talo-navicular, então não poderá ser exatamente a partir da mesma estrutura no pé, quando o ápice de deformidade ou osteotomia não estiver em harmonia com a junção talo-navicular. A Maior distância entre a junção talo-navicular e o ponto de referência (ápice da deformidade ou nível de fratura da osteotomia), o maior desvio entre a representação e o quadro no pé. O tratamento calculado estará de acordo com o sistema de referência escolhido para medição.

Nesses casos, poderá ser útil selecionar a opção “Bastonetes” e descrever a deformidade e parâmetros de montagem colocando os bastões e o ponto de referência deles em local apropriado de acordo com o melhor modelo do seu caso.

Posição do Segundo Anel [Second Ring Position] (mm): descrita em milímetros é a distância ao longo do eixo longitudinal em relação ao segmento referência ósseo (proximal/ distal) a partir do centro do segundo anel em relação ao específico ponto de interesse. (Distância BC da figura (a) ou distância CD da figura (b)).




Tanto o ápice da deformidade ou o nível de osteotomia/fratura podem ser escolhidos como pontos de interesse. Se o ponto de Interesse for Osteotomia/Nível de fratura os dois campos de



Translação Horizontal, descrito em milímetros, serão editáveis e o cirurgião será capaz de inserir os fragmentos horizontais de translação da osteotomia/fratura.

Se selecionado o ápice da deformidade, estes dois campos ficarão indisponíveis. Se a AP/ Dorsal ou a Translação Lateral for adicionada aos parâmetros da deformidade a osteotomia/nível de fratura será automaticamente selecionada como ponto de interesse. O cirurgião possui a habilidade de ajustar o valor de translação horizontal inserido anteriormente dependendo da distância entre o ponto de interesse e o ápice da deformidade.

Save & Update

A partir deste ponto, selecionando o botão  revelará a estrutura pré-montado com o conjunto de tamanho de hastes que irão resultar na estrutura ideal.

O código de cor que irá referenciar o anel, é o azul para melhor identificação.



The screenshot displays the Orthofix software interface for setting correction parameters. It includes a table for strut sizes and three 3D views of the correction structure.

Total (mm)	Strut 1: 223	Strut 2: 191	Strut 3: 154	Strut 4: 143	Strut 5: 199	Strut 6: 212
Size	Long	Long	Medium	Medium	Medium	Long
Apex	0	32	35	0	20	0
Gradient	15	80	30	6	1	26

The 3D views shown are:

- AP view:** Anterior-Posterior view showing the correction structure from the front.
- Lateral View:** Lateral view showing the correction structure from the side.
- Axial View:** Axial view showing the correction structure from a top-down perspective.

At the bottom of the interface, there is a blue bar with the text "END OF CORRECTION Parameters" and a right-pointing arrow. Below this bar are links for "Privacy Policy", "EULA", and "Cookies".

ALERTA DE SISTEMA



Após clicar no botão **Save & Update**, se uma mensagem de alerta em vermelho como mostra abaixo é exibida na parte superior da tela, verifique os struts que estão fora do intervalo (indicados pelo número vermelho) ambas no início (Pré-Operatório/Pós-Operatório) e no Final da Correção da construção, ampliando a Seção Correção Final. Um strut fora do intervalo pode ser corrigido ao modificar os parâmetros de montagem relacionados ao anel referência e a posição do segundo anel.

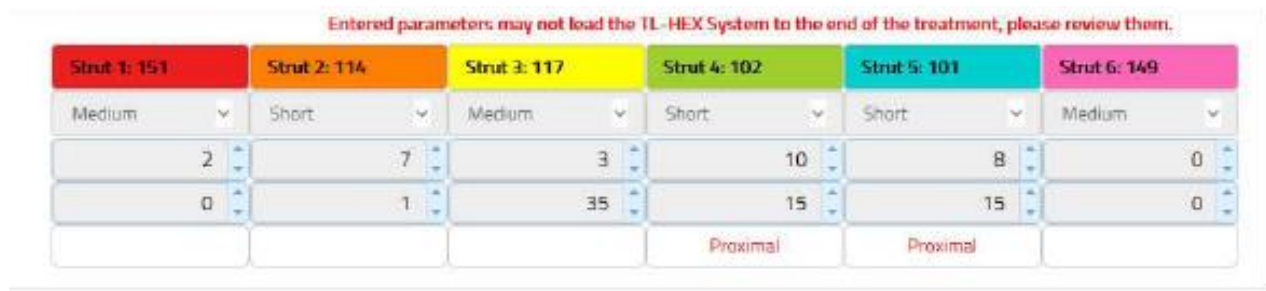


Amplie a barra de Parâmetros [Parameters] de CORREÇÃO FINAL [END OF CORRECTION] para verificar se há algum parâmetro fora do intervalo.



NOTA: No caso do Planejamento Pré-operatório, o cirurgião não tem permissão para prosseguir com o planejamento do tratamento até que os alertas de fora do intervalo sejam excluídos. Além da verificação de fora do intervalo, o software verificará também o potencial de colisão do hardware em ambas construções Correção Final e Inicial, particularmente a colisão entre struts e anéis.

No exemplo abaixo, há uma colisão entre os struts 4, 5 e anel de referência.



Amplie a barra de Parâmetros de CORREÇÃO FINAL para verificar se há qualquer colisão.



END OF CORRECTION Parameters ▼						
Total (mm)	Strut 1: 102	Strut 2: 130	Strut 3: 164	Strut 4: 130	Strut 5: 99	Strut 6: 119
Size	Short	Medium	Medium	Medium	Short	Medium
Impingement		Distal		Proximal		

NOTA: O choque de informações deveria ser considerado com uma guia informativo e eles não substituiriam a experiência e revisão do cirurgião.

É altamente recomendado que o cirurgião revise os Parâmetros de Montagem [Mounting Parameters] a fim de identificar qualquer alerta exibido antes de montar a estrutura e proceder com a fase pós-operatória.

## PÓS-OPERATÓRIO

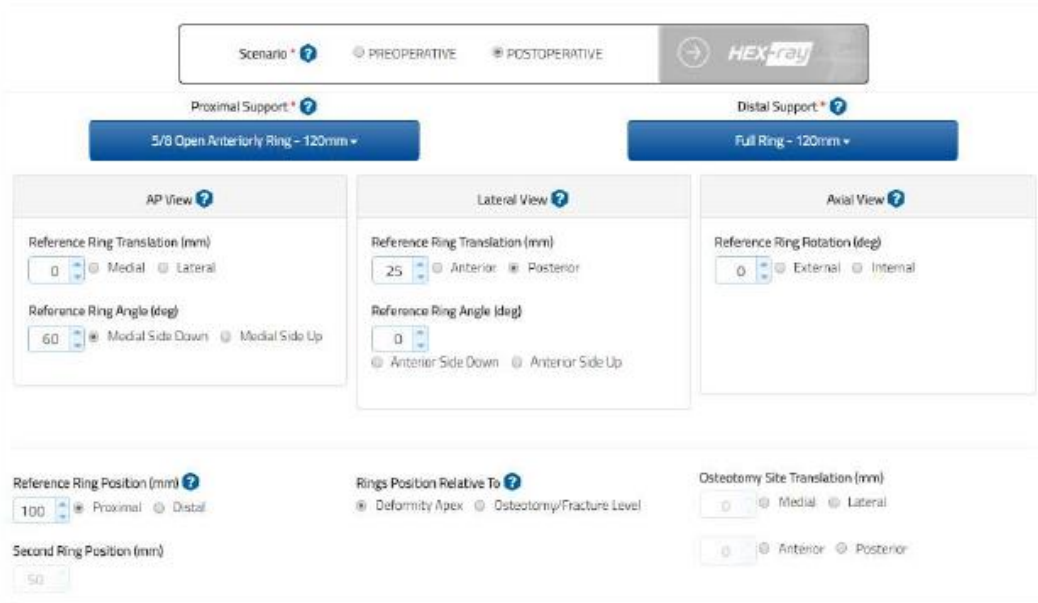
A qualquer momento, após o cirurgião ter concluído o planejamento pré-operatório, pode-se aplicar a estrutura diretamente no paciente, utilizando as imagens de Raio-X pós-operatório; o cirurgião tem que confirmar e/ou revisar os parâmetros de montagem.

Particularmente, ao cirurgião é solicitado para inserir o comprimento dos struts para mudar para o modo PÓS-OPERATÓRIO [POSTOPERATIVE].



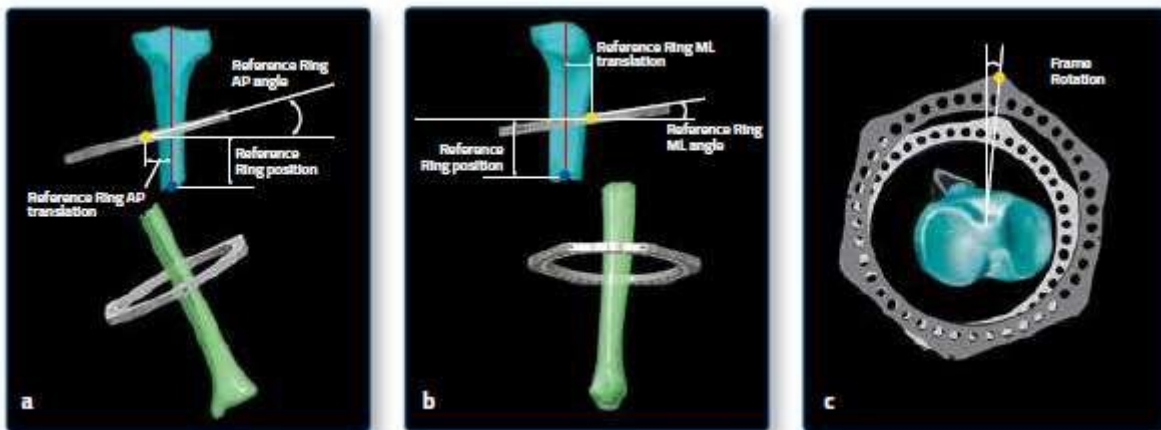
É importante salientar que mesmo o cirurgião passando pelo planejamento pré-operatório, enquanto ele reavalia as informações pós-operatórias, os parâmetros usados durante o pré-operatório serão substituídos.

NOTA: O modo pré-operatório faz a rotação do Anel de Referência e os tamanhos dos Struts e os valores editáveis agudo/gradual.



Quando estiver no pré-operatório o cirurgião deve rever ou fornecer:

Parâmetros do Anel de Referência [Reference Ring Parameters] nas três projeções AP/ Dorsal, Lateral e Axial incluindo também qualquer eventual Guia de Orientação de rotação do anel.  
 Posição do Anel Referência [Reference Ring Position](mm): descrita em milímetros como a distância ao longo do eixo longitudinal em referência ao segmento ósseo referência (proximal/distal) a partir do centro do anel de referência para o ápice da deformidade ou o nível da osteotomia/ fratura.



Vista AP/ Dorsal	Vista LATERAL	Vista AXIAL
<p>Translação do Anel de Referência [Reference Ring Translation] - a posição do anel de referência no plano Frontal ou Coronal (Plano transversal ou Horizontal para pé) é descrita em milímetros como na translação do centro do anel de referência (projeção ortogonal) em relação ao eixo longitudinal do segmento de referência ósseo.</p> <p>Ângulo do Anel de Referência [Reference Ring Angle] - o</p>	<p>Translação do Anel de Referência [Reference Ring Translation] - a posição do anel de referência no plano Sagital é descrita em milímetros como na translação do centro do anel de referência (projeção ortogonal) em relação ao eixo longitudinal do segmento de referência ósseo.</p> <p>Ângulo do Anel de Referência [Reference Ring Angle] - o</p> <p>ângulo do anel de referência na</p>	<p>Rotação [Rotation] – o desvio angular da Guia de Orientação do Anel de Referência para a posição Anterior (Ossos longos e tornozelo) ou dorsal (posição) é expresso em graus.</p> <p>É descrito como rotação Externa ou Interna.</p>

### Configuração do Strut

Tamanho do Strut (por exemplo:muito curto, curto, médio, longo)

Comprimento Agudo (em milímetros) relativo à marcação laranja

Comprimento Gradual (em milímetros) relativo à marcação verde


Tipos de struts (muito curto, curto, médio e longo) também como ajustes de comprimento agudo e gradual gravados no final da cirurgia devem ser confirmados ou ajustados nos campos correspondentes.

NOTA: no software, as entradas de comprimento dos struts são validadas de acordo com o tipo e tamanho dos struts selecionados (veja a seção STRUTS para detalhes sobre tamanhos). Se um valor inserido exceder o intervalo fornecido para qualquer strut, um erro será indicado e o tamanho/ comprimento do strut deve ser corrigido antes de prosseguir com o próximo passo.



Após inserir os parâmetros, clique no botão  a qualquer momento para atualizar a tela.

No modo **Pós-operatório**, nenhuma hipótese é feita quanto ao posicionamento da estrutura em relação ao segmento ósseo e os parâmetros são inseridos/ ajustados a fim de reproduzir precisamente o posicionamento dos anéis e os valores dos struts após a cirurgia.

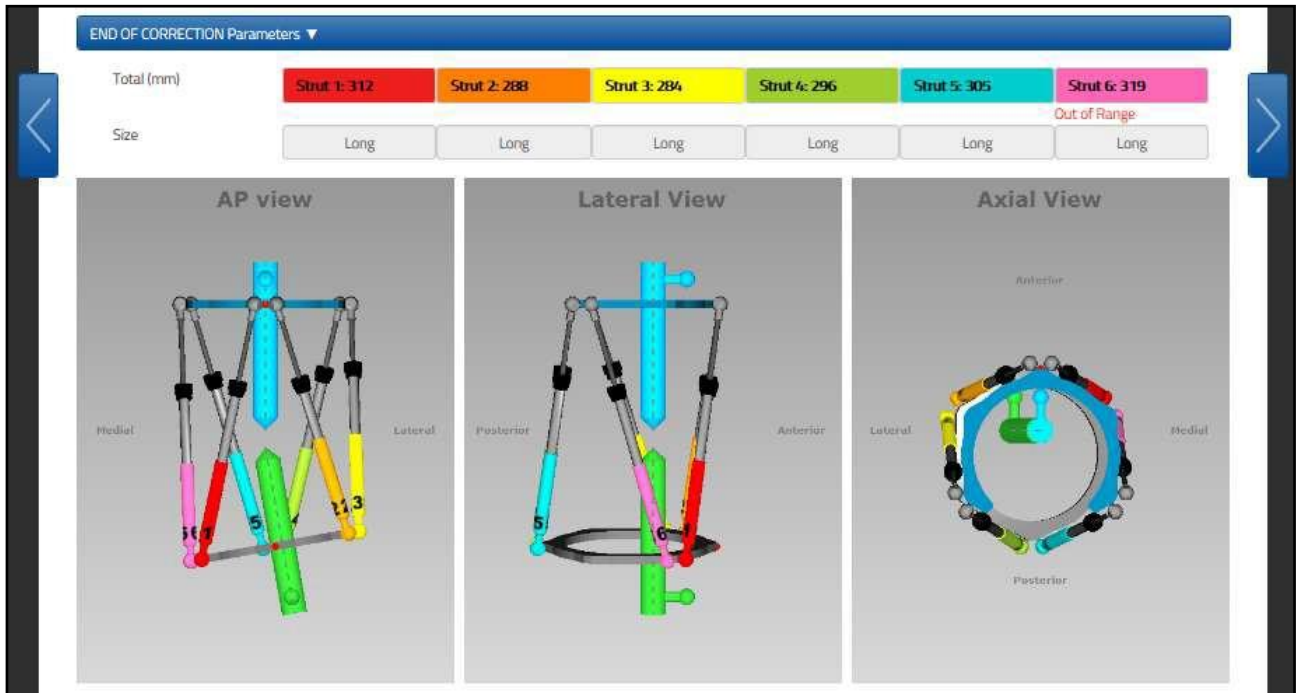
A fim de coletar facilmente os dados, recomenda-se utilizar o Formulário de Identificação de Paciente [Patient ID Form] que pode ser baixado utilizando-se a área de acesso restrito no site TL- HEX (clique no ícone  para Instruções).

## CORREÇÃO FINAL

A seção Correção Final inclui informação da estrutura fracionada ao final da tela de Parâmetros de Montagem.

Ao maximizar este item, o cirurgião pode verificar como o tratamento e a montagem serão concluídos. A simulação considera uma maior e menor correção correspondente, fornecida na seção Correção Final na tela de Parâmetros da Deformidade.

A Correção Final fornece a configuração final do strut quanto ao tipo de strut e o total de alongamento. Esta é uma informação útil, especialmente quando se está executando um planejamento pré-operatório para visualizar a troca do strut, se aplicável.



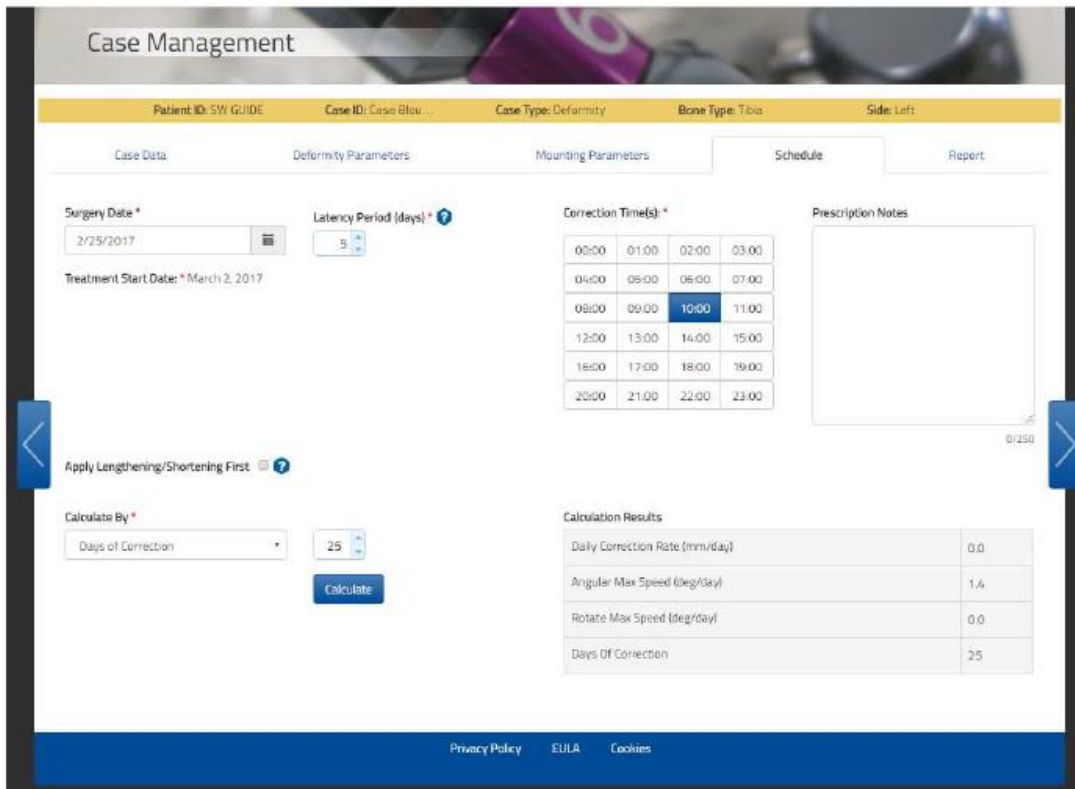
**NOTA:** De qualquer modo, o relatório deve ser usado como referência para a posição final (aguda ou gradual) e o tamanho do strut.

## PLANEJAMENTO


A tela de planejamento permite ao cirurgião inserir parâmetros específicos relacionados ao segmento ósseo de movimento durante a correção da deformidade.

Estes parâmetros incluem:

- **Dias de correção:** dias a serem realizadas as correções;
- **Velocidade Máxima Angular em grau/dia:** taxa máxima da velocidade de correção angular do segmento ósseo (ex. correção varo- valgo)
- **Velocidade Máxima de Rotação em grau/dia:** taxa máxima da velocidade de rotação da correção do segmento ósseo (ex. rotação externa- interna)
- **Taxa de correção diária (mm/ dia):** este parâmetro estará disponível se um alongamento ou encurtamento for requerido.

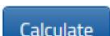



A Data de Início do Tratamento [**Treatment start date**] pode ser ajustada utilizando o Período de Latência (dias) [**Latency Period**] [(days)] e Quantidade de Vezes de Correção [**Correction Time(s)**], podendo se selecionadas até 4 datas na caixa correspondente.

As taxas e os dias de correção estão correlacionados e o cirurgião pode determinar o cálculo da prescrição, optando pela velocidade do parâmetro ou escolhendo os dias de correção. Uma vez que o parâmetro de Cálculo Por [Calculate By] é determinado pelo cirurgião, os demais parâmetros são automaticamente calculados pelo software, após clicar no botão .

A solução de cálculo do software utiliza casas decimais.

**NOTA:** O cirurgião deve revisar cuidadosamente o cálculo a fim de assegurar sua precisão.

Se necessário, inserir um valor nas caixas Calculado por [Calculate By] e Tempo de Correção “Correction Time(s)” antes de clicar nos botões  ou . Uma mensagem alertam

aparecerá se nenhum valor for escolhido em ambas caixas. A Tabela de Tempo de Correção fornece flexibilidade para calcular a prescrição em um ou mais ajustes durante cada dia de tratamento (até 4 vezes por dia para diferentes correções podem ser selecionadas).

Na caixa de texto **Notas de Prescrições** [Prescription Notes], o cirurgião pode entrar opcionalmente com somente notas relacionadas ao caso atual que serão impressas no canto superior direito da Prescrição emitida para o paciente.

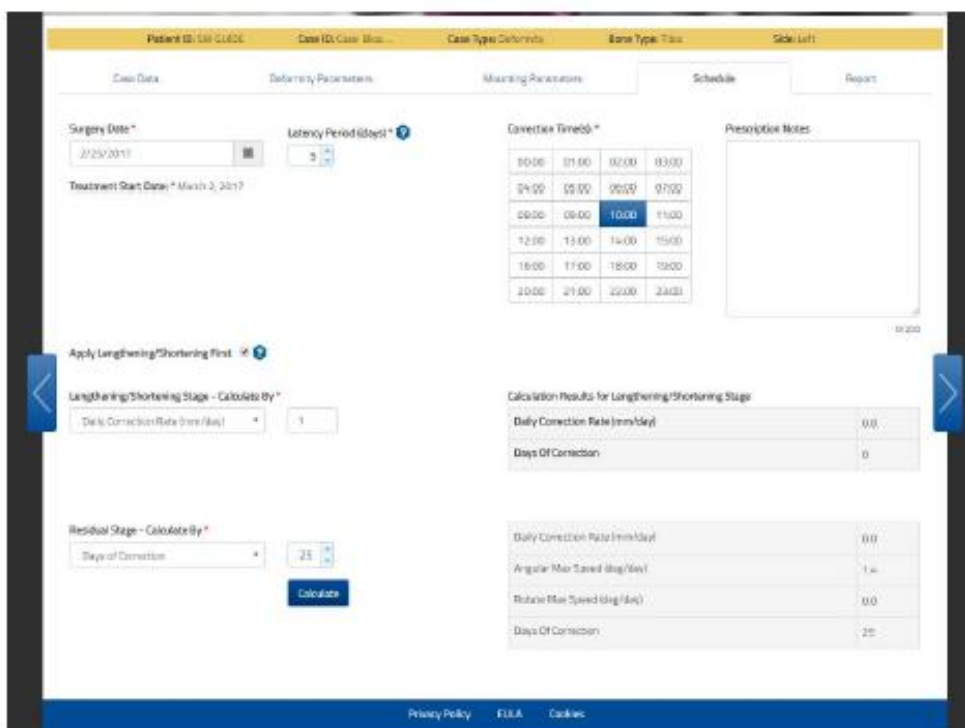
Nas **Notas de Prescrições** [Prescription Notes] o texto pode ter 250 caracteres. Um contador no botão no canto direito abaixo da caixa de texto, mostrando quando caracteres já foram utilizados.

APLICANDO PRIMEIRO ALONGAMENTO/ ENCURTAMENTO

No primeiro Alongamento/ Encurtamento, quando aplicável, será permitido que a correção da deformidade seja realizada em dois estágios: no primeiro estágio somente o encurtamento ou alongamento axial será implementado, no segundo estágio será corrigida a deformidade restante. Serão gerados dois relatórios, enquanto a prescrição permanecerá sendo apenas uma para o paciente.

É possível inserir parâmetros específicos relacionados ao segmento de movimento ósseo durante o primeiro estágio de correção:

- **Days of correction [Dias de Correção]:** dias desejados para a correção
- **Daily correction rate (mm/ dia):** Taxa de correção diária (mm/dia)



RELATÓRIO

A tela de relatório exibe o resultado calculados a partir de parâmetros previamente preenchidos:

- Tamanho de strut com ajuste de valores agudo e gradual em milímetros.
- Alterações e ajustes de struts que deveriam ser realizados somente pelo cirurgião.

Estes valores devem ser verificados pelo cirurgião, especialmente em casos graves.

A partir da tela de Relatório [Report] é possível imprimir o cronograma de ajustes para o paciente, a prescrição (veja a seção [Prescrição \[Prescription\]](#)) e a Lista de Materiais [Bill of Materials] (veja a seção [Lista de Materiais \[Bill of Materials\]](#)).



Case Management

Patient ID: SW Guide Case ID: Case B... Case Type: Deformity Bone Type: Tibia Side: Left

Case Data Deformity Parameters Mounting Parameters Schedule Report

Please review all information before completing and printing the prescription to ensure that it is accurate.

Select Print Option: Report **Print** Prescription for Patient

Strut Length A-Acute / G-Gradual

No	Day	Date-Time	Strut 1 - Red			Strut 2 - Orange			Strut 3 - Yellow			Strut 4 - Green			Strut 5 - Blue			Strut 6 - Purple			Actions	
			Size	A	G	Size	A	G	Size	A	G	Size	A	G	Size	A	G	Size	A	G		
0	mar	POSTOPERATIVE	Medium	0	0	Medium	3	35	UShort	28	19	UShort	28	24	Short	8	15	Medium	0	13		
1	mar	16/01/2018 14:00	Medium	0	1	Medium	3	35	UShort	28	18	UShort	28	24	Short	8	15	Medium	0	14		
2	mar	17/01/2018 14:00	Medium	0	2	Medium	3	35	UShort	28	17	UShort	28	22	Short	8	14	Medium	0	14		
3	qu	18/01/2018 14:00	Medium	0	3	Medium	3	35	UShort	28	15	UShort	28	21	Short	8	13	Medium	0	15		
4	ven	19/01/2018 14:00	Medium	0	4	Medium	3	35	UShort	28	14	UShort	28	19	Short	8	12	Medium	0	15		
5	sab	20/01/2018 14:00	Medium	0	5	Medium	3	35	UShort	28	12	UShort	28	17	Short	8	11	Medium	0	16		
6	dom	21/01/2018 14:00	Medium	0	6	Medium	3	34	UShort	28	11	UShort	28	16	Short	8	10	Medium	0	16		
7	ter	22/01/2018 14:00	Medium	0	7	Medium	3	35	UShort	28	9	UShort	28	14	Short	8	9	Medium	0	17		
8	mar	23/01/2018 14:00	Medium	0	8	Medium	3	34	UShort	28	7	UShort	28	12	Short	8	8	Medium	0	17		
9	mar	24/01/2018 14:00	Medium	0	10	Medium	3	34	UShort	28	6	UShort	28	11	Short	8	8	Medium	0	18		
10	qu	25/01/2018 14:00	Medium	0	11	Medium	3	34	UShort	28	4	UShort	28	9	Short	8	7	Medium	0	18		
11	ven	26/01/2018 14:00	Medium	0	12	Medium	3	34	UShort	28	3	UShort	28	7	Short	8	6	Medium	0	19		
12	sáb	27/01/2018 14:00	Medium	0	13	Medium	3	34	UShort	28	1	UShort	28	5	Short	8	5	Medium	0	20		
13	dom	28/01/2018 14:00	Medium	0	14	Medium	3	34	Short	10	10	UShort	28	3	Short	8	4	Medium	0	20		
14	ter	29/01/2018 14:00	Medium	0	15	Medium	3	34	Short	10	14	UShort	28	1	Short	8	3	Medium	0	21		
15	mar	30/01/2018 14:00	Medium	0	17	Medium	3	34	Short	10	12	Short	9	10	Short	8	2	Medium	0	22		
16	mar	31/01/2018 14:00	Medium	0	18	Medium	3	34	Short	10	11	Short	9	13	Short	8	1	Medium	0	22		
17	qu	01/02/2018 14:00	Medium	0	19	Medium	3	34	Short	10	9	Short	9	11	Short	8	1	Medium	0	23		
18	ven	02/02/2018 14:00	Medium	0	20	Medium	3	34	Short	10	7	Short	9	9	Short	7	1	Medium	0	24		
19	sab	03/02/2018 14:00	Medium	0	21	Medium	3	34	Short	10	6	Short	9	7	Short	7	6	Medium	0	25		
20	dom	04/02/2018 14:00	Medium	0	23	Medium	3	34	Short	10	5	Short	9	5	Short	7	5	Medium	0	25		
21	ter	05/02/2018 14:00	Medium	0	24	Medium	3	34	Short	10	3	Short	9	3	Short	7	4	Medium	0	26		
22	mar	06/02/2018 14:00	Medium	0	25	Medium	3	34	Short	10	1	Short	9	1	Short	7	3	Medium	0	27		
23	mar	07/02/2018 14:00	Medium	0	26	Medium	3	34	Short	15	6	Short	15	4	Short	7	2	Medium	0	28		
24	qu	08/02/2018 14:00	Medium	0	28	Medium	3	34	Short	15	3	Short	15	3	Short	7	2	Medium	0	29		
25	ven	09/02/2018 14:00	Medium	0	28	Medium	3	34	Short	15	2	Short	15	2	Short	7	1	Medium	0	29		

A coluna de ações “Actions” permite, as seguintes ações para cada linha:

**DETALHES & CHECKUP**

Este ícone na linha do relatório gera uma janela pop-up com as três dimensões da deformidade e a estrutura correspondente com a data/período de tratamento, os valores dos struts relacionados e alerta sobre potenciais colisões.



Clique em Iniciar um Novo Caso [Start New Case] para criar um novo caso para o dia/período selecionado e todos os parâmetros de montagem e deformidade correspondentes serão transferidos para o novo caso.

**AJUSTES DE STRUT**



Este ícone exibirá uma janela pop-up para alterar os pares agudo e gradual com Strut Proposto [Propose strut] ou inserir diretamente os valores agudo e gradual para um strut



e seu atual comprimento. Esta função permitirá imprimir uma nova prescrição com os valores alterados passando através do checkup.

A lista suspensa do menu **Selecione a Opção Imprimir [Select Print Option]** permite a escolha dos seguintes arquivos para impressão: Prescrição, Relatório e Lista dos Materiais [Prescription, Report and Bill of Materials].

O botão Imprimir Relatório [Print Report] gerará um arquivo em PDF na tela de relatórios e é requerido que o cirurgião imprima e mantenha uma cópia com um registro permanente junto aos arquivos dos pacientes.

**NOTA:** Quando um tratamento é simulado, por exemplo, aplicar alongamento/encurtamento, como primeira opção é habilitado e o caso é feito de uma primeira parte de alongamento/encurtamento e a segunda parte de correção residual da deformidade, onde dois relatórios distintos são exibidos e podem ser impressos separadamente (Relatório de Correção de Alongamento/Encurtamento e Relatório de Correção Residual) [Report Lengthening/Shortening Correction and Report Residual Correction]. A Prescrição [Prescription] resultará em um único documento e a simulação será totalmente transparente para o paciente.

O arquivo de Relatórios [Report] e Prescrição [Prescription] foram ajustados para impressão em preto e branco.

Adicionalmente, o relatório foi otimizado para a impressão em preto e branco.


### AJUSTES/ TROCAS DE STRUTS

As linhas de prescrição/ relatório são realçadas quando o reajuste do strut (tom azul) ou troca (tom vermelho) é requerido.


As linhas com tom mais intenso indicam que o ajuste/ substituição de um strut será permitido neste intervalo de dias; a intensidade do tom da linha indica o último dia possível para o ajuste/ substituição para o tratamento; o sombreamento da linha indica o último dia possível para ajuste/substituição.

Se o reajuste/ troca do strut ocorrer no último dia (realçados pela cor sólida azul/vermelha), a prescrição existente pode ser utilizada. Se o reajuste/ troca do strut ocorrer antes do último dia, o valor pode ser ajustado utilizando "Ajuste" [Adjust], e a uma nova prescrição tem que ser gerada a partir desta data.

**NOTA:** É possível ajustar/trocar um strut em qualquer linha do relatório, colorido ou branco, utilizando a funcionalidade "Ajuste" [Adjust]. Se ajuste/troca de um strut é realizado em áreas coloridas, nenhum ajuste/troca para plano de tratamento será adicionado. Se caso um ajuste/troca é feito fora da área colorida (área branca), um novo cálculo pode ser conduzido para o plano de tratamento com ajuste/troca adicional comparado previamente com o calculado.

Clicando no ícone [Ajuste]  , o sistema exibirá uma janela pop-up com o comprimento, tamanho e valores agudo/gradual de cada strut para o tempo estabelecido.

Total (mm)	Strut 1: 130	Strut 2: 107	Strut 3: 120	Strut 4: 116	Strut 5: 142	Strut 6: 158
Size	Medium	Short	Medium	Medium	Medium	Medium
Acute	16	9	0	0	3	10
Gradual	35	9	30	33	10	1
	Propose Strut 1	Propose Strut 2	Propose Strut 3	Propose Strut 4	Propose Strut 5	Propose Strut 6

Clicando no botão , o software permitirá sugerir valores agudo/ gradual otimizados para o strut selecionado. A solução proposta considerará a atual direção do strut para calcular a proposta de planejamento. Caso o strut selecionado esteja alterando de direção, o cirurgião poderá ajustar os valores de comprimento agudo e gradual para eliminar qualquer alteração aguda induzida no novo reporte ajustado.

O ajuste pode ser realizado em múltiplos struts ao mesmo tempo e também em células brancas, independentemente do sombreamento (ajuste de valores agudos são sempre possíveis, substituição de tamanho, somente com sobreposição de área descrito na tabela de convenções).

O cirurgião pode também inserir diretamente os valores agudo e gradual para o atual comprimento do strut fornecido.


**NOTA:** Uma vez que os struts são ajustados na tela de relatório, o caso não pode mais ser modificado, porém o profissional da saúde pode ainda visualizar os parâmetros inseridos anteriormente no modo de leitura apenas, utilizando o botão “Visualizar” [View].

O profissional da saúde pode restaurar as alterações feitas no relatório, utilizando o botão “Reset”. Todos os ajustes serão perdidos e o relatório retornará à versão inicial.

Os valores Agudo e Gradual do novo strut, se ocorrer ajuste/troca antes do último dia de ajuste/troca possível, pode ser determinado também com suporte de conversão de tabelas disponíveis online clicando em “Instrução de Uso” [Instructions for Use] no rodapé do site [www.tlhex.com](http://www.tlhex.com).

**NOTA:** Por favor, reveja todas as informações antes de imprimir a prescrição e entregando-a ao paciente para garantir que sejam precisas.


### DETALHES & CHECKUP

Clicando no botão , a janela pop-up fornecerá a posição do segmento ósseo e a estrutura com os valores de ajustes do strut correspondente em qualquer dia do tratamento (correção da deformidade).

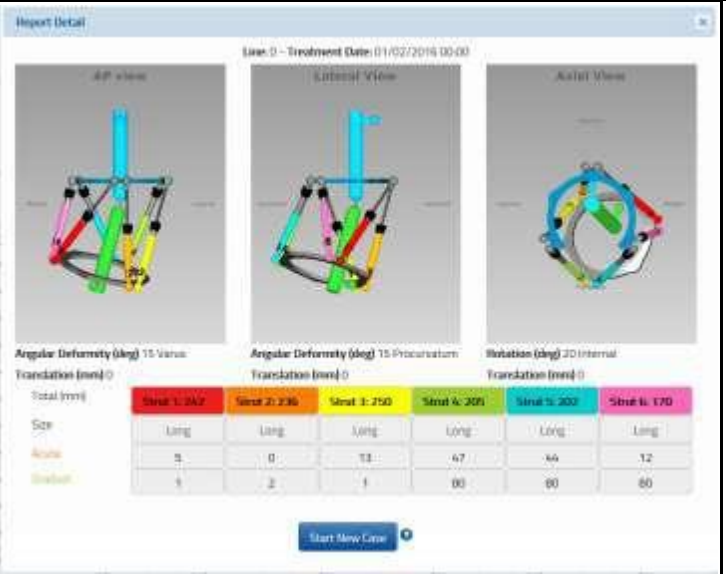
Clicando nas setas abaixo das imagens, é possível retornar e prosseguir no relatório e como as linhas com sendo vistas e os detalhes alterados durante a correção.

Quando o botão  é pressionado, ele define a data selecionada como o dia inicial do


tratamento.

Clique em  e um novo caso será criado, utilizando os parâmetros da posição do segmento ósseo e os valores de comprimento do strut (a partir da data selecionada) como ponto inicial. A tela de Criação de Novo Caso deve ser utilizada nas seguintes situações:

- Mudanças em parâmetros de ajuste do strut
- Reajuste/ substituição de um strut não planejado.
- Correção Residual requerida.
- Nova fase de tratamento para correção subdividida em fases



Report Detail						
Line: 0 - Treatment Date: 01/02/2016 00:00						
Angular Deformity (deg) 15 Values	Angular Deformity (deg) 15 Procrustes		Rotation (deg) 2D Internal			
Translation (mm) 0	Translation (mm) 0		Translation (mm) 0			
Total (mm)	Strut 1: 202	Strut 2: 236	Strut 3: 250	Strut 4: 201	Strut 5: 200	Strut 6: 170
Size	Long	Long	Long	Long	Long	Long
Angle	0	0	13	67	44	12
Rotation	1	2	1	00	00	00

Ao clicar em  abrirá a tela Dados do Caso para o novo caso gerado. Todos os parâmetros de deformidade e estrutura serão transferidos do caso anterior à data do checkup.

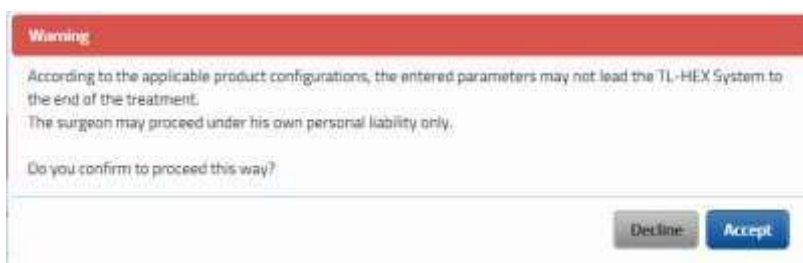
As etapas padrão do software devem ser seguidas para completar um novo planejamento a partir deste ponto. O cirurgião poderá visualizar e ajustar os Parâmetros de Deformidade, se necessário. O cirurgião deve prosseguir com a seção Parâmetros de Montagem onde os parâmetros de montagem e dos struts deverão ser verificados e ajustados, quando necessário. Isto resultará em uma nova prescrição para o paciente, com base no ponto inicial como escolhido na tela Checkup.

### ALERTAS DE SISTEMA

Ao mover para a Aba Relatório [Report Tab], após configurar os parâmetros de Planejamento [Schedule], o algoritmo de cálculo verificará e alertará, com uma janela em pop-up vermelha, se a prescrição calculada com base nas entradas fornecidas não permitirá a conclusão do tratamento.


Geralmente, nestas situações serão originadas possíveis colisões de hardware (struts e anéis) e struts fora do intervalo.

**NOTA:** Conflitos entre suportes externos não são avaliados.



Ao usuário é permitido a prosseguir, ao clicar em  sob sua própria responsabilidade..

Ao aceitar prosseguir, o relatório será gerado com uma barra vermelha para lembrar o usuário sobre questões relacionadas à prescrição. Além desta barra, a linha do relatório afetado é realçada com o

ícone: 

Patient ID: SW Guide Case ID: Case Blou... Case Type: Deformity Bone Type: Tibia Side Left

Case Data Deformity Parameters Mounting Parameters Schedule Report




**Warning**



This Report/Prescription may not lead to the end of the treatment. The surgeon confirmed to proceed under his own personal liability only.

Please review all information before completing and printing the prescription to ensure that it is accurate.

Select Print Option: Report

Strut Length A-Acute / G-Gradual

No	Day	Date-Time	Strut 1 - Red			Strut 2 - Orange			Strut 3 - Yellow			Strut 4 - Green			Strut 5 - Blue			Strut 6 - Purple			Actions
			Size	A	G	Size	A	G	Size	A	G	Size	A	G	Size	A	G	Size	A	G	
0	mar	POSTOPERATIVE	Short	8	0	UShort	27	1	UShort	13	28	UShort	20	28	UShort	28	15	UShort	27	0	
1	mar	16/01/2018 14:00	Short	8	1	UShort	27	2	UShort	13	28	UShort	20	28	UShort	28	15	UShort	27	1	
2	mar	17/01/2018 14:00	Short	8	2	UShort	27	2	UShort	13	27	UShort	20	28	UShort	28	15	UShort	27	1	
3	qu	18/01/2018 14:00	Short	8	3	UShort	27	2	UShort	13	26	UShort	20	28	UShort	28	15	UShort	27	1	
4	ven	19/01/2018 14:00	Short	8	4	UShort	27	3	UShort	13	25	UShort	20	28	UShort	28	15	UShort	27	2	
5	sab	20/01/2018 14:00	Short	8	5	UShort	27	3	UShort	13	24	UShort	20	27	UShort	28	15	UShort	27	2	
6	dom	21/01/2018 14:00	Short	8	6	UShort	27	3	UShort	13	23	UShort	20	27	UShort	28	15	UShort	27	3	
7	seg	22/01/2018 14:00	Short	8	7	UShort	27	4	UShort	13	22	UShort	20	26	UShort	28	15	UShort	27	3	

O usuário poderá obter informações adicionais detalhadas sobre o tema por meio do ícone  , revisando a linha envolvida. Clique no ícone  para verificar onde a eventual colisão de hardware poderá ser evidenciada ou se um strut ficará fora do intervalo (número em vermelho).

Abaixo, o exemplo indica que os struts No. 1 e 2 podem colidir com o anel distal.



## PRESCRIÇÃO

O arquivo da Prescrição em pdf [Prescription] exibe o planejamento de ajustes para o paciente; cada linha descreve o ajuste do strut a ser feito pelo paciente para cada etapa da correção da deformidade como especificado no planejamento. Este documento pode ser impresso e uma cópia física deve ser entregue ao paciente e também pode ser salva para arquivo.

**NOTA:** A impressão deve ser verificada quanto a correção e se está legível. O paciente deve ser instruído a entrar em contato com o cirurgião, no caso de perda desta ou se for danificada.

**NOTA:** Todas as informações devem ser revisadas pelo cirurgião antes de finalizar e imprimir o receituário para garantir que as informações estão corretas.

O ajuste de cada strut é representado por cada clique (1/2 rotação do botão de ajuste do strut é 0,5 mm) e pode ser positivo (se aumenta o comprimento do strut) ou negativo (quando diminui o comprimento do strut). Adicionalmente, a escala do valor de ajuste gradual é em milímetros e exibida como referência para cada strut.

A direção dos clips é aplicada na extremidade da barra de acordo com a prescrição. Se o alongamento do strut é requerido (números positivos na prescrição), a seta do clip deve apontar a mesma direção da seta referência do botão de ajuste (Fig. a). Se o encurtamento do strut é requerido (números negativos na prescrição), o clip deve ser aplicado com a seta apontando a direção oposta a seta do botão de ajuste (Fig. b).





Ajustes de mudança de direção de struts

Na maioria dos casos, a orientação da direção dos clips permanece a mesma durante o tratamento. Em alguns casos, com a correção de deformidade rotacional, a direção dos ajustes dos struts na prescrição podem alterar de positivo para negativo ou vice e versa. Nesta situação, o cirurgião deve instruir o paciente sobre o dia que ocorrerá a mudança de direção e programar uma consulta para a mudança de orientação de direção do clip ou instruir o paciente como fazer.

Na prescrição, qualquer mudança de direção é realizada com << >> ao redor dos números onde a mudança de direção ocorrerá.

Page 1

Dr. TL-Hex Demo  
Orthofix SRL  
Via delle Nazioni, 9  
Bussolengo, Verona, Italy, 37012  
(+39) 0456719000

Print date: 11/01/2018, 15:46:06  
Case ID: Case Blount's  
Case Description:  
Patient ID: SW Guide  
Side: Left  
Bone Type: Tibia

Prescription Notes  
Prescription Notes will be here

Frame ID: A

No	Day	Date-Time	Strut Adjustment in 'CLICKS' (a)						Strut Reference Length (b)					
			RED	ORANGE	YELLOW	GREEN	BLUE	PURPLE	RED	ORANGE	YELLOW	GREEN	BLUE	PURPLE
			1	2	3	4	5	6	1	2	3	4	5	6
0	mar	POSTOPERATIVE	0	0	0	0	0	0	38	35	1	28	1	35
1	mar	16/01/2018 14:00	0	0	0	0	0	0	40	18	2	26	2	35
2	mer	17/01/2018 14:00	-3	-1	-1	4	-1	0	42	19	3	24	3	35
3	gio	18/01/2018 14:00	-4	-2	-2	8	-1	1	44	20	4	20	3	35
4	ven	19/01/2018 14:00	-5	-1	-2	8	-1	0	46	20	5	16	4	35
5	sab	20/01/2018 14:00	-5	-1	-2	8	-1	0	49	21	6	12	4	35
6	dom	21/01/2018 14:00	-5	-1	-2	8	-2	0	51	21	7	8	5	35
7	lun	22/01/2018 14:00	-5	-1	-2	7	-1	0	54	22	8	5	6	35
8	mar	23/01/2018 14:00	-6	-1	-2	8	-1	1	57	22	9	1	6	34
9	mer	24/01/2018 14:00	-5	0	-2	0	-2	0	59	22	10	25	7	34
10	gio	25/01/2018 14:00	-5	0	-2	8	-1	0	62	22	11	21	8	34
11	ven	26/01/2018 14:00	-6	0	-1	7	-1	0	65	22	11	17	8	34
12	sab	27/01/2018 14:00	-6	0	-2	8	-2	0	68	22	12	13	9	34
13	dom	28/01/2018 14:00	-5	0	-2	7	-1	0	70	22	13	10	10	34
14	lun	29/01/2018 14:00	-6	0	-1	8	-2	0	73	22	14	6	11	34
15	mar	30/01/2018 14:00	-6	<<1>>	-2	7	-1	0	76	22	15	2	11	34

As Preferências de Prescrição [Prescription Preferences] previamente inseridas e associadas ao paciente serão impressas no canto superior esquerdo do arquivo e as Observações de Prescrição [Prescription Notes] inseridas na aba Planejamento [Schedule] serão impressas no canto superior direito. O arquivo de Prescrição [Prescription] foi padronizado para impressão preto e branco. A fim de distinguir entre as linhas azuis e vermelhas, um contorno preto foi adotado para as células vermelhas. Este documento tem de ser impresso e uma cópia física entregue ao paciente podendo também, ser salva para registro. A impressão deve ser verificada quanto à conformidade e nitidez, e o paciente deverá ser instruído a contatar o cirurgião se a prescrição se ilegível ou em caso de perda.

### LISTA DE MATERIAIS

O botão Lista de Materiais [Bill Of Materials] produz uma relação dos materiais e componentes de TL-HEX necessários para o tratamento. Inclui anéis, placas para pé e struts.

Print date: 27/01/2016, 11:13:07 Page 1

Case ID: 001  
 Case Name: Blount disease  
 Patient id: PROVA B  
 Side: Left  
 Bone Type: Long Bone

Initial Construct

Item	Description	Quantity	Item Number
Strut	Long	6	50-10400
Distal Ring	Full Ring160mm	1	56-20020
Proximal Ring	5/8 Open Posteriorly Ring160mm	1	56-21420


The listed materials only cover the TL-HEX components needed for the treatment. This includes rings, foot plates, and struts.

### GERENCIAMENTO DE CONTA

Nesta seção, ao clicar no ícone Gerenciar  Conta [Manage account], o usuário poderá:

- Exibir e alterar informações da conta: caso alguma alteração seja aplicável, visite a seção Editar Informação de Conta [Edit Account Information] e clique no botão Atualizar [Update].
- Na opção Preferências de Prescrição [Prescription Preferences] o usuário pode inserir um endereço adicional.
- Clicando em Alterar Senha [Change Password], o usuário pode modificar sua senha.

### EDITAR INFORMAÇÃO DE CONTA

O usuário pode atualizar algumas informações sobre sua conta, ao clicar em  e após inserir as atualizações.

### Primary Account Information


Use the boxes below to update your TL-Hex account information.

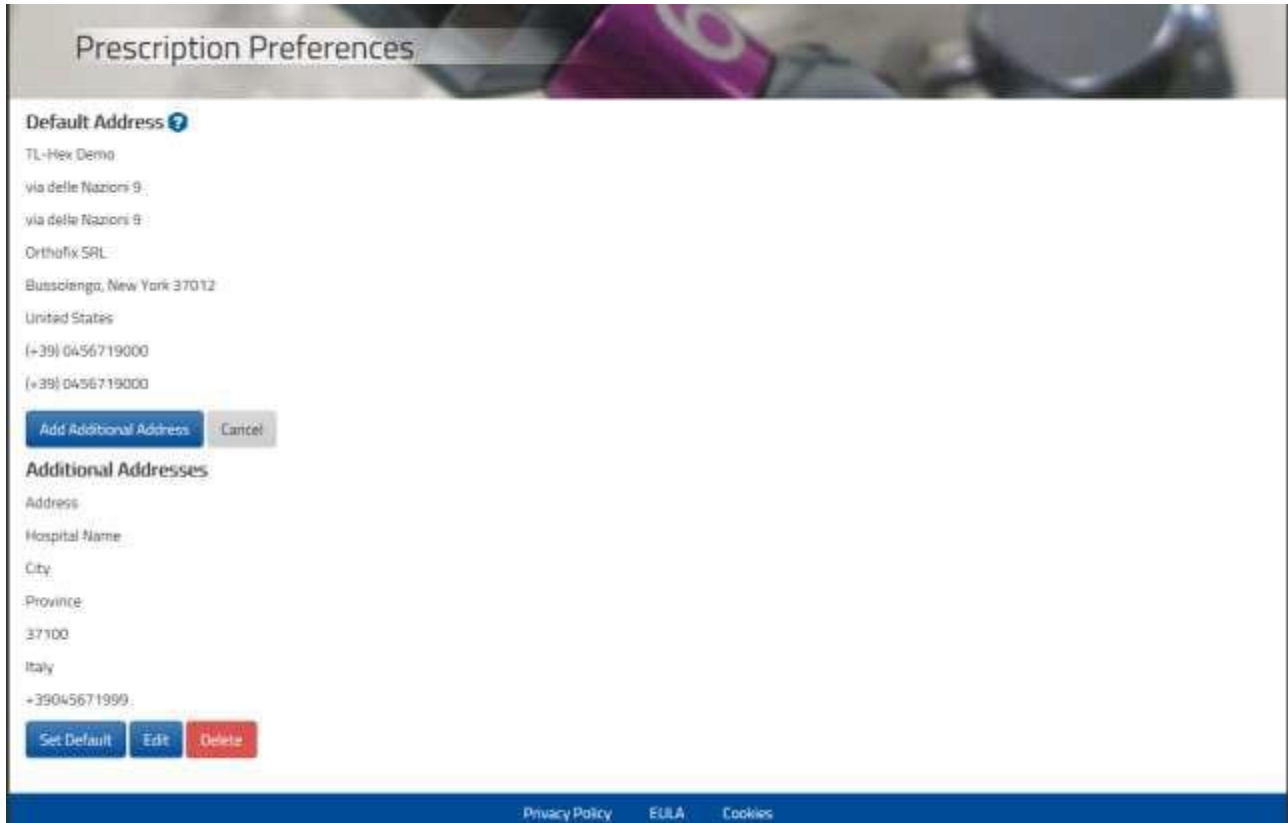
**NOTE:** Your First Name, Last Name, Email Address, and Country cannot be edited.

<b>First Name</b> TL-Hex	<b>Work/Office Address Line 1 *</b> via delle Nazioni 9
<b>Last Name</b> Demo	<b>Work/Office Address Line 2</b> via delle Nazioni 9
<b>Email</b> th1@orthofix.com	<b>City *</b> Bussolengo
<b>Hospital *</b> Orthofix SRL	<b>State/Province *</b> New York
<b>Office Phone *</b> (+39) 0456719000	<b>Postal Code *</b> 37012
<b>Mobile Phone</b> (+39) 0456719000	<b>Country</b> United States
	<b>Practice</b> DPM
	<b>NPI</b> 0123456789
	<b>State Licences</b> LA 23456
	<b>State Licences</b> IN 1234



## PREFERÊNCIAS DE PRESCRIÇÃO

A tela de preferência de prescrição aparecerá após o item Prescrição [Prescription Preferences] ter sido selecionado a partir do ícone  Gerenciamento de Conta [Manage Account].



The screenshot displays the 'Prescription Preferences' page. At the top, the title 'Prescription Preferences' is visible. Below it, the 'Default Address' section is highlighted with a blue background. The default address is listed as: TL-Hex Demo, via delle Nazioni 9, via delle Nazioni 9, Orthofix SRL, Bussolengo, New York 37012, United States, (+39) 0456719000, and (+39) 0456719000. There are two buttons: 'Add Additional Address' (blue) and 'Cancel' (grey). Below this is the 'Additional Addresses' section, which contains a form with the following fields: Address, Hospital Name, City, Province, 37100, Italy, and +39045671999. At the bottom of this section are three buttons: 'Set Default' (blue), 'Edit' (blue), and 'Delete' (red). At the very bottom of the page, there are links for 'Privacy Policy', 'EULA', and 'Cookies'.

O usuário poderá, opcionalmente, adicionar uma nota padrão de prescrição e/ou acessar com diferentes endereços desde o primeiro acesso durante a fase de registro. No início do processo de criação do paciente o link de um novo paciente cujo o endereço foi previamente criado no menu. O link entre o endereço e o paciente poderá sempre ser “alterada” a ação na Lista de pacientes [List of patients] do menu e selecionar uma nova preferência.

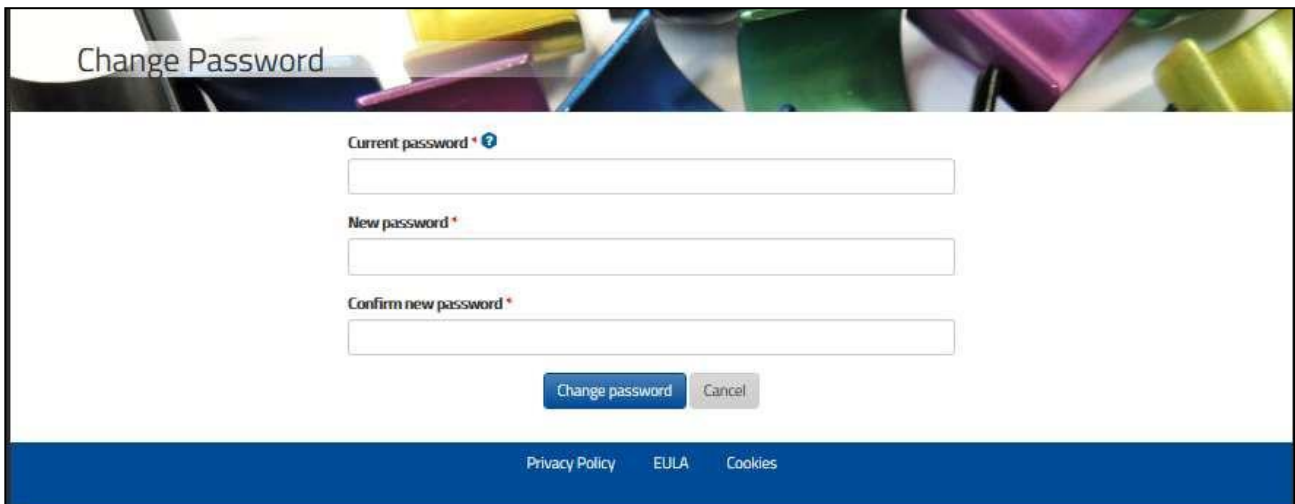
## ALTERAR SENHA

Recomenda-se que o usuário altere a senha no primeiro acesso e após, periodicamente. A tela de Alterar Senha [Change Password] será exibida ao clicar no ícone de Gerenciamento de Conta [Manage Account] para alterar a senha.

O simples acesso com a senha atual, é seguida pela inserção e confirmação da nova senha. O usuário deverá selecionar Alterar Senha [Change Password].


A senha deverá conter 6 ou mais caracteres e considera letras maiúsculas e minúsculas.

É importante lembrar que o cirurgião em última instância, é o responsável pela confidencialidade das informações inseridas no software. Uma das formas de garantir a confidencialidade é garantir que a senha seja alterada de tempos em tempos, alterando-a em intervalos regulares e mantendo-a de forma segura.



Atenção: Sob os Termos de Uso da Orthofiix (Acordo de Licença e Política de Privacidade), o cirurgião nunca deverá acessar diretamente com as informações que identificam o paciente. O número do paciente destina-se a identificar o acesso ao link do paciente dentro do sistema de gerenciamento do cirurgião.

## AJUDA ONLINE

Ajuda Online [Online help] está disponível ao clicar no ícone  onde aplicável no software; o cirurgião visualizará informações relevantes de ajuda.

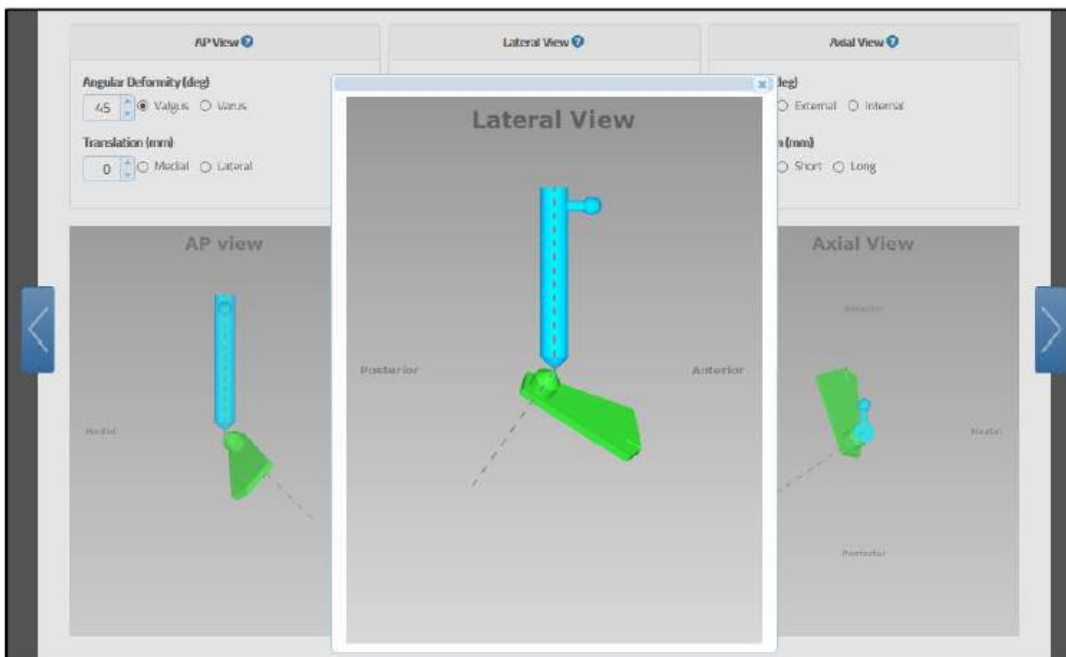
EXTRA...

- Para um novo caso, o usuário deve iniciar com uma tabela contendo os Dados do Caso [Case Data] seguida dos Parâmetros de Deformidade [Deformity Parameters], etc. Uma vez que o caso estiver completo, o usuário poderá navegar livremente entre as abas e o fluxo estará da esquerda para a direita; as abas que não estiverem disponíveis na próxima etapa, estarão indicadas na cor cinza. Para retornar na guia anterior durante um processo de criação de caso, clique na seta à esquerda da tela ou em uma das guias de função, que será próximo passo do processo de planejamento.

- É uma boa prática, clicar em **Save & Update** após ter marcado qualquer alteração nos parâmetros de tela. Esta prática fornecerá a confirmação visual de que as alterações estão de acordo com o pretendido.

Independentemente de saber se a função **Save & Update** foi selecionada após a alteração de um ou mais parâmetros, novos parâmetros serão salvos quando a próxima seta do lado direito ou uma das abas da função forem clicadas.

- O usuário pode clicar nas imagens para a abertura de uma janela.




- O Software TL-HEX foi desenvolvido para uma resposta num curto espaço de tempo. No entanto, no caso de atraso na transmissão da prescrição devido a um mau funcionamento da conexão à Internet, um aviso em formato de anel será disparado e o usuário deverá aguardar uma resposta do servidor do TL-HEX.



- No caso de uma perda temporária da conexão com a Internet e/ou quando ocorrer durante um dia inteiro (ao fazer log off), o cirurgião deverá fechar o browser de acesso à Internet, reabri-lo, limpar o histórico, abrir o aplicativo do TL-HEX application e conectar o sistema.
  - A sessão se encerrará automaticamente após 30 minutos. O cirurgião deverá fechar o browser de acesso à Internet, reabri-lo, limpar o histórico, abrir o aplicativo do TL-HEX application e conectar o sistema.
- Os links no rodapé do site fornecem informações legais (sobre Cookies, Eula, Privacidade).



### HEX-ray Desabilitado: Razões e Possível Solução

Razões	Possível Solução
Você inseriu ou alterou um valor no formulário TL-HEX	Salvar os dados utilizando o botão  antes de acessar o HEX-ray.
Você não tem a resolução de tela mínima de 1280 x 768 pixels ou superior indicada na configuração de exibição deste documento	Altere a resolução e configuração da tela do seu dispositivo, se possível se já estiver utilizando uma resolução máxima, altere o dispositivo no qual você está utilizando o TL-HEX, para obter pelo menos a resolução mínima necessária.
Você não tem a livreria WebGL em seu browser	Por favor, verifique o guia HEX-ray para maiores informações sobre este tópico.
Você está na seção Parâmetros de Montagem [Mounting Parameters] e ainda não acessou o HEX-ray na guia Parâmetros de Deformidade [Deformity Parameters] no cenário pré-operatório ou pós-operatório.	Carregue as imagens de raio-X no cenário coerente, ou se você ainda tem que fazê-lo, complete e bloqueie a análise de Correção [Correction] no HEX-ray.
Seu caso é um check-up.	O HEX-ray não está habilitado para casos de Check-up. Se você quiser utilizar o HEX-ray, precisará criar uma marca no novo caso e copiar os valores necessários em ordem para criar seu caso.

### BREVE DESCRITIVO DAS PRINCIPAIS FUNÇÕES E IMAGENS GRÁFICAS – myHEXplan

O aplicativo móvel myHEXplan atua em adição ao tratamento padrão, para apoiar o seu paciente TL-HEX a partir do primeiro dia após a cirurgia, através da remoção do dispositivo e de todas as fases de tratamento.

Porque um tratamento bem-sucedido com o TL-HEX TrueLok Hexapod não é simplesmente uma questão de ajuste correto dos struts.

Com apenas alguns cliques, o aplicativo myHEXplan enriquecerá sua prática clínica, fornecendo:

- Visão remota das ações de tratamento pós-operatório do seu paciente no aplicativo móvel;
- Apoio educacional e motivacional do paciente entre as visitas agendadas de check-up.

O aplicativo móvel myHEXplan fornecerá ao seu paciente:

- Acesso ao cronograma de tratamento (s) em um smartphone, além do artigo único;
- Lembretes para ajuste de suportes e cuidados no local dos pinos;
- Acesso a materiais educacionais sobre tratamento com o sistema TL-HEX;
- Suporte educacional e motivacional e outros recursos úteis.

Depois de carregar sua receita, você será capaz de:

- Acesse sua prescrição de ajuste do strut;
- Receba lembretes de cuidados no local e ajustes de strut e marque essas atividades como concluídas;
- Receba lembretes de consultas agendadas com o seu médico ou membros da equipe de atendimento;
- Acesso a materiais educacionais sobre o tratamento com TL-HEX;
- Receba informações sobre o tratamento e alguns outros recursos úteis.

O uso do aplicativo móvel também permitirá que seu cirurgião tenha uma visão completa do seu tratamento.

## NOTAS

- Mesmo que seu médico tenha ativado a receita no aplicativo móvel myHEXplan para você, a Orthofix recomenda que você mantenha a cópia impressa da receita;
- Seu smartphone precisa estar conectado à Internet para permitir que seu aplicativo móvel myHEXplan seja sincronizado com o sistema do seu médico;
- O sistema myHEXplan não se destina ao diagnóstico de doenças ou outras condições, nem à cura, mitigação, tratamento ou prevenção de doenças. Não se destina a afetar a estrutura ou qualquer função do corpo humano;
- As informações visualizadas no aplicativo móvel myHEXplan não substituem as visitas agendadas de check-up ao seu cirurgião;
- Quaisquer alterações no plano de tratamento em papel serão fornecidas pelo cirurgião durante as visitas de check-up.
- O aplicativo móvel myHEXplan é destinado a pacientes com 17 anos ou mais;
- sem compras no aplicativo;
- Sem anúncios;
- sem compartilhamento de dados com terceiros.

Após seguir todos os passos conforme ilustrado acima de como utilizar o software, na continuidade do processo foi criado um link direto de acesso ao myHexplan, conforme abaixo:

### UTILIZAÇÃO PELO MÉDICO:

1 – Publicar no myHEXplan: ao finalizar o input das informações do paciente, clique em publicar no myHEXplan:

The screenshot shows the 'Case management' interface with tabs for 'Case data', 'Deformity', 'Mounting', 'Schedule', and 'Report'. A prominent button labeled 'Publish for myHEXplan™' is visible. Below it is a table with the following data:

No	Day	Date-Time	Strut 1 : Red			Strut 2 : Orange			Strut 3 : Yellow			Strut 4 : Green			Strut 5 : Blue			Strut 6 : Purple			Actions	
			Size	A	G	Size	A	G	Size	A	G	Size	A	G	Size	A	G	Size	A	G		
0	mar	POSTOPERATIVE	Short	12	0	Short	9	1	Short	2	1	Short	15	14	Medium	4	35	Medium	0	27		
1	mar	08/11/2016 10:00	Short	12	0	Short	9	1	Short	2	1	Short	15	14	Medium	4	35	Medium	0	27		
2	mer	09/11/2016 10:00	Short	12	1	Short	9	1	Short	2	1	Short	15	14	Medium	4	35	Medium	0	27		
3	gio	10/11/2016 10:00	Short	12	1	Short	9	2	Short	2	1	Short	15	13	Medium	4	35	Medium	0	27		
4	uen	11/11/2016 10:00	Short	12	1	Short	9	2	Short	2	1	Short	15	13	Medium	4	35	Medium	0	27		
5	sab	12/11/2016 10:00	Short	12	2	Short	9	2	Short	2	1	Short	15	12	Medium	4	35	Medium	0	27		
6	dom	13/11/2016 10:00	Short	12	2	Short	9	2	Short	2	1	Short	15	12	Medium	4	35	Medium	0	27		
7	lun	14/11/2016 10:00	Short	12	3	Short	9	2	Short	2	1	Short	15	11	Medium	4	35	Medium	0	27		

2 – Portal myHEXplan: tratamento publicado.

#### 2.1 Configurações do tratamento do caso atual

- Informar a duração da consolidação em dias;
- Após informar, aparecerá o tempo de latencia, correção, consolidação e data aproximada da remoção, conforme imagem abaixo;
- É possível informar o número de dias que você deseja ser notificado por email que o paciente não está realizando os ajustes dos struts.





## Treatment Publishing

Case Settings

Patient Settings

**TREATMENT SETTINGS FOR CURRENT CASE** ?

Consolidation Phase Duration (days)

Frame ID <b>A</b>	 Latency 5 d 20/02/2018	 Correction 1 d 25/02/2018	 Consolidation 90 d 26/02/2018	 Approximate Removal 27/05/2018
----------------------	---	--	--	--

**NOTIFICATION THRESHOLD** ?

Skipped days of Struts Adjustment  Number of days after which you want to be notified by email that patient is not doing his struts adjustment

## 2.2 Configurações do Paciente

- Adicionar a data de início do tratamento;
- Adicionar a frequência do tratamento;
- Adicionar as informações de contato do médico para recebimento do email de notificação conforme item 2.1.
- Selecionar se deseja que o paciente receba mensagens educacionais e de motivação; neste caso você pode selecionar na tela quais as mensagens você deseja que o paciente receba, dentre os tipos de mensagens existem: mensagens de como ajustar os struts, mensagens educacionais, motivacionais e terapia psicológica educacional.
- Após a seleção, salvar a série e publicar o caso.

## Treatment Publishing

### Case Setting

**PIN SITE CARE**

First Day

**CONTACT INFO**

Email address  [Edit](#)

Email for receiving skipped struts adjustment notification for the cases where the threshold has been set

**EDUCATIONAL AND MOTIVATIONAL MESSAGES**

Educational and Motivational messages are displayed as "Inight Messages" on the patient myHEXplan app

Select a set of messages

**Struts adjustment (Educational)** 20 out of 1 suggested

<input checked="" type="checkbox"/> Select all	
<input checked="" type="checkbox"/> During the stage in which the limb is being corrected, the external Fixator needs gradual adjustments, to help new bone tissue grow into place over time.	<input checked="" type="checkbox"/> For any doubt you may have on struts adjustment, contact your surgeon's office immediately.
<input checked="" type="checkbox"/> Adjustment for each strut is represented by number of clicks. They can be positive or negative. In either case, the direction of the turn is indicated by the arrow tab on each strut.	<input checked="" type="checkbox"/> After a little practice, you will find it is easy to do your strut adjustments.
<input checked="" type="checkbox"/> The direction of the turning of a strut may change from one day to another. The app will help by notifying you of any strut direction change, if needed.	<input checked="" type="checkbox"/> Ask for help if the position of the knob does not let you perform the adjustments on a strut.
<input checked="" type="checkbox"/> The prescription provided by your surgeon indicates the daily strut adjustment program to follow until the end of the correction. Please follow the instructions very carefully.	<input checked="" type="checkbox"/> Some rows on the hardcopy prescription could be highlighted in shaded blue or red to indicate when a modification to the frame is required. This will be conducted in your surgeon's office.
<input checked="" type="checkbox"/> Follow exactly the instructions of the prescription and do not attempt to interrupt or accelerate your daily strut adjustment program unless specifically instructed by your surgeon.	<input checked="" type="checkbox"/> The treatment you have been prescribed takes advantage of the natural physiological process of fracture healing.

« 1 2 »

**Pin site care (Educational)** 26 out of 16 suggested

**Living with your fixator (Motivational)** 69 out of 16 suggested

**Physical therapy (Educational)** 46 out of 15 suggested

[Save Set](#) [Save as New Set](#) [Rename Set](#) [Delete Set](#)

[Cancel](#) [Publish Case](#)

### Patient Settings

Frequency

Monday
  Tuesday
  Wednesday
  Thursday
  Friday
  Saturday
  Sunday

Select all days

### 3 - Manutenção do caso e impressão da prescrição para o paciente

Nesta tela você consegue imprimir a prescrição de todo o tratamento para o paciente.





## UTILIZAÇÃO PELO PACIENTE

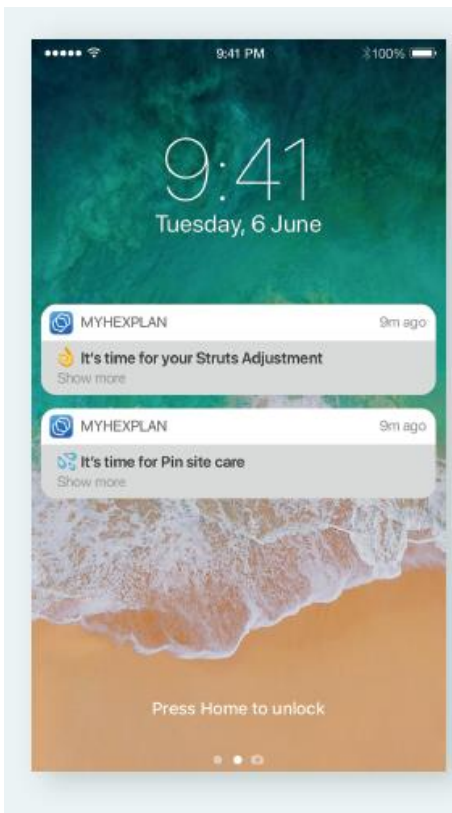
1 – Acessando ao aplicativo pela primeira vez e adicionando as informações

- Após baixar o aplicativo conforme orientação do médico, você deverá escanear o código da prescrição recebida pelo médico e ativar para recebimento das notificações;
- Você deverá assistir o tutorial de utilização.



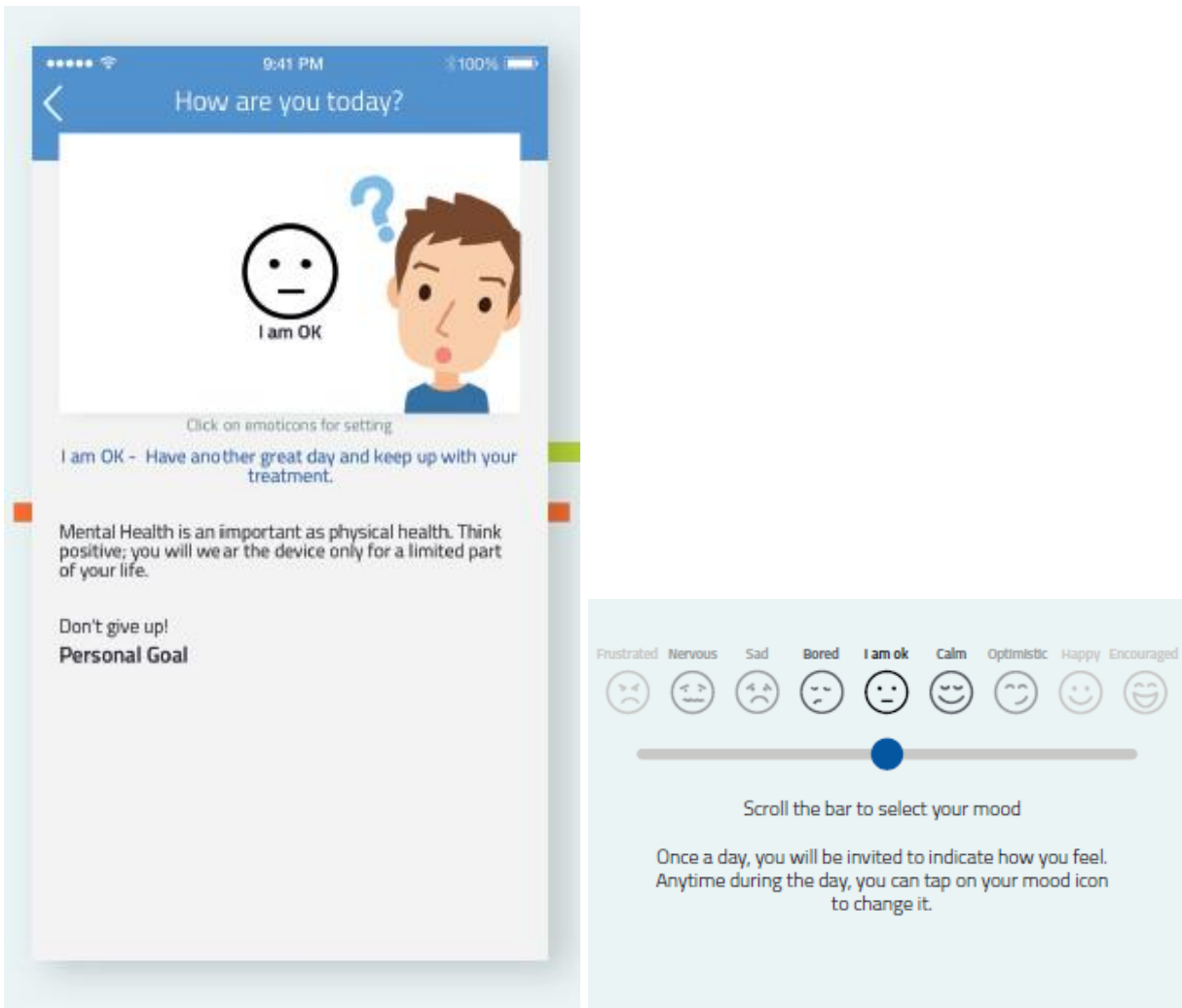
## 2- Recebendo Notificação

- Um alerta automático você receberá quando for necessário realizar os ajustes dos struts ou visualizar mensagens de motivação/educacional, conforme imagem abaixo:



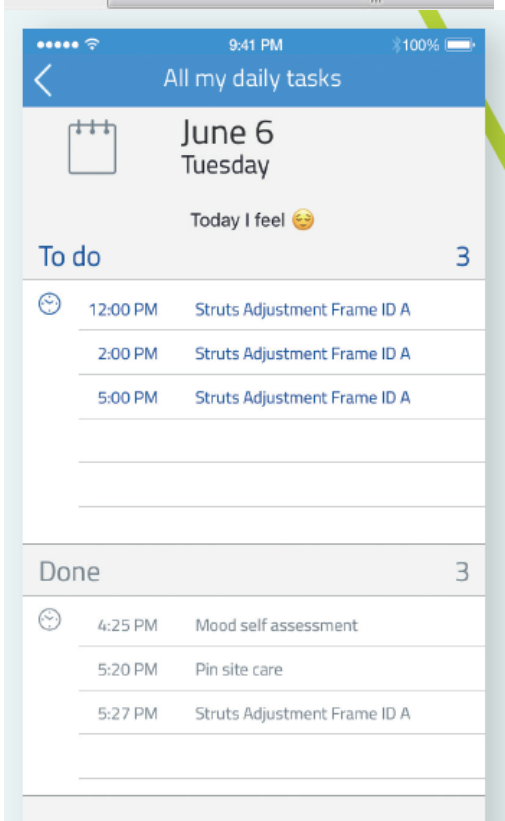
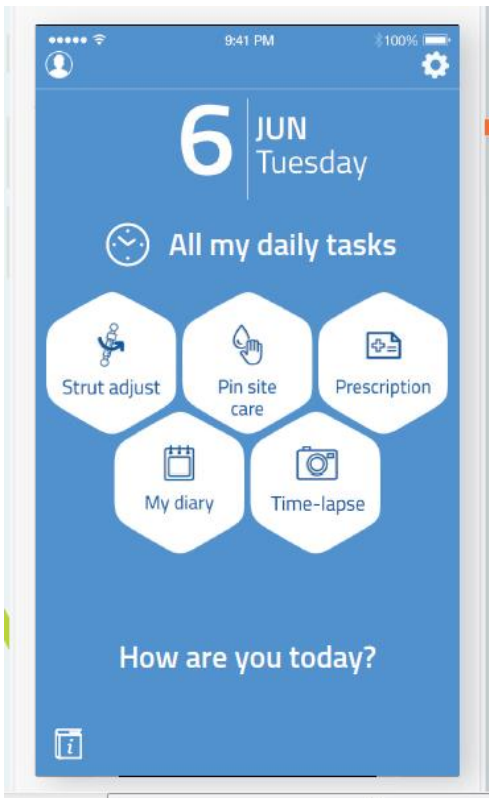
## 3 – Avaliação de Humor

- Ao abrir o aplicativo você poderá informar como está hoje, além disso, contara com uma mensagem de apoio psicológico;
- Uma vez ao dia você é convidado para indicar como você está se sentindo, a qualquer horário do dia, você poder manter como está ou trocar a cada dia.



### 3 – Acesso ao calendário de atividades conforme prescrição médica

- Você conseguiu visualizar o que deverá fazer no dia e o que já foi feito, clicando em qualquer dos itens disponíveis abaixo, além de visualizar como deverá ser realizada o ajuste dos struts:



#### 4- Recebimento de alerta para ajuste do strut

- Quando for necessário realizar o ajuste do strut você verá além da notificação conforme já demonstrado, um alerta de ponto de exclamação em cima do item, conforme imagem abaixo:



- Esta notificação somente sairá quando o ajuste for realizado e confirmado.

### 5 – Ajustando o Strut

Struts adjustment

Tap play to start video tutorial

Frame ID	Site	To be done
A	Left Tibia	

**Red dot with a number indicates the pending tasks.**  
Tap to start the struts adjustment guided mode.

**Green dot with check marks means that the task is on-track.**

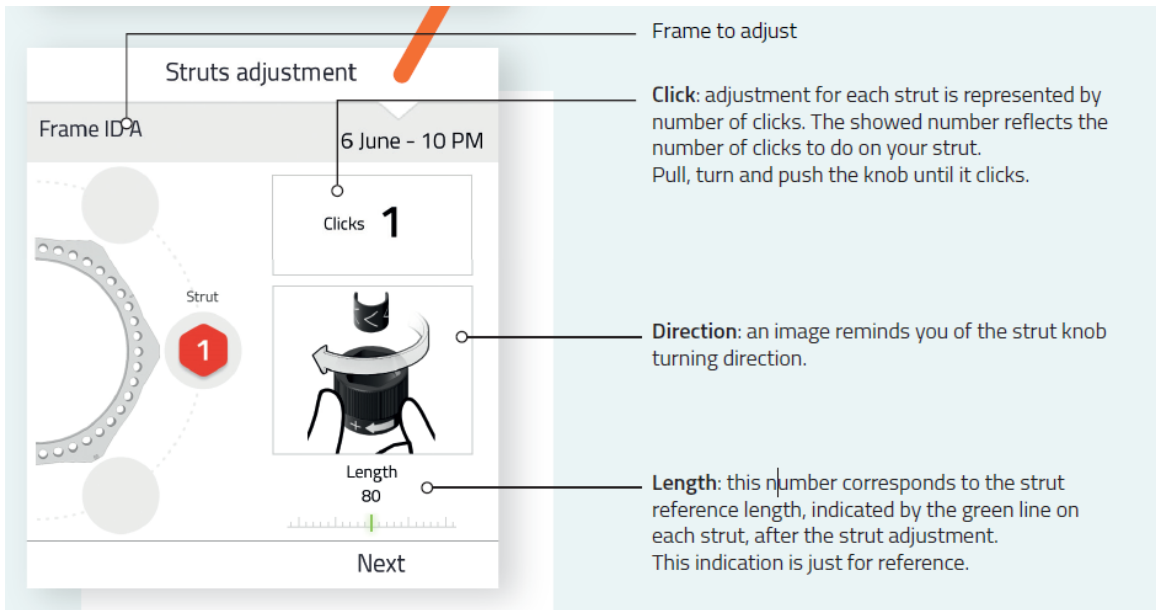
**Strut:** hexagon numbered from one to six. These numbers and colours correspond to the six struts on your TL-HEX frame.

Frame to adjust: A			6 June - 10 PM		
Strut	Click	Length	Strut	Click	Length
	0	9		1	27
	1	27		0	9
	1	3		-1	14

**Start**

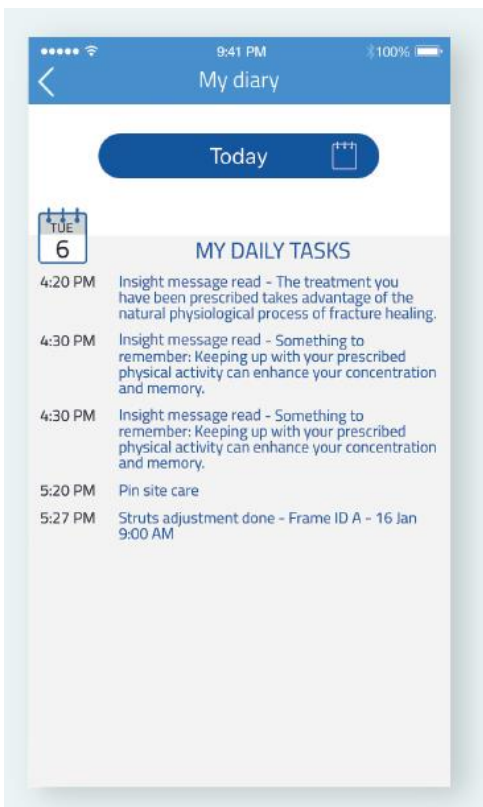
Do it later

- O ponto vermelho indica o número de tarefas pendentes;
- O ponto verde indica que a tarefa está no caminho certo;
- Strut hexágono numerado de um a seis, esses números e cores correspondem aos seis struts do TL-HEX.

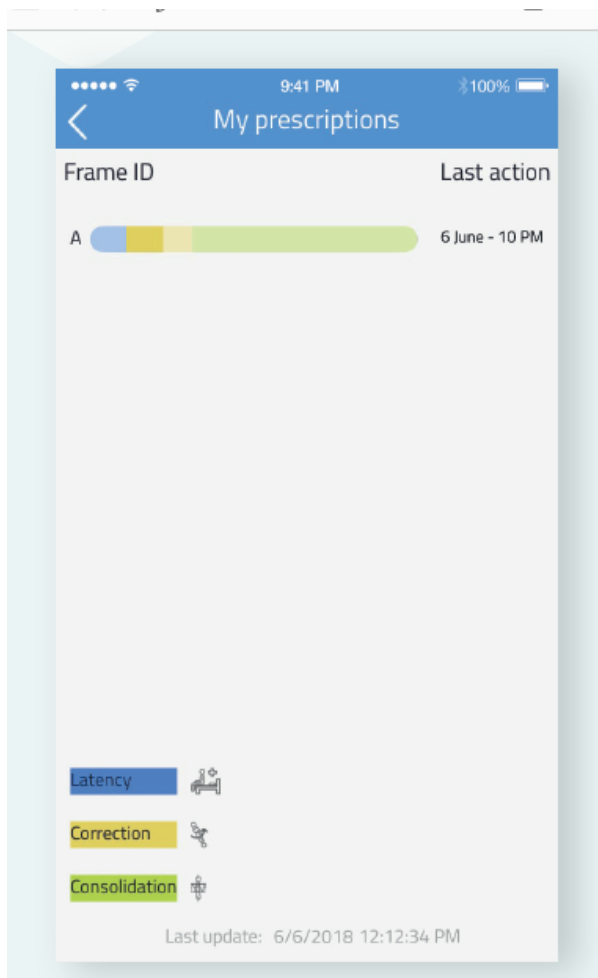


- Click: O ajuste para cada suporte é representado pelo número de cliques. O número mostrado reflete o número de cliques para fazer em seu strut. Puxe, gire e empurre o botão até ouvir um clique.
- Direção: uma imagem lembra o sentido de rotação do botão do strut.
- Comprimento: esse número corresponde ao comprimento de referência do strut, indicado pela linha verde em cada strut, após o ajuste do strut. Esta indicação é apenas para referência.

6 – Meu diário: ao acessar meu diário você conseguira visualizar todos a atividades diárias necessárias, conforme imagem abaixo:



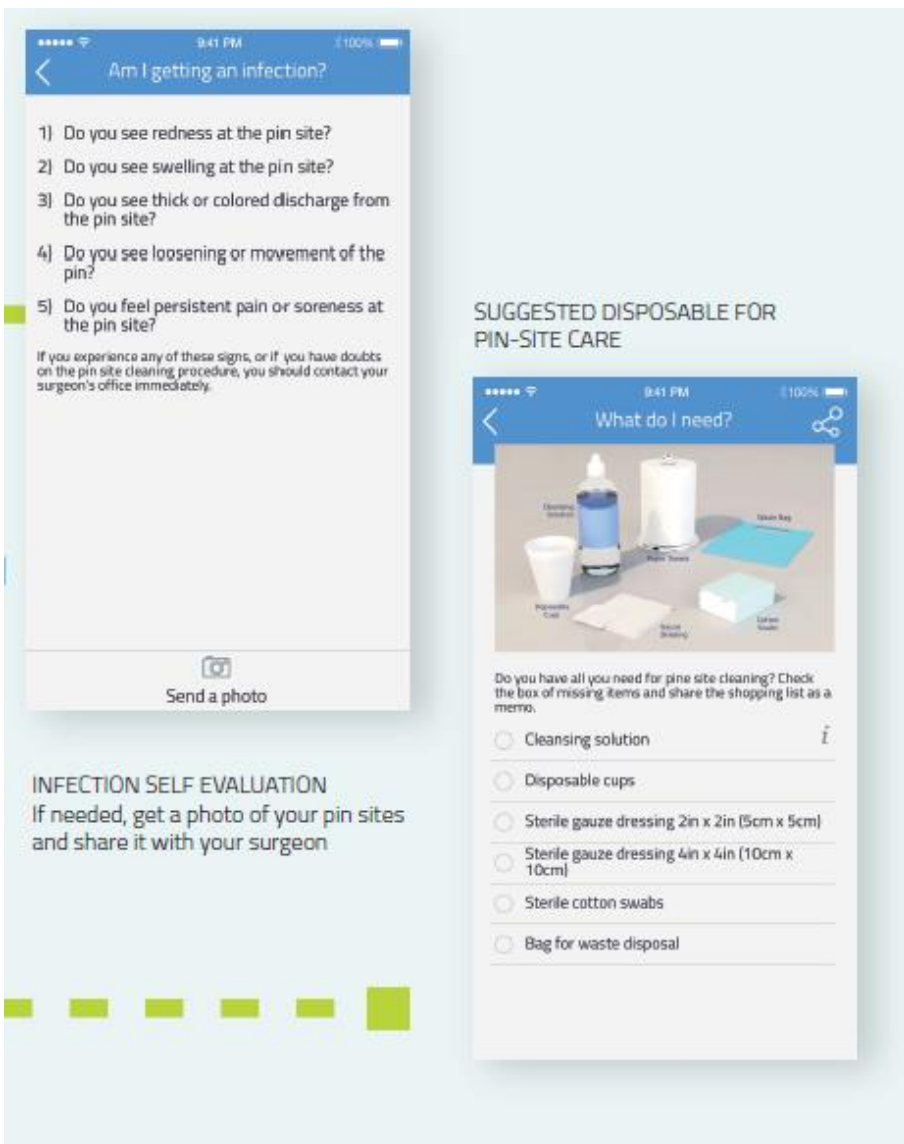
7 – Minha prescrição: ao acessar minha prescrição você conseguirá visualizar o tempo do seu tratamento e as atualizações realizadas.



- Período em azul: latência
- Período em amarelo: correção
- Período verde: consolidação

8 – caso você tenha alguma infecção, o que fazer e o que você precisará:

- Neste caso você receberá instruções, que não exigem que procure o médico caso isso ocorra, para realizar a primeira assepsia do local infeccionado, após realização entre e contato imediatamente com o medico responsável.



Este documento tem apenas caráter informativo, o médico deverá realizar o treinamento adequado ao paciente para que o mesmo possa utilizar corretamente o aplicativo.

**Vanessa Moraes Esteves**

Representante Legal/Responsável Técnica

CREA-SP: 5063016170