

Gebrauchsanweisung

Neo ADVISE™ Software

Advanced Dynamic Visualization of Intraoperative Spinal Equilibrium

R2.0



Inhalt

Inhalt	2
Einleitung.....	5
Neo Pedicle Screw System™ - das Neo Pedikelschraubensystem.....	5
Die Neo ADVISE Software.....	6
Softwarefunktionen.....	6
Führungen scannen.....	7
Lebensdauer.....	8
Nutzungsbeschränkung.....	8
Bestimmungsgemäße Verwendung / Verwendungszweck.....	8
Indikationen.....	9
Kontraindikationen.....	9
Produktinformationen / Software-Version.....	10
Wichtige Hinweise.....	11
Konforme Anwendung.....	11
Sterile Umgebung.....	11
Reinigen / Desinfizieren des Geräts.....	12
Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit.....	12
Software-Vertrieb und -Installation.....	13
Vertrieb / Neo Medical MDM.....	13
Merkmale des IT-Netzwerks und IT-Sicherheitsmaßnahmen.....	13
Merkmale des IT-Netzwerks.....	13
IT-Sicherheitsmaßnahmen.....	14
Hardware-Austausch / -Defekte.....	14
Aktualisierungen der iOS-Version.....	14
Softwareaktualisierungen.....	14
Starten der Neo ADVISE Software.....	15
Vor der Nutzung.....	16
Akku und Ladegerät.....	16
Schutz vor Überhitzung des Geräts.....	16
Zugriff auf die Gebrauchsanweisung und Datenschutzerklärung.....	16
Nutzungsbedingungen.....	17
Schulung & Vorbereitung.....	17
Teameinweisung.....	18
Automatische Sperre, Touch ID und Face ID.....	18
Hardware vorbereiten.....	18
Benutzung der Software.....	20
Übersicht.....	20
Starten der Software.....	21
2 Nutzungsbedingungen.....	22

3	Scanmethode auswählen.....	23
3.1	3D-Scan.....	23
3.2	Markererkennung.....	23
4	Version der Führungen auswählen.....	25
	Versionen der Führungen.....	25
	Kombination verschiedener Führungen.....	26
5	Kopfposition des Patienten wählen.....	27
6	Optionsbestätigung.....	28
7	Szenenanalyse.....	29
	Szenenanalyse überspringen.....	29
8	Einblendung von Hilfsanzeigen.....	31
9	Screen Recorder und Screenshot Tool.....	32
	Screen Recorder.....	32
	Screenshot Tool.....	33
10	Führungen scannen.....	34
	Scanumgebung.....	34
	Überblick über den Scan-Bildschirm.....	36
10.1	Anleitungen zum Scannen (3D-Scanmethode).....	38
10.2	Anleitungen zum Scannen (Markererkennung).....	45
11	Stabwahl und -positionierung, Schraubenabstände und Anpassungen.....	55
	Mindeststablänge, Gesamtdistanz und Abstände zwischen den Schraubenköpfen.....	55
	Stabwahl und -positionierung und Schraubenanpassungen.....	56
	Schrauben anpassen und erneut scannen.....	58
	Erneut scannen.....	58
	Scannen von Markern auf beiden Seiten der Wirbelsäule.....	60
12	Patientenspezifischen Stab erzeugen.....	61
13	Bildschirm „Stab nachbilden“.....	62
	Virtuellen Probestab vereinfachen.....	62
14	Trauma-Modul.....	63
	Trauma-Modul aufrufen.....	63
	Trauma-Modul verwenden.....	64
15	Spondylolisthese-Modul.....	67
	Spondylolisthese-Modul aufrufen.....	67
	Spondylolisthese-Modul verwenden.....	68
16	Korrektur-Modul (optional).....	68
	Korrektur-Modul aufrufen.....	69
	Korrektur-Modul verwenden.....	70
	Fehlerbehebung.....	74
	Kamerabild, Kameraberechtigungen, Überhitzung.....	74
	Probleme bei 3D-Scans.....	74
	Probleme beim Scannen mit Markererkennung.....	77

Stabposition & Schraubenanpassungen.....	79
Patientenspezifischen Stab erzeugen.....	79
Patientenspezifischen Stab nachbilden.....	80
Trauma-Modul.....	81
Spondylolisthese-Modul.....	81
Screen Recorder und Screenshot Tool.....	81
Korrektur-Modul.....	82
Produktücksendung.....	82
Kontaktdaten des Herstellers.....	83
Kontaktdaten Neo Medical.....	83
Nutzungsbedingungen.....	84
<i>Rechtliche Hinweise</i>	85
Datenschutzerklärung.....	87
Gewährleistung.....	88
Urheberrechte und Marken.....	89
Produktinformationen.....	89
Zeichen und Symbole.....	90
Abkürzungen.....	91
Anhang.....	92
Liste der kompatiblen Produkte.....	92
Sterilbeutel und Cover.....	92
Neo Marker und Neo Marker Bases.....	92

Einleitung

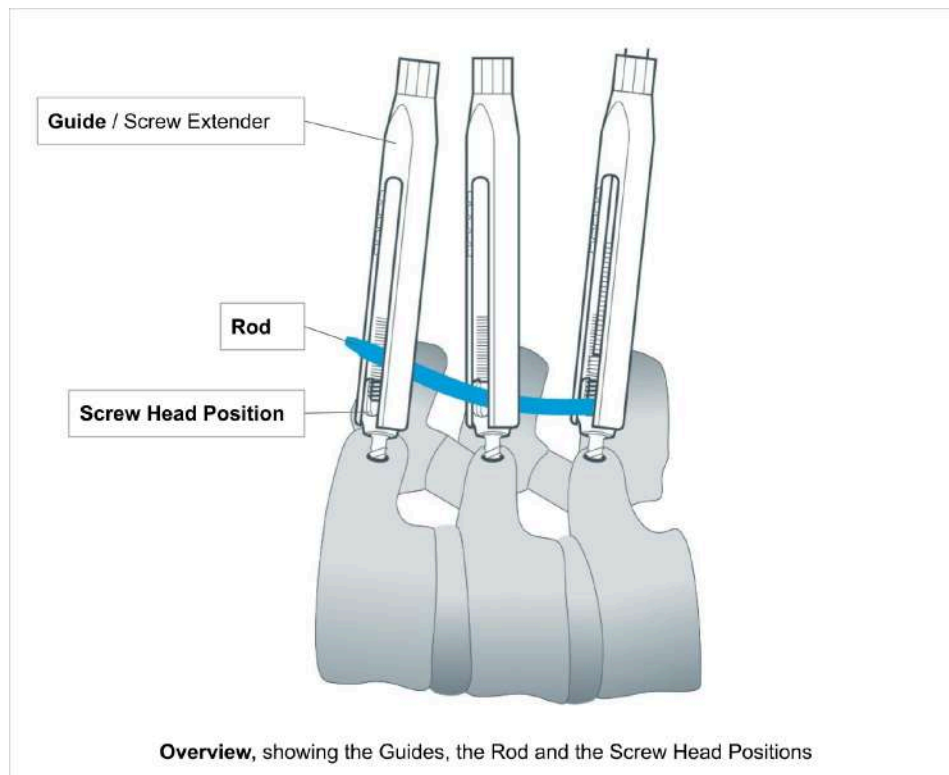
Vielen Dank, dass Sie sich für die Neo ADVISE™ Software entschieden haben. Diese Software wird vom Apple iPad unterstützt und kann bei Wirbelsäuleneingriffen dazu verwendet werden, anhand der Position der Schraubenverlängerungen des Neo Pedikelschraubensystems die Größe und Form der passenden Stäbe zu ermitteln. Des Weiteren erleichtert die Software Ihnen die Versorgung von Spondylolisthese- und Traumapatienten und ermöglicht es Ihnen, patientenspezifisch gebogene, virtuelle Stäbe zu erzeugen.

Es ist ratsam, vor Nutzung der Software diese Gebrauchsanweisung sorgfältig zu lesen.

Vor Verwendung der Software bei Operationen ist eine spezielle vorherige Schulung durch Neo Medical erforderlich.

Neo Pedicle Screw System™ - das Neo Pedikelschraubensystem

Das Neo Pedikelschraubensystem beinhaltet Stäbe, Schrauben und Verbindungselemente in verschiedenen Größen, sowie die passenden Instrumente. Die Implantate werden alle steril und einsatzbereit geliefert. Sie können in einer Vielzahl von individuell auf den Patienten abstimmbaren Konfigurationen miteinander verbunden und verriegelt werden. Die Instrumente werden überwiegend als sterile Einweginstrumente geliefert, nur wenige Instrumente sind wiederverwendbar und werden unsteril geliefert.



Als Führung dient die Verlängerung des Pedikelschraubenkopfes, auch Schraubenverlängerung genannt. Mithilfe der Schraubenverlängerung kann der Operateur die nötigen Stabmanöver durchführen, um die Stäbe korrekt zu platzieren und in den Schraubenköpfen zu versenken. In diesem Dokument verwenden wir für die Schraubenverlängerung den Begriff „Führung“.

Die Neo ADVISE Software

Die Neo ADVISE™ Software dient dazu, anhand der Positionen der Führungen des Neo Pedikelschraubensystems die Größe und Form des entsprechend geeigneten Stabtyps abzuschätzen und Operateure bei Wirbelsäuleneingriffen zu unterstützen.

ADVISE steht für

Advanced Dynamic Visualization of Intraoperative Spinal Equilibrium

(Fortschrittliche dynamische Visualisierung des intraoperativen Gleichgewichts der Wirbelsäule) Mithilfe der Funktion „Augmented Reality (AR)“ (erweiterte Realität) stellt die Software dem Anwender Informationen bereit, die andernfalls nicht zur Verfügung stünden, beispielsweise eine Kalkulation der benötigten Stabgröße oder des Abstandes zwischen den Schrauben.

Das **Neo Pedikelschraubensystem kann gemäß der Operationsanleitung, die unter www.neo-medical.com/ifu verfügbar ist, auch ohne die Software verwendet werden.**

Softwarefunktionen

Funktionen der Neo ADVISE™ Software:

- **Neo Führungen scannen**
Beim Scannen der Führungen registriert die Software die Positionen der Pedikelschraubenköpfe. Die registrierten Positionen der Führungen dienen der Software als Grundlage für alle nachfolgenden Berechnungen.
Die Software bietet zwei verschiedene Methoden zum Scannen der Führungen an:
 - die 3D-Scanmethode (auf zehn Führungen begrenzt)
 - die Markererkennung (erfordert die separat erhältlichen Neo Marker Bases als zusätzliche Hardware).
- **Abstände zwischen den Führungen berechnen und anzeigen**
- **Summe aller Abstände zwischen den Führungen und erforderliche Mindeststablänge berechnen und anzeigen**
Diese Information ist hilfreich für die Wahl des geeigneten Stabes aus dem Neo Medical Stabportfolio.
- **Anpassungen der Schraubentiefe anzeigen**
Der Anwender kann aus den verfügbaren Stäben einen Stab auswählen, um diesen

probeweise bei den gegebenen Schraubenpositionen zu platzieren, sowie die Stabposition verändern und anpassen. Die Software misst den Abstand zwischen dem Stab und jedem Schraubenkopf und zeigt die Werte in Millimetern an.

Potentielles koronales Offset zwischen verschiedenen Schraubenköpfen und dem Stab anzeigen: Die Software misst das Offset und gibt die Werte in Millimetern an.

- **Virtuellen Probestab als Schablone erzeugen**
Es wird ein patientenspezifisch gebogener virtueller Stab erzeugt, der durch alle Schraubenköpfe verläuft.
- **Virtuellen Probestab begradigen**
Um das Biegen des virtuellen Probestabs zu erleichtern, ermöglicht die Software die Berücksichtigung eines zulässigen 2-mm-Offsets der polyaxialen Schraube zum Stab hin in der koronalen Ebene.
- **Virtuellen Probestab nachbilden**
Der patientenspezifische Stab wird dem Operateur am Bildschirm im Maßstab 1:1 angezeigt, um den echten Stab entsprechend biegen zu können.
- **Spondylolisthese-Modul**
Unterstützt den Operateur bei der Versorgung von Spondylolisthese-Patienten dabei, die Position der am weitesten kaudal liegenden Führung zu finden, um mithilfe eines ausgewählten Stabes die anhand der präoperativen Röntgenaufnahmen geplante und intraoperativ präzisierte Korrektur zu erzielen.
- **Trauma-Modul**
Unterstützt den Operateur bei der Versorgung von Traumapatienten dabei, die Position der am weitesten kaudal liegenden Führung zu finden und Stäbe patientenspezifisch zu biegen, um den erforderlichen Winkel für die anhand der präoperativen Röntgenaufnahmen geplante und intraoperativ präzisierte Korrektur zu erzielen.
- **Korrektur-Modul (optional)**
Ein Werkzeug, das den Chirurgen während der Operation dabei unterstützt, die im Vorfeld geplanten sagittalen und koronalen Winkelziele bei Deformitätsindikationen intraoperativ zu erreichen.
- **Screen Recorder (nicht für den klinischen Gebrauch vorgesehene Funktion)**
Mit der Software können Screenshots angefertigt und der Bildschirm durch einfache In-App-Steuerung aufgezeichnet werden.

Führungen scannen

Um die Abstände, die nötigen Schraubenanpassungen und die Probestäbe berechnen zu können, muss die Software zuvor die exakte Position aller relevanten Führungen erfasst haben. Hierfür gibt es zwei verschiedene Methoden: 3D-Scan und Markerererkennung.

Die Neo ADVISE™ Software bietet im Arbeitsbereich eine mittlere Punktgenauigkeit von 2 mm, eine Distanzgenauigkeit von 3 mm und eine Winkelgenauigkeit von 2°. Die Genauigkeits- und Präzisionstests wurden an einem statischen Wirbelsäulenmodell mit bekannten relativen Positionen der Schraubenköpfe durchgeführt. Die Scanumgebung (d. h. die Lichtverhältnisse) wurde mit einer OP-Lampe und zusätzlichen diffusen Lichtquellen simuliert.

3D-Scan

Für diese Methode ist keine zusätzliche Hardware erforderlich, lediglich das mit dem Neo Pedikelschraubensystem gelieferte Instrumentarium. Die 3D-Scanmethode ist auf das Scannen von zehn Führungen begrenzt. In komplexeren Fällen sollte die Markererkennungsmethode verwendet werden.

Markererkennung

Bei dieser Methode werden Neo Marker an allen relevanten Führungen befestigt. Die Neo Marker können separat erworben werden. Bitte wenden Sie sich für weitere Informationen an Neo Medical. Siehe Abschnitt [Neo Marker und Neo Marker Bases](#) im Anhang.

Lebensdauer

Die Lebensdauer der Neo ADVISE™ Software beträgt 3 Jahre.

Nutzungsbeschränkung

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Neo ADVISE™ Software wurden ausschließlich für Wirbelsäuleneingriffe mit maximal 10 Führungen (3D-Scans) bzw. 30 Führungen, also 15 auf jeder Seite, (Markererkennung) ermittelt.

Bestimmungsgemäße Verwendung / Verwendungszweck

Die Neo ADVISE™ Software nutzt Augmented Reality (AR; Erweiterte Realität), um bei offenen und perkutanen Eingriffen die Positionen von implantierten Pedikelschraubenköpfen des Neo Pedikelschraubensystems zu erkennen und zu visualisieren.

An den identifizierten Positionen misst die Software die Abstände zwischen den Schraubenköpfen und stellt somit dem Operateur die erforderliche Mindeststablänge für den in den Wirbel zu implantierenden Stab bereit. Die Software stellt eine kurze Liste der geeigneten Stäbe aus dem Portfolio des Neo Pedikelschraubensystems bereit. Sie berechnet und zeigt die Abstände zwischen dem ausgewählten Stab und den Schraubenköpfen an. Bei Bedarf erzeugt die Software einen virtuellen Probestab, der vom Operateur bearbeitet werden kann und eine Hilfe beim Konturieren des in die Wirbelsäule zu implantierenden Stabs bietet.

Die Software Neo ADVISE™ enthebt den Operateur in keiner Weise seiner Verantwortung für die Patientensicherheit. Der Operateur trägt die volle Verantwortung für alle Konsequenzen, die sich aus den Entscheidungen hinsichtlich der Stabwahl und der Positionierung der

Pedikelschrauben ergeben. Am Ende der Operation muss eine intraoperative Röntgenaufnahme angefertigt werden, um die ordnungsgemäße Implantation und Biegung des Stabs zu bestätigen und dokumentieren.

Indikationen

In der nachstehenden Tabelle sind die Indikationen des Neo Pedikelschraubensystems aufgeführt. Dabei kann die Neo ADVISE™ Software als Unterstützung für den Eingriff implementiert werden.

Indikationen des Neo Pedikelschraubensystems	Neo ADVISE Fixierungs-Modul	Neo ADVISE Trauma-Modul	Neo ADVISE Spondylolisthese-Modul	Neo ADVISE Korrektur-Modul
Degenerative Bandscheibenerkrankungen	X			X
Spondylolisthese	X		X	
Trauma	X	X		X
Spinalstenose	X			
Verkrümmung	X			X
Tumor	X	X		X
Pseudarthrose	X			
Fehlgeschlagene frühere Wirbelfusion	X			X

Kontraindikationen

Die Neo ADVISE™ Software darf nicht in Verbindung mit anderen Systemen als dem Neo Pedikelschraubensystem verwendet werden.

Die Kontraindikationen für das Neo Pedikelschraubensystem sind der auf der Neo Medical Website veröffentlichten Gebrauchsanweisung zu entnehmen.

Produktinformationen / Software-Version



Dieses Benutzerhandbuch (Gebrauchsanweisung) gilt bis auf weiteres für alle Software-Versionen R2.x.y (z. B. R2.0.1, R2.1.0).

Auf jeder Bildschirmoberfläche wird die Schaltfläche *Info* angezeigt. Durch Tippen auf die Schaltfläche *Info* werden in der Software die Produktinformationen mit der Software-Version angezeigt. Die Produktinformationen enthalten auch einen Link zu diesem Benutzerhandbuch (diesem Dokument) und zur geltenden Datenschutzerklärung.

Wichtige Hinweise

Konforme Anwendung

Die Nutzung dieser Software ist klinischem Fachpersonal vorbehalten, welches in der Anwendung geschult wurde. Üblicherweise wird die Software von dem für die Operation verantwortlichen Arzt verwendet. Es ist jedoch auch möglich, dass eine andere Person, wie beispielsweise ein Springer oder die OP-Assistenz, mit der Software arbeitet und die Informationen an den Operateur weitergibt.

	<p>Die Software enthebt den Operateur in keiner Weise seiner Verantwortung für die Patientensicherheit.</p> <p>Der Operateur trägt die volle Verantwortung für alle Konsequenzen, die sich aus den Entscheidungen hinsichtlich der Stabwahl und der Positionierung der Pedikelschrauben ergeben.</p>
	<p>Kommt es im Zusammenhang mit der Software zu einem schwerwiegenden Vorkommnis, ist dieses dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes zu melden, in welchem der Anwender ansässig ist.</p>

Diese Software wurde speziell für das Neo Pedikelschraubensystem entwickelt. Sie unterstützt keine anderen Produkte und darf deshalb nicht in Kombination mit anderen Produkten verwendet werden.

Jegliche unsachgemäße Verwendung ist unzulässig.

Sterile Umgebung

Die Verwendung der Software führt unweigerlich dazu, dass das Tablet-Gerät in die Nähe oder in die sterile Umgebung des Operationssaals gebracht wird. Zum Schutz des iPads und zur Verhinderung von Kontamination legen Sie das Gerät in einen von Neo Medical bereitgestellten Sterilbeutel. Beachten Sie beim Einlegen des iPads in den Beutel außerhalb des sterilen Bereichs die Gebrauchsanweisung für den Beutel. **Der Verschluss des Beutels darf die Kamera nicht verdecken.** Sobald das Gerät ordnungsgemäß in den Schutzbeutel gelegt wurde, kann es verwendet werden.

Eine Liste der unterstützten Produkte ist im Abschnitt [Liste der kompatiblen Produkte](#) im Anhang aufgeführt. Neo Medical vertreibt separat kompatible Lösungen (siehe www.neo-medical.com). Die Verwendung von nicht kompatiblen Produkten kann die Leistung der Neo ADVISE™ Software beeinträchtigen.

Reinigen / Desinfizieren des Geräts

Wenn das iPad kontaminiert wird, entfernen Sie groben Schmutz sofort mit einem Tuch und reinigen und desinfizieren Sie es anschließend mit Desinfektionstüchern, wie z. B. Sani-Cloth CHG 2% (Chlorhexidin 2% / Alkohol 70%).

Es wird empfohlen, das iPad vor jedem Gebrauch zu reinigen, um ordnungsgemäße Desinfektion zu gewährleisten. Stellen Sie sicher, dass das iPad trocken und die Kamera sauber und frei von Reinigungsmitteln ist, bevor Sie es in den Sterilbeutel legen.

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Um die elektromagnetische Verträglichkeit zu gewährleisten und Interferenzen zu vermeiden, das Gerät bitte nicht im Operationssaal laden und während einer Operation den Airplane-Modus aktivieren (Bluetooth und WiFi deaktivieren).

Software-Vertrieb und -Installation

Neo Medical kümmert sich um die Installation und Konfiguration der Neo ADVISE™ Software auf den iPads von Neo Medical. Bitte setzen Sie sich mit Neo Medical in Verbindung, wenn Sie Neo ADVISE™ für Ihre Operationen verwenden möchten.

Vertrieb / Neo Medical MDM

Auf den Neo Medical iPads ist die Software bereits installiert. Diese Geräte werden mittels Mobile Device Management (Mobilgeräteverwaltung), kurz MDM, von Neo Medical oder in deren Auftrag betreut. Auf diese Weise kann Neo Medical technische Unterstützung leisten und unnötigen Aufwand Ihrerseits reduzieren, wie zum Beispiel für Aktualisierungen auf die neuste Version der Neo ADVISE™ Software. Darüber hinaus kann Neo Medical damit auch Funktionen des Geräts beschränken (z. B. die Verwendung anderer Apps auf dem Gerät verhindern), um die sichere und effiziente Nutzung der Neo ADVISE™ Software sicherzustellen.

Obwohl die Neo ADVISE™ Software komplett offline betrieben werden kann, ist es dennoch ratsam, das iPad nach der Operation mit einem Netzwerk zu verbinden und die Internetverbindung des Geräts zuzulassen, damit sich das Gerät automatisch die neuste Softwareversion herunterladen kann. Auch für den Zugriff auf die Gebrauchsanweisung (dieses Dokument) des Geräts ist ein Internetanschluss erforderlich. Solche Maßnahmen sollten außerhalb des Operationssaals in einer Büroumgebung vorgenommen werden, um mögliche Interferenzen mit anderen Geräten zu vermeiden.

Merkmale des IT-Netzwerks und IT-Sicherheitsmaßnahmen

Die Neo ADVISE™ Software kann vollständig offline, also ohne bestehende Internetverbindung, betrieben werden. Sie kommuniziert nicht mit anderen Systemen oder Geräten im Netzwerk. Um jedoch die jüngste Software-Version zu erhalten oder auf die elektronische Gebrauchsanweisung zuzugreifen, ist es ratsam, das Gerät mit dem Netzwerk zu verbinden.

Merkmale des IT-Netzwerks

Die Neo ADVISE™ Software kann Absturzprotokolle an einen externen Server (sentry.io) senden. Dies hilft dem Hersteller, mögliche Probleme schneller zu lösen.

Die Neo ADVISE™ Software wird mit den folgenden Endpunkten verbunden:

Endpunkt / IP-Bereich	Port / Protokoll	Beschreibung
https://neo-medical.com/ifu	443 TCP	Zugriff auf die Gebrauchsanweisung (dieses Dokument) und die Datenschutzerklärung

https://sentry.io 35.188.42.15/32	beliebig (ausgehend) TCP	Crash Logger Service (optional)
*.apple.com 17.0.0.0/8	beliebig (ausgehend) TCP	Apple Services (iOS-Updates, Zertifikatvalidierung usw.)
*.jamfcloud.com	beliebig (ausgehend) TCP	Mobile Device Management (Jamf Pro)

IT-Sicherheitsmaßnahmen

Um die Sicherheit des Geräts und der umgebenden Systeme im selben Netzwerk zu gewährleisten, ist es ratsam, Verbindungen zu anderen Clients oder Diensten im selben Netzwerk zu blockieren.

Hardware-Austausch / -Defekte

Sollte Ihr Gerät nicht mehr funktionieren oder einen Defekt aufweisen, wenden Sie sich bitte an Neo Medical.

Aktualisierungen der iOS-Version

Wir empfehlen, regelmäßig ein Update des Geräts auf die neueste verfügbare iOS-Version durchzuführen. Der Hersteller gewährleistet die Kompatibilität zwischen den iOS/iPadOS-Hauptversionen, indem er die Software vor der Freigabe des Betriebssystem-Updates testet. Wenn ein Update der Neo ADVISE™ Software notwendig ist, werden Sie von Neo Medical verständigt.

Die Installation einer BETA-Version von iOS ist unzulässig.

Softwareaktualisierungen

Um einen sicheren und effizienten Betrieb der Neo ADVISE™ Software zu gewährleisten, empfiehlt sich die Verwendung der jüngsten Software-Version. Verfügbare Softwareaktualisierungen werden von Neo Medical mitgeteilt.

Zum Installieren der jüngsten verfügbaren Version der Neo ADVISE™ Software verbinden Sie das Gerät mit dem Internet, um die Kommunikation mit dem Update-Service zu ermöglichen. Wenn eine Aktualisierung verfügbar ist, aktualisiert das Gerät automatisch die Software.


Starten der Neo ADVISE Software

Die Neo ADVISE™ Software lässt sich durch Tippen auf das entsprechende Symbol am Startbildschirm des Geräts starten.

Vor der Nutzung

Akku und Ladegerät

Die Nutzung der Software sollte die Dauer des Eingriffs nicht beeinflussen. Allerdings ist unbedingt zu vermeiden, dass sich das Gerät während des Eingriffs aufgrund eines niedrigen Akkustands abschaltet.

	<p>Stellen Sie sicher, dass der Geräteakku vor Beginn des Eingriffs vollständig geladen ist.</p> <p>Laden Sie das Gerät nicht im Operationssaal auf.</p>
---	--

Um die elektromagnetische Verträglichkeit zu gewährleisten und Interferenzen zu vermeiden, das Gerät bitte nicht im Operationssaal laden.

Schutz vor Überhitzung des Geräts

In bestimmten Situationen kann das Gerät bei langem Gebrauch zu heiß werden. Da die Leistungsfähigkeit der Software im überhitzten Zustand nicht gewährleistet werden kann, unterbricht die Software den Betrieb und zeigt einen Warnhinweis an. Wenn die Warnung vor Überhitzung erscheint, sperren Sie das Gerät und lassen Sie es einige Minuten abkühlen (3-4 Minuten). Sobald Sie das Gerät entsperren, verschwindet die Warnmeldung automatisch, wenn das Gerät wieder auf Normaltemperatur abgekühlt ist. Die Szenenanalyse muss anschließend erneut durchgeführt werden und alle Führungen müssen neu gescannt werden.

Eine Überhitzung des Geräts führt zu keiner Zeit zu einer Gefahr oder möglichen Schädigung. Der Begriff Überhitzung bezieht sich auf die Temperatur im Innern des Geräts, die einen Wert außerhalb des Betriebsbereichs erreicht. Das Betriebssystem drosselt bei Bedarf die Geräteleistung und fährt das Gerät automatisch herunter.

Zugriff auf die Gebrauchsanweisung und Datenschutzerklärung

Die Gebrauchsanweisung der Neo ADVISE™ Software (dieses Dokument) und die Datenschutzerklärung (ebenfalls in diesem Dokument enthalten, siehe Abschnitt [Datenschutzerklärung](#)) können auf der Startseite des iPad geöffnet werden. Um auf die Gebrauchsanweisung oder die Datenschutzerklärung zuzugreifen, tippen Sie am Startbildschirm des iPad auf das Symbol *Anweisungen*, wählen Sie die Region, in dem die Software genutzt wird, und tippen Sie auf den Link zum Benutzerhandbuch (Gebrauchsanweisung) oder zur Datenschutzerklärung.

Sie können auch auf einem beliebigen anderen Computer über einen Browser auf das Benutzerhandbuch oder die Datenschutzerklärung zugreifen, indem Sie auf die Website neo-medical.com/de/deutschland gehen.

Wenn Sie die Gebrauchsanweisung lieber in gedruckter Form verwenden möchten, wenden Sie sich bitte an die Vertriebsstelle von Neo Medical. Eine gedruckte Version wird Ihnen innerhalb von sieben Werktagen zugestellt.


Nutzungsbedingungen

Vor Verwendung der Neo ADVISE™ Software lesen Sie bitte aufmerksam dieses **Benutzerhandbuch** und die **Nutzungsbedingungen** durch. Die Nutzungsbedingungen werden auch beim Starten der Software angezeigt.


Tippen Sie in der Software auf *Zustimmen (Accept)*, um Ihr Einverständnis zu bestätigen.

Schulung & Vorbereitung

Es ist nicht gestattet, die Neo ADVISE™ Software ohne vorherige Schulung durch Neo Medical zu verwenden. Bei entsprechender Unterstützung durch einen Mitarbeiter von Neo Medical ist es zulässig, die Software ohne vorherige Schulung zu verwenden. Bitte wenden Sie sich an Neo Medical, wenn Sie die Neo ADVISE™ Software verwenden möchten und nicht persönlich an der Schulung zur sicheren Anwendung der Software teilgenommen haben.

	Es ist nicht gestattet, die Neo ADVISE™ Software ohne vorherige Schulung durch Neo Medical zu verwenden, es sei denn, Sie erhalten Unterstützung durch einen Mitarbeiter von Neo Medical.
---	--

Wenden Sie die Software nicht intraoperativ an, ohne sich vorher eingehend damit vertraut gemacht und das Scannen der Führungen vorher selbst ausprobiert zu haben.

	Es wird dringend empfohlen, die Software vor der intraoperativen Anwendung zu testen und einige Probeläufe damit durchzuführen.
---	--

Teameinweisung

Ferner muss das gesamte Team in die intraoperative Anwendung der Software eingewiesen, d. h. darüber informiert werden, wozu sie dient und wie sie funktioniert. Auch die Bedienung des Geräts in der sterilen Umgebung und klare Anweisungen dazu müssen im Vorfeld besprochen werden (siehe Abschnitt [Sterile Umgebung](#)).

Automatische Sperre, Touch ID und Face ID

Neo Medical konfiguriert das Gerät so, dass es sich nicht automatisch sperrt, und deaktiviert Zugangscodes oder andere Authentifizierungsverfahren wie Face ID oder Touch ID. Dies dient dazu, Verzögerungen bei Operationen durch die erforderlichen Eingaben oder, noch schlimmer, unbekannte Zugangscodes zu vermeiden.

	Stellen Sie sicher, dass während des Eingriffs keine automatische Sperre des Geräts oder biometrische Authentifizierungsmethoden wie Face ID oder Touch ID aktiviert sind.
---	---

Wir weisen darauf hin, dass Funktionen wie Face ID und Touch ID nicht effizient oder überhaupt nicht funktionieren, wenn Handschuhe, Maske und Haube getragen werden.

Hardware vorbereiten

Sterilbeutel vorbereiten

Bereiten Sie das Gerät für den Gebrauch in steriler Umgebung vor (siehe Abschnitt [Sterile Umgebung](#)), d. h. legen Sie das Gerät in einen Sterilbeutel.

Marker vorbereiten

Wenn für die Operation die Markererkennung als Methode für das Scannen der Führungen gewählt wird, ist sicherzustellen, dass genug Marker und Marker Bases zur Verfügung stehen und dass diese nicht nach Ablauf ihres Haltbarkeitsdatums verwendet werden. Bereiten Sie gegebenenfalls die Marker vor Beginn der Operation vor, wie in Abschnitt [8.2 Anleitung zum Scannen \(Markererkennungsmethode\)](#) beschrieben.

Monoaxialschrauben vorbereiten

Wenn Sie planen, die Funktionen des Trauma- oder des Korrektur-Moduls zu verwenden, sorgen Sie auch dafür, dass Sie genau wissen, wo die Monoaxialschrauben zu verwenden und Winkel in der sagittalen Ebene zu messen sind. Anweisungen zur monoaxialen

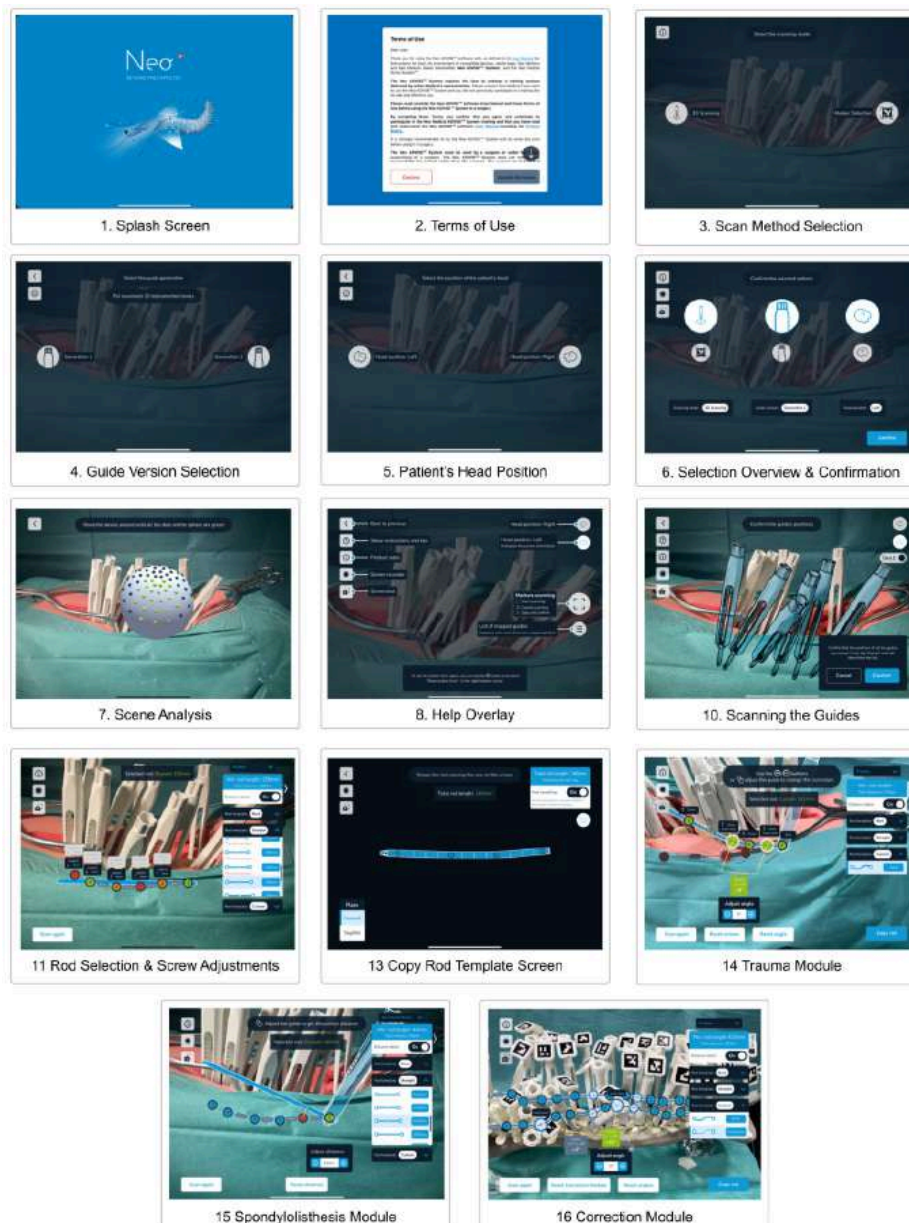
Pedikelschraubenverwendung sind der Gebrauchsanweisung des Neo Pedikelschraubensystems zu entnehmen. Weitere Details siehe Abschnitt [Trauma-Modul](#) und [Korrektur-Modul](#).

Benutzung der Software

Übersicht

Die Software besteht aus mehreren Bildschirmen jeweils für unterschiedliche Schritte, bei denen die zutreffenden Daten für die jeweilige Operationsphase berechnet und angezeigt werden.

Im nachstehenden Diagramm sind die verschiedenen Bildschirme und ihr Zweck dargestellt:



Jeder der Bildschirme wird in den nachfolgenden Kapiteln genauer erläutert.

Starten der Software

Die Neo ADVISE™ Software unterstützt den Operateur, nachdem die anfängliche Platzierung der Pedikelschrauben entsprechend der Operationsanleitung des Neo Pedicle Screw Systems™ erfolgt ist.

Wie in der Operationsanleitung beschrieben, wird nach Platzierung der Pedikelschrauben die ungefähre Länge des zu implantierenden Stabs mit dem Stabmessgerät gemessen und geprüft, welche sagittalen Schraubenanpassungen nötig sind. Anstelle der traditionellen Methode kann hierbei die Neo ADVISE™ Software zum Einsatz kommen und detailliertere Informationen liefern, beispielsweise zum sagittalen und koronalen Offset, zu Anpassungen der Schrauben, zum Abstand zwischen den Zentren der Schraubenköpfe und zur minimalen Stablänge. Darüber hinaus erzeugt die Software patientenspezifische virtuelle Stäbe für eine kontrollierte Fixierung.

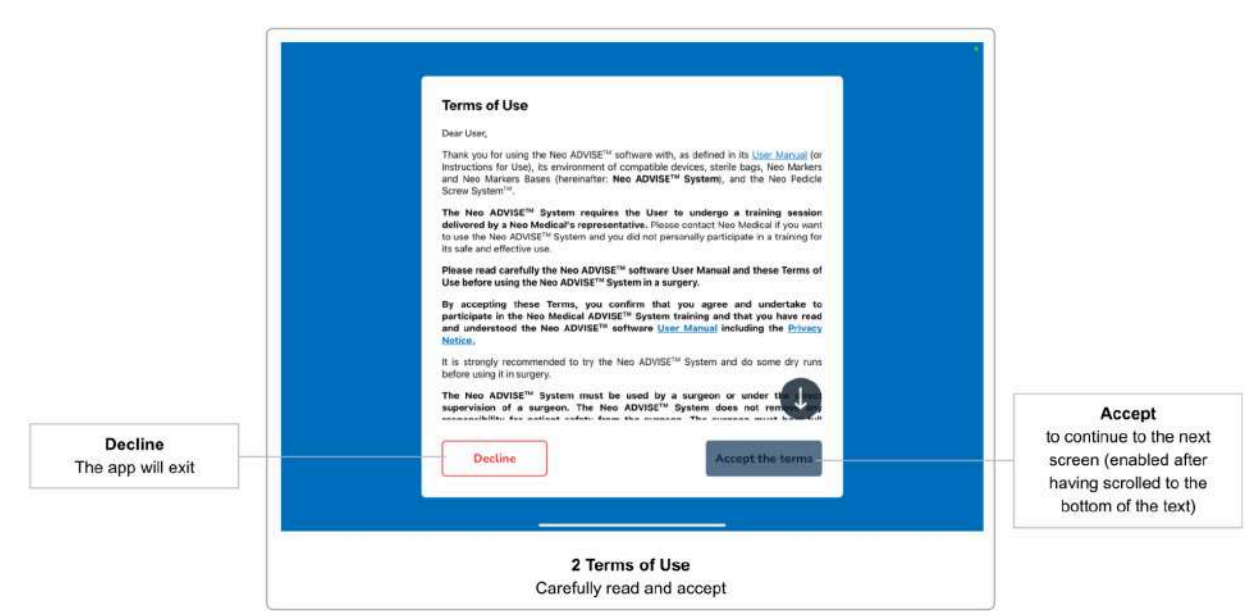
Wir weisen darauf hin, dass das Neo Pedicle Screw System™ auch auf traditionelle Weise, wie in der Operationsanleitung beschrieben, ohne die Neo ADVISE™ Software eingesetzt werden kann.



Das Gerät starten, entsperren (sofern erforderlich) und die Software durch Tippen auf das Symbol der Neo ADVISE™ Software am Startbildschirm starten.

Während die Software geladen wird, erscheint der Begrüßungsbildschirm.

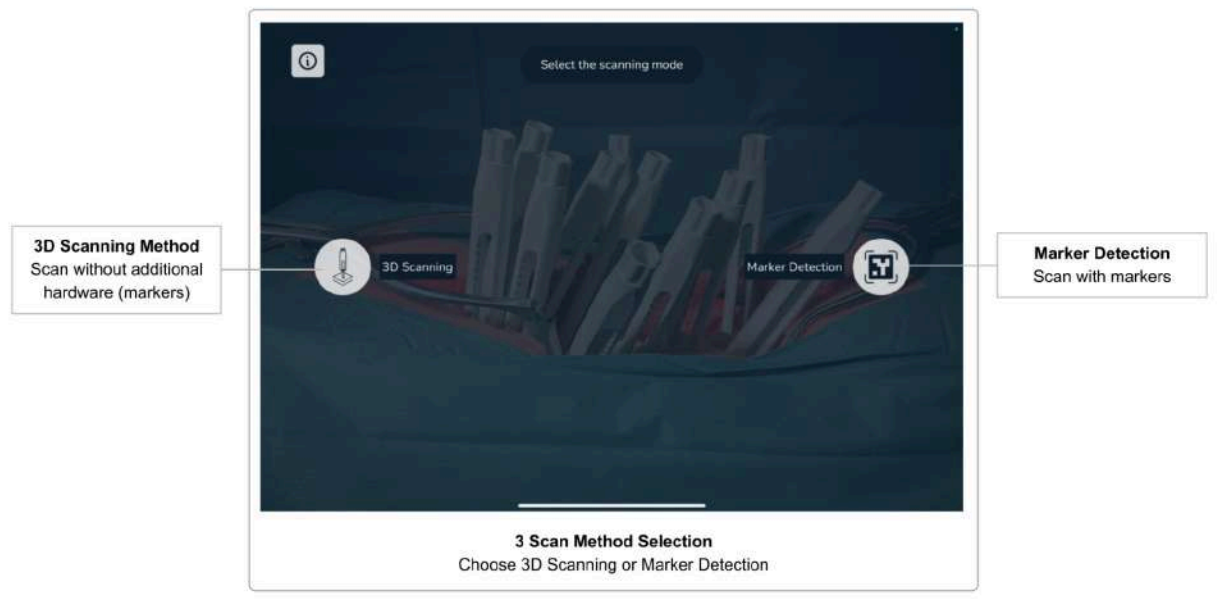
2 Nutzungsbedingungen



Der erste Bildschirm nach dem Begrüßungsbildschirm ist der Bildschirm **Nutzungsbedingungen**, der Ihrer Zustimmung bedarf. Bitte lesen Sie die Bedingungen aufmerksam durch. Scrollen Sie bis zum Ende des Textes und akzeptieren Sie die Bedingungen durch Tippen auf die Schaltfläche *Bedingungen zustimmen (Accept the terms)*.

Wenn Sie den Nutzungsbedingungen nicht zustimmen, auf *Ablehnen (Decline)* tippen, wodurch die Ausführung der Software beendet wird.

3 Scanmethode auswählen



Nachdem die Nutzungsbedingungen akzeptiert wurden, erscheint der Bildschirm *Scanmethode auswählen* (*Scan Method Selection*). Hier können Sie wählen, ob Sie die Führungen mithilfe der Neo Marker (Markererkennung) oder ohne zusätzliche Hardware (3D-Scan) scannen möchten.

Da das Scannen ohne Marker auf 10 Führungen begrenzt ist, wird bei komplexeren Operationen bevorzugt die Markererkennung gewählt.

3.1 3D-Scan

Diese Methode bedarf keiner zusätzlichen Hardware (wie z. B. Marker). Sie ist auf das Scannen von 10 Führungen begrenzt.

Nähere Informationen und Anleitungen zum Scannen ohne Marker siehe [Anleitungen zum Scannen \(3D-Scanmethode\)](#).

3.2 Markererkennung

Für diese Methode wird zusätzliche Hardware benötigt (Neo Marker, separat erhältlich). Mit dieser Methode können bis zu 30 Führungen gescannt und an beiden Seiten der Wirbelsäule gleichzeitig gearbeitet werden. Wenn Marker zur Verfügung stehen, sollte diese Methode grundsätzlich der Methode ohne Marker vorgezogen werden, da diese Methode in der Handhabung einfacher ist und weniger Zeit in Anspruch nimmt.



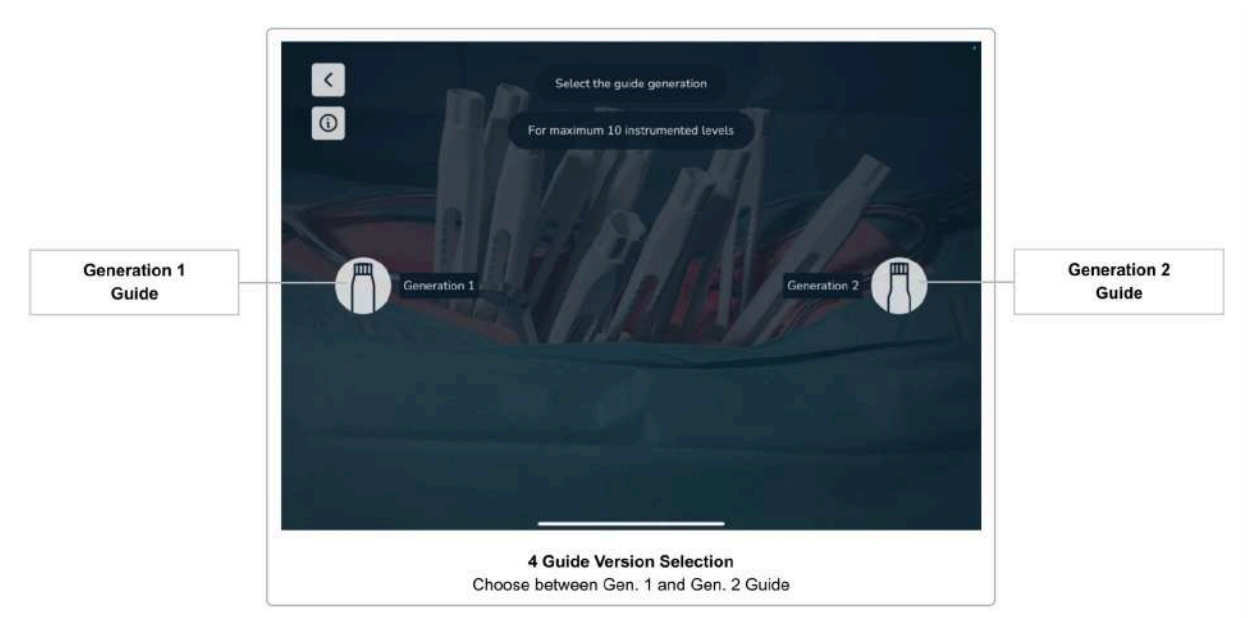
Wenn Marker zur Verfügung stehen, ist das Scannen der Führungen mithilfe der Marker (Markererkennung) grundsätzlich zu bevorzugen.

Nähere Informationen und Anleitungen zum Scannen mithilfe der Marker siehe [Anleitungen zum Scannen \(Markererkennungsmethode\)](#).

Wenn Sie die Methode der Markererkennung auswählen, werden Sie gefragt, ob Sie zuerst auf der einen und dann auf der anderen Seite arbeiten möchten, oder gleichzeitig auf beiden Seiten der Wirbelsäule.

Sobald die Scanmethode ausgewählt wurde, erscheint automatisch die nächste Bildschirmoberfläche.

4 Version der Führungen auswählen

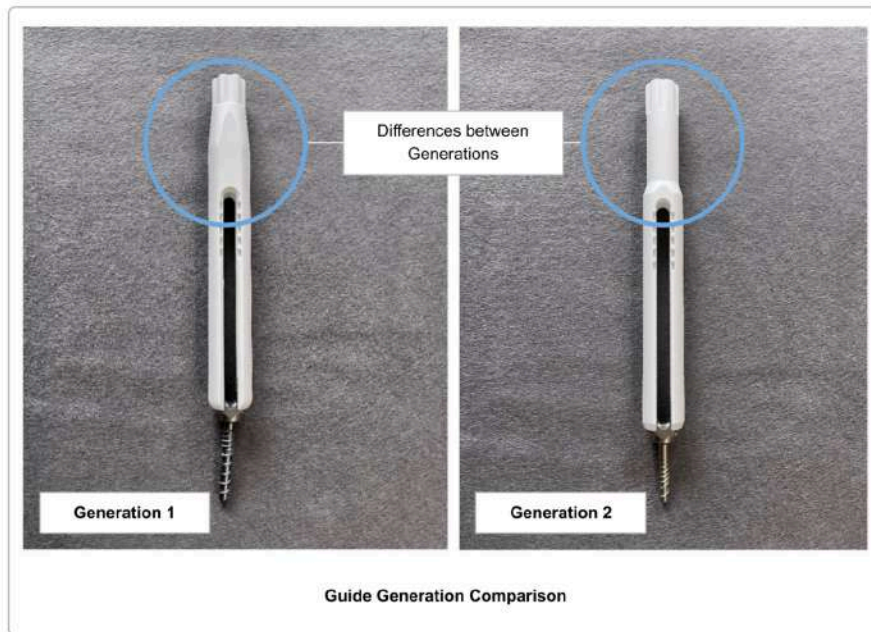


Aktuell bietet Neo Medical zwei verschiedene Versionen von Führungen an (Generation 1 und Generation 2). Auch wenn sie sich in ihren Funktionen und Merkmalen kaum unterscheiden, ist es wichtig, dass die Software weiß, welche Version gerade verwendet wird.

Bitte wählen Sie die von Ihnen verwendete Version aus. Sobald die Option ausgewählt wurde, erscheint automatisch die nächste Bildschirmoberfläche.

Versionen der Führungen

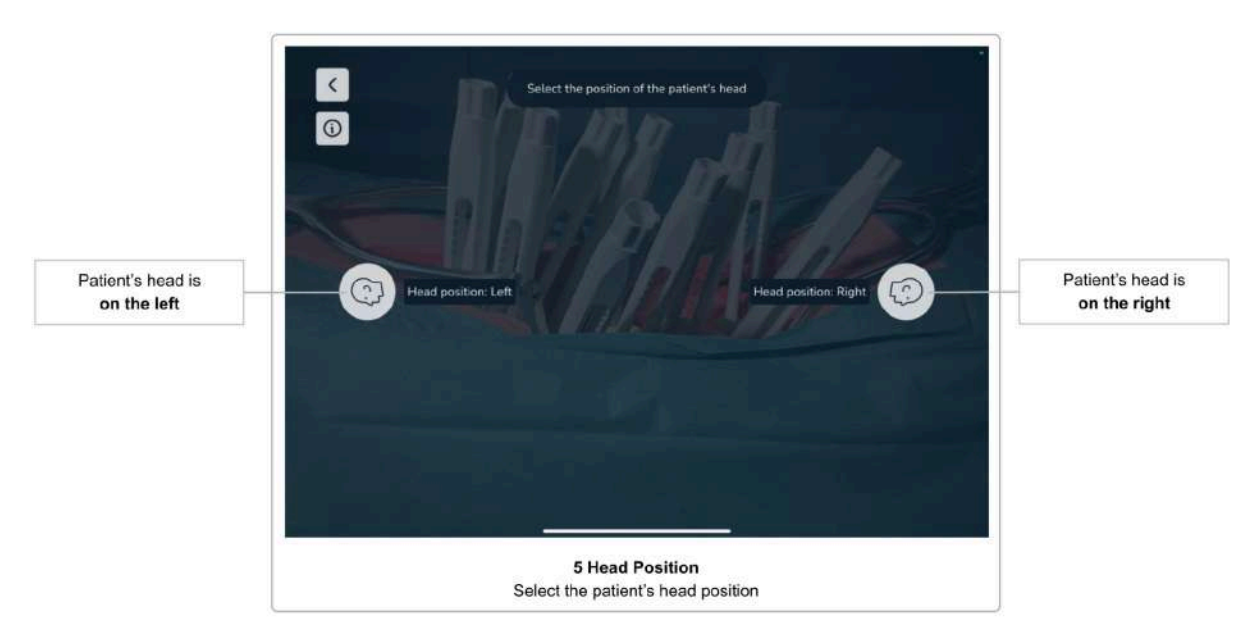
Die folgenden Abbildungen veranschaulichen die beiden Versionen der Führungen.



Kombination verschiedener Führungsversionen

Es ist möglich, innerhalb ein- und desselben Eingriffs beide Versionen der Führungen zu verwenden. Die unter [Version der Führungen auswählen](#) ausgewählte Version wird als Standardeinstellung verwendet, beim Scannen der Führungen kann jedoch die Version noch für jede einzelne gescannte Führung separat eingestellt werden.

5 Kopfposition des Patienten wählen



Nachdem die Version der Führung ausgewählt wurde, wird im nächsten Bildschirm nach der Kopfposition des Patienten in Relation zum Gerätebildschirm gefragt (links oder rechts davon). Es ist wichtig, dass die Software die Richtung der kraniokaudalen Achse kennt, um Stabplatzierung und Schraubenanpassungen korrekt anzeigen zu können. Dies ist von entscheidender Bedeutung insbesondere für die Trauma- und Spondylolisthese-Module.

Der Operateur kann jederzeit während der Operation die Seiten wechseln. Die Software hingegen kann ausschließlich auf der Seite verwendet werden, die zuvor für das Scannen der Führungen ausgewählt wurde. Möchte der Anwender die Software auf der anderen Seite des Patienten verwenden, muss er zuvor in der Software die Eingabe für die Kopfposition entsprechend ändern. Die Einstellung für die Kopfposition kann in der Software auch nach dem Scannen der Führungen noch geändert werden (siehe Abschnitt [Kopfposition des Patienten ändern](#)), erfordert dann jedoch ein erneutes Scannen aller Führungen.

	<p>Die Software muss auf der Seite des Patienten verwendet werden, die zuvor unter Kopfposition des Patienten wählen ausgewählt wurde.</p> <p>Bei einem Seitenwechsel müssen alle Führungen neu gescannt werden.</p>
--	--

6 Optionsbestätigung

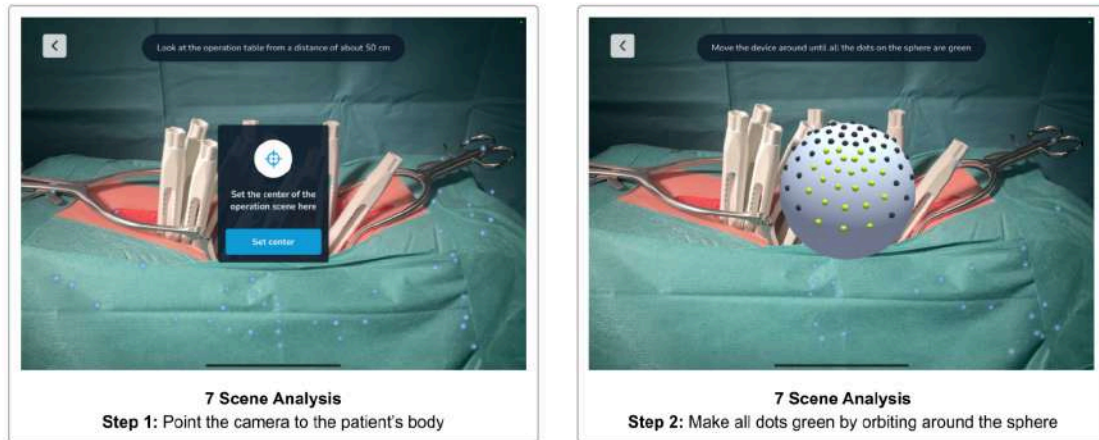


Der nächste Bildschirm zeigt die bisher gewählten Optionen an (Scanmethode, Version der Führungen, Kopfposition des Patienten). Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die korrekten Optionen ausgewählt haben und bestätigen Sie diese mit der Schaltfläche *Bestätigen (Confirm)*. Um eine Option zu ändern, die Option direkt auf diesem Bildschirm auswählen. Es ist nicht möglich, zurück zum ursprünglichen Bildschirm für diese Einstellung zu gehen.

Die Schaltfläche *Bestätigen (Confirm)* ist deaktiviert, wenn auf den vorangegangenen Bildschirmen die 3D-Scanmethode gewählt wurde und Sie zur Markererkennung gewechselt haben. Entscheiden Sie, ob Sie nur auf einer Seite arbeiten möchten, oder gleichzeitig auf beiden Seiten der Wirbelsäule. Sobald die Seitenoption für die Markererkennung ausgewählt wurde, ist die Schaltfläche *Bestätigen (Confirm)* wieder aktiv.

7 Szenenanalyse

Vor dem Scannen der Führungen muss das System zuerst Informationen über die Umgebung erhalten, um die virtuelle und die reale Welt abbilden zu können.



Um die Szenenanalyse zu starten, auf die Schaltfläche *Start* drücken. Das Gerät nun so auf den Körper des Patienten richten, dass die Kameraansicht die Inzision in einer Entfernung von etwa 50 cm anzeigt. Wenn Sie zu nah oder zu weit weg sind, wird dies in einer Mitteilung angezeigt. Um das Zentrum der Operationsszene festzulegen, auf die Schaltfläche *Bestätigen (Confirm)* tippen.

Um optimale Scanergebnisse zu erhalten, empfehlen wir, die Deckenbeleuchtung des Raums auf maximale Helligkeit einzustellen und keine OP-Lampen zu verwenden. OP-Lampen sind aufgrund ihres sehr hellen und schmalen Lichtstrahls nicht geeignet, da sie unerwünschte Reflexionen und Schatten erzeugen, die das Scanergebnis negativ beeinflussen können. Der OP-Tisch sollte auf die niedrigste Stufe gestellt werden. Weitere Einzelheiten finden Sie in Abschnitt [Scanumgebung](#).

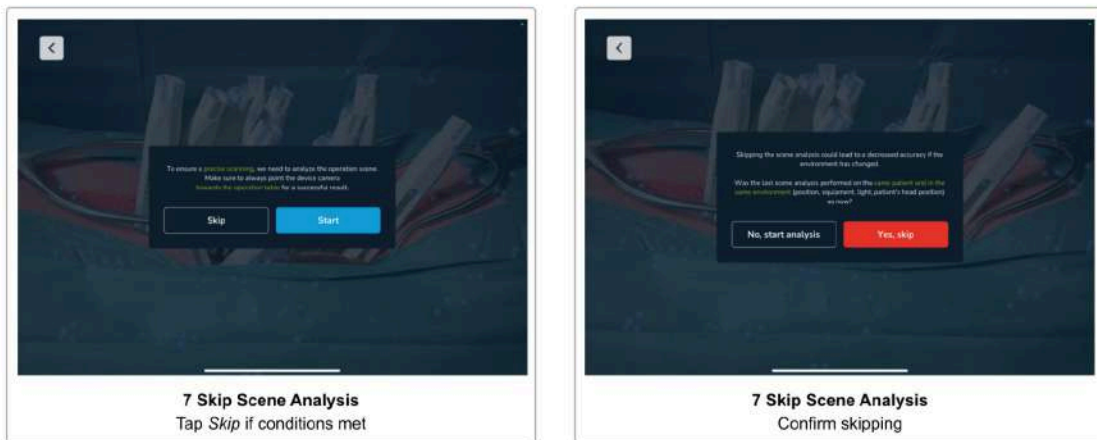
Nun wird eine Kugel mit grauen und grünen Punkten angezeigt. Umfahren Sie die Kugel mit dem Gerät und halten Sie den Abstand zwischen Kugel und Gerät bei. Dies erfolgt von allen Seiten, bis alle Punkte grün geworden sind. Das Gerät dabei langsam bewegen und kippen, damit sich die Kugel immer im Zentrum des Bildschirms befindet. Wenn das Gerät zu schnell bewegt wird, erscheint ein Warnhinweis.

Wenn alle Punkte grün sind, ist die Szenenanalyse vollständig erfolgt und der nächste Bildschirm erscheint.

Szenenanalyse überspringen

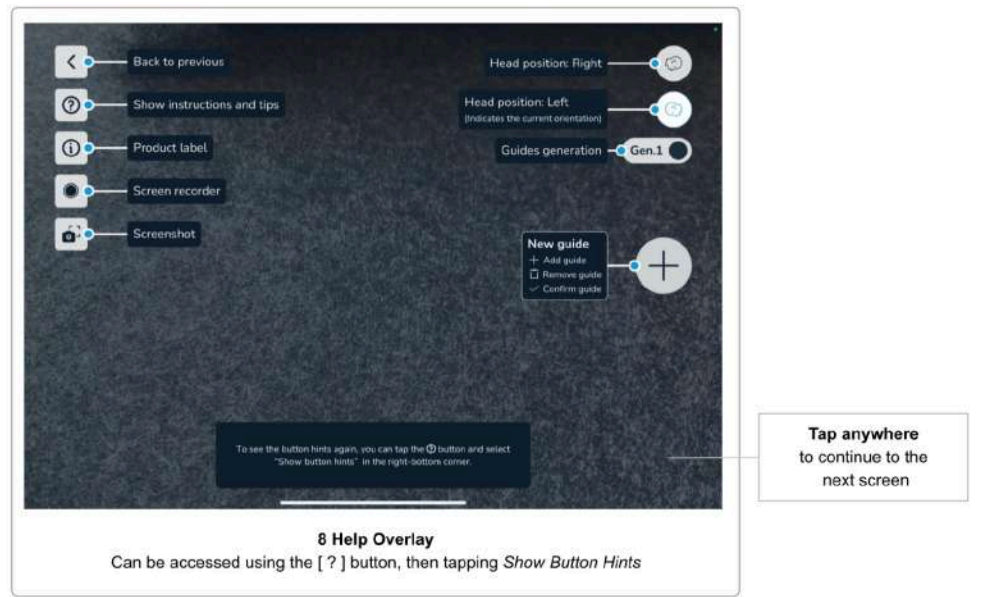
Zeit ist bei der Operation ein entscheidender Faktor. Deshalb lässt sich der Schritt für die Szenenanalyse überspringen, wenn die letzte Analyse innerhalb der vergangenen fünf Minuten

durchgeführt wurde und keine Optionen (Scanmethode, Version der Führungen oder Kopfposition des Patienten) am Optionsbestätigungsbildschirm verändert wurden.



Ist dies gegeben, wird im ersten Dialog der Szenenanalyse die Schaltfläche *Überspringen* (*Skip*) angezeigt. Sie müssen bestätigen, dass die vorangegangene Szenenanalyse am selben Patienten durchgeführt wurde, der Patient nicht bewegt wurde und die Lichtverhältnisse unverändert geblieben sind. Überspringen Sie den Schritt für die Szenenanalyse nicht, wenn irgendeine der genannten Bedingungen sich geändert hat.

8 Einblendung von Hilfsanzeigen




Auf diesem Bildschirm werden Hilfsanzeigen eingeblendet, welche die Funktionen der Elemente der Benutzeroberfläche (UI) der nachfolgenden Bildschirme beschreiben.

Die automatische Einblendung der Hilfsanzeigen erfolgt nur bei der ersten Verwendung der Software. Über die Schaltfläche *Hilfe (Help)* können Sie jederzeit auf die Hilfsanzeigen zugreifen. Dabei werden *Anleitungen und Tipps zum Scannen (Scanning Instructions and Tips)* und dort in der Ecke unten rechts die Schaltfläche *Schaltflächen-Tipps anzeigen (Show Button Hints)* angezeigt.

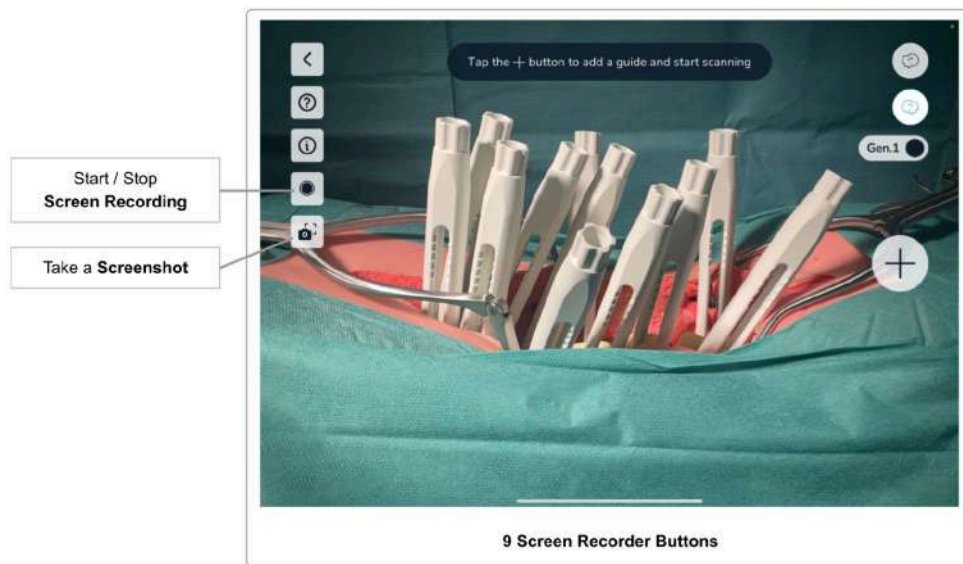
Tippen Sie irgendwo auf den Bildschirm, um zum nächsten Bildschirm weiterzugehen.

9 Screen Recorder und Screenshot Tool

Die Software verfügt über Funktionen zur einfachen Anfertigung eines Screenshots der aktuellen Softwaresitzung.

	<p>Bitte beachten Sie, dass Screenshots und Videoaufzeichnungen personenbezogene Daten und Patientendaten enthalten können (z. B. die Gesichter des Operateurs und des Teams, den Körper des Patienten, Bildschirminhalte anderer Systeme, etc.).</p> <p>Sorgen Sie immer für den sicheren Schutz von Patientendaten und anderen vertraulichen Informationen entsprechend der jeweiligen Berechtigungen. Es liegt in Ihrer Verantwortung dafür zu sorgen, dass Patientendaten, Screenshots und Bildschirmaufzeichnungen nicht ohne Einverständnis des Patienten genutzt oder weitergegeben werden.</p>
---	--

Screen Recorder



Zum Starten der Bildschirmaufzeichnung die Schaltfläche *Screen Recorder* betätigen. Bei der ersten Verwendung der Screen-Recording-Funktion auf einem Gerät werden Sie möglicherweise aufgefordert, Ihre Erlaubnis für den Zugang der Software zur *Fotomediathek (Photo Library)* zu erteilen. Diese Erlaubnis ist notwendig, damit die Software die Aufzeichnungen auf dem Gerät speichern kann. Tippen Sie auf *Zulassen (Allow)*, um fortzufahren.

Sie werden vor jeder Bildschirmaufzeichnung aufgefordert, der Software zu erlauben, die Bildschirmaufzeichnung zu starten. Diese Datenschutzfunktion von iOS stellt sicher, dass Sie sich darüber bewusst sind, dass die Software den Bildschirminhalt aufzeichnet.

Die Software zeichnet das auf, was Sie auf dem Bildschirm sehen. Dies kann nach der Operation hilfreich sein, um den Fall im Zuge der Behandlung mit anderen Ärzten zu besprechen. Die Verwendung von Daten außerhalb der Behandlung und nötigen Nachsorge bedarf der Zustimmung des Patienten.

Zum Starten der Bildschirmaufzeichnung die Schaltfläche *Screen Recorder* betätigen. Durch erneutes Betätigen der Schaltfläche wird die Aufzeichnung gestoppt.

Die Aufzeichnung erfolgt OHNE Ton.

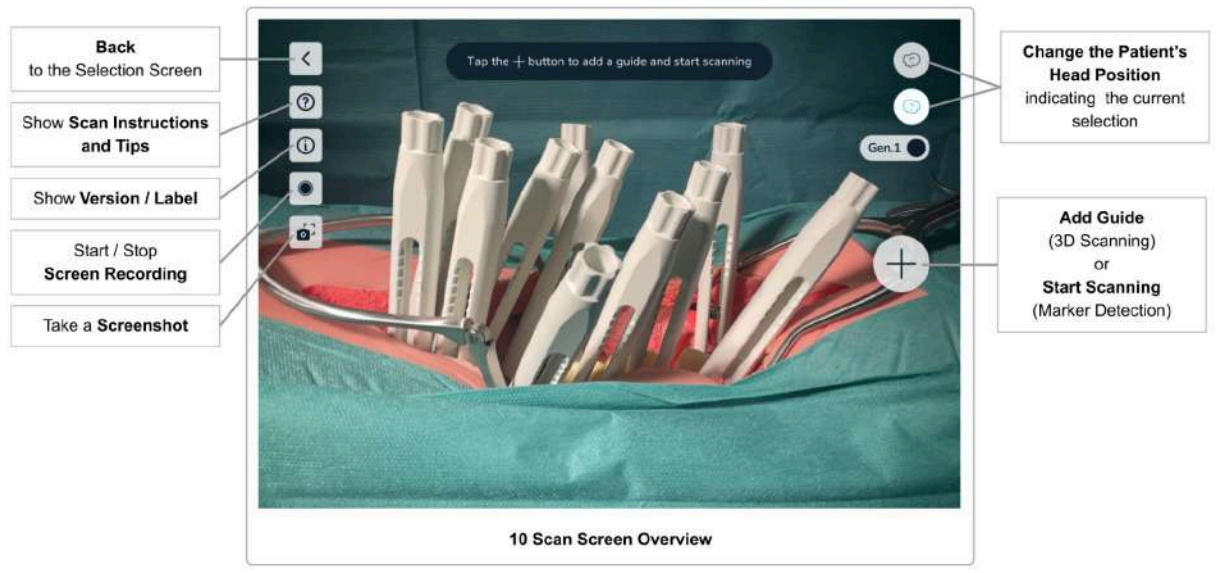
Die Videoaufzeichnungen werden in der Foto-App auf dem Gerät gespeichert. Um die Foto-App zu öffnen, die Neo ADVISE™ Software schließen und auf das Symbol der Foto-App tippen, um zu Ihren Aufzeichnungen zu gelangen.

Screenshot Tool

Die Screenshot-Schaltfläche betätigen, um eine Aufnahme des aktuellen Bildschirminhalts anzufertigen. Der Screenshot wird in der Foto-App auf dem Gerät gespeichert.

Bei der ersten Verwendung dieser Funktion auf dem Gerät werden Sie möglicherweise aufgefordert, Ihre Erlaubnis für den Zugang zur Foto-App zu erteilen. Ihre Zustimmung ist erforderlich, um die Screenshots speichern zu können. Tippen Sie auf *Zulassen (Allow)*, um fortzufahren.

10 Führungen scannen



Das Scannen der Führungen stellt für die Software die zentrale Grundlage für sämtliche Berechnungen dar. Durch das Scannen der Führungen kann die Software die exakten Positionen der Schraubenköpfe erfassen und diese Informationen für die Berechnungen verwenden.

Es ist wichtig, die Anweisungen genau einzuhalten und diese Schritte langsam und sorgfältig durchzuführen.

Scanumgebung

Die Leistung des Systems und insbesondere die Scangenaugigkeit und -präzision hängen von mehreren Faktoren in der Scanumgebung ab. Eine suboptimale Beleuchtung, sich bewegende Gegenstände im Hintergrund oder spiegelnde Oberflächen können sich negativ auf das Scannen auswirken.

Beim Scannen kann es vorkommen, dass virtuelle Führungen von ihrer ursprünglichen Position abdriften, wenn Sie das Gerät bewegen. Dies führt zu Ungenauigkeiten bei den relativen Positionen der Führungen. Dies ist ein Anzeichen dafür, dass die Scanumgebung nicht optimal ist und verbessert werden sollte.

Sich bewegende Gegenstände vermeiden

Das AR-Subsystem ermittelt auf jedem Einzelbild, das vom Kamerasystem erfasst wird, so genannte Feature-Punkte im Kamerabild. Die Position jedes Feature-Punktes wird zwischen zwei aufeinander folgenden Einzelbildern verglichen, um die Bewegung des Geräts zu erkennen und die neue Geräteposition in der Umgebung entsprechend zu berechnen.

Wenn sich Gegenstände im Hintergrund oder in Patientennähe bewegen, bewegen sich die auf diesen Gegenständen erkannten Feature-Punkte auf unerwartete Weise, so dass das System mehr Schwierigkeiten hat, die Gerätebewegung zu erkennen. Aus diesem Grund sollten sich bewegende Gegenstände vermieden werden. Um optimale Ergebnisse zu erzielen, weisen Sie andere im Raum anwesende Personen an, sich während des Scannens der Führungen nicht zu bewegen. Am besten ist es, wenn sich während des Scannens keine weiteren Personen in Patientennähe aufhalten, um unerwartete Bewegungen zu vermeiden.

Spiegelnde Oberflächen vermeiden

Aus dem gleichen Grund, wie zuvor im Hinblick auf sich bewegende Gegenstände erläutert, sollten auch spiegelnde Oberflächen vermieden werden. Das System kann möglicherweise Feature-Punkte erkennen, die sich auf glänzenden Oberflächen spiegeln und in unerwarteter Weise bewegen, wenn die Kameraposition verändert wird.

Um optimale Ergebnisse zu erzielen, sollten also spiegelnde Oberflächen wie etwa Metallische, große Glasgegenstände und sonstige glänzenden, spiegelnden Oberflächen vermieden werden. Diese ggf. nach Möglichkeit mit einem Tuch abdecken.

Optimale Lichtverhältnisse

Eine gute Beleuchtung ist für die ordnungsgemäße Funktionsweise des Systems entscheidend. Zu helle Spotleuchten sowie eine unzureichende Beleuchtung wirken sich negativ auf die Systemleistung aus.

Für optimale Ergebnisse beachten Sie bitte Folgendes:

- **Stellen Sie die Raumbelichtung (in der Regel die Deckenleuchten) auf maximale Helligkeit.** Das Einschalten von mehreren hellen und diffusen Lichtquellen ist am besten für optimale Ergebnisse.
- **Vermeiden Sie helle Spotbeleuchtung,** die in der Regel von OP-Lampen ausgeht. Wenn die Verwendung von OP-Lampen nicht vermieden werden kann, sollten diese nach Möglichkeit auf einen breiten Lichtstrahl mit geringer Helligkeit eingestellt werden. Zusätzlich kann das Hinzufügen mehrerer Lichtquellen in Erwägung gezogen werden.

Die Problematik bei hellen, schmalen Lichtstrahlen besteht darin, dass sie in der Belichtungsautomatik des Kamerasystems extreme Einstellungen auslösen, was zu dunklen Hintergründen und Überbelichtung in der hellen Mitte der Szene führen kann. Das System kann dann nicht richtig funktionieren, da das System die Umgebung nicht erkennen kann. Ferner verursachen helle Strahlen unerwünschte Schatten oder Reflexionen auf den Führungen oder Markern.

Beachten Sie, dass jegliche Veränderungen der Umgebung, insbesondere der Beleuchtung, wieder rückgängig gemacht werden können, sobald das Scannen der Führungen beendet wurde.



Für optimale Scanergebnisse sollten Sie möglichst viele diffuse und helle Lichtquellen verwenden und OP-Lampen mit schmalem, hellem Lichtstrahl vermeiden.

Zusätzlich sollten Sie spiegelnde Oberflächen oder sich bewegende Gegenstände im Hintergrund vermeiden.

Überblick über den Scan-Bildschirm

Auf den Scan-Bildschirmen werden die folgenden Benutzeroberflächenelemente gleichermaßen bei der Methode *3D-Scan* und bei der *Markererkennung* angezeigt.

Schaltfläche *Anleitungen & Tipps zum Scannen (Scanning Instructions & Scanning Tips)*

Durch Tippen auf die Schaltfläche *Hilfe (Help)* in der oberen linken Bildschirmecke lassen sich die **Anleitungen zum Scannen** und **Tipps zum Scannen** aufrufen. Auf diese Weise erhalten Sie einen kurzen Überblick dazu, wie das Scannen funktioniert, und Hinweise dazu, was zu tun ist, wenn Probleme beim Scannen der Führungen auftreten.

Beim Scannen leuchtet die Hilfe-Schaltfläche auf, nachdem 10 Sekunden gescannt wurde, um kenntlich zu machen, wo die Anleitungen und Tipps zum Scannen zu finden sind.

Schaltfläche *Version / Produktinformationen*

Siehe [Produktinformationen / Software-Version](#).

Schaltfläche: *Screen Recorder*

Siehe Abschnitt [Screen Recorder](#).

Schaltfläche: *Screenshot*

Siehe Abschnitt [Screenshot Tool](#).

Schaltfläche: *Zurück*


Wenn Sie eine Eingabe zur Scanmethode, Version der Führungen oder Kopfposition des Patienten ändern möchten, können Sie zum Bildschirm *Optionsbestätigung (Confirmation Overview)* zurückkehren.

Schaltfläche: Schaltfläche *Kopfposition des Patienten ändern (Changing the Patient's Head Orientation)*

Die beiden Schaltflächen in der oberen rechten Bildschirmcke dienen dazu, die Position des Kopfes des Patienten anzuzeigen und zu ändern.

Die hervorgehobene Schaltfläche zeigt die zuvor am Bildschirm [Kopfposition des Patienten auswählen](#) gewählte Position an. Durch Tippen auf die nicht erleuchtete Schaltfläche können Sie die Position jederzeit ändern.

Bei Änderung der Kopfposition müssen diese Änderung bestätigt und alle zuvor gescannten Führungen neu gescannt werden.

	<p>Stellen Sie sicher, dass der Patient während des Scannens der Führungen und danach nicht bewegt wird.</p> <p>Wurde der Patient bewegt, müssen alle Führungen erneut gescannt werden.</p>
---	---

10.1 Anleitungen zum Scannen (3D-Scanmethode)


Diese Methode bedarf keiner zusätzlichen Hardware (wie z. B. Marker). Sie ist auf das Scannen von 10 Führungen pro Wirbelsäulenseite begrenzt.

	Die 3D-Scanmethode der Führungen ist auf 10 Führungen pro Seite begrenzt.
---	--

Die 3D-Scanmethode basiert auf Computer-Bilderkennungsalgorithmen auf Grundlage der Bilder der integrierten Kamera des verwendeten Geräts. Anhand des 3D-Modells der Führungen versucht die Software, die Positionen der Führungen im Bild zu finden. Um diesen Prozess zu unterstützen, muss der Anwender jede Führung separat scannen und das Gerät so bewegen, dass die virtuell darübergerlegte Führung mit der echten Führung im Körper des Patienten übereinstimmt.

	Bei der 3D-Scanmethode muss der Anwender jede Führung einzeln scannen.
---	---

Darauf achten, immer jeweils nur Führungen einer Seite der Wirbelsäule des Patienten zu scannen (linke oder rechte Seite). Werden Führungen der anderen Seite mitgescannt, führt das zu falschen Ergebnissen.

	Beim Scannen mit der 3D-Scanmethode immer nur die Führungen einer Seite der Wirbelsäule scannen. Das gleichzeitige Scannen beider Seiten wird nur bei der Markererkennungsmethode unterstützt.
---	---

	Der 3D-Scan funktioniert nur, wenn mindestens die Hälfte der Führung (also noch 1 cm des Fensters / Bogens der Führung) sichtbar ist.
---	--

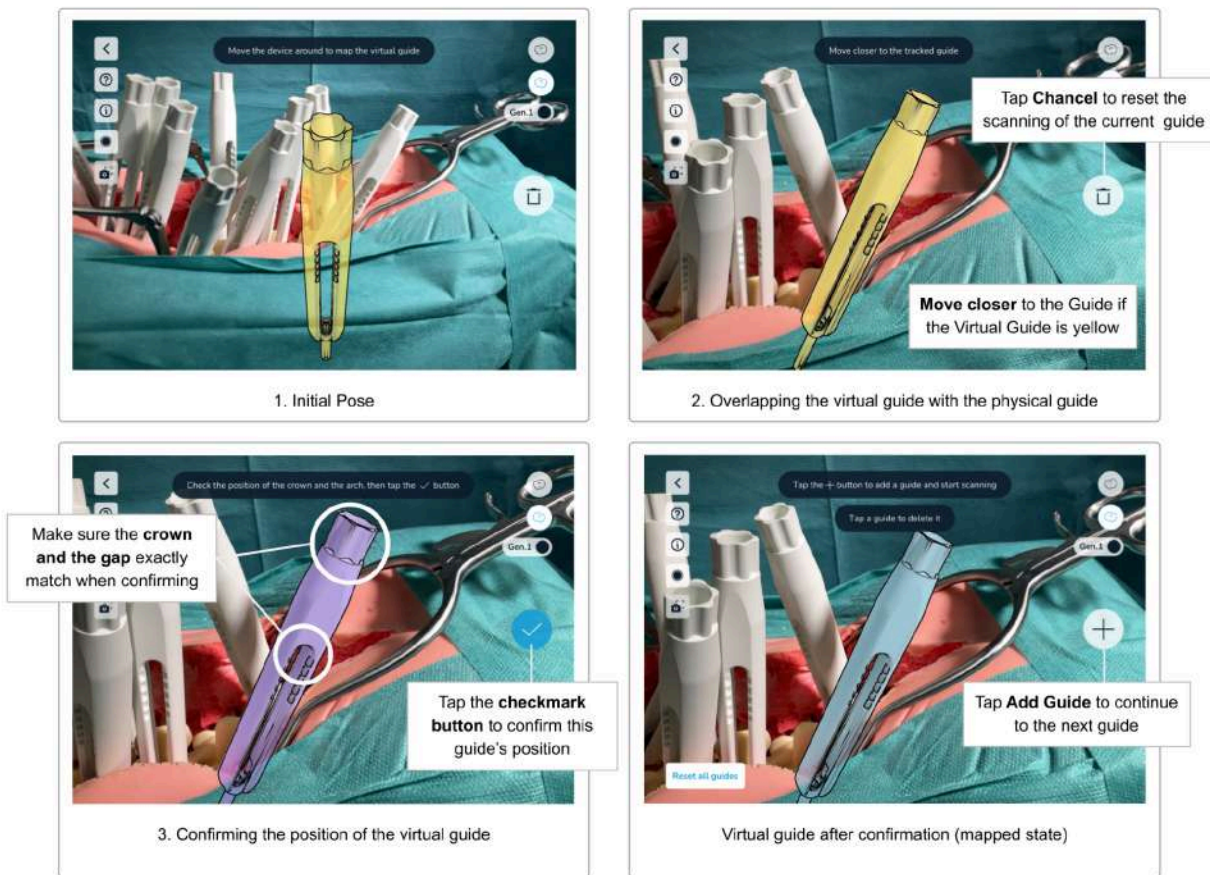
Schritt 1 – Die erste Führung scannen



Um mit dem Scannen der ersten Führung zu beginnen, tippen Sie auf die Schaltfläche *Führung hinzufügen (Add Guide)*. Um sicherzustellen, dass die korrekte Version der Führung ausgewählt wurde, überprüfen Sie die Anzeige unter der Umschaltfläche *Version der Führungen*.

Durch Tippen auf die Umschaltfläche lässt sich die ausgewählte Version der verwendeten Führung erforderlichenfalls ändern.

Schritt 2 – Mapping und Bestätigung der virtuellen Führung



10.1 Scan Guides (3D Scanning)
Step 2: Mapping the Virtual Guide

Nachdem die Schaltfläche *Führung hinzufügen (Add Guide)* angetippt wurde, wird am Bildschirm ein virtuelles Modell der Führung angezeigt.

Bewegen Sie das Gerät nun so, dass die virtuelle Führung genau mit der Position der echten Führung im Körper des Patienten übereinstimmt. Für bestmögliche Ergebnisse den oberen Teil der Führung (die „Krone“) und das obere Ende des Fensters fokussieren (im oben dargestellten Bildschirm weiß eingekreist).

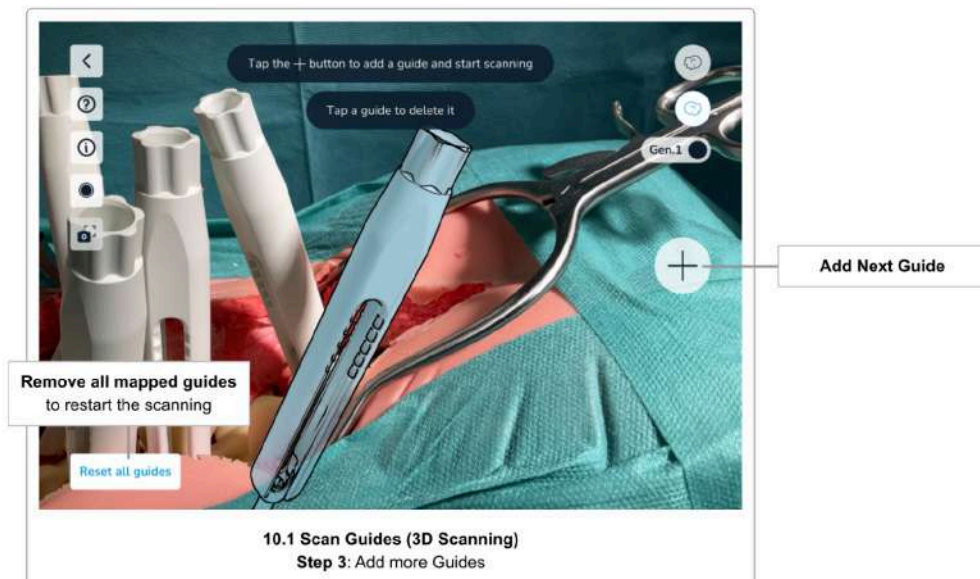
Sobald die virtuelle und die echte Führung übereinstimmen, wird die Position der virtuellen Führung derjenigen der echten Führung angepasst. Wenn Sie nah genug dran sind, ändert sich die Farbe der virtuellen Führung zu violett. Dies bedeutet, dass Sie die Position der Führung nun bestätigen können. Wenn Sie zu weit weg sind, behält die Führung ihre gelbe Farbe. Gehen Sie näher an die Führung heran, damit sie sich violett färbt. **Gehen Sie näher an die Führung heran, damit sie sich violett färbt.** Nur wenn sie violett angezeigt wird, kann die Position der Führung bestätigt werden.

Während sich die Führung im violetten Zustand befindet, beobachten Sie die exakte Position genau. **Sobald die virtuelle und die echte Führung vollständig übereinstimmen, tippen Sie auf *Bestätigen (Confirm)*, um die Position dieser Führung zu speichern.** Nach dem Bestätigen der Position wechselt die virtuelle Führung die Farbe zu blau („Mapped“-Status). Führungen im Status „Mapped“ bleiben unverändert an ihrer bestätigten Position. Wenn Sie jedoch das Gerät zur nächsten Führung bewegen, kann es vorkommen, dass die Einblendung der bestätigten Führungen nicht mehr mit der tatsächlichen Führung übereinstimmt (ein Versatz um wenige Millimeter wird sichtbar). Wenn dies wiederholt auftritt, bedeutet das, dass die Umgebung für das Scannen nicht optimal ist. Versuchen Sie, die Beleuchtung zu verändern, und scannen Sie die abweichenden Führungen erneut. Beachten Sie dabei die Informationen zu optimalen Lichtverhältnissen unter [Scanumgebung](#).

Wenn Sie ein Offset zwischen der virtuellen und der echten Führung feststellen, können Sie **einzelne Führungen erneut scannen, indem Sie auf die Führung tippen und diese mit der Schaltfläche *Führung entfernen (Remove Guide)* (Papierkorbsymbol) entfernen.** Betätigen Sie dann die Schaltfläche *Führung hinzufügen (Add Guide)* und scannen Sie die Führung erneut.

Bei Schwierigkeiten, die Übereinstimmung zwischen virtueller und echter Führung herzustellen, beachten Sie bitte die Tipps im Abschnitt [Tipps und Problemlösung für 3D-Scans](#).

Schritt 3 – Weitere Führungen scannen

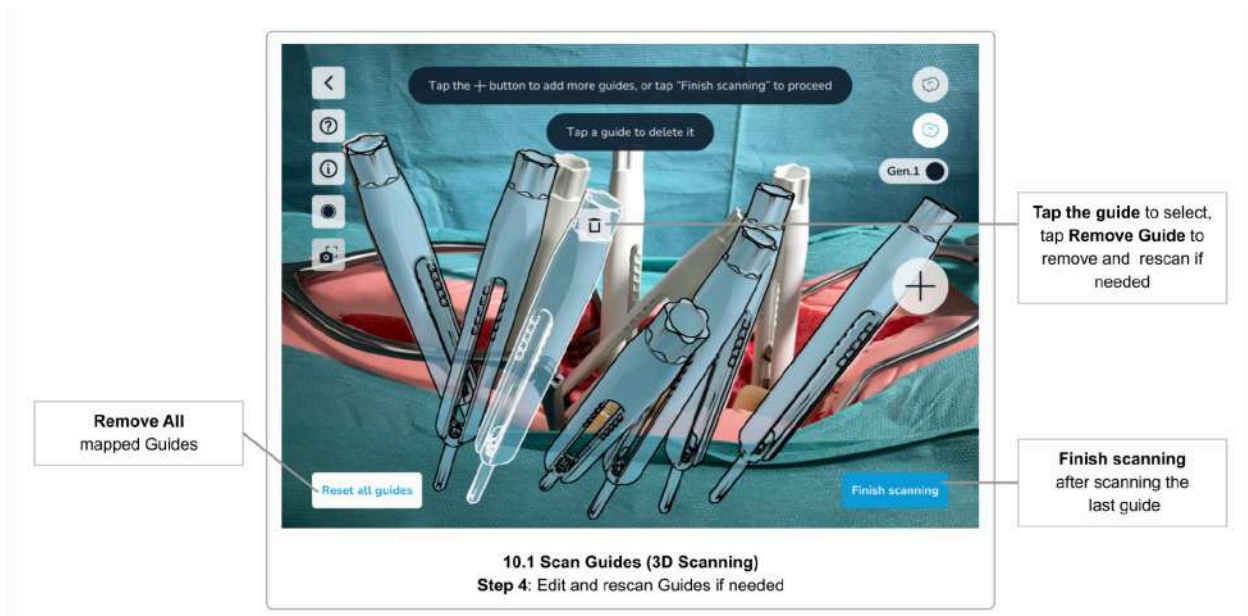


Um den Scanprozess bei weiteren Führungen fortzuführen, **tippen Sie auf die Schaltfläche *Führung hinzufügen (Add Guide)*.** Wiederholen Sie die beschriebene Vorgehensweise bei allen zu scannenden Führungen.

Vor dem Scannen der nächsten Führung immer erst sicherstellen, dass die richtige Version der Führung ausgewählt wurde. Durch Tippen auf die Umschaltfläche lässt sich die ausgewählte Version erforderlichenfalls ändern.

Die Reihenfolge, in der die Führungen gescannt werden, spielt keine Rolle. Es ist jedoch am einfachsten, von links nach rechts zu scannen, also von kranial nach kaudal.

Schritt 4 – Bereits gescannte Führungen erneut scannen

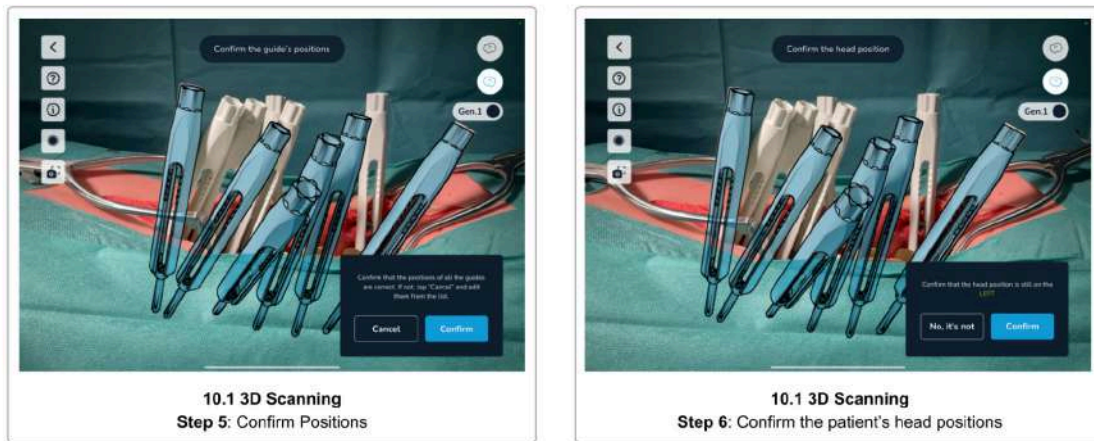


Zum Bearbeiten von bestätigten Führungen (gescannte Führungen mit bestätigter Position im Status „Mapped“, blau gefärbt) tippen Sie einfach auf die Führung, woraufhin die Schaltfläche *Führung entfernen (Remove guide)* (Papierkorbsymbol) eingeblendet wird. Die Schaltfläche *Führung entfernen (Remove Guide)* antippen, um eine Führung zu löschen, entweder um sie erneut zu scannen oder um sie komplett zu ignorieren.

Durch Tippen auf *Alle Führungen zurücksetzen (Reset all guides)* werden alle bestätigten Führungen gelöscht. Dies ist dann hilfreich, wenn beispielsweise der Körper des Patienten während oder nach dem Scannen bewegt wurde, sodass die erfassten Positionen nicht mehr aktuell sind.

Sobald alle Führungen gescannt wurden, **auf Scannen beenden (Finish scanning) tippen, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.**

Schritt 5 – Positionen bestätigen



Abschließend die Positionen aller Führungen erneut visuell überprüfen und auf *Bestätigen* (*Confirm*) tippen, wenn Sie korrekt sind. Bei Bedarf auf *Abbrechen* (*Cancel*) tippen, um zurückzugehen und einige oder alle Führungen erneut zu scannen.

	<p>Es ist wichtig, die Positionen der Führungen visuell zu überprüfen und sie zu bestätigen.</p> <p>Führungen, die nicht ordnungsgemäß gescannt und dadurch fehlerhaft erfasst wurden, führen zu falschen Ergebnissen.</p>
--	--

Schritt 6 – Kopfposition des Patienten bestätigen


Vor Abschluss des Scanschritts erneut die Eingaben für die Kopfposition bestätigen. Dies ist nötig, um sicherzugehen, dass Sie sich beim Scannen nicht auf die andere Seite des Patienten bewegt haben.

Wenn Sie sich nach wie vor auf derselben Seite wie vor dem Scannen befinden, auf *Bestätigen* (*Confirm*) tippen. Um die registrierte Kopfposition des Patienten zur anderen Seite zu wechseln, auf *Nein* (*No, it's not*) tippen.

Nachdem die Positionen aller Führungen sowie des Kopfes bestätigt wurden, wird zum nächsten Bildschirm [Stabwahl, Schraubenabstände und Schraubenanpassungen](#) gewechselt.

Tipps und Problemlösungen für 3D-Scans

Bei Schwierigkeiten, die Übereinstimmung zwischen virtueller Führung und echter Führung im Körper des Patienten herzustellen, können folgende Tipps hilfreich sein:

	<p>Tipps und Problemlösungen für 3D-Scans</p> <ul style="list-style-type: none">● Sicherstellen, dass im Abschnitt Scanmethode auswählen die korrekte Scanmethode ausgewählt wurde.● Überprüfen, ob die korrekte Version der Führung ausgewählt wurde.● Die Führungen reinigen. Sicherstellen, dass der obere Teil der Führungen sauber ist und aus dem Körper des Patienten herausragt.● Die Lichtverhältnisse verändern, um den Kontrast zu erhöhen und Reflexionen zu vermeiden. Optimal sind mehrere Lichtquellen mit hellem, diffusem Licht (z. B. Deckenleuchten). Schmale Lichtstrahlen (z. B. OP-Lampen) sind nicht geeignet.● Um die Übereinstimmung der virtuellen Führung herzustellen, den oberen Teil der Führung (Krone) und das obere Ende des Fensters der Führung (auch Bogen genannt) fokussieren.● Das Gerät vom Körper des Patienten wegbewegen und dann unter Wiederannäherung erneut versuchen. Auf diese Weise wird der Autofokus des Kamerasystems unterstützt.● Vor dem Scannen die echten Führungen so ausrichten, dass alle Fenster der Führungen in Richtung Kamera ausgerichtet sind.● Bei Verwendung des Geräts in einer sterilen Hülle oder einem sterilen Beutel darauf achten, dass die Kameralinsen nicht verdeckt sind und das transparente Material den Linsen flach aufliegt, damit es nicht zu Verzerrungen oder Reflexionen kommt.
--	---

10.2 Anleitungen zum Scannen (Markererkennung)

Zum Scannen mit der Markererkennungsmethode werden **Neo Marker Bases** und **Neo Marker** (separat erhältlich) benötigt. Mit dieser Methode können bis zu 30 Führungen gescannt werden. Wenn Marker zur Verfügung stehen, sollte diese Methode grundsätzlich der Methode ohne Marker vorgezogen werden.

	Wenn Marker zur Verfügung stehen, ist das Scannen der Führungen mithilfe der Marker grundsätzlich zu bevorzugen.
---	---


Mit der Markererkennung können die Führungen einer Seite der Wirbelsäule oder auch gleichzeitig die Führungen beider Seiten gescannt werden. Nähere Anleitungen siehe [Scannen von Markern auf beiden Seiten der Wirbelsäule](#).

Neo Marker Bases & Neo Marker

Um mit der Markererkennung zu scannen, müssen vor der Operation zunächst die Neo Marker Bases und die Neo Marker angebracht und sichergestellt werden, dass diese steril sind und bleiben (siehe [Schritt 1 – Vorbereitung](#)).

Es stehen Sets mit je 24 Markern und Sets mit je 6 Markern zur Wahl. Vermischen Sie keine identischen Markersets. Sie können das 24er-Set um ein 6er-Set ergänzen, um insgesamt 30 Marker zu verwenden, jedoch nicht zwei Sets desselben Typs. Die Software zeigt einen Fehler an, wenn Marker gleicher Sets verwendet werden.

	Keine identischen Markersets vermischen.
---	---

	Wir weisen darauf hin, dass es sich bei den Markern und den Marker Bases um sterile Einmalprodukte handelt. Sie dürfen nicht wiederverwendet werden und sind nach dem Gebrauch zu entsorgen. Enthält ein Markerset mehr Marker als für das aktuelle Verfahren benötigt werden, sind die restlichen Marker nicht mehr verwendbar und müssen entsorgt werden.
---	--



Beim Trennen der Marker Base von der Führung muss die Führung festgehalten werden, um bei schwachen Knochenstrukturen ein Herausziehen der Schraube zu verhindern.

Schritt 1 – Vorbereitung

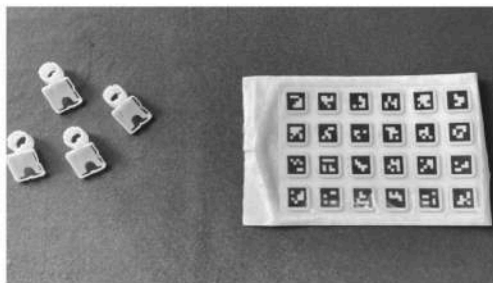
Vor dem Scannen der Führungen die Marker vorbereiten und an den Führungen anbringen.

1. **Verfügbarkeit prüfen**

Sorgen Sie dafür, dass genügend Marker und Marker Bases zur Verfügung stehen. Sie benötigen einen Marker und eine Marker Base pro Führung.

2. **Marker auf die Marker Base kleben**

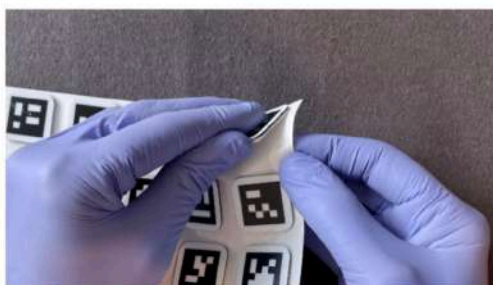
Die Marker und die Marker Bases auspacken und die Marker auf die Marker Bases kleben. Dabei stets berücksichtigen, dass beide Produkte steril sind und nicht kontaminiert werden dürfen.



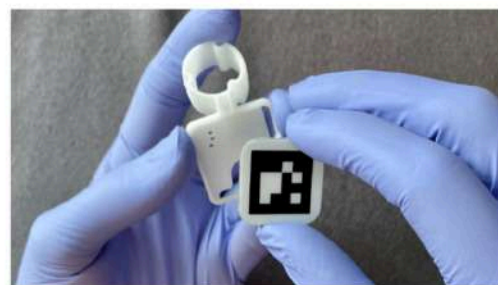
1. Prepare Bases and Markers (both sterile)



2. Prepare Bases and Markers (both sterile)



3. Detach a Marker

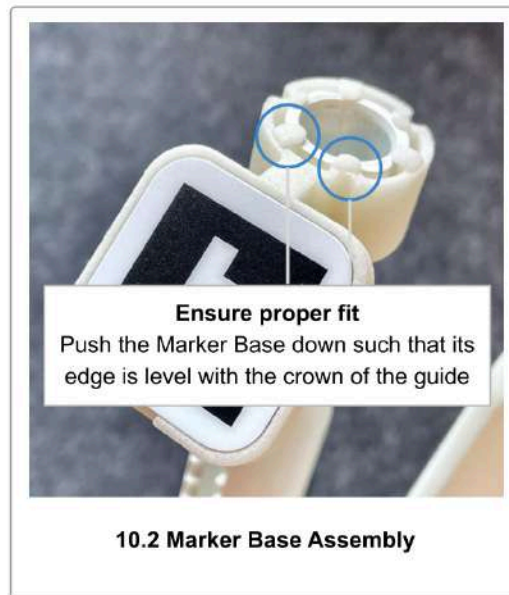


4. Fit into the Marker Base and check proper fit

10.2 Marker & Marker Base Assembly

3. **Marker Bases an den Führungen befestigen**

Nachdem die Pedikelschrauben in den Pedikeln platziert wurden, können die Marker Bases an den Führungen befestigt werden. Es ist wichtig darauf zu achten, dass die angebrachte Marker Base sehr fest sitzt. Das obere Ende der Führung und die Marker Base müssen einander bündig anliegen.



4. **Die Marker Bases so platzieren, dass sie sich nicht gegenseitig verdecken.**

Jeder Marker muss aus drei verschiedenen Winkeln gescannt werden. Bei der Verwendung vieler Marker kann es schwierig sein, für jeden Marker eine optimale Position zu finden. Nehmen Sie sich deshalb die nötige Zeit, um für jeden Marker eine Position zu finden, die bestmöglich Platz zwischen den Markern lässt. Die Marker so platzieren, dass sie unbehindert aus so vielen Winkeln wie möglich zu erfassen sind, ohne sich gegenseitig zu verdecken.

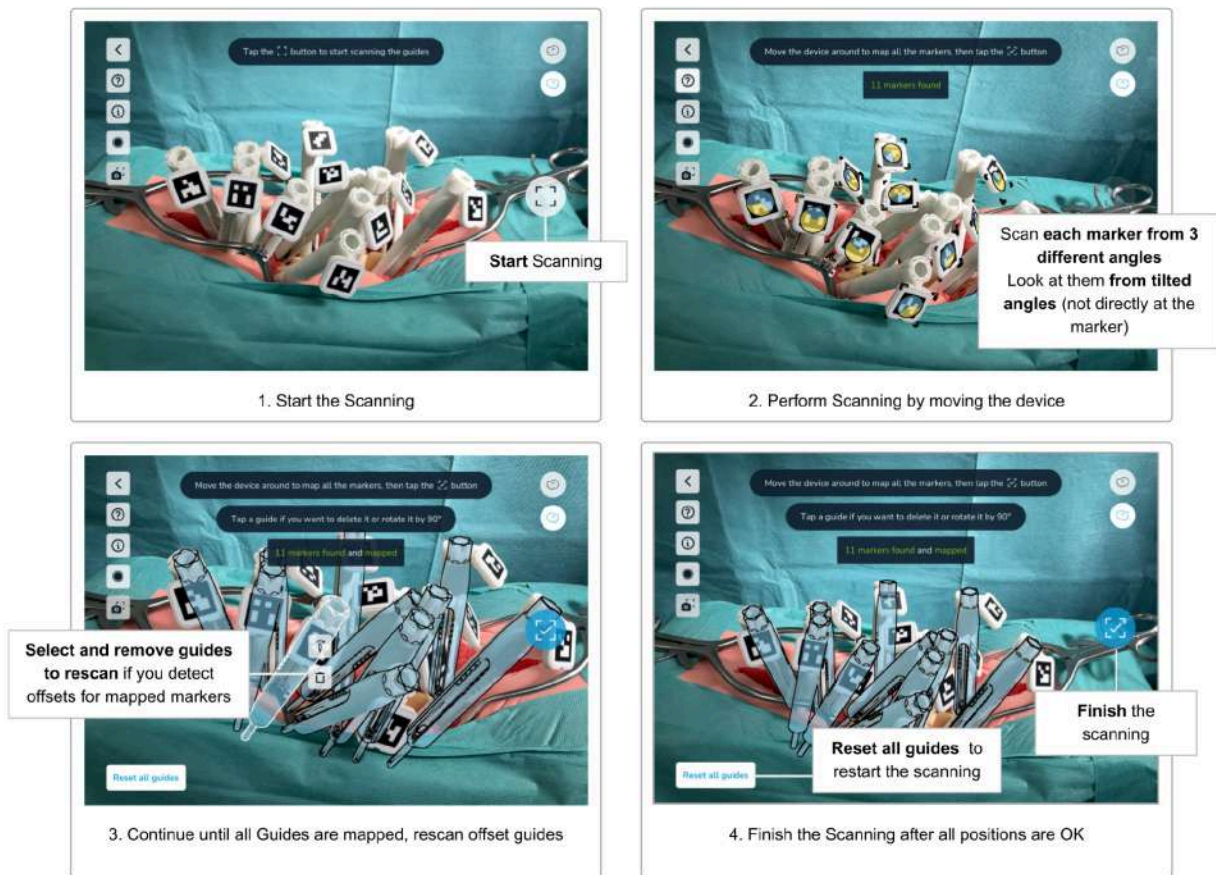


10.2 Scan Guides (Marker Detection)

Place the markers to avoid occlusion by other markers

Wenn Sie sich dafür entscheiden, nur jeweils eine Seite der Wirbelsäule zu scannen, nur die Marker der jeweiligen Seite platzieren.

Schritt 2 – Alle Marker scannen



10.2 Scan Guides (Marker Detection) Scanning the markers

Sobald an allen zu scannenden Führungen die Marker Bases angebracht und **die Marker ohne Verdecken optimal platziert wurden**, kann durch **Tippen auf die Schaltfläche Scan starten (Start Scanning)** mit dem Scannen begonnen werden.

Die Kamera des Geräts auf die Marker ausrichten. Der empfohlene Abstand zum Scannen beträgt etwa 30 cm. Es ist nicht nötig, auf nur einen einzelnen Marker zu fokussieren, gegebenenfalls können auch mehrere oder sogar alle gleichzeitig erfasst werden.

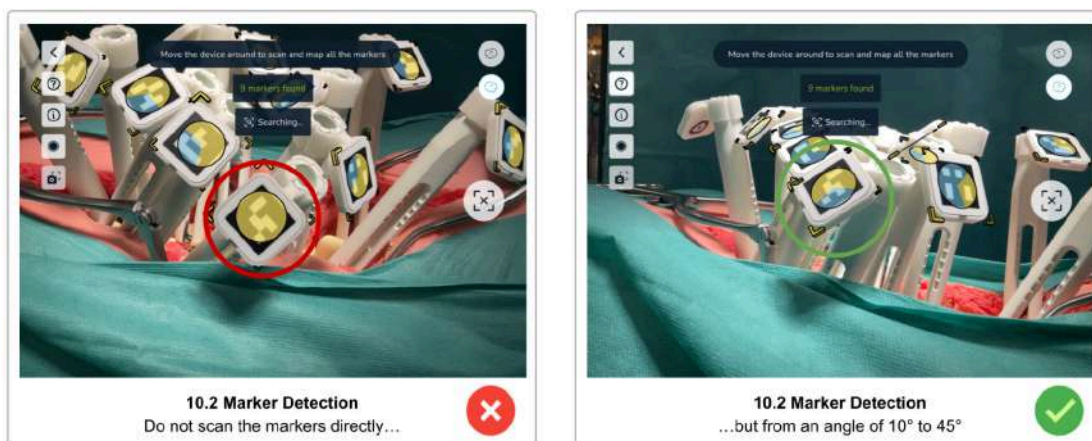
Der Scanprozess beinhaltet folgende Schritte:

- Die Marker finden
- Die Positionen präzisieren, indem jeder Marker aus drei verschiedenen Winkeln betrachtet wird
- Prüfen, ob Marker falsch ausgerichtet sind (Richtung/Rotation)
- Die Positionen bestätigen
- Die Führungen der linken oder rechten Seite zuordnen (nur wenn an beiden Seiten der Wirbelsäule gleichzeitig gearbeitet wird)

Sobald das System einen Marker entdeckt, werden die Ecken der Marker gelb hervorgehoben. Damit wird angezeigt, **dass das System den Marker erkannt hat, dessen Position jedoch noch präzisiert werden muss**. Zusätzlich wird ein gelber Kreis auf dem Marker angezeigt.

Jeder Marker muss **aus drei verschiedenen Winkeln** gescannt werden. Durch Bewegung des Geräts nach **links und rechts**, aber auch **nach oben, unten, nach vorne und zurück** (umkreisend), werden bei jedem Marker so viele Winkel wie möglich gespeichert. Jeder erkannte Winkel wird als blaues Segment auf dem gelben Kreis des Markers dargestellt. Das blaue Segment im Innern des Kreises gibt die erkannten Winkel an. Dies bedeutet, dass **an der Ausrichtung der verbleibenden gelben Segmente erkannt werden kann, wo noch weitere Winkel benötigt werden**, um die Führungsposition zu präzisieren und endgültig zu bestätigen.

Beim Scannen eines spezifischen Markers die Kamera nicht direkt auf den Marker ausrichten. Die Präzisierung der Position funktioniert am besten mit einem **geringen Neigungswinkeln**, bei welchem der Marker noch vollständig sichtbar ist. Ein zu direkter Winkel (direkt auf den Marker ausgerichtet) wird ignoriert, ebenso wie ein zu flacher Winkel. Der optimale Winkel für die Erfassung liegt bei **10° bis 45°**.



Bewegen Sie das Gerät beim Scannen langsam und vermeiden Sie abrupte Richtungswechsel. Wenn das Gerät zu schnell bewegt wird, erscheint eine gelbe Warnmeldung.

Sobald ein Marker aus drei verschiedenen Winkeln gescannt wurde, verschwinden die gelben Ecken auf dem Marker, die verbleibenden gelben Segmente werden blau gefüllt und der Kreis auf dem Marker verschwindet. Schließlich wird eine blaue, virtuelle Führung angezeigt, welche sich mit der Position der Führung im Patienten überlagert (Status „Mapped“).

Fahren Sie mit dem Scannen fort, bis alle Marker korrekt abgebildet sind.

Falls die Position der virtuellen Führung nicht ganz mit der Position der echten Führung im Patienten übereinstimmt, können Sie einzelne Führungen erneut scannen. **Tippen Sie die Führung an, um sie auszuwählen und die Schaltflächen *Führung entfernen (Remove guide)* und *Führung drehen (Rotate guide)* anzuzeigen**. Tippen Sie auf die Schaltfläche

Führung entfernen (Remove guide), um die nicht übereinstimmende Führung zu löschen und erneut zu scannen. Sie muss vollständig auf der echten Führung im Patienten überlagert dargestellt werden.

Nachdem alle Führungen bestätigt wurden, ändert sich die Schaltfläche *Scan* zu *Scan beenden (Finish scan)* (Häkchen) und wird blau. **Prüfen Sie erneut alle Positionen der Führungen, entfernen Sie abweichende Führungen und scannen Sie sie erneut**, bis die Positionen aller Führungen perfekt mit der echten Führung im Patienten übereinstimmen. Anschließend **tippen Sie auf die blaue Schaltfläche *Scan beenden (Finish scan)*, um den Scan abzuschließen.**

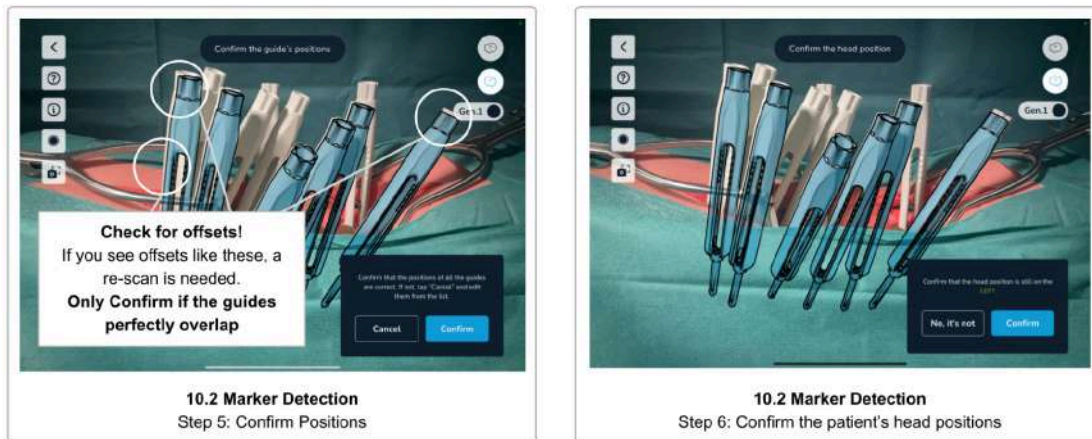
Mit der Schaltfläche *Alle Führungen zurücksetzen (Reset all guides)* können Sie alle gescannten Führungen entfernen und den Scan erneut starten. Dies kann notwendig sein, wenn der Patient während des Scannens bewegt wurde, es zu einer Unterbrechung kam und das Gerät beiseite gelegt werden musste.

Schritte 3 – Ausrichtung/Drehung einer Führung korrigieren




Wenn eine echte Führung um mehr als 45° geneigt ist, kann das System die korrekte Ausrichtung der Führung nicht bestimmen. Tippen Sie in diesem Fall auf die betreffende Führung, um sie auszuwählen und die Schaltflächen *Führung entfernen (Remove guide)* und *Führung drehen (Rotate guide)* anzuzeigen. **Tippen Sie auf die Schaltfläche *Führung drehen (Rotate guide)*, um die virtuelle Führung um 90° zu drehen, bis die Ausrichtung des Markers korrekt ist.**

Schritt 4 – Positionen bestätigen



Nachdem alle Marker gescannt wurden und Sie auf die Schaltfläche *Scan beenden (Finish scanning)* (Häkchen) getippt haben, müssen die Positionen und Ausrichtungen der virtuellen Führungen erneut visuell kontrolliert werden. Wenn abweichende Führungen vorhanden sind, tippen Sie auf *Abbrechen (Cancel)*, um einen Schritt zurückzugehen und die abweichenden Führungen erneut zu scannen. Erst wenn alle Führungen perfekt mit den tatsächlichen Führungen im Patienten übereinstimmen, tippen Sie auf *Bestätigen (Confirm)*, um das Scanverfahren zu beenden.

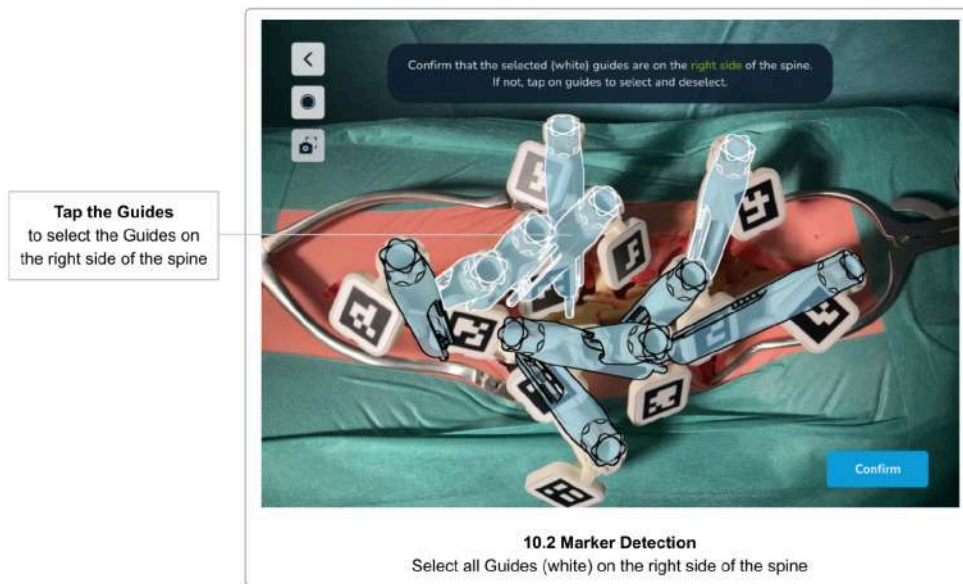
	<p>Es ist wichtig, die Positionen der Führungen visuell zu überprüfen und sie zu bestätigen. Führungen, die nicht ordnungsgemäß gescannt und dadurch fehlerhaft erfasst wurden, führen zu falschen Ergebnissen und suboptimalen Angaben über die Schraubenanpassungen und Abstände zwischen den Führungen.</p>
---	---

Schritt 5 – Kopfposition des Patienten bestätigen

Vor Abschluss des Scanschritts erneut die Eingaben für die Kopfposition bestätigen. Dies ist nötig, um sicherzugehen, dass Sie sich beim Scannen nicht auf die andere Seite des Patienten bewegt haben.

Wenn Sie sich nach wie vor auf derselben Seite wie vor dem Scannen befinden, auf *Bestätigen (Confirm)* tippen. Um die registrierte Kopfposition des Patienten zur anderen Seite zu wechseln, auf *Nein (No, it's not)* tippen.

Schritt 6 – Führungen der linken oder rechten Seite zuordnen



Dieser Schritt ist nur erforderlich, wenn Sie beschlossen haben, auf beiden Seiten der Wirbelsäule gleichzeitig zu arbeiten. Der Schritt wird übersprungen, wenn Sie die Option gewählt haben, nur jeweils eine Seite der Wirbelsäule zu scannen.

Bei diesem Schritt werden die gescannten Führungen in linke und rechte Führungen unterteilt. Das System versucht, diese Zuordnung automatisch vorzunehmen, benötigt aber möglicherweise etwas Unterstützung.

Das System markiert die Führungen der rechten Seite der Wirbelsäule durch eine weiße Umrandung, die der linken Seite durch eine schwarze Umrandung. Tippen Sie auf die Führungen mit falsch zugeordneter Seite, um die Seite zu korrigieren, bis alle Führungen mit ihrer korrekten Seitenzuordnung angezeigt werden. Jeder Seite müssen mindestens zwei Führungen zugeordnet sein, um mit dem nächsten Schritt fortfahren zu können.

Nachdem die Positionen aller Führungen sowie des Kopfes bestätigt wurden (und die Seitenzuordnung der Schraubenköpfe, wenn Sie an beiden Seiten gleichzeitig arbeiten), wird zum nächsten Bildschirm [Stabwahl, Schraubenabstände & Schraubenanpassungen](#) gewechselt.

Tipps und Problemlösungen für das Scannen mit Markererkennung

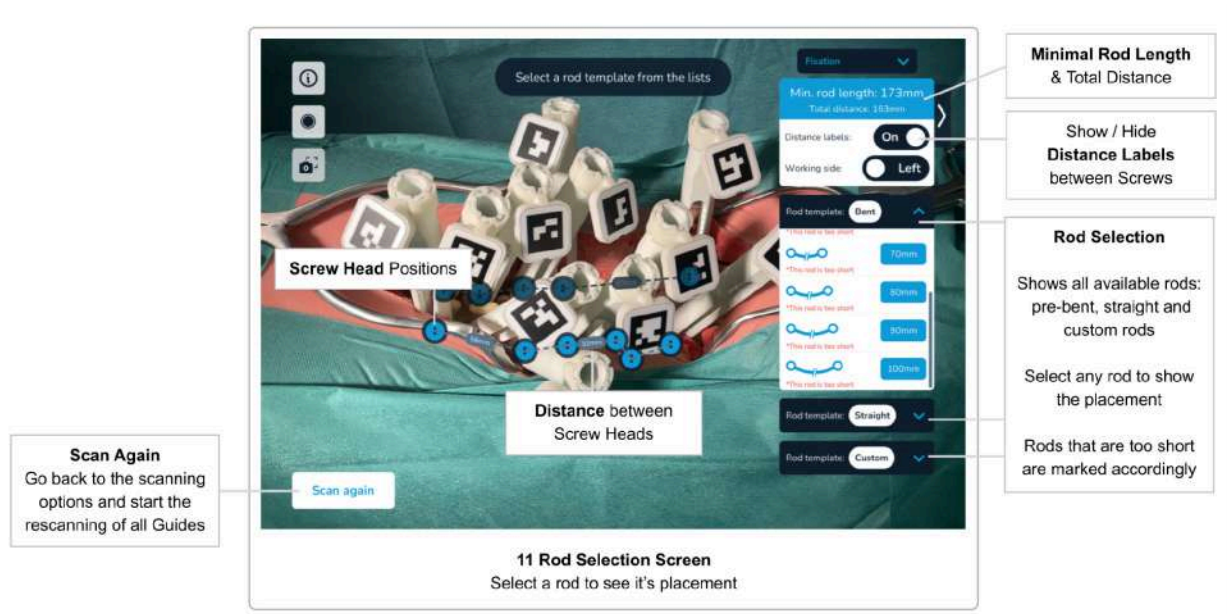
Wenn beim Scannen der Marker Schwierigkeiten auftreten, können folgenden Tipps hilfreich sein:



Tipps und Problemlösungen für das Scannen mit Markererkennung

- Sicherstellen, dass im Abschnitt [Scanmethode auswählen](#) die korrekte Scanmethode ausgewählt wurde.
- Die Marker reinigen. Stellen Sie sicher, dass die Marker ganz sauber sind.
- Die Lichtverhältnisse verändern, um den Kontrast zu erhöhen und Reflexionen zu vermeiden. Optimal sind mehrere Lichtquellen mit hellem, diffusem Licht (z. B. Deckenleuchten). Schmale Lichtstrahlen (z. B. OP-Lampen) sind nicht geeignet.
- Vermeiden, das Gerät direkt in Richtung Marker auszurichten. Leichte Neigungswinkel funktionieren in der Regel besser.
- Versuchen, die Marker so zu platzieren, dass sie sich nicht gegenseitig überdecken und aus mehreren Winkeln vollständig sichtbar sind.
- Das Gerät langsam bewegen.
- Wenn das Bild verschwommen (unscharf) angezeigt wird, bewegen Sie das Gerät weg und dann wieder zurück, um den Autofokus der Kamera zu unterstützen.
- Bei Verwendung des Geräts in einer sterilen Hülle oder einem sterilen Beutel darauf achten, dass die Kameralinsen nicht verdeckt sind und das transparente Material den Linsen flach aufliegt, damit es nicht zu Verzerrungen oder Reflexionen kommt.
- Siehe Abschnitt [Fehlerbehebung](#)

11 Stabwahl und -positionierung, Schraubenabstände und Anpassungen



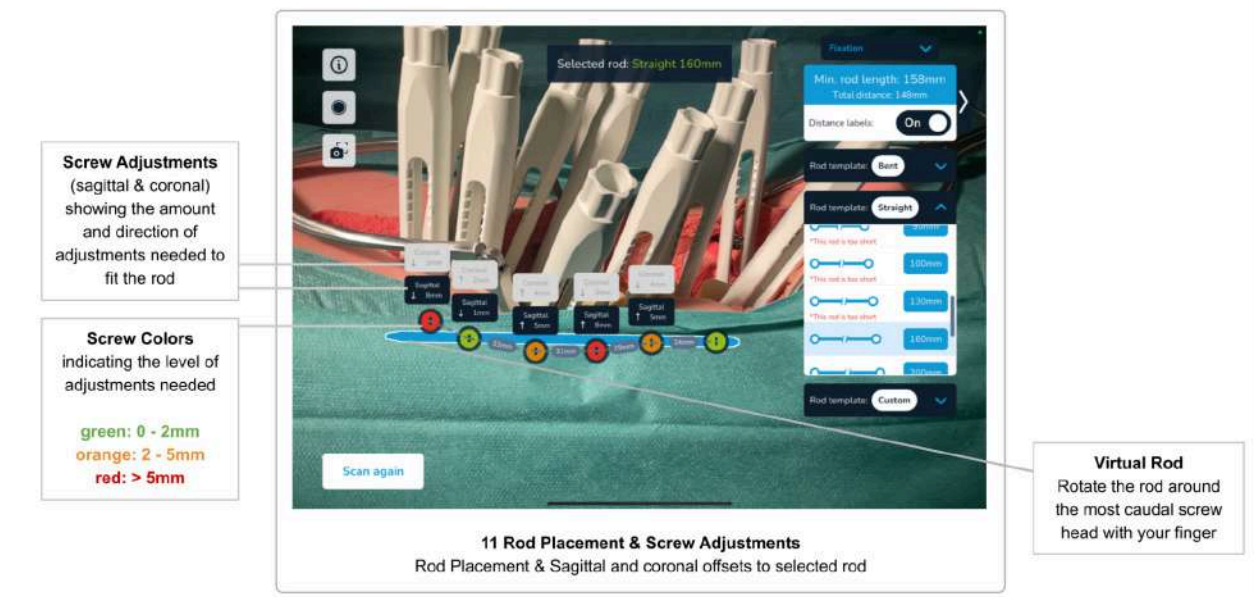
Mindeststablänge, Gesamtdistanz und Abstände zwischen den Schraubenköpfen

Sobald alle Führungen gescannt und ihre Positionen bestätigt wurden, zeigt die Software die **Gesamtdistanz** (die Summe aller Abstände zwischen den Schraubenköpfen), die **Abstände zwischen den Schraubenköpfen** und die **Mindeststablänge** an.

Die Abstände zwischen den Schraubenköpfen werden nicht mehr angezeigt, wenn Sie sich in zu großer Entfernung zu den Führungen befinden oder wenn nicht genügend Platz vorhanden ist, um die Werte anzuzeigen. Wenn Sie die Werte nicht sehen können, führen Sie das Gerät näher an den Patienten heran, bis die Abstandswerte wieder erscheinen.

Die Anzeige der Abstände zwischen den Schraubenköpfen kann über die Schaltfläche für die Abstandsanzeige deaktiviert werden.

Stabwahl und -positionierung und Schraubenanpassungen



Stabwahl und -positionierung

Die Stablisten auf der rechten Seite des Bildschirms zeigen die verfügbaren Stäbe an. Stäbe, die für die gegebenen Schraubenpositionen als zu kurz erachtet werden, sind entsprechend gekennzeichnet.

Den gewünschten Stab auswählen, um die Stabplatzierung entsprechend der Operationsanleitung anzusehen:


- Der Stab wird im am weitesten kaudal liegenden Schraubenkopf befestigt.
- In allen anderen Schraubenköpfen wird der Stab mit möglichst minimalem sagittalem und koronalem Offset platziert.

Stabposition anpassen


Nachdem ein Stab ausgewählt und in der oben beschriebenen Weise platziert wurde, kann die Stabposition durch Auf- und Ab-Bewegungen angepasst werden. Der Stab wird auf Sagittalebene um den befestigten, am weitesten kaudal positionierten Schraubenkopf rotiert (auf Koronalebene bleibt die Position fix). Die Schraubenanpassungen werden entsprechend aktualisiert.

Auf diese Weise kann der Operateur eine Simulation der optimalen Stabposition durchführen und beurteilen, ob die Schrauben noch angepasst werden müssen, damit der Stab optimal eingebracht werden kann.

Bei Wahl des gleichen oder eines anderen Stabes wird die angepasste Position zurückgesetzt und die Position mit minimalen Offsets neu berechnet.

	<p>Die Neo ADVISE™ Software liefert keinerlei Informationen über die anatomischen Strukturen (z. B. Wirbel).</p> <p>Die angezeigten Schraubenanpassungen basieren allein auf der Position der Schraubenköpfe – NICHT auf der Position der Schrauben im Wirbel.</p> <p>Die gemessenen Abstände zwischen Schrauben und Stab (oder Offsets) müssen genau berücksichtigt werden, bevor Anpassungen vorgenommen werden.</p>
---	---


Die Offsets zwischen Schraube und Stab werden über den Schraubenköpfen angezeigt und in Millimetern angegeben. Ein Pfeil zeigt die Richtung der vorgeschlagenen Anpassung an (nach oben oder unten).

	<p>Eine Schraubenumdrehung entspricht einer Schraubenanpassung von 4 mm.</p>
--	---

Bei der Anpassung einer Schraube um den vorgeschlagenen Wert ist zu berücksichtigen, dass eine Schraubenumdrehung eine Schraubenanpassung um 4 mm bewirkt.

Die Schraubenanpassungen werden in den virtuellen Schraubenköpfen farblich gekennzeichnet. Die Farben Grün, Orange und Rot stehen jeweils für verschiedene Anpassungslevel. In der folgenden Tabelle sind die Bedeutungen der farblichen Kennzeichnung angegeben:

Farbe	Vorgeschlagene Schraubenanpassung
Grün	Sagittaler Offset von bis zu 2 mm
Orange	Sagittaler Offset zwischen 2 mm und 5 mm
Rot	Sagittaler Offset von mehr als 5 mm


	<p>Die berechneten Schraubenanpassungen und Abstände dienen der Information und sind vom Arzt in Verbindung mit allen anderen Daten des Patienten abzuwägen.</p> <p>Zu jedem Zeitpunkt der Operation trägt der Operateur die Verantwortung für die letztlich getroffene Wahl und die Sicherheit des Patienten.</p>
---	--

Die Stabkategorie *Patientenspezifisch (Custom)* enthält Stabtypen für patientenspezifisch gebogene Stäbe. Wird ein *Korrekturstab (Correction Rod)* ausgewählt, werden keine Schraubenoffsets oder -anpassungen angezeigt. Nähere Einzelheiten zu patientenspezifisch gebogenen Stäben sind Abschnitt [Patientenspezifischen Stab erzeugen](#) zu entnehmen.

Schrauben anpassen und erneut scannen

Der Anwender kann verschiedene Stäbe wählen und die Stabposition durch Auf- und Ab-Bewegungen aktualisieren, um eine Position für die Stabfixierung zu bestimmen.

Wenn jedoch eine oder mehrere Schrauben angepasst wurden, ist es nötig, alle Führungen neu zu scannen, um die neuen Positionen zu bestimmen und die neuen Abstände und Anpassungen zu berechnen.

	<p>Nachdem der Scanprozess abgeschlossen wurde, führt die Software das Scannen der Führungen und der Schraubenköpfe nicht fort.</p> <p>Sobald eine Schraube angepasst wurde, müssen alle Führungen erneut gescannt werden, um die neu angepassten Positionen zu bestimmen.</p>
---	--

Stellen Sie vor Anpassung einer Schraube sicher, dass die richtige Schraube angepasst wird. Prüfen Sie zu diesem Zweck die AR-Ansicht der Software.

Nachdem irgendeine der Schrauben angepasst wurde, alle Führungen erneut scannen. Dazu auf *Erneut scannen (Scan again)* tippen, um den Scanmodus wieder aufzurufen.

Erneut scannen

Die Schaltfläche *Erneut scannen (Scan Again)* wird in folgenden Situationen verwendet:

- **Nachdem Schraubenanpassungen durchgeführt wurden**
Die Software führt in dieser Situation das Scannen der Führungen und der Schraubenköpfe nicht fort. Sobald eine Schraube angepasst wurde, muss erneut gescannt werden, um die neuen Positionen zu bestimmen.
- **Wenn der Körper des Patienten bewegt wurde**
Durch Bewegung des Körpers des Patienten oder des OP-Tisches können die Positionen der Schraubenköpfe falsch angezeigt werden.
- **Wenn AR-Inhalte verstellt sind**
Wenn Sie das Gerät auf einem Tisch ablegen und später wieder zur Hand nehmen, können sich AR-Inhalte verstellt haben. Wenn Sie feststellen, dass sich die Schraubenköpfe an anderer Stelle befinden, als Sie es erwarten würden, alle Führungen neu scannen, um die Positionen zu aktualisieren.
- **Nachdem alle Schrauben der einen Seite der Wirbelsäule angepasst wurden**
Sobald alle Schrauben angepasst und Stabwahl und Stabposition bestätigt wurden, wird im nächsten Schritt der gleiche Prozess auf der anderen Patientenseite wiederholt. Wenn zuvor beschlossen wurde, auf beiden Seiten der Wirbelsäule gleichzeitig zu arbeiten, die Umschaltfläche *Arbeitsseite (Working Side)* auf die andere Seite umschalten. Andernfalls lassen sich zum Wechsel auf die andere Seite des Patienten über die Schaltfläche *Erneut scannen (Scan Again)* alle auf der einen Seite erfassten Führungen und Berechnungen entfernen. Nicht vergessen, die Position des Kopfes des Patienten in der Software zu ändern, bevor Sie nach dem Seitenwechsel mit dem Scannen beginnen.

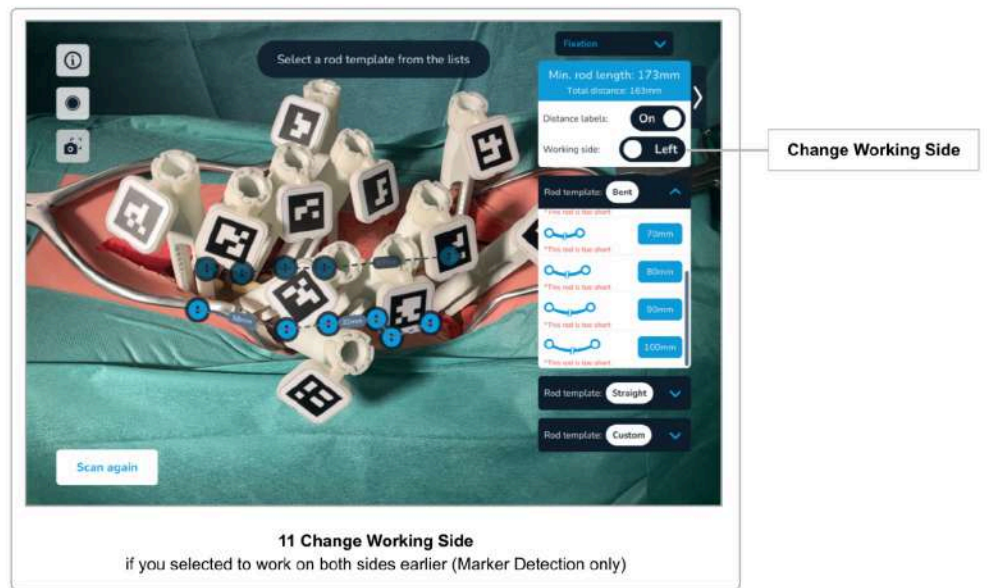


Nicht vergessen, die Kopfposition des Patienten in der Software zu ändern, wenn Sie die Seite wechseln.



Die Stabposition – wie in der Operationsanleitung des Neo Pedikelschraubensystems beschrieben – mittels Röntgendurchleuchtung bestätigen. Der Stab muss immer ein paar Millimeter über die am weitesten distal platzierte Schraube hinausgehen.

Scannen von Markern auf beiden Seiten der Wirbelsäule



Wenn Sie die Markererkennungsmethode gewählt haben, können Sie beide Seiten der Wirbelsäule gleichzeitig scannen. Diese Option kann entweder im Dialogfeld gewählt werden, welches bei der Wahl der Markererkennungsmethode erscheint, oder am Bildschirm mit der *Optionsbestätigung (Confirmation Overview)*.

Wenn Sie entschieden haben, mit Markern auf beiden Seiten zu arbeiten, folgt ein zusätzlicher Schritt nach dem Scannen der Marker: *Schraubenköpfe der linken oder rechten Seite zuordnen (Partitioning Left and Right Screw Heads)*. Wie dies geschieht, ist dem Abschnitt [Schraubenköpfe der linken oder rechten Seite zuordnen](#) zu entnehmen.

Nach Abschluss des Scanvorgangs der Führungen können Sie am Bildschirm für Stabwahl & Schraubenanpassungen die aktuelle Arbeitsseite über die Umschaltfläche *Arbeitsseite (Working Side)* einstellen. Die Software blendet dann die Schraubenköpfe für die gewählte Seite entsprechend aus oder ein.

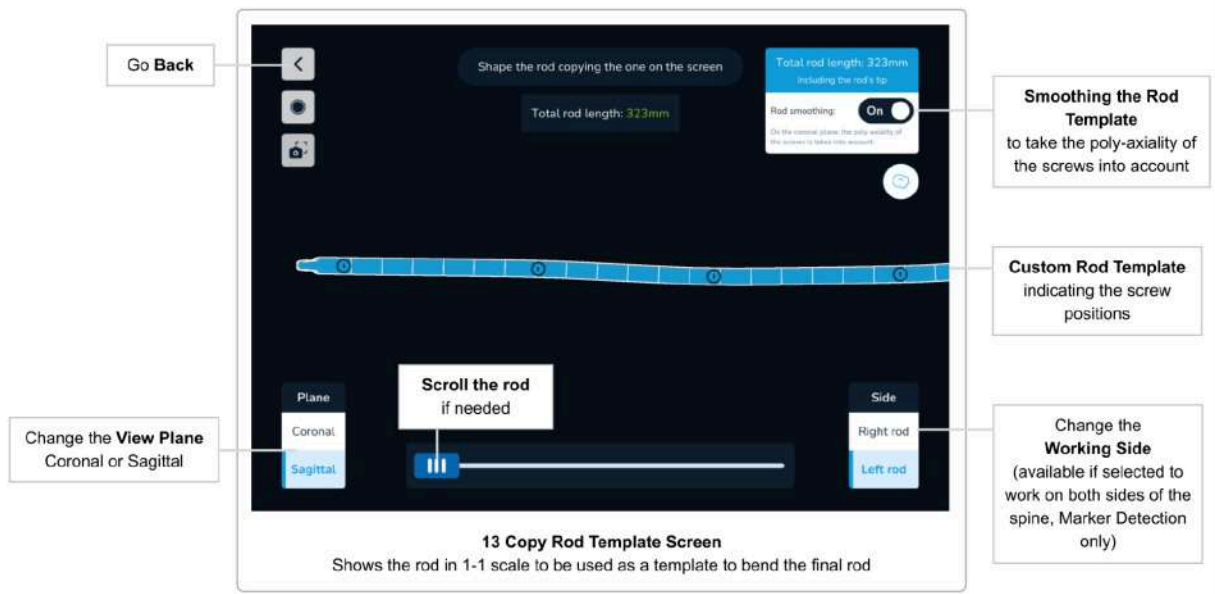
12 Patientenspezifischen Stab erzeugen



Wie im vorigen Abschnitt beschrieben, kann jeder Stab aus den zwei Kategorien der geraden oder vorgebogenen Stäbe ausgewählt werden. In der dritten Stabkategorie mit der Bezeichnung *Patientenspezifisch (Custom)*, kann ein als *statisch* gekennzeichneter Stab gewählt werden.

Wird der *Patientenspezifische Stab (Static Correction Rod Template)* gewählt, erzeugt das System einen patientenspezifisch gebogenen Stab, der sagittal und koronal genau dem Pfad durch jeden gescannten Schraubenkopf folgt. Die angezeigte Form des erzeugten patientenspezifischen Stabs kann als Schablone verwendet werden, um den echten Stab entsprechend zu biegen. Dies erfolgt mithilfe des Bildschirms *Stab nachbilden (Copy Rod Template)* (siehe nächster Abschnitt).

13 Bildschirm „Stab nachbilden“



Am Bildschirm *Stab nachbilden (Copy Rod Template)* wird die Form des patientenspezifisch erzeugten Stabes in sagittaler und koronaler Ansicht im Maßstab 1:1 angezeigt. Dies ermöglicht dem Operateur das Biegen eines patientenspezifischen Stabs nach der virtuell erzeugten Form.

Mit Hilfe der Schaltflächen *Coronal/Sagittal* kann zwischen den beiden Ansichten hin- und hergeschaltet werden. Wenn der Stab nicht auf den Bildschirm passt, wird automatisch eine Schiebeleiste angezeigt.

Der Bildschirm *Stab nachbilden (Copy Rod Template)* kann durch Tippen auf die Schaltfläche *Stab nachbilden (Copy Rod)* aufgerufen werden, wann immer ein patientenspezifischer virtueller Stab erzeugt wird (z. B. durch Auswahl des *Patientenspezifischen Stabs (Correction Static Rod)* bei Verwendung des *Trauma-Moduls* oder des *Spondylolisthese-Moduls*).

Betätigen Sie die Schaltfläche *Zurück*, um zum vorherigen Bildschirm zurückzugehen.

Virtuellen Probestab vereinfachen


Alle Schrauben des Neo Pedikelschraubensystems haben die Eigenschaft, den Stab 2 mm in der koronalen Ebene aufzufangen (mit Ausnahme von monoaxialen Schrauben). Dies bedeutet, dass ein koronaler Offset von nicht mehr als 2 mm zum Stab keine ungewollten Kräfte auf den Stab ausübt.

Um das Biegen des virtuellen Probestabs zu erleichtern, ermöglicht die Software die Berücksichtigung eines zulässigen 2-mm-Offsets zum Stab hin in der koronalen Ebene. Die Vereinfachung des Stabs ist standardmäßig aktiviert. Zum Deaktivieren der Vereinfachung auf die Umschaltfläche *Stab vereinfachen (Rod smoothing)* tippen. Der virtuelle Probestab folgt dann exakt dem Pfad durch jeden Schraubenkopf.

14 Trauma-Modul

Das Trauma-Modul dient dazu, den Operateur bei der Versorgung von Traumapatienten zu unterstützen. Anhand der gescannten Schraubenkopfpositionen ermöglicht die Software dem Operateur, den Winkel zwischen den zwei dem frakturierten Wirbel angrenzenden Wirbeln anzupassen und durch Rotation der am weitesten kaudal liegenden Führung eine bestimmte Korrektur zu erzielen.

Wir weisen darauf hin, dass die Software nicht die Ausrichtung von Schrauben oder Implantaten scannt. Um die Winkel zwischen zwei Implantaten messen zu können, geht die Software davon aus, dass Monoaxialschrauben verwendet werden. Die Software verwendet dann beim Scannen die Schraubenkopfpositionen und die Richtung der Führungen, um auf die Richtung der Implantate zu schließen. Die Software misst KEINE anatomischen Winkel (z. B. COBB-Winkel), sondern ausschließlich Winkel zwischen Implantaten.

	<p>Die Software misst keine anatomischen Winkel (z. B. COBB-Winkel), sondern nur Winkel zwischen Implantaten, da jede Pedikelschraube möglicherweise mit einem anderen Winkel in den Wirbelkörper eingebracht wurde.</p> <p>Wann immer Winkel angezeigt werden, ist die Verwendung von Monoaxialschrauben obligatorisch. Deshalb müssen beim Trauma-Modul die beiden dem verletzten Wirbel angrenzenden Schrauben Monoaxialschrauben sein.</p>
---	--

Trauma-Modul aufrufen

Das Trauma-Modul kann nach dem Scannen aller relevanten Führungen aufgerufen werden. Dem Softwarefluss bis zum Bildschirm *Stabwahl & Schraubenanpassungen (Rod Selection & Screw Adjustments)* folgen. Dies beinhaltet:

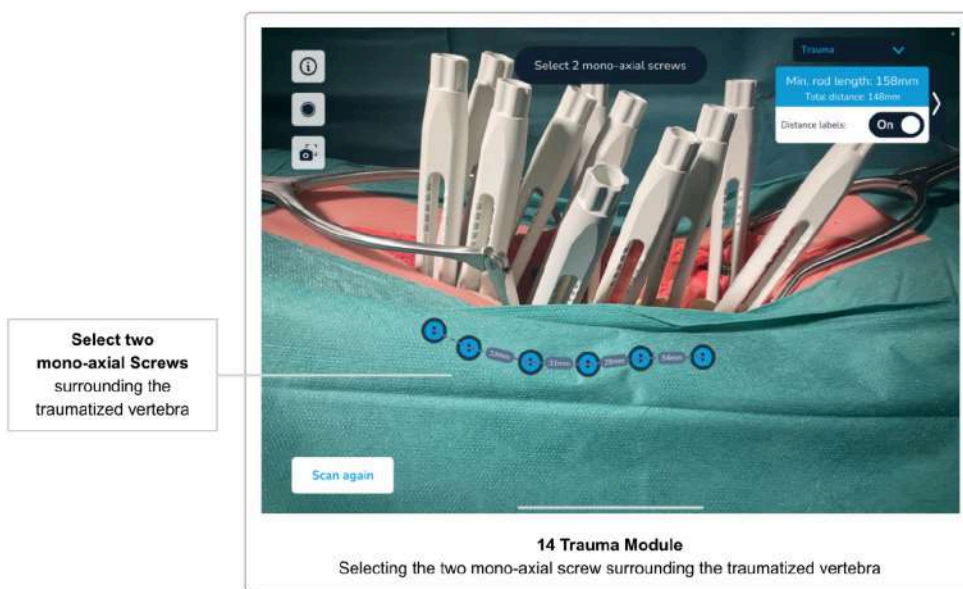
- Konfigurieren der Software entsprechend Ihren Bedürfnissen im Bildschirm *Optionsbestätigung (Confirmation Overview)*
- Szenenanalyse durchführen
- Die Positionen aller relevanten Schraubenköpfe scannen
- Die gescannten Positionen und die Kopfposition des Patienten bestätigen
- Optional, wenn Sie das gleichzeitige Scannen auf beiden Seiten der Wirbelsäule gewählt haben, anschließend die Führungen der linken oder rechten Seite zuordnen

In der rechten oberen Ecke des Bildschirms für die *Stabwahl & Schraubenanpassungen (Rod Selection & Screw Adjustments)* das Drop-Down-Menü im *Operationsmodus (Surgery Mode)* verwenden, um das *Trauma-Modul* aufzurufen.

Beim Trauma-Modul wird immer nur an einer Seite der Wirbelsäule gearbeitet. Wenn Sie beide Seiten der Wirbelsäule gleichzeitig gescannt haben, achten Sie vor dem Aufrufen des Trauma-Moduls darauf, dass Sie über die Umschaltfläche der *Arbeitsseite (Working Side)* die korrekte Seite ausgewählt haben.

Trauma-Modul verwenden

Zwei Monoaxialschrauben auswählen



Nach dem Öffnen des Trauma-Moduls zunächst die beiden dem verletzten Wirbel angrenzenden Monoaxialschrauben bestimmen. Dies erfolgt durch Tippen auf die virtuellen Führungen und anschließendes Bestätigen der Auswahl.

Wir weisen darauf hin, dass es auch möglich ist, dass sich Implantate im verletzten Wirbel befinden. Stellen Sie sicher, dass Sie nur Schraubenköpfe in der Umgebung des verletzten Wirbels ausgewählt haben, nicht den verletzten Wirbel selbst.

Um Ihre aktuelle Auswahl aufzuheben und zu ändern, die Schaltfläche *Schrauben zurücksetzen (Reset Screws)* betätigen.

Korrektur bei Traumapatienten



Nachdem die beiden Monoaxialschrauben im vorherigen Schritt ausgewählt und bestätigt wurden, wird nun der Winkel zwischen diesen beiden Schrauben angezeigt.

Einen Stab aus einer beliebigen Kategorie auswählen (gerade, vorgebogen oder patientenspezifisch). Nachdem ein geeigneter Stab ausgewählt wurde, platziert das System den Stab durch die beiden Monoaxialschrauben. Der Winkel zwischen Führung und Schrauben beträgt 90° . Dadurch ändert sich je nach ausgewähltem Stab der Winkel zwischen den beiden Monoaxialschrauben. Beispielsweise ändert sich der Winkel bei geraden Stäben auf 0° , da die beiden Schrauben sich nun parallel zueinander befinden.

Das System zeigt immer drei Werte an: den **Ausgangswinkel**, den **finalen Korrekturwinkel** und die **Differenz zwischen Ausgangs- und Korrekturwinkel**.

Der finale Winkel kann nun durch Änderung des Korrekturwinkels angepasst werden. Dies geschieht durch *Stabbiegen*, durch *Rotation der virtuellen Führung* oder beides.

Stabbiegen

Über die Plus- und Minustasten lässt sich der Winkel zwischen den beiden Monoaxialschrauben verändern. Durch Änderung des Winkels entsteht eine patientenspezifische Form des gewählten Stabes, indem der Stab zwischen den beiden Monoaxialschrauben gebogen wird.

Rotation der virtuellen Führung

Basierend auf den beiden ausgewählten Monoaxialschrauben in der Umgebung des verletzten Wirbels zeigt die Software über der am weitesten kaudal platzierten Führung eine virtuelle Führung an. Die Anfangsposition sollte genau mit der echten Führung übereinstimmen. Die virtuelle Führung drehen, um die Position des Stabs je nach Bedarf zu ändern. Auf die virtuelle Führung tippen und durch Fingerbewegung drehen. Die Software berechnet automatisch den

neuen Winkel sowie die Positionen und Abstände zwischen den Schraubenköpfen am Stab. Wir weisen darauf hin, dass sich durch Rotation eines vorgebogenen Stabes auch der Winkel zwischen den Monoaxialschrauben verändert.

Sobald durch die Rotation der virtuellen Führung der gewünschte Winkel erreicht ist, die echte Führung entsprechend der virtuellen Führung justieren. Sobald die Positionen der virtuellen und der echten Führung übereinstimmen, die echte Führung mithilfe der Verriegelungsschraube in dieser Position fixieren.

Bitte beachten Sie, dass die virtuelle Führung nicht angezeigt wird, wenn Sie die am weitesten kaudal positionierte Schraube als eine der Monoaxialschrauben ausgewählt haben.

Die Korrektur zurücksetzen

Auf die Schaltfläche *Korrektur zurücksetzen (Reset Correction)* tippen, um die Korrektur aufzuheben und zurückzugehen zu den anfänglich gescannten Schraubenpositionen.

Probestab nachbilden

Sobald (durch Stabbiegen) ein virtueller patientenspezifischer Probestab erzeugt wird, blendet die Software automatisch in der unteren rechten Ecke des Bildschirms die Schaltfläche *Stab nachbilden (Copy Rod)* ein. Auf diese Schaltfläche tippen, um den Bildschirm *Stab nachbilden (Copy Rod Template)* (siehe [Bildschirm „Stab nachbilden“](#)) aufzurufen und anhand der virtuell erzeugten Stabform einen patientenspezifischen Stab herzustellen, mit welchem sich die gewünschte Korrektur erzielen lässt.

15 Spondylolisthese-Modul

Das Spondylolisthese-Modul dient dazu, den Operateur bei der Versorgung von Spondylolisthese-Patienten zu unterstützen. Anhand der gescannten Schraubenkopfpositionen ermöglicht die Software dem Operateur, die Korrektur des verschobenen oder beschädigten Wirbels durch Rotation der am weitesten kaudal platzierten Führung anzupassen.

Spondylolisthese-Modul aufrufen

Das Spondylolisthese-Modul kann nach dem Scannen aller relevanten Führungen aufgerufen werden. Dem Softwarefluss bis zum Bildschirm *Stabwahl & Schraubenanpassungen (Rod Selection & Screw Adjustments)* folgen. Dies beinhaltet:

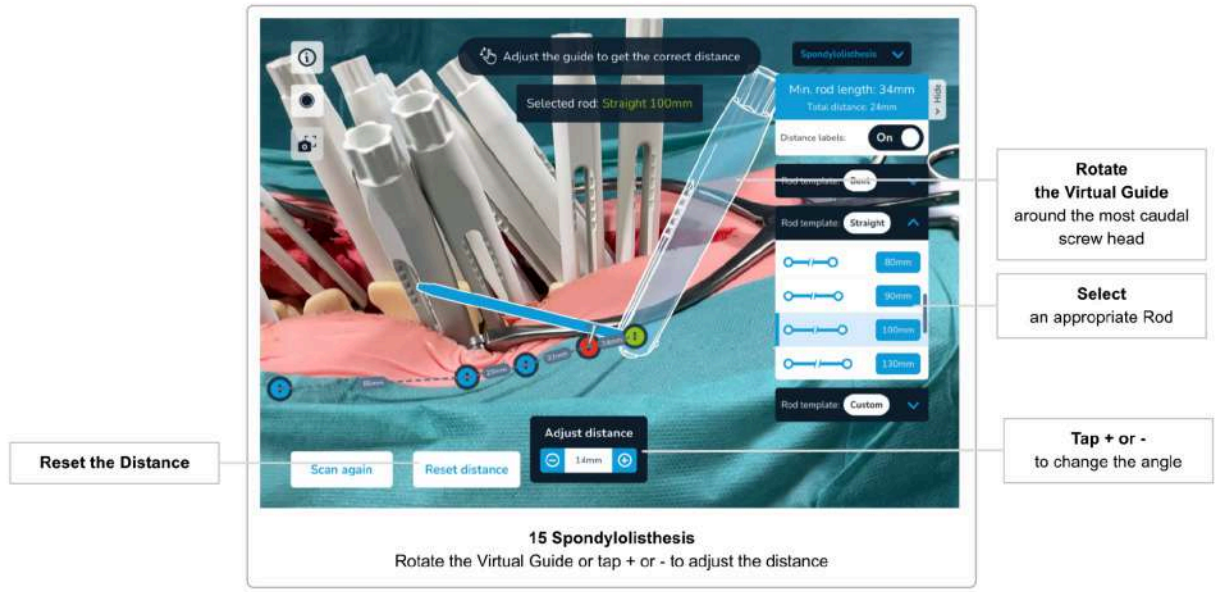
- Konfigurieren der Software entsprechend Ihren Bedürfnissen im Bildschirm *Optionsbestätigung (Confirmation Overview)*
- Szenenanalyse durchführen
- Die Positionen aller relevanten Schraubenköpfe scannen
- Die gescannten Positionen und die Kopfposition des Patienten bestätigen
- Optional, wenn Sie das gleichzeitige Scannen auf beiden Seiten der Wirbelsäule gewählt haben, anschließend die Führungen der linken oder rechten Seite zuordnen

In der rechten oberen Ecke des Bildschirms für *Stabwahl & Schraubenanpassungen (Rod Selection & Screw Adjustments)* das Drop-Down-Menü im *Operationsmodus (Surgery Mode)* verwenden, um das *Spondylolisthese-Modul* aufzurufen.

Beim Spondylolisthese-Modul wird immer nur an einer Seite der Wirbelsäule gearbeitet. Wenn beide Seiten der Wirbelsäule gleichzeitig gescannt wurden, vor dem Aufrufen des Spondylolisthese-Moduls darauf achten, dass Sie über die Umschaltfläche für die *Arbeitsseite (Working Side)* die korrekte Seite ausgewählt haben.

Spondylolisthese-Modul verwenden

Korrektur bei Spondylolisthese-Patienten



Um bei Spondylolisthese-Patienten eine Korrektur zu erzielen, einen Stab aus einer der Stabkategorien (gerade, vorgebogen oder patientenspezifisch) auswählen. Sie können Ihre Wahl jederzeit aufheben, indem Sie einfach einen anderen Stab wählen.

Um eine Korrektur bei Spondylolisthese-Patienten zu erzielen, die am weitesten kaudal platzierte Führung drehen. Die Software zeigt die Ausgangsposition der am weitesten kaudal platzierten Führung anhand einer virtuellen Führung an, die über der echten Führung abgebildet wird.

Die virtuelle Führung mit dem Finger drehen, um den Abstand zum anfänglich gescannten Schraubenkopf neben der virtuellen Führung zu verändern. Die Software aktualisiert dabei automatisch alle Schraubenkopfpositionen und deren Abstände. Optional kann die Korrektur in Ein-Grad-Schritten über die Plus- und Minustasten angepasst werden.

Sobald durch die Rotation der virtuellen Führung der gewünschte Winkel erreicht ist, die echte Führung entsprechend der virtuellen Führung justieren, bis die Positionen der virtuellen und der echten Führung übereinstimmen. Mithilfe der Verriegelungsschraube die echte Führung in dieser Position fixieren.

Die Korrektur zurücksetzen

Auf die Schaltfläche *Abstand zurücksetzen (Reset distance)* tippen, um die Korrektur aufzuheben und zu den anfänglich gescannten Schraubenpositionen zurückzugehen.


16 Korrektur-Modul (optional)

Für das Korrektur-Modul gibt es eine separate Lizenz; deshalb ist es je nach Ihrer aktuellen Lizenz möglicherweise nicht verfügbar. Wenn Sie Ihre Software mit dem Korrektur-Modul erweitern möchten, wenden Sie sich an Ihren Neo Medical Vertrieb.

Das Korrektur-Modul dient dazu, den Operateur bei der Behandlung von Deformitäten zu unterstützen. Ausgehend von den gescannten Schraubenkopfpositionen ermöglicht die Software dem Operateur während der Operation, mehrere Winkel zwischen ausgewählten Wirbeln zu definieren und anzupassen, um eine vordefinierte Korrektur zu erzielen.

Die Software bietet dem Operateur ein dynamisches Werkzeug zur intraoperativen Beurteilung der sagittalen und koronalen Ausrichtung, in dem sie den Vergleich und die Beobachtung bestimmter Winkel vor, während und nach dem Einbringen des patientenspezifischen Stabs gestattet.

Wir weisen darauf hin, dass die Software nicht die Ausrichtung von Schrauben oder Implantaten scannt sondern vielmehr die Ausrichtung der gescannten Führungen erfasst. Um die Winkel zwischen zwei Wirbeln messen zu können, geht die Software davon aus, dass Monoaxialschrauben verwendet werden. Die Software verwendet dann beim Scannen die Schraubenkopfpositionen und die Richtung der Führungen, um auf die Richtung der Implantate zu schließen. Die Software misst KEINE anatomischen Winkel (z. B. COBB-Winkel), sondern ausschließlich Winkel zwischen Implantaten.

	<p>Die Software misst keine anatomischen Winkel (z. B. COBB-Winkel), sondern nur Winkel zwischen Implantaten, da jede Pedikelschraube möglicherweise mit einem anderen Winkel in den Wirbelkörper eingebracht wurde.</p> <p>Wann immer Winkel angezeigt werden, ist die Verwendung von Monoaxialschrauben obligatorisch. Deshalb müssen beim Korrektur-Modul alle für die Winkelkorrektur markierten Schrauben Monoaxialschrauben sein.</p>
---	---

Korrektur-Modul aufrufen

Das Korrektur-Modul kann nach dem Scannen aller relevanten Führungen aufgerufen werden. Dem Softwarefluss bis zum Bildschirm *Stabwahl & Schraubenanpassungen (Rod Selection & Screw Adjustments)* folgen. Dies beinhaltet:

- Konfigurieren der Software entsprechend Ihren Bedürfnissen im Bildschirm *Optionsbestätigung (Confirmation Overview)*
- Szenenanalyse durchführen

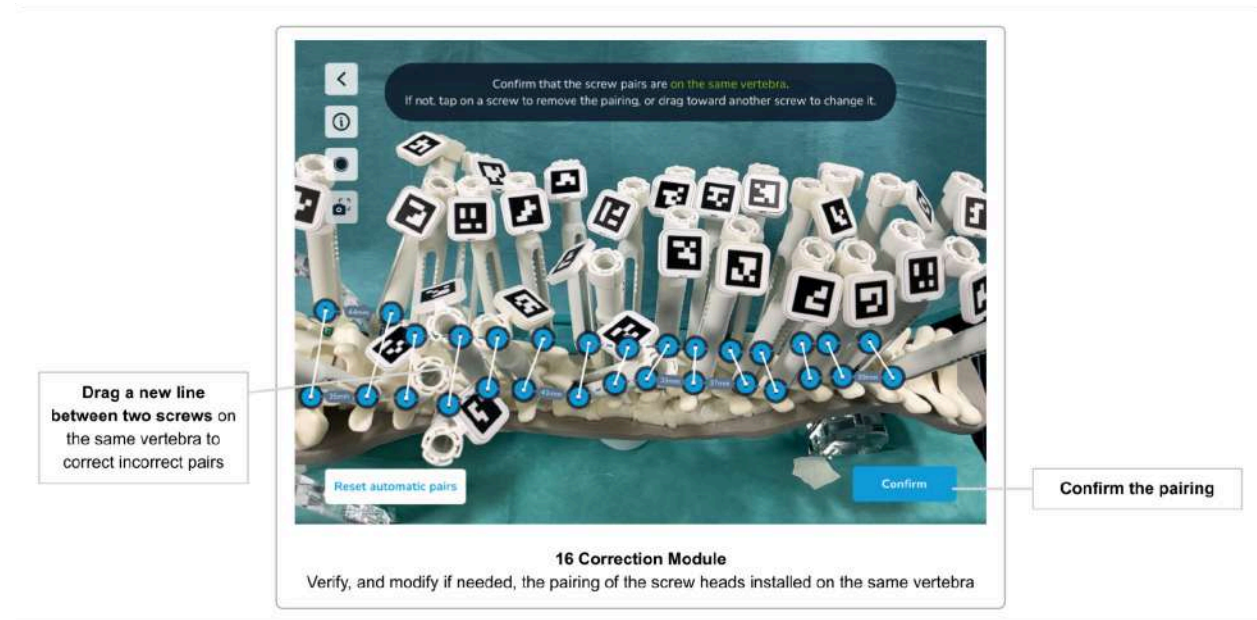
- Die Positionen aller relevanten Schraubenköpfe scannen
- Die gescannten Positionen und die Kopfposition des Patienten bestätigen
- Optional, wenn Sie das gleichzeitige Scannen auf beiden Seiten der Wirbelsäule gewählt haben, anschließend die Führungen der linken oder rechten Seite zuordnen

Rechts neben dem Bildschirm *Stabauswahl & Schraubenanpassungen (Rod Selection & Screw Adjustments)* die Liste der *patientenspezifischen virtuellen Stäbe* öffnen und *Korrektur (Correction)* wählen.

Das Korrektur-Modul ermöglicht die Anwendung von Korrekturen auf beiden Seiten der Wirbelsäule gleichzeitig oder auf nur einer Seite.

Korrektur-Modul verwenden

Automatische Schraubenpaarung prüfen

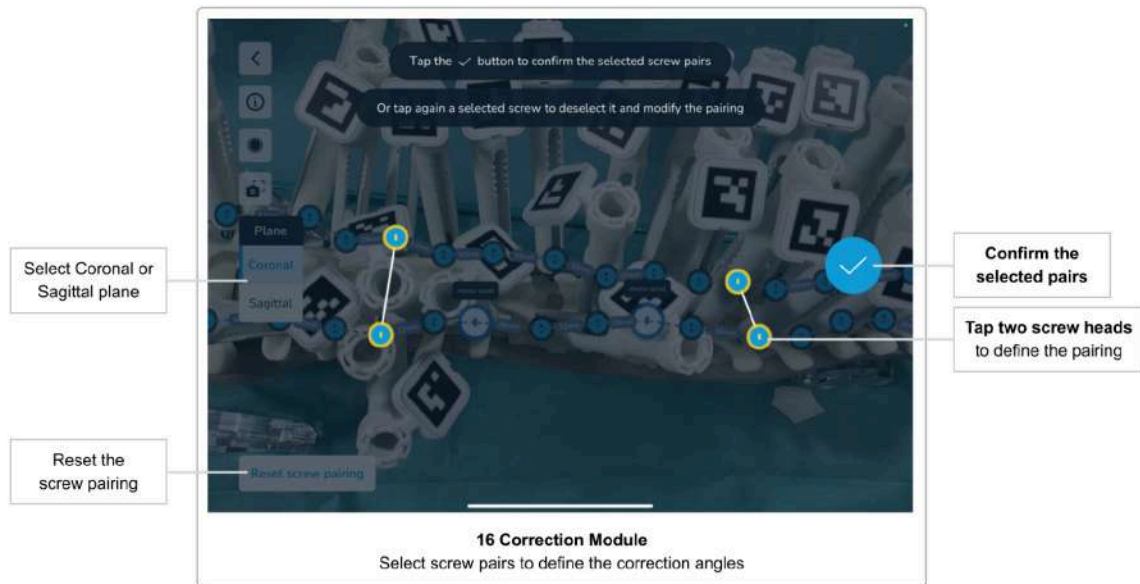


Nach dem Zugriff auf das Korrektur-Modul müssen Sie zuerst die Paarung der Schraubenköpfe prüfen, die am selben Wirbel angebracht wurden, bzw. die fehlende Zuordnung, wenn in einen Wirbel nur eine Schraube eingebracht wurde. Diese Überprüfung ist notwendig, damit die Software ein genaues Wirbelsäulenmodell erstellen kann.

Die Software schlägt eine automatische Paarung auf Basis der relativen Position und des relativen Abstands zwischen den Schraubenköpfen vor. Bei Bedarf können Sie eine falsche Paarung entfernen, indem Sie auf eine Schraube tippen, oder Sie erstellen eine neue Paarung, indem Sie eine Verbindung von einer Schraube zur anderen einzeichnen. Die Software wirkt Fehlern bei der manuellen Paarung entgegen, indem sie die möglichen Verbindungen auf diejenigen Schrauben begrenzt, die jeweils gegenüber und in einem Radius von 8 Zentimetern liegen.

Nach der ordnungsgemäßen Paarung auf *Bestätigen (Confirm)* tippen, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren.

Korrekturwinkel definieren



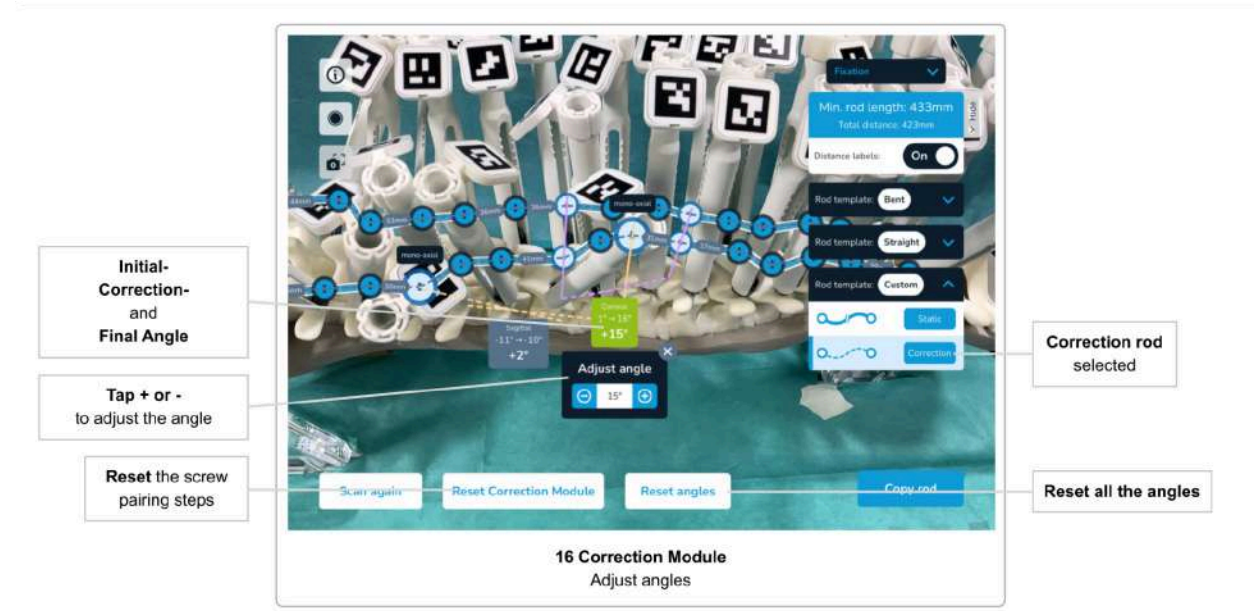
Der zweite Schritt besteht darin, einen oder mehrere Korrekturwinkel zu definieren. Sie können Korrekturwinkel auf die koronale Ebene, auf die sagittale Ebene oder auf beide Ebenen anwenden. Zum Definieren eines Korrekturwinkels auf der sagittalen Ebene müssen Sie ein Schraubenpaar auswählen, auf der koronalen Ebene müssen Sie zwei Schraubenpaare auswählen.

Die Ebene auswählen, mit der begonnen werden soll. Dann auf die gewünschten Schraubenköpfe tippen, um das bzw. die Schraubenpaar(e) auszuwählen und die Auswahl durch Tippen auf die Häkchen-Schaltfläche bestätigen. Um die Auswahl einer Schraube wieder rückgängig zu machen, erneut auf den Schraubenkopf tippen, bevor Sie das Paar bestätigen.

Zum Entfernen aller zuvor ausgewählten und bestätigten Schraubenpaare auf die Schaltfläche *Schraubenpaarung zurücksetzen (Reset screw pairing)* tippen und das Dialogfeld mit dem Warnhinweis quittieren.

Nachdem Sie alle gewünschten Schraubenpaare auf beiden Ebenen bestätigt haben, auf die Schaltfläche *Schraubenpaarung beenden (Finish screw pairing)* tippen.

Korrekturen mit dem Korrektur-Modul anwenden



Nachdem die Schraubenpaarung in den vorherigen Schritten ausgewählt und bestätigt wurde, werden nun die Winkel zwischen den vordefinierten Paaren angezeigt.

Standardmäßig werden als Winkelangabe der **Ausgangswinkel** und die Ebene angezeigt, auf welcher die Korrektur angewendet wird. Sie können auf die graue Winkelanzeige tippen, um den Winkel durch Biegen des Stabs anzupassen. Beim Öffnen wird die Winkelanzeige grün und enthält drei Werte: den **Ausgangswinkel**, den **finalen Korrekturwinkel** und die **Differenz zwischen Ausgangs- und Korrekturwinkel**.

Über die Plus- und Minustasten lässt sich der Winkel zwischen den beiden Monoaxialschrauben verändern. Durch Änderung des Winkels entsteht eine patientenspezifische Stabform, indem der Stab zwischen den beiden Monoaxialschrauben gebogen wird. Sie können den Winkelassistenten durch Tippen auf die Schaltfläche „Schließen“ (Close) oder durch Tippen auf eine andere Winkelanzeige schließen. Die geschlossene Winkelanzeige wird wieder grau. Und wenn Sie eine Korrektur auf den Winkel angewendet haben, enthält sie weiterhin die drei Winkelwerte: den **Ausgangswinkel**, den **finalen Korrekturwinkel** und die **Differenz zwischen dem Ausgangs- und dem Korrekturwinkel**.

Die Korrektur zurücksetzen

Zum Zurücksetzen aller angewendeten Korrekturen können Sie auf die Schaltfläche *Winkel zurücksetzen (Reset angles)* tippen.

Wenn Sie beim Anwenden von Korrekturen feststellen, dass die vordefinierten Korrekturwinkel geändert werden sollten, können Sie auf die Schaltfläche *Korrektur-Modul zurücksetzen (Reset Correction Module)* tippen. Dadurch werden beide Schritte der Schraubenpaarung rückgängig gemacht: die *Automatische Schraubenpaarung auf demselben Wirbel* und die

Schraubenpaarung zum Definieren der Winkel; und Sie gelangen wieder zum [Anfang des Verfahrens mit dem Korrektur-Modul](#).

Fehlerbehebung

Kamerabild, Kameraberechtigungen, Überhitzung

Nr.	Problem	Mögliche Ursachen	Lösungsmöglichkeiten
1	Das Kamerabild wird nicht angezeigt	Möglicherweise ist die Kameralinse verdeckt.	Sicherstellen, dass die Kameralinsen nicht verdeckt sind.
		Die Verwendung der Kamera wurde verweigert	Einstellungen des Geräts aufrufen (Einstellungen/Datenschutz) und den Kamerazugriff für die Neo ADVISE™ Software freigeben.
2	Die Software zeigt eine Warnmeldung wegen Überhitzung an und funktioniert nicht mehr	Aufgrund der intensiven Berechnungen auf dem Gerät kann es vorkommen, dass das Gerät überhitzt. In diesem Fall wird die Ausführung der Applikation unterbrochen, bis das Gerät wieder betriebsbereit ist.	Schalten Sie das Gerät aus und lassen Sie es zwei bis drei Minuten abkühlen.

Probleme bei 3D-Scans

Anleitungen und Tipps zum Scannen finden Sie auch im Abschnitt [Tipps und Problemlösungen bei 3D-Scans](#).

Nr.	Problem	Mögliche Ursachen	Lösungsmöglichkeiten
3	Ich kann die Führungen nicht scannen (3D-Scan) Die virtuelle Führung nimmt beim Scannen keine übereinstimmende Position mit der echten	Es wurde die falsche Version der Führung ausgewählt.	Die angezeigte Version durch Tippen auf die Schaltfläche der Führungsversion ändern. Die virtuelle Führung muss die gleiche Form aufweisen wie die zu scannende Führung.

Nr.	Problem	Mögliche Ursachen	Lösungsmöglichkeiten
	Führung ein	Es wurde die falsche Scanmethode ausgewählt	Zurückgehen zur Auswahl der Scanmethode und 3D-Scannen auswählen.
		Die Führungen sind zu verunreinigt, um vom System erkannt zu werden.	Alle Führungen vor dem Scannen reinigen.
		Die Lichtverhältnisse sind nicht optimal.	<p>Die Beleuchtung verändern, um den Kontrast zu erhöhen und Reflexionen zu vermeiden.</p> <p>Keine OP-Lampen mit schmalen und hellen Lichtstrahlen verwenden. Die Verwendung von mehreren diffusen Lichtquellen bevorzugen.</p>
		Die Führung ist suboptimal ausgerichtet und/oder sie wird von einer anderen Führung verdeckt.	<p>Die echten Führungen so drehen, dass alle Schlitze der Führungen in Richtung Kamera ausgerichtet sind. Versuchen, die Führungen so auszurichten, dass sie einander nicht überlappen.</p> <p>Es ist möglich, bereits gescannte Führungen zu bewegen, um die aktuell zu scannende Führung besser zugänglich zu machen.</p> <p>In komplexen Fällen mit vielen Führungen gegebenenfalls die gegenüberliegende Seite der Wirbelsäule mit einem Tuch abdecken.</p>
4	Ich kann nicht alle benötigten Führungen scannen	Die 3D-Scanmethode ist auf zehn Führungen pro Scan begrenzt.	Wenn mehr als zehn Führungen gescannt werden sollen, die Markererkennungs-Method

Nr.	Problem	Mögliche Ursachen	Lösungsmöglichkeiten
			e verwenden.
		Das gleichzeitige Scannen von Führungen der gegenüberliegenden Seite der Wirbelsäule wird nicht unterstützt.	Sicherstellen, dass Sie in einem Vorgang nur die Führungen ein- und derselben Seite der Wirbelsäule scannen.
5	<p>Die Position der gescannten Führungen ist nicht korrekt</p> <p>Die virtuelle Führung nimmt beim Scannen keine vollständig übereinstimmende Position mit der echten Führung ein</p> <p>Die virtuelle Führung ist länger oder kürzer als die echte Führung</p>	Die gescannte Position war bei der Bestätigung nicht korrekt.	<p>Einzelne Führungen können erneut gescannt werden, indem die Tabelle der Führungen geöffnet, die Führung gelöscht und anschließend erneut gescannt wird.</p> <p>Um alle Führungen erneut zu scannen, die Führungen in der <i>Tabelle Führungen (Guide Table)</i> durch Tippen auf die Schaltfläche <i>Alle löschen (Remove All Guides)</i> löschen.</p>
		Das Tracking der zuvor gescannten Führungen funktioniert nicht.	<p>Sicherstellen, dass das Scannen aller Führungen nicht zu lange dauert. Je länger es dauert, alle Führungen zu scannen, desto schwerer wird es, die Position der zuvor gescannten Führungen zu halten.</p> <p>Mit dem Scannen aller Führungen neu beginnen. Dazu die <i>Tabelle Führungen</i> öffnen und auf <i>Alle löschen (Remove All Guides)</i> tippen.</p>
		Die Bildrate ist niedrig und die Software verzögert. Die virtuellen Führungen weisen	Wenn bei der Nutzung der Software die Bildrate niedrig ist oder

Nr.	Problem	Mögliche Ursachen	Lösungsmöglichkeiten
		einen erkennbaren Versatz zu den echten Führungen auf.	Verzögerungen auftreten, prüfen Sie, ob eine andere ressourcenintensive Software im Hintergrund läuft.

Probleme beim Scannen mit Markererkennung

Anleitungen und Tipps zum Scannen finden Sie auch im Abschnitt [Tipps und Problemlösungen für das Scannen mit Markererkennung](#).

Nr.	Problem	Mögliche Ursachen	Lösungsmöglichkeiten
6	Ich kann die Führungen nicht scannen (Markererkennung)	Es wurde die falsche Scanmethode ausgewählt	Zurückgehen zur Auswahl der Scanmethode und Markererkennung auswählen.
		Die Marker sind zu verunreinigt, um vom System erkannt zu werden.	Alle Marker vor dem Scannen reinigen.
		Die Lichtverhältnisse sind nicht optimal.	Die Beleuchtung verändern, um den Kontrast zu erhöhen und Reflexionen zu vermeiden. Keine OP-Lampen mit schmalen und hellen Lichtstrahlen verwenden. Die Verwendung von mehreren diffusen Lichtquellen bevorzugen
		Die Marker verdecken sich zu stark.	Versuchen Sie, die Marker so anzuordnen, dass sie sich gegenseitig nicht verdecken.
7	Manche Führungen sind nicht korrekt	Die automatische Marker-Ausrichtung funktioniert nicht so wie	Die Richtung, in der die Marker auf die Marker Base geklebt sind, wird

Nr.	Problem	Mögliche Ursachen	Lösungsmöglichkeiten
	<p>ausgerichtet</p> <p>Manche Führungen sind um 90° verdreht</p> <p>Manche Führungen zeigen nach oben</p>	erwartet.	<p>vom System automatisch erkannt.</p> <p>Dabei wird davon ausgegangen, dass alle Führungen nach unten zeigen und nicht stärker als bis zu einem bestimmten Winkel geneigt sind. Wenn einige Führungen falsch ausgerichtet sind, versuchen Sie, diese in eine vertikalere Position zu bewegen und scannen Sie erneut.</p>
8	Eine oder mehrere virtuelle Führungen stimmen nicht vollständig mit den echten Führungen überein	Die Marker Base ist nicht korrekt befestigt.	Sorgen Sie für den korrekten Sitz der Marker Base an der Führung.
		Die Bildrate ist niedrig und die Software verzögert. Die virtuellen Führungen weisen einen erkennbaren Versatz zu den echten Führungen auf.	Wenn bei der Nutzung der Software die Bildrate niedrig ist oder Verzögerungen auftreten, prüfen Sie, ob eine andere ressourcenintensive Software im Hintergrund läuft.
9	Ich habe alle Führungen gescannt, aber die Schaltfläche zur Bestätigung erscheint nicht	Möglicherweise hat das System irgendwo einen weiteren Marker gescannt (z. B. auf dem Tisch).	Prüfen Sie die Angaben zur Anzahl der gescannten Marker. Wenn Sie feststellen, dass dort ein zusätzlicher Marker erscheint, den Sie nicht erwartet haben, die aktuelle Scanreihe abbrechen und wiederholen. Darauf achten, dass der zusätzliche Marker nun nicht mehr erfasst werden kann.

Stabposition & Schraubenanpassungen

Nr.	Problem	Mögliche Ursachen	Lösungsmöglichkeiten
10	Der virtuelle Stab zeigt in die falsche Richtung	Die Kopfposition des Patienten wurde falsch eingegeben.	Beachten, dass die Stäbe grundsätzlich in kraniokaudale Richtung eingesetzt werden müssen. Zurückgehen zum Scannen der Führungen und die korrekte Kopfposition des Patienten auswählen.
11	Der Versatz zwischen Schraube und Stab ist anatomisch unmöglich	Die Software scannt nur die Schraubenkopfpositionen, nicht aber die Schraubenpositionen	Der Operateur muss entscheiden, ob eine Anpassung machbar ist oder nicht. Sie können die problematische Schraube durch Antippen als Referenzpunkt auswählen. Die Berechnungen positionieren den Stab dann so, dass keine Schraubenanpassung für den Referenzpunkt/die Schraube erforderlich ist.

Patientenspezifischen Stab erzeugen

Nr.	Problem	Mögliche Ursachen	Lösungsmöglichkeiten
12	Der erzeugte patientenspezifische Stab sieht falsch aus	Beim Scannen wurden einige Schraubenköpfe der anderen Seite der Wirbelsäule gescannt.	Stellen Sie sicher, dass Sie, wenn Sie nur auf einer Seite der Wirbelsäule arbeiten, in einem Vorgang nur die Führungen ein- und derselben Seite scannen. Werden Schraubenköpfe der anderen Seite der Wirbelsäule mitgescannt, führt dies zu fehlerhaften Stabbiellungen. Auf die Schaltfläche <i>Erneut</i>

Nr.	Problem	Mögliche Ursachen	Lösungsmöglichkeiten
			<p><i>scannen (Scan Again)</i> klicken, um alle Schraubenköpfe erneut zu scannen.</p>
		<p>Wenn an beiden Seiten der Wirbelsäule gleichzeitig gearbeitet wird (nur bei der Markererkennung), fordert Sie die Software nach dem Scannen dazu auf, die Schraubenköpfe der linken oder rechten Seite zuzuordnen. Wenn ein Schraubenkopf der falschen Seite zugeordnet wird, führt dies zu Fehlern beim Erzeugen des patientenspezifischen Stabes.</p>	<p>Wenn an beiden Seiten der Wirbelsäule gleichzeitig gearbeitet wird, achten Sie darauf, dass die Zuordnung der Schraubenköpfe zur linken oder rechten Seite korrekt erfolgt.</p> <p>Auf die Schaltfläche <i>Erneut scannen (Scan Again)</i> klicken, um alle Schraubenköpfe erneut zu scannen.</p>
		<p>Führungen mit einer Position von über 45° müssen korrekt gedreht werden, um mit der echten Führung exakt übereinzustimmen. Wenn eine oder mehrere Führungen nach dem Scannen keine korrekte Rotation aufweisen, geht die Software von einer falschen Position einiger Schraubenköpfe aus, was zur Erzeugung fehlerhafter Stäbe führt.</p>	<p>Vor der Bestätigung der Positionen der gescannten Führungen unbedingt die virtuelle Darstellung jeder einzelnen Führung prüfen. Sicherstellen, dass die Rotationsausrichtung aller Führungen korrekt ist.</p> <p>Auf die Schaltfläche <i>Erneut scannen (Scan Again)</i> klicken, um alle Schraubenköpfe erneut zu scannen.</p>

Patientenspezifischen Stab nachbilden

Nr.	Problem	Mögliche Ursachen	Lösungsmöglichkeiten
13	Der erzeugte Stab sieht nicht korrekt aus.	Siehe Problem Nr. 11	Siehe Problem Nr. 11
14	Der erzeugte Stab passt nicht auf den	Die Bildschirmgröße ist zu klein, um den potenziellen	Verwenden Sie die Schiebeleiste am unteren

	Bildschirm	Stab in voller Länge darzustellen.	Bildschirmrand, um das Bild zum aktuell nicht sichtbaren Teil des Stabes zu verschieben.
--	------------	------------------------------------	--

Trauma-Modul

Nr.	Problem	Mögliche Ursachen	Lösungsmöglichkeiten
15	Es wird keine virtuelle Führung angezeigt	Wenn Sie die am weitesten kaudal positionierte Schraube als Monoaxialschraube ausgewählt haben, wird keine virtuelle Führung angezeigt und es ist keine Rotation möglich.	Achten Sie darauf, die korrekten Schrauben als Monoaxialschrauben auszuwählen. Auf die Schaltfläche <i>Schrauben zurücksetzen (Reset Screws)</i> tippen, um die Monoaxialschrauben neu auszuwählen.

Spondylolisthese-Modul

Nr.	Problem	Mögliche Ursachen	Lösungsmöglichkeiten
16	Die virtuelle Führung wird an der falschen Schraube angezeigt.	Das Spondylolisthese-Modul arbeitet immer mit der am weitesten kaudal platzierten Schraube.	Die am weitesten kaudal gescannte Schraube wird automatisch als Drehpunkt verwendet. Alle Schrauben neu scannen und darauf achten, dass alle relevanten Schrauben erfasst werden.

Screen Recorder und Screenshot Tool

Nr.	Problem	Mögliche Ursachen	Lösungsmöglichkeiten
17	Die Screenshots und Videos werden nicht in der Foto-App gespeichert.	Sie müssen der Software Ihre Erlaubnis erteilen, die Bilder und Videos in der Foto-App zu speichern.	Auf <i>Einstellungen (Settings)/Neo ADVISE</i> gehen und die Kameraerlaubnis erteilen.

Korrektur-Modul




Nr.	Problem	Mögliche Ursachen	Lösungsmöglichkeiten
17	Ich kann keine neue Verbindung zwischen zwei Schrauben herstellen	Zwei Schrauben können als demselben Wirbel zugehörig miteinander verbunden werden, wenn sie einander gegenüber liegen und maximal 8 Zentimeter voneinander entfernt sind.	Darauf achten, dass die Verbindung mit einer Schraube auf der gegenüberliegenden Seite in einem Abstand von nicht mehr als 8 Zentimetern hergestellt wird.
18	Ich habe zwei Schrauben gescannt, aber die Schaltfläche zur Bestätigung erscheint nicht	Sie arbeiten wahrscheinlich auf der koronalen Ebene, die zwei Schraubenpaare erfordert	Auf der koronalen Ebene werden zwei Schraubenpaare benötigt. Eine andere Schraube auswählen, woraufhin die Software automatisch die Schraube auf der gegenüber liegenden Seite auswählt.

Produktrücksendung

Wenn Probleme mit dem iPad auftreten, wenden Sie sich bitte an Neo Medical und vereinbaren Sie eine Reparatur oder einen Austausch des Geräts.

Aus Datenschutzgründen darf Neo Medical kein iPad mit Patientendaten oder personenbezogenen Daten entgegennehmen. Stellen Sie sicher, dass ein Backup aller Daten erstellt wurde, bevor Sie das Gerät an Neo Medical senden. Wenn ein Gerät bei Erhalt durch Neo Medical, entweder zu Austauschzwecken oder bei Vertragsende, personenbezogene Daten enthält (insbesondere Patientendaten) löscht Neo Medical alle lokalen Inhalte auf dem Gerät.

Kontaktinformationen des Herstellers

Hersteller 	Comerge AG Bubenbergstrasse 1 8045 Zürich Schweiz +41 44 552 52 62 www.comerge.net
EU-Vertretung 	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Strasse 7 66386 St. Ingbert Deutschland
Importniederlassung EU 	Neo Medical GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 6 DE-89150 Laichingen Deutschland
Vertrieb durch	Neo Medical SA Route de Lausanne 157a 1096 Villette Schweiz

Kontaktinformationen Neo Medical

Bei Fragen oder sonstigen Anliegen in Verbindung mit der Verwendung der Neo ADVISE™ Software und dem Neo Pedicle Screw System™ wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner der lokalen Vertretung von Neo Medical oder kontaktieren Sie uns über die Kontaktinformationen auf unserer Website www.neo-medical.com.

Nutzungsbedingungen

Sehr geehrter Anwender,

vielen Dank, dass Sie sich für die Neo ADVISE™ Software mit den im Benutzerhandbuch (oder in der Gebrauchsanweisung) beschriebenen kompatiblen Geräten, sterilen Hüllen, Neo Markern und Neo Marker Bases (nachstehend **Neo ADVISE™ System** genannt) und das Neo Pedicle Screw System™ entschieden haben.

Bevor ein Anwender mit dem Neo ADVISE™ System arbeitet, muss er eine Schulungssitzung durch einen Mitarbeiter von Neo Medical absolvieren. Bitte wenden Sie sich an Neo Medical, wenn Sie das Neo ADVISE™ System verwenden möchten und nicht persönlich an einer Schulung für die sichere und wirksame Nutzung des Systems teilgenommen haben.

Bitte lesen Sie das Benutzerhandbuch der Neo ADVISE™ Software und diese Gebrauchsanweisung, bevor Sie das Neo ADVISE™ System bei einer Operation verwenden.

Durch Ihre Zustimmung zu diesen Bedingungen bestätigen Sie, dass Sie an der Neo Medical ADVISE™ System-Schulung teilnehmen werden/teilgenommen haben und dass Sie den Inhalt des Benutzerhandbuchs der **Neo ADVISE™ Software einschließlich der Datenschutzrichtlinien gelesen und verinnerlicht haben.**

Es wird dringend empfohlen, das Neo ADVISE™ System vor der intraoperativen Anwendung zu testen und einige Probeläufe damit durchzuführen.

Das Neo ADVISE™ System darf nur von einem Chirurgen verwendet werden. Das Neo ADVISE™ System enthebt den Operateur in keiner Weise seiner Verantwortung für die Patientensicherheit. Der Operateur trägt die volle Verantwortung für alle Konsequenzen, die sich aus den Entscheidungen hinsichtlich der Stabwahl und der Positionierung der Pedikelschrauben ergeben. Zu jedem Zeitpunkt der Operation trägt der Operateur die Verantwortung für die Sicherheit des Patienten. Kommt es im Zusammenhang mit dem Neo ADVISE™ System zu einem schwerwiegenden Vorkommnis, ist dieses dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Landes zu melden, in welchem der Anwender ansässig ist.

Das Neo ADVISE™ System darf nur von Wirbelsäulenchirurgen verwendet werden, die entsprechend geschult wurden. Das Neo ADVISE™ System darf nur in Verbindung mit dem Neo Pedicle Screw System™ verwendet werden. Es ist untersagt, das Neo ADVISE™ System in Verbindung mit anderen ähnlichen Pedikelschrauben und/oder Stäben von anderen Herstellern zu verwenden. Es ist ferner untersagt, Geräte, Sterilbeutel, Marker oder andere Elemente zu verwenden, die nicht mit der Neo ADVISE™ Software kompatibel sind.

Nach Verwendung des Neo ADVISE™ Systems müssen Sie die Software auf dem Tablet schließen, bevor das Gerät von einem anderen Anwender (Chirurgen) mit entsprechender Berechtigung genutzt wird. Die Neo ADVISE™ Software kann vom neuen Anwender durch Tippen auf das entsprechende Symbol am Startbildschirm des Geräts gestartet werden.

Rechtliche Hinweise

- *Bitte beachten Sie, dass Screenshots und Videoaufzeichnungen der Neo ADVISE™ Softwaresitzung personenbezogene Daten und Patientendaten enthalten können (z. B. die Gesichter der Operateure und des klinischen Teams oder des Patienten, Bildschirminhalte anderer Systeme usw.). Sorgen Sie immer für den sicheren Schutz von Patientendaten und anderen personenbezogenen Daten und stellen Sie sicher, dass Sie alle notwendigen Berechtigungen erhalten haben. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders dafür zu sorgen, dass Patientendaten und andere vertrauliche Informationen nicht veröffentlicht oder an Neo Medical weitergeleitet werden.*
- *Für die Nutzung des Neo ADVISE™ Systems ist es unerlässlich, ein spezielles Tablet in die Nähe der oder direkt in die sterile OP-Umgebung zu bringen. Da solche Geräte nicht sterilisiert werden können, müssen andere im Benutzerhandbuch beschriebene Optionen erwogen werden.*
- *Es ist unbedingt sicherzustellen, dass der Geräteakku vor Beginn des Eingriffs geladen ist.*
- *Es ist wichtig, die Positionen der Führungen visuell zu überprüfen und sie zu bestätigen. Führungen, die nicht ordnungsgemäß gescannt und dadurch fehlerhaft erfasst wurden, führen zu falschen Ergebnissen und suboptimalen Angaben über die Schraubenanpassungen und Abstände zwischen den Führungen.*
- *Wir weisen darauf hin, dass es sich bei den Markern und den Marker Bases um sterile Einmalprodukte handelt. Sie dürfen nicht wiederverwendet werden und sind nach dem Gebrauch zu entsorgen.*
- *Enthält ein Markerset mehr Marker als für das aktuelle Verfahren benötigt werden, sind die restlichen Marker nicht mehr verwendbar und müssen entsorgt werden.*
- *Alle Berechnungen des Neo ADVISE™ Systems basieren allein auf der Position der Schraubenköpfe – NICHT auf der Position der Schrauben im Wirbel.*
- *Die vorgeschlagenen Schraubenanpassungen sind möglicherweise anatomisch oder physikalisch nicht optimal. Der Operateur muss darüber entscheiden, ob die vorgeschlagene Schraubenanpassung klinisch machbar und sinnvoll ist.*
- *Die berechneten Schraubenanpassungen und Abstände dienen der Information und sind vom Arzt in Verbindung mit allen anderen Daten des Patienten abzuwägen.*
- *Bitte bestätigen Sie die Stabposition – wie in der Operationsanleitung des Neo Pedikelschraubensystems beschrieben – mittels Röntgendurchleuchtung. Der Stab muss immer ein paar Millimeter über die am weitesten distal platzierte Schraube hinausgehen.*
- *Bitte stellen Sie vor der Rücksendung des Tablets an Neo Medical sicher, dass sich auf dem Gerät keine Patientendaten oder andere personenbezogenen Daten befinden und dass Sie ein lokales Backup der noch benötigten Daten und Informationen gemacht haben. Beim Eingang des Geräts (entweder weil es ersetzt werden soll oder nach Beendigung der*

Vertragsbeziehung) löscht Neo Medical alle lokalen Dateninhalte vom Gerät, um den Schutz personenbezogener Daten sicherzustellen.

Datenschutzerklärung

Die vollständige Datenschutzerklärung für die Neo ADVISE™ Software finden Sie auf der Neo Medical Website. Bitte gehen Sie zu <https://neo-medical.com/IFU> und suchen Sie nach der Datenschutzerklärung der Region, die für Sie relevant ist.

Gewährleistung

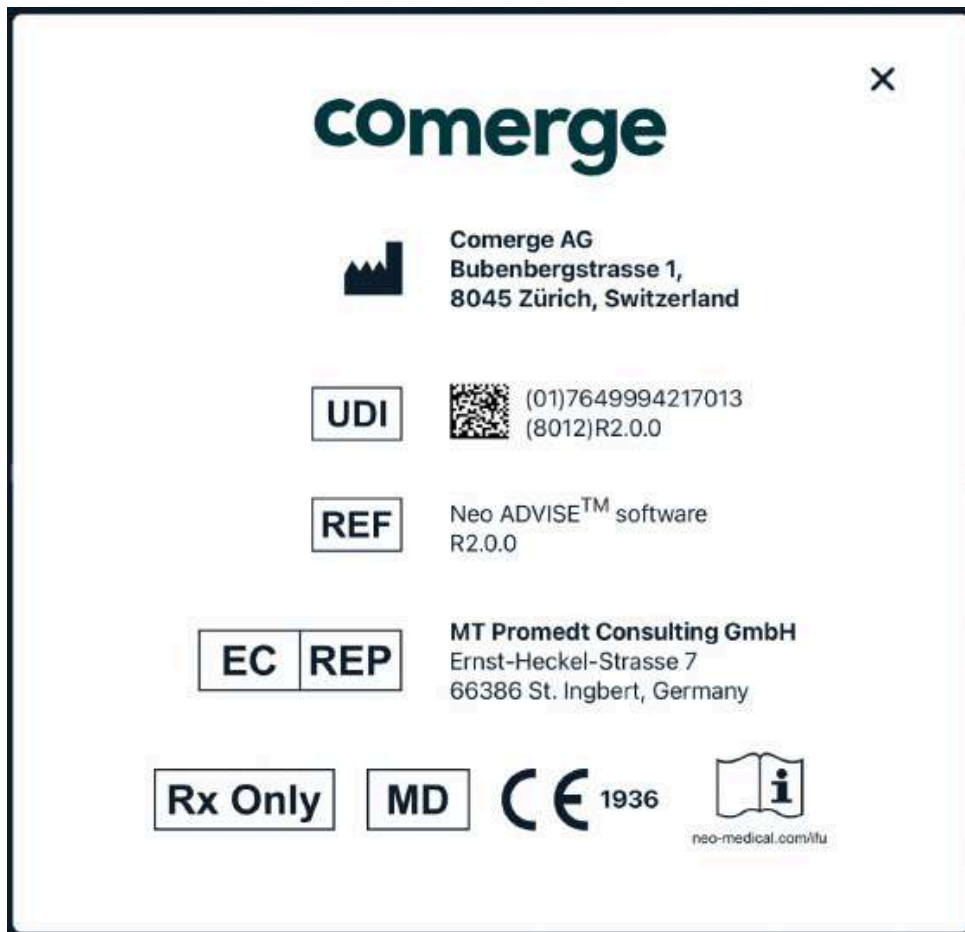
Unbeschadet der Verpflichtungen der Comerge AG als gesetzlicher Hersteller der Neo ADVISE™ Software gewährt Neo Medical als Anbieter seinen Kunden eine eingeschränkte Garantie auf die Neo ADVISE™ Software und das System, wie in den allgemeinen Geschäftsbedingungen („AGB“) in Bezug auf die Bereitstellung durch Neo Medical sowie Zugang und Nutzung der Neo ADVISE™ Software oder des Systems durch vom Kunden autorisierte Benutzer, dargelegt.

Urheberrechte und Marken







Apple und das Apple Logo sind Marken von Apple Inc., die in den USA und anderen Ländern registriert sind.

Produktinformationen

Die Produktinformationen können in der Software durch Tippen auf die Schaltfläche (i), die auf allen Bildschirmen vorhanden ist, eingesehen werden.



Zeichen und Symbole

Symbol	Bezeichnung der Norm	Erläuterung / Symbolbezeichnung und Referenznummer
	—	Wichtige Information
	ISO 15223-1: Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	„Elektronische Gebrauchsanweisung lesen“ (5.4.3)
	ISO 15223-1: Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	„Hersteller“ (5.1.1)
	MDR 2017/745	Dieses Produkt/diese Software ist konform mit der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
	ISO 15223-1: Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	„Medizinprodukt“ (5.7.7)
	ISO 15223-1: Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	„Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft/Europäischen Union“ (5.1.2)

<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">Rx Only</div>	Bei der Produktkennzeichnung zu verwendende Symbole: FDA-2013-N-0125	Verschreibungspflichtig – Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung erworben werden.
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">UDI</div>	ISO 15223-1: Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	„Eindeutige Produktkennung“ (5.7.10)
<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; display: inline-block;">REF</div>	ISO 15223-1: Medizinprodukte – Symbole zur Verwendung im Rahmen der vom Hersteller bereitzustellenden Informationen – Teil 1: Allgemeine Anforderungen	Angabe der Artikelnummer des Herstellers zur Identifizierung des Medizinprodukts.

Abkürzungen

ABM	Apple Business Manager
IFU	Instructions for Use (Gebrauchsanweisung, Benutzerhandbuch)
IR	Infrarot
LIDAR	Light Detection and Ranging Sensor
MDM	Mobile Device Management
UI	User Interface (Benutzeroberfläche)

Anhang

Liste der kompatiblen Produkte

Sterilbeutel und Cover

Produkte für die Verwendung von Tablets in sterilen Umgebungen wie dem OP.

Die folgenden Produkte wurden für die Arbeit mit der Neo ADVISE™ Software geprüft und ihre Eignung bestätigt:

- **Sterile Tablet Cover**, Protek Medical, USA
- **EC2300: eShield™ - Sterile Cover for Tablets**, Whitney Medical, USA

Diese Produkte sind über Neo Medical erhältlich. Bitte wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner von Neo Medical.

Wenn Sie ein vergleichbares Produkt verwenden möchten, stellen Sie sicher, dass die Kamera Ihres Geräts nicht durch die Hülle oder das Cover beeinträchtigt wird. Versichern Sie sich von der einwandfreien Funktion, indem Sie vor der Operation testweise Führungen scannen und dabei dieses Produkt verwenden.

Neo Marker und Neo Marker Bases

Die Neo Marker Bases sind ein Produkt von Neo Medical. Die Marker werden von Neo Medical vertrieben. Bitte wenden Sie sich an Ihren Ansprechpartner von Neo Medical.