

Instrucciones de uso

Software Neo ADVISE™

Visualización Dinámica Avanzada del Equilibrio Espinal Intraoperatorio

R.1.1



Índice

Índice	2
Introducción	6
Neo Pedicle Screw System	6
El software Neo ADVISE	7
Características del software	7
Escaneo de las guías	8
Escaneo 3D	9
Detección de marcadores	9
Limitaciones de uso	9
Uso previsto e indicaciones	9
Contraindicaciones	9
Etiqueta del producto / Versión del software	9
Aviso importante	11
Uso conforme	11
Ambiente estéril	11
Notas sobre la compatibilidad electromagnética y los infrarrojos (IR)	12
Distribución e instalación del software	13
Distribución / MDM de Neo Medical	13
Cambio de hardware / defectos	13
Actualizaciones de la versión de iOS	13
Inicio del software Neo ADVISETM	13
Antes del uso	14
Batería y cargador del dispositivo	14
Sobrecalentamiento del dispositivo	14
Guardar el Manual de usuario fuera de línea	14
Términos y condiciones	14
Formación y preparación	15
Instrucciones para el equipo	15
Bloqueo automático del dispositivo, TouchID y FaceID	15
Preparar el hardware	16
Preparar bolsas estériles	16
Preparar marcadores	16
Preparar tornillos monoaxiales	16
Cómo usar el software	17
Descripción general del software	17
1 Inicio del software	19

2	Términos y condiciones	20
3	Selección del método de escaneo	21
3.1	Método de escaneo 3D	21
3.2	Método de Detección de marcadores	21
4	Selección de la versión de las guías	23
	Versiones de las guías	23
	Combinar versiones de las guías	24
5	Selección de la orientación de la cabeza del paciente	25
6	Visión general de confirmación	27
7	Análisis de escena	28
	Omitir el análisis de escena	28
8	Interfaz de ayuda	30
9	Grabadora de pantalla y herramienta de captura de pantalla	31
	Grabadora de pantalla	31
	Herramienta de captura de pantalla	32
10	Escanear las guías	33
	Visión general de la pantalla de escaneo	33
	Botón Scanning Instructions & Scanning Tips (Instrucciones de escaneo y Consejos de escaneo)	33
	Botón Version & Product Label (Versión del software y Etiqueta del producto)	33
	Botón: Screen Recorder (Grabadora de pantalla)	34
	Botón: Screenshot (Captura de pantalla)	34
	Botón: Back (Atrás)	34
	Botón: Changing the Patient's Head Orientation (Cambio de orientación de la cabeza del paciente)	34
10.1	Instrucciones para el escaneo (Método de escaneo 3D)	35
	Paso 1 Añadir la primera guía	36
	Paso 2 Mapear y confirmar la guía virtual	37
	Paso 3 Escanear guías adicionales	38
	Paso 4 Editar guías mapeadas y confirmar	39
	Paso 5 Confirmar las posiciones	40
	Paso 6 Confirmar la posición de la cabeza del paciente	40
10.2	Instrucciones para el escaneo (Detección de marcadores)	42
	Base para marcadores Neo y Marcadores Neo	42
	Paso 1 Preparación	43
	Paso 2 Escanear todos los marcadores	45
	Orientación/rotación correcta de la guía	47
	Paso 4 Escanear de nuevo o confirmar	48
	Paso 5 Confirmar las posiciones	49
	Paso 6 Confirmar la posición de la cabeza del paciente	49
	Paso 7 Dividir las guías a izquierda y derecha	50

Consejos y solución de problemas del Escaneo de detección de marcadores	51
11 Selección y colocación de la barra, distancias y ajustes de los tornillos	52
Longitud mínima de la barra, distancia total y distancias entre las cabezas de los tornillos	52
Selección de la barra, posición de la barra y ajustes de los tornillos	53
Selección de la barra y posición de la barra	53
Ajustes de la posición de la barra	53
Ajustar los tornillos - Escanear de nuevo	55
Escanear de nuevo	56
Trabajar con marcadores a ambos lados de la columna vertebral	57
12 Generación de plantilla de barra	58
13 Pantalla copiar plantilla de barra	59
14 Módulo de traumatismos	60
Acceso al Módulo de traumatismos	60
Uso del Módulo de traumatismos	61
Selección de dos tornillos monoaxiales	61
Aplicación de corrección en casos de traumatismo	62
Doblado de la barra	62
Rotación de la guía virtual	62
Reajustar la corrección	63
Pantalla copiar barra personalizada	63
15 Módulo de espondilolistesis	64
Acceso al Módulo de espondilolistesis	64
Uso del Módulo de espondilolistesis	65
Aplicación de corrección en casos de espondilolistesis	65
Reajustar la corrección	65
Solución de problemas	66
Imagen de la cámara, Permisos de la cámara	66
Problemas del Escaneo 3D	66
Problemas del Escaneo de detección de marcadores	69
Posición de la barra y ajustes de los tornillos	70
Generación de plantilla de barra	71
Pantalla copiar plantilla de barra	72
Módulo de traumatismos	72
Módulo de espondilolistesis	73
Grabadora de pantalla y herramienta de captura de pantalla	73
Devolución del producto	73
Información de contacto del fabricante	74
Información de contacto de Neo Medical	74

Términos y condiciones	75
Exención de responsabilidad	75
Declaración de protección de datos	77
Garantía	78
Derechos de autor y marcas comerciales	79
Signos y símbolos	79
Abreviaturas	80
Apéndice	80
Lista de productos compatibles	80
Bolsas y estuches estériles	80
Marcadores Neo y Bases para marcadores Neo	80

Introducción

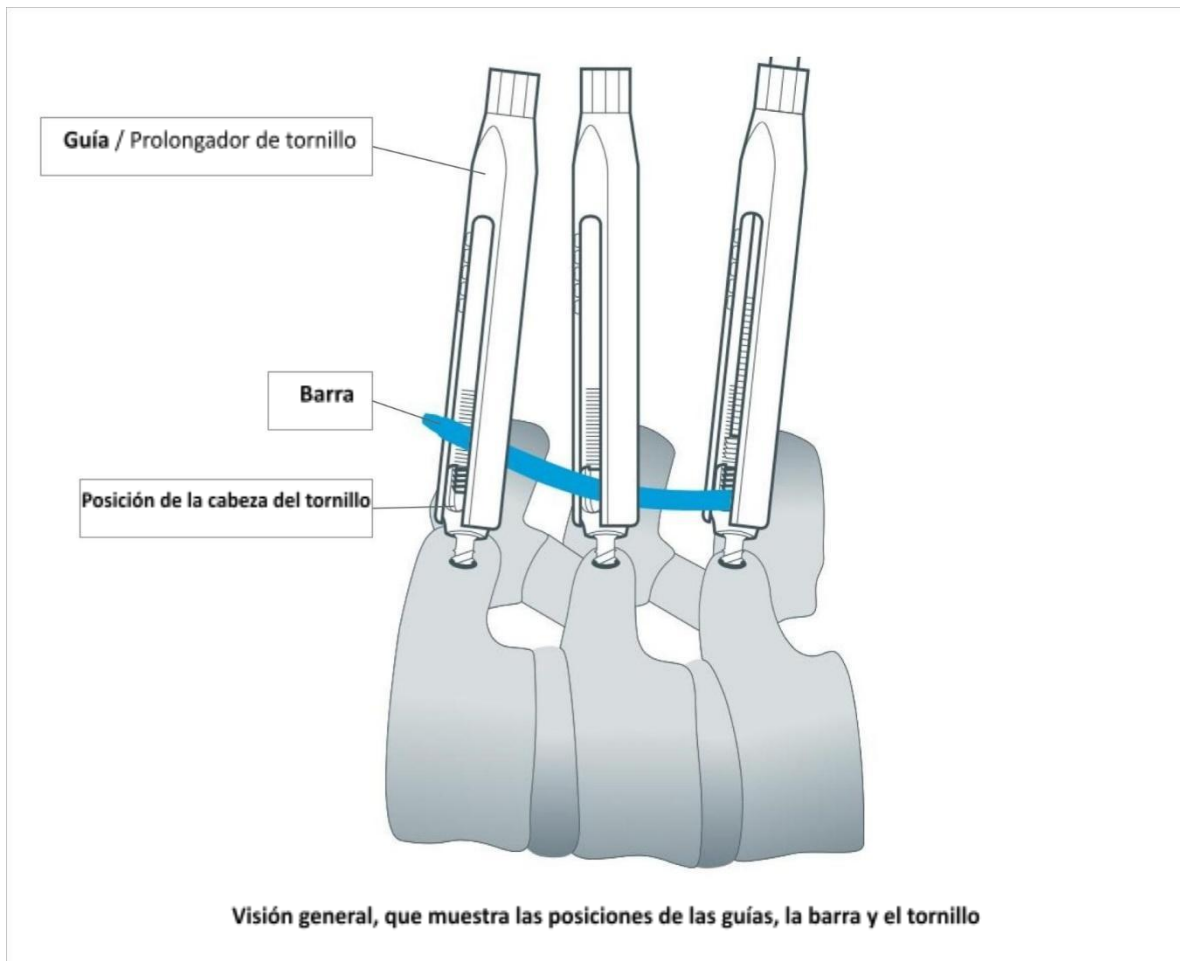
Muchas gracias por elegir el software Neo ADVISE™. Este software se ejecuta en un iPad de Apple y puede utilizarse durante cirugías de la columna vertebral para calcular el tamaño y la forma de las barras que se van a utilizar, le da soporte en casos de espondilolistesis y traumatismos y genera plantillas de barras curvas personalizadas, basadas en la posición de los prolongadores de los tornillos de Neo Pedicle Screw System™.

Es obligatorio que lea atentamente este manual de instrucciones antes de su uso.

Se requiere formación especial de Neo Medical para poder utilizar el software en cirugía.

Neo Pedicle Screw System

El sistema de tornillos pediculares Neo Pedicle Screw System™ consta de varios tamaños de barras, tornillos e instrumentos. Todos los implantes se entregan esterilizados y listos para usar. Se pueden ensamblar en diferentes configuraciones que se adaptan a cada caso concreto. Los mayoría de instrumentos se suministran estériles, de un solo uso; solo hay algunos disponibles como reutilizables y se entregan sin esterilizar.



La guía es la extensión de la cabeza del tornillo pedicular, también denominada Prolongador de tornillo. Este prolongador ayuda al cirujano a realizar la reducción y las maniobras de la barra durante su colocación. En este documento utilizamos el término «Guía» para el «Prolongador de tornillo».

El software Neo ADVISE

El software Neo ADVISE™ se ha diseñado para calcular el tamaño y el tipo de las barras que se utilizarán y para ayudar a los cirujanos en la cirugía de columna en función de la posición de las guías.

ADVISE significa

Visualización Dinámica Avanzada del Equilibrio Espinal Intraoperatorio

El software utiliza la realidad aumentada (RA) para proporcionar al usuario información adicional que de otro modo no estaría disponible, como la estimación del tamaño de la barra o la distancia entre tornillos.

Observe que **NEO Pedicle Screw System™**, de acuerdo con la técnica quirúrgica disponible en www.neo-medical.com/ifu, puede utilizarse sin el software.

Características del software

El software Neo ADVISE™ ofrece las siguientes características:

- **Escaneo de las guías Neo**

Al escanear las guías se registran las posiciones de las cabezas de los tornillos pediculares. Las posiciones de las guías registradas son necesarias para que el software realice todos los cálculos posteriores.

El software ofrece dos métodos diferentes para escanear las guías:

- El Escaneo 3D (limitado a diez guías),
- La Detección de marcadores (requiere hardware adicional, a saber: la Base para marcador Neo, que se venden por separado).

- **Cálculo y visualización de las distancias entre las guías**

- **Cálculo y visualización de la suma de todas las distancias entre las guías y la longitud mínima de la barra**

Esta información ayuda a decidir qué barra debe elegirse basándose en la gama de barras de Neo Medical.

- **Presentación de los ajustes de la profundidad del tornillo**
El usuario puede seleccionar cualquiera de las barras disponibles para probar la colocación en las posiciones de tornillo determinadas y ajustar la posición de la barra con movimientos. El software calculará los ajustes necesarios para adaptarse a la barra.

Presentación de la posible desviación coronal entre las cabezas de los diferentes tornillos y la barra. El software calculará los ajustes necesarios para adaptarse a la barra.
- **Generar plantilla de barra**
Generar una plantilla de barra curva personalizada que pase por todas las cabezas de los tornillos sin aplicar correcciones ni fuerzas no deseadas en los implantes.
- **Copiar plantilla de barra**
Muestra en pantalla la plantilla de la barra curva personalizada en una escala de 1:1 para que el cirujano pueda doblar la barra real conforme a la plantilla.
- **Módulo de espondilolistesis**
Herramienta que ayuda al cirujano a encontrar la posición de la guía más caudal para lograr la corrección predefinida en las radiografías preoperatorias y perfeccionada durante la cirugía para una barra seleccionada en casos de espondilolistesis.
- **Módulo de traumatismos**
Herramienta que ayuda al cirujano a encontrar la posición de la guía más caudal y a personalizar las barras curvas para conseguir un ángulo de corrección determinado predefinido en las radiografías preoperatorias y perfeccionado durante la cirugía para una barra seleccionada en casos de traumatismo.
- **Grabación de pantalla**
El software permite tomar una captura de pantalla y grabar la intervención con sencillos controles dentro de la aplicación.

Escaneo de las guías

Para poder calcular las distancias, los ajustes de los tornillos y las plantillas de barras, el software necesita conocer la posición exacta de todas las guías. Esto puede realizarse utilizando dos métodos diferentes: Escaneo 3D y Detección de marcadores.

El software Neo ADVISE está diseñado para trabajar en el campo quirúrgico con una precisión media de 2 mm de punto, 3 mm de distancia y desplazamiento del eje angular de 2°.

Escaneo 3D

Este método no utiliza hardware adicional aparte de las herramientas proporcionadas por el instrumental Neo Pedicle Screw System™ estándar. El método de Escaneo 3D se limita a escanear diez guías. En los casos más complejos debe utilizarse el método de Detección de marcadores.

Detección de marcadores

Este método requiere la colocación de Marcadores Neo en todas las guías. Los Marcadores Neo se pueden adquirir por separado. Para más información, póngase en contacto con Neo Medical. Véase la sección Marcadores Neo y Soportes para marcadores Neo en el Apéndice.

Limitaciones de uso

La seguridad y la eficacia del software Neo ADVISE™ se han establecido únicamente para procedimientos espinales con un máximo de 10 guías (Escaneo 3D) en un lado y un total de 30 guías (escaneo de Detección de marcadores), lo que significa 15 en cada lado. El lado contralateral debe cubrirse durante el escaneo con un paño quirúrgico para evitar cualquier complicación.

Uso previsto e indicaciones

El software Neo ADVISE™ está diseñado para proporcionar una indicación al cirujano sobre las posiciones de las cabezas de los tornillos pediculares durante la colocación del Neo Pedicle Screw System™ e indicar las barras de la gama de productos de Neo Medical que encajarían idealmente en el sistema.

NOTA: esta información pretende facilitar la elección de la barra, pero no se considera información para tomar decisiones con fines diagnósticos o terapéuticos.

Para conocer las indicaciones del Neo Pedicle Screw System™, consulte las instrucciones de uso publicadas en la página web de Neo Medical.

Contraindicaciones

El software Neo ADVISE™ no debe utilizarse con ningún otro sistema distinto a Neo Pedicle Screw System™.

Para conocer las contraindicaciones del Neo Pedicle Screw System™, consulte las instrucciones de uso publicadas en la página web de Neo Medical.

Etiqueta del producto / Versión del software



Cada pantalla del software muestra el botón *Info* (Información). Al pulsar en el botón *Info* (Información), la aplicación mostrará la etiqueta del producto que contiene la información de la

versión del software. La etiqueta del producto también ofrece un enlace al Manual de usuario (este documento) y a la Política de privacidad.

Aviso importante

Uso conforme

El uso de este software está reservado para uso profesional por personal clínico que haya recibido formación. Normalmente, el software lo utiliza el cirujano responsable de la operación. Sin embargo, es posible que otra persona, por ejemplo, un enfermero instrumentista o un ayudante, interactúe con el software y facilite al cirujano la información que proporciona el software.

	<p>El software no exime al cirujano de responsabilidad alguna sobre la seguridad de los pacientes.</p> <p>El cirujano será plenamente responsable de todas las consecuencias derivadas de las decisiones tomadas en relación con la elección del implante de barra y la colocación de los tornillos pediculares.</p>
	<p>Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el software debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.</p>

Este software está diseñado para funcionar específicamente con el Neo Pedicle Screw System™. No es compatible con otros productos, por lo que no deben utilizarse en combinación con este software.

Se prohíbe cualquier uso inapropiado.

Ambiente estéril

El uso del software implicará inevitablemente colocar una tableta o un teléfono inteligente cerca del ambiente estéril del quirófano o introducirlos en este. Dado que no es posible esterilizar estos dispositivos, deben considerarse otras opciones:

- **Colocar el producto en una bolsa estéril**
Los productos especializados permiten el uso de teléfonos móviles y tabletas en ambientes estériles, como los quirófanos. El dispositivo móvil se introduce en la bolsa estéril y puede utilizarse en el campo estéril.

En la sección [Lista de productos compatibles](#) del Apéndice se incluye una lista de los productos admitidos. Neo Medical vende por separado soluciones compatibles (visite www.neo-medical.com). El uso de productos no compatibles podría afectar al funcionamiento del software Neo ADVISE™.

Este método es la solución preferida para este software.

- **Cambiar de guantes después de tocar el dispositivo**
Si no tiene acceso a bolsas estériles, asegúrese siempre de cambiarse los guantes después de tocar el dispositivo y antes de continuar con la operación. Aunque se dispone de pantallas de protección estériles no se recomiendan, ya que el soporte del dispositivo inevitablemente generará contaminación.
- **Operación del dispositivo por otra persona**
Una opción es que otra persona sujete y opere el dispositivo.

Notas sobre la compatibilidad electromagnética y los infrarrojos (IR)

Este software se ejecuta en teléfonos inteligentes y tabletas de Apple (iPad e iPhone) y funciona completamente fuera de línea. Para evitar interferencias con otros equipos del quirófano, se recomienda poner el dispositivo en modo avión durante la cirugía.

Algunos dispositivos de Apple utilizan un sensor LIDAR para mejorar la experiencia de RA. Este sensor emite pulsos de luz infrarroja (IR) para detectar su entorno. Si experimenta cualquier interferencia con otros equipos en el quirófano, apague el dispositivo (bloqueo) y compruebe que el equipo afectado vuelve a funcionar correctamente. En estas situaciones, la aplicación no debe utilizarse en combinación con equipos sensibles a perturbaciones de infrarrojos.

Distribución e instalación del software

Neo Medical se ocupa de instalar y configurar la aplicación Neo ADVISE™ en iPads propiedad de Neo. Póngase en contacto con Neo Medical si desea utilizar Neo ADVISE™ en cirugía y necesita un iPad Neo ADVISE™.

Distribución / MDM de Neo Medical

El software viene preinstalado en iPads propiedad de Neo Medical. Neo Medical supervisa y gestiona estos dispositivos con una solución de gestión de dispositivos móviles (Mobile Device Management, MDM) operada por Neo Medical. Esto permite a Neo Medical ofrecer soporte técnico y reducir las actividades de mantenimiento por su parte, como actualizar a la última versión del software Neo ADVISE™. Además, de esta forma Neo Medical puede limitar algunas de las funciones del dispositivo (p. ej., prohibir el uso de otras aplicaciones en el dispositivo) para garantizar el uso seguro y eficaz del software Neo ADVISE™.

Aunque el software Neo ADVISE™ se ejecuta completamente fuera de línea, se recomienda conectar el iPad a una red y que el dispositivo tenga acceso a Internet, para que este obtenga automáticamente la última versión del software.

Cambio de hardware / defectos

Si el dispositivo deja de funcionar o se avería, póngase en contacto con Neo Medical.

Actualizaciones de la versión de iOS

Recomendamos actualizar el dispositivo a la última versión de iOS. Queda prohibida la instalación de la versión BETA de iOS.


Inicio del software Neo ADVISE™

El software Neo ADVISE™ se puede iniciar pulsando en el icono del software Neo ADVISE™ en la pantalla de inicio del dispositivo.

Antes del uso

Batería y cargador del dispositivo

El uso del software en cirugía no debe afectar a la duración de la cirugía. No obstante, es importante evitar que el dispositivo se apague debido a la descarga de la batería.

	<p>Asegúrese de que la batería del dispositivo esté totalmente cargada antes de comenzar la cirugía.</p> <p>Además, asegúrese de que dispone de un adaptador y cables de carga.</p>
---	---

Sobrecalentamiento del dispositivo

En determinadas situaciones, es posible que el dispositivo se sobrecaliente después de un período de uso prolongado. Dado que el rendimiento del software no puede garantizarse en un estado de sobrecalentamiento, el software dejará de funcionar y mostrará una advertencia. Si ve la advertencia de sobrecalentamiento, bloquee el dispositivo y deje que se enfríe durante unos minutos (3-4 minutos). Al desbloquear el dispositivo, la advertencia desaparecerá automáticamente si el dispositivo se ha enfriado hasta recuperar una temperatura normal. Tendrá que realizar de nuevo el análisis de escena y volver a escanear todas las guías.

Guardar el Manual de usuario fuera de línea

El Manual de usuario del software de Neo ADVISE™(este documento) está vinculado a la pantalla de ayuda del software Neo ADVISE™ y a la Etiqueta del producto. Se recomienda encarecidamente guardar una copia de este documento localmente en el dispositivo o imprimir una copia para que sea accesible en situaciones en las que no disponga de conexión activa a Internet. En caso de actualizaciones del Manual de usuario, recuerde eliminar o archivar las versiones antiguas.

Términos y condiciones

Antes de utilizar el software Neo ADVISE™, lea atentamente este **Manual de usuario** y los [Términos y condiciones](#). Los Términos y condiciones también se muestran al abrir el software.

Confirme su aceptación haciendo clic en *Accept* (Aceptar) en el software.

Formación y preparación

No se permite el uso de Neo ADVISE™ si no se ha recibido formación de Neo Medical. Póngase en contacto con Neo Medical si desea utilizar el software Neo ADVISE™ y no ha participado personalmente en la formación para el uso seguro del software.



El software Neo ADVISE™ no debe utilizarse si no se ha recibido una sesión de formación de Neo Medical.

El software no debe utilizarse en cirugía sin entender cómo funciona y haber probado el escaneo de las guías personalmente con antelación.



Se recomienda encarecidamente probar el software y realizar algunos ejercicios de simulación antes de utilizarlo en cirugía.

Instrucciones para el equipo

Asimismo, asegúrese de que todo el equipo recibe instrucciones sobre cómo se utiliza el software durante la cirugía, lo que hace y cómo funciona. También debe analizarse la manipulación del dispositivo en el ambiente estéril y deben facilitarse instrucciones claras (véase la sección [Ambiente estéril](#)).

Bloqueo automático del dispositivo, TouchID y FaceID

Neo Medical configura el dispositivo para que no se bloquee automáticamente y desactiva los códigos de acceso u otros métodos de autenticación como Face ID o Touch ID. Esto se hace para evitar demoras en la cirugía al introducir un código de acceso, o peor aún, si este se desconoce.



Evite el bloqueo automático del dispositivo durante la cirugía y no utilice métodos de autenticación biométrica como Face ID o Touch ID.

Tenga en cuenta que las tecnologías como FaceID y TouchID no funcionarán de manera eficiente o en absoluto si usa guantes, mascarillas y gorros.

Preparar el hardware

Preparar bolsas estériles

Prepare el dispositivo para asegurarse de que puede utilizarse en el ambiente estéril (véase la sección [Ambiente estéril](#)), es decir, coloque el dispositivo en una bolsa estéril.

Preparar marcadores

Si se elige el método de Detección de marcadores para escanear las guías durante la operación, asegúrese de que haya suficientes marcadores y bases para marcador disponibles y de que no se utilicen después de la fecha de caducidad. Antes de comenzar la cirugía, puede considerar la posibilidad de preparar los marcadores, como se describe en la sección [8.2 Instrucciones para el escaneo \(Método de Detección de marcadores\)](#).

Preparar tornillos monoaxiales

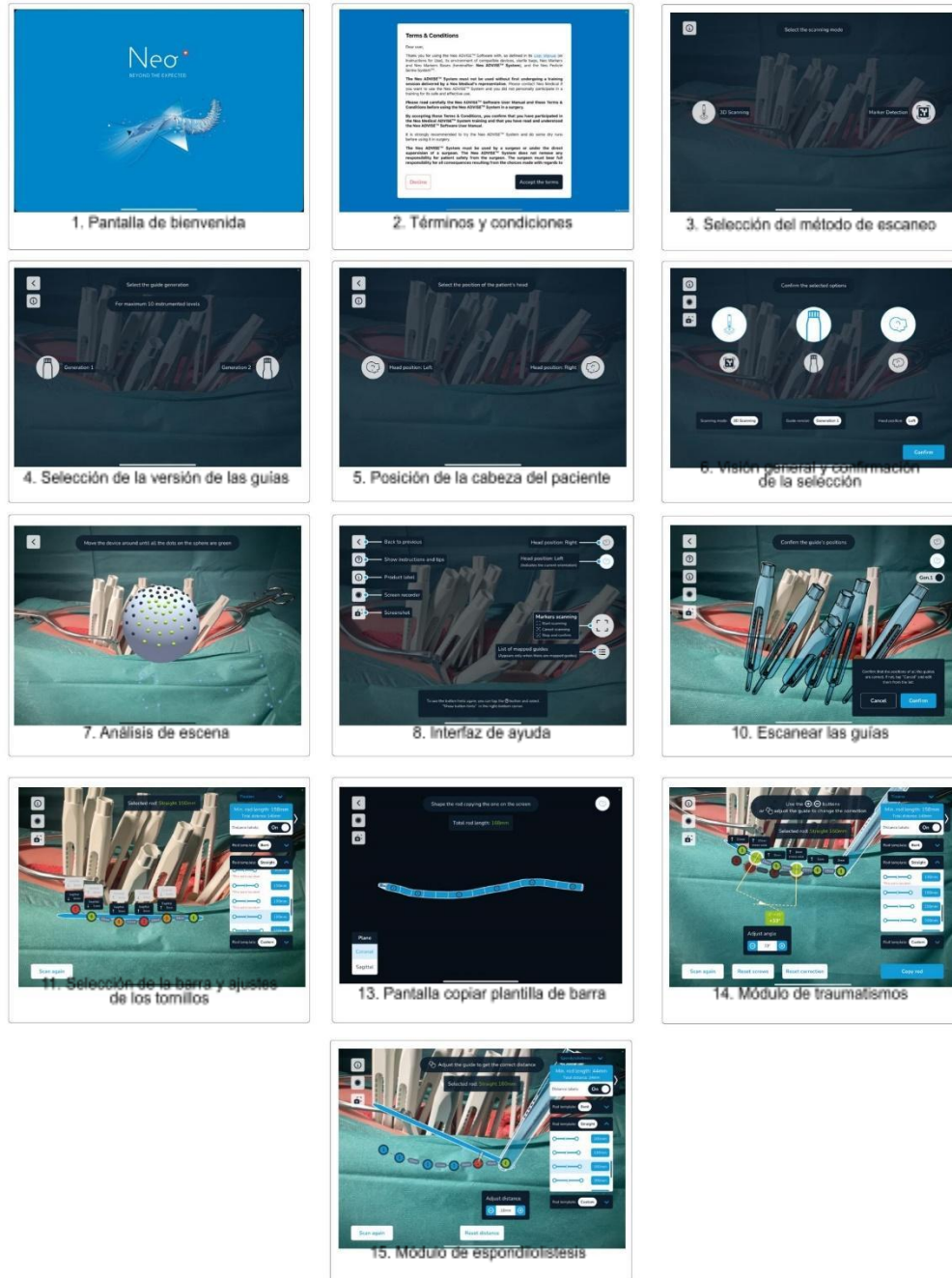
Si tiene previsto utilizar la función de soporte para traumatismos, asegúrese también de saber dónde tiene que utilizar tornillos monoaxiales. Consulte el Neo Pedicle Screw System™ para obtener instrucciones sobre cómo hacer que los tornillos pediculares sean monoaxiales. Consulte la sección [Módulo de traumatismos](#) para obtener más detalles.

Cómo usar el software

Descripción general del software

El software consta de varias pantallas, cada una correspondiente a un paso diferente necesario para llegar al estado en el que se calcula y muestra la información de apoyo para la cirugía.

El siguiente gráfico muestra las diferentes pantallas y su finalidad:



1 Inicio del software

El software Neo ADVISE™ ayuda al cirujano después de la colocación inicial de los tornillos pediculares conforme a la técnica quirúrgica del Neo Pedicle Screw System™.

De acuerdo con la técnica quirúrgica, el paso siguiente después de colocar los tornillos pediculares es medir la longitud aproximada de la barra que se va a implantar con la herramienta de medición de la barra y obtener consejos sobre los ajustes de los tornillos sagitales. Aquí es donde el software Neo ADVISE™ puede sustituir al método tradicional y facilitar información más detallada como la desviación y los ajustes de los tornillos sagitales y coronales, la distancia entre el centro de la cabeza de cada tornillo y la longitud mínima de la barra con el fin de generar plantillas de barras personalizadas para una fijación controlada.

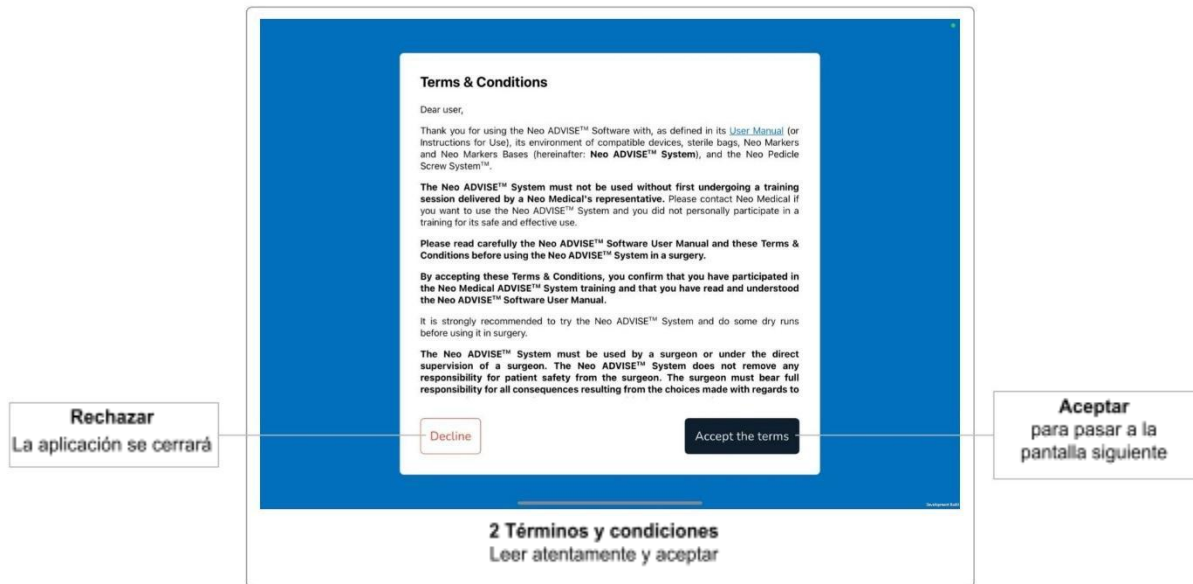
Tenga en cuenta que puede utilizar el Neo Pedicle Screw System™ sin el software Neo ADVISE™ y realizar la cirugía de forma tradicional conforme a la técnica quirúrgica.



Inicie y desbloquee el dispositivo (en caso necesario) e inicie el software pulsando en el icono del software Neo ADVISE™ en la pantalla de inicio.

El software mostrará una pantalla de bienvenida mientras se carga.

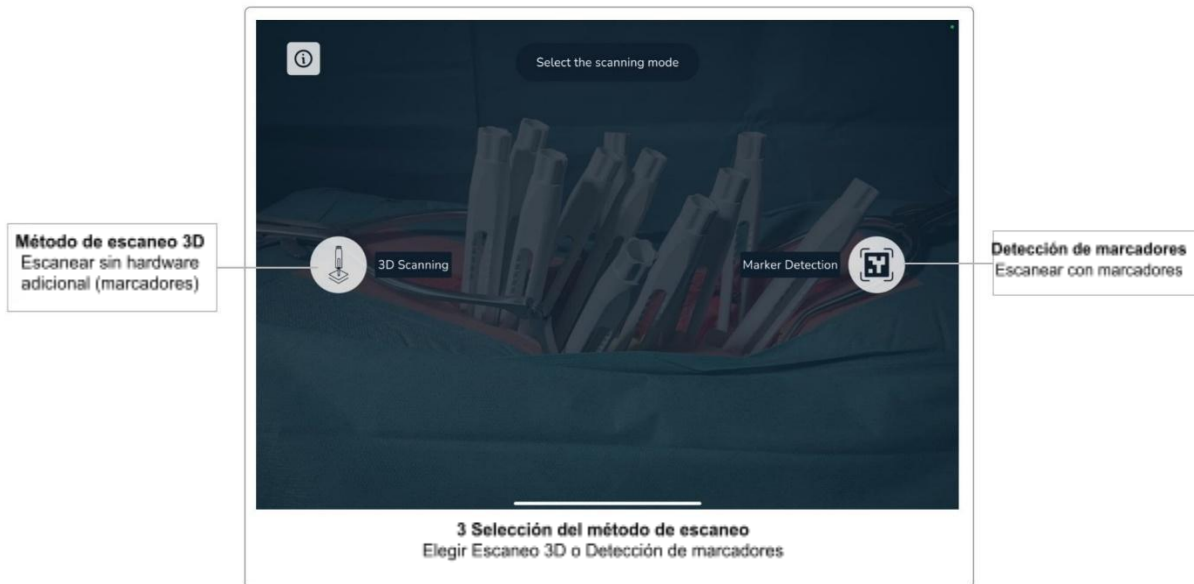
2 Términos y condiciones



La primera pantalla después de la pantalla de bienvenida o la pantalla de activación es el diálogo **Términos y condiciones**. Lea atentamente los términos y condiciones y acepte pulsando en el botón *Accept the terms* (Aceptar los términos).

Si no está de acuerdo con los términos y condiciones y pulsa en el botón *Decline* (Rechazar), el software se cerrará.

3 Selección del método de escaneo



Después de aceptar los términos y condiciones, aparecerá la pantalla *Scan Method Selection* (Selección del método de escaneo). Aquí puede decidir si desea escanear las guías utilizando los Marcadores Neo (Detección de marcadores) o escanear sin utilizar hardware adicional (Escaneo 3D).

Dado que el escaneo sin marcadores se limita a 10 guías, el método que utiliza los marcadores es el preferido para cirugías más complejas.

3.1 Método de escaneo 3D

Este método no requiere hardware adicional (marcadores) y se limita a escanear 10 guías en un lado.

Para obtener una descripción detallada e instrucciones para el escaneo sin los marcadores, consulte [Instrucciones para el escaneo \(Método de escaneo 3D\)](#).

3.2 Método de Detección de marcadores

Este método requiere hardware adicional (Marcadores Neo, se venden por separado). Puede escanear hasta 30 guías y trabajar a ambos lados de la columna simultáneamente utilizando este método. Si dispone de marcadores, debe utilizar preferiblemente este método al escaneo sin marcadores, ya que es más fácil de manejar y requiere menos tiempo.

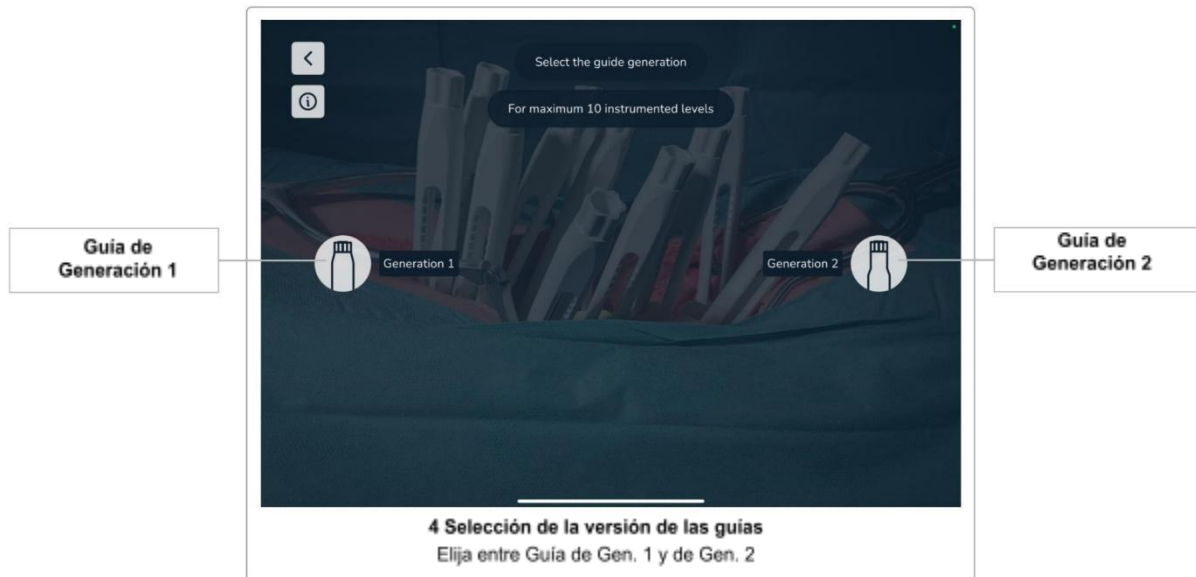
	Si dispone de marcadores, el escaneo de las guías utilizando los marcadores (Detección de marcadores) debe ser siempre el método preferido
--	---

Para obtener una descripción detallada e instrucciones para el escaneo utilizando los marcadores, consulte la sección [Instrucciones para el escaneo \(Método de Detección de marcadores\)](#).

Si selecciona el método de Detección de marcadores, se le preguntará si desea trabajar en un lado de la columna vertebral y después trabajar en el otro lado, o si desea trabajar en ambos lados de la columna vertebral simultáneamente.

Una vez seleccionado el método de escaneo, pasará automáticamente a la siguiente pantalla.

4 Selección de la versión de las guías

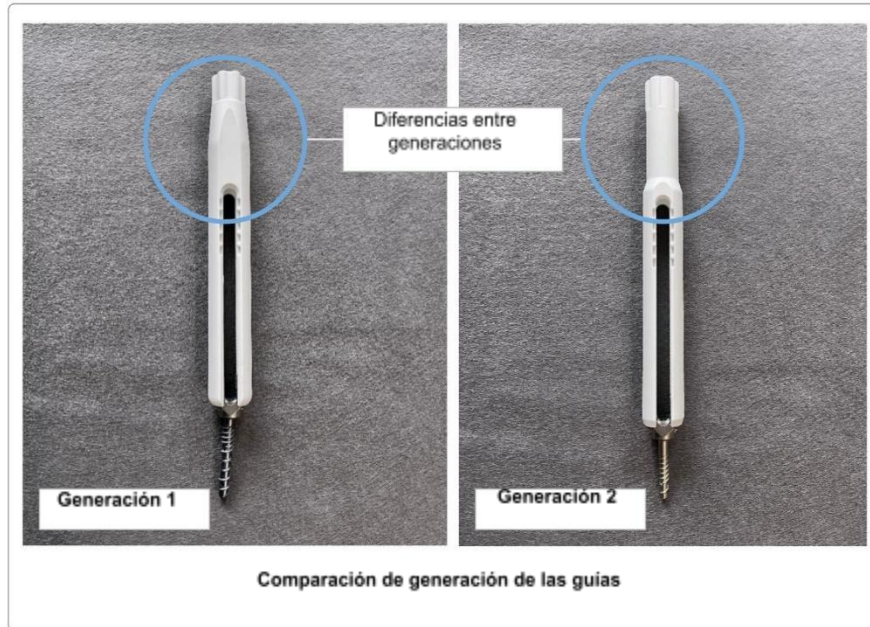


En la actualidad, Neo Medical ofrece dos versiones diferentes de las guías (Generación 1 y Generación 2). Si bien no difieren en cuanto a funciones o características, es importante que el software sepa qué versiones se están utilizando.

Seleccione la versión de las guías que está utilizando. La siguiente pantalla aparecerá automáticamente después de seleccionar la opción.

Versiones de las guías

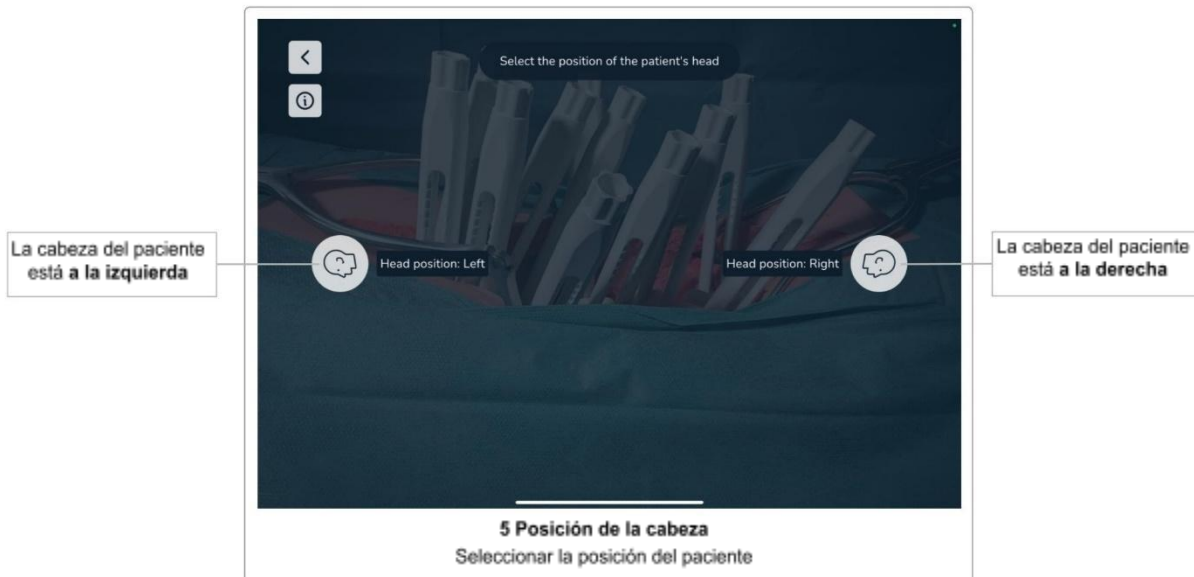
Las siguientes imágenes muestran las dos versiones de las guías.



Combinar versiones de las guías

Es posible utilizar ambas versiones de las guías en una cirugía. La elección que haya realizado en [Selección de la versión de las guías](#) será el valor predeterminado utilizado al escanear las guías; sin embargo, puede cambiar la versión de cada guía escaneada individualmente durante el proceso de escaneo.

5 Selección de la orientación de la cabeza del paciente



Después de seleccionar la versión de las guías, en la siguiente pantalla se le pide que seleccione la orientación de la cabeza del paciente con respecto a la pantalla del dispositivo (a la izquierda o a la derecha). El conocimiento de la dirección del eje craneocaudal es importante para que el software calcule la colocación correcta de la barra y los ajustes de los tornillos, y es esencial para los módulos de traumatismo y espondilolistesis.

Aunque el cirujano puede cambiar de lado en cualquier momento durante la cirugía, el software solo debe utilizarse en el lado elegido antes de empezar a escanear las guías. Si el usuario del software decide utilizarlo en el otro lado del paciente, deberá cambiar la orientación de la cabeza del paciente en el software en consecuencia. También se puede cambiar la posición de la cabeza del paciente en el software después de escanear las guías (véase la sección [Cambio de la posición de la cabeza del paciente](#)), pero es necesario volver a escanear todas las guías.

	<p>El software debe utilizarse en el lado del paciente seleccionado en Selección de la orientación de la cabeza del paciente.</p> <p>Para cambiar de lado es necesario volver a escanear todas las guías.</p>
--	---

6 Visión general de confirmación



La siguiente pantalla resume las opciones seleccionadas hasta este punto (método de escaneo, versión de las guías y orientación de la cabeza del paciente). Asegúrese de haber seleccionado las opciones correctas y confírmelas con el botón *Confirm* (Confirmar). Si desea cambiar una opción, no puede volver a la pantalla individual, en su lugar debe seleccionar una opción directamente en esta pantalla.

Tenga en cuenta que el botón *Confirm* (Confirmar) está desactivado si seleccionó el método de Escaneo 3D en las pantallas anteriores y cambió el método de escaneo a Detección de marcadores. Primero decida si quiere trabajar a un lado de la columna vertebral o a ambos lados de la columna vertebral simultáneamente. Solo cuando se haya seleccionado la opción del lado en Detección de marcadores, el botón *Confirm* (Confirmar) volverá a activarse.

7 Análisis de escena

Antes de comenzar a escanear las guías, el sistema debe comprender primero el entorno para poder mapear el mundo virtual y el real.



Para iniciar el análisis de escena, pulse en el botón *Start* (Inicio). Ahora, dirija el dispositivo hacia el cuerpo del paciente para que la vista de la cámara muestre la incisión a una distancia de unos 50 cm. Si usted se encuentra demasiado cerca o demasiado lejos aparecerá un mensaje. Pulse en el botón *Confirm* (Confirmar) para configurar el centro de la escena de la operación.

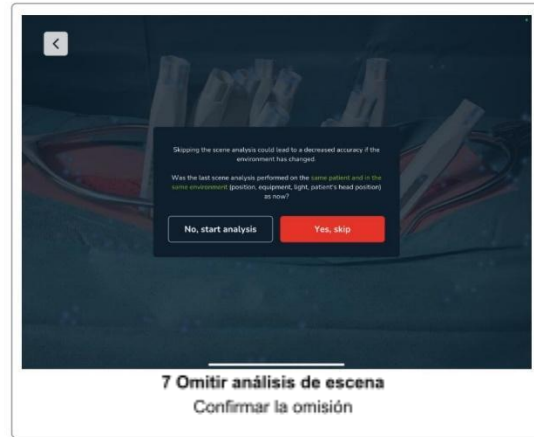
Recomendamos mover las luces de la mesa de operaciones desde encima de la incisión (que es la posición preferida durante la cirugía para reducir la sombra en la zona quirúrgica) hacia la cabeza y el pie del paciente. Esto garantizará una luz adecuada al tiempo que reduce el riesgo de exceso de brillo. La mesa de operaciones debe bajarse al máximo.

Ahora verá una esfera con puntos grises y verdes en la superficie. Gire el dispositivo alrededor de la esfera, manteniendo la distancia entre la esfera y el dispositivo. El objetivo es hacer que todos los puntos se vean verdes al mirarlos desde todas direcciones. Mueva el dispositivo lentamente e inclínelo para que la esfera esté siempre en el centro de la pantalla. Si mueve el dispositivo demasiado rápido aparecerá una advertencia.

Cuando todos los puntos estén verdes significa que el paso del análisis de escena se ha completado y aparecerá la siguiente pantalla.

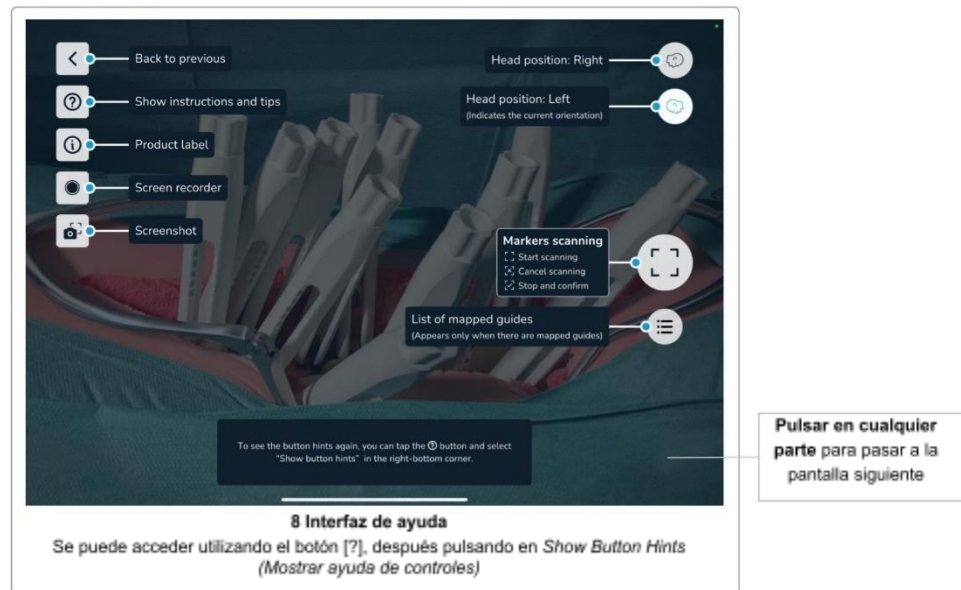
Omitir el análisis de escena

El tiempo es esencial durante la cirugía. Por consiguiente, el sistema permite omitir el paso de análisis de escena si el último análisis se ha realizado en los cinco minutos anteriores y las opciones de la pantalla de confirmación no han cambiado (es decir, método de escaneo, versión de las guías o posición de la cabeza del paciente).



Si las condiciones anteriores se mantienen, el primer diálogo del paso de análisis de escena muestra un botón *Skip* (Omitir). Debe confirmar que el análisis de escena anterior se realizó en el mismo paciente, que no se ha movido al paciente y que las condiciones de iluminación siguen siendo las mismas. No omita el paso de análisis de escena si cambia alguna de las condiciones mencionadas.

8 Interfaz de ayuda




Esta pantalla muestra una interfaz de ayuda que describe la función de los elementos de la interfaz de usuario que serán relevantes en las próximas pantallas.

La interfaz de ayuda solo se muestra la primera vez que se utiliza el software. Puede acceder a la interfaz de ayuda en cualquier momento pulsando en el botón *Help* (Ayuda), que muestra las *Scanning Instructions and Tips* (Instrucciones y consejos para el escaneo), donde encontrará *Show Button Hints* (Mostrar ayuda de controles) en la esquina inferior derecha.

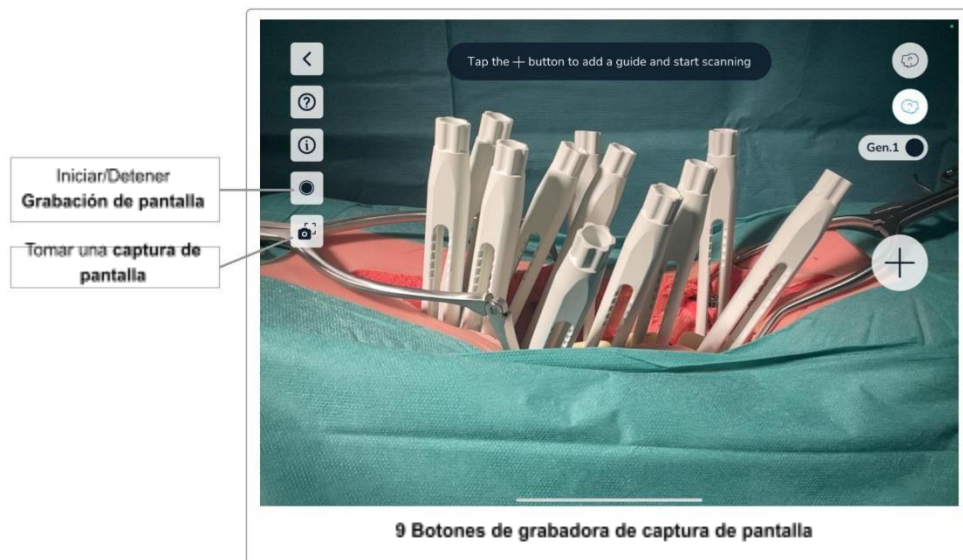
Pulse en cualquier parte de la pantalla para pasar a la siguiente.

9 Grabadora de pantalla y herramienta de captura de pantalla

El software cuenta con controles fáciles para hacer una captura de pantalla e iniciar una grabación de la sesión actual de la aplicación.

	<p>Tenga en cuenta que las capturas de pantalla y las grabaciones de vídeo pueden contener información personal y datos de los pacientes (p. ej., caras de los cirujanos y del equipo, cuerpo del paciente, contenido de pantallas de otros sistemas, etc.).</p> <p>Asegúrese siempre de proteger los datos de los pacientes y otra información confidencial en función de sus permisos. Es su responsabilidad asegurarse de que los datos de los pacientes, las capturas de pantalla y las grabaciones de pantalla no se compartan sin el consentimiento del paciente.</p>
---	---

Grabadora de pantalla



Para iniciar una grabación de pantalla, pulse en el botón *Screen Recorder* (*Grabadora de pantalla*). La primera vez que utilice la función de grabación de pantalla en este dispositivo, es posible que se le pida permiso para permitir que el software acceda a la *Photos Library* (Biblioteca de fotos). Esto es necesario para permitir que el software guarde las grabaciones en el dispositivo. Haga clic en *Allow* (Permitir) para continuar.

Antes de cada grabación de pantalla se le pedirá que permita al software iniciar la grabación de pantalla. Esta es una función de protección de la privacidad de iOS que garantiza que usted sabe que el software grabará el contenido de la pantalla.

El software grabará el contenido que usted ve en la pantalla. Esto puede ser útil después de la cirugía para analizar el caso con otros médicos durante el tratamiento del paciente. El uso de datos fuera del tratamiento del paciente y del seguimiento necesario está sujeto al consentimiento del paciente.

El botón *Screen Recorder* (Grabadora de pantalla) indica que se está realizando una grabación con un punto rojo. Detenga la grabación pulsando de nuevo en el botón.

El audio NO se graba.

Las grabaciones de vídeo se guardan en la *Photos App* (*Aplicación de fotos*) del dispositivo. Puede abrir la *Photos App* (*Aplicación de fotos*) cerrando el software Neo ADVISE™ y pulsando en el icono de la aplicación *Photos App* (*Aplicación de fotos*) para encontrar sus grabaciones.

Herramienta de captura de pantalla

Utilice el botón de captura de pantalla para tomar una instantánea del contenido de la pantalla mostrada en ese momento. La captura de pantalla se guarda en la *Photos App* (*Aplicación de fotos*) del dispositivo.

Al utilizar esta función por primera vez en este dispositivo, es posible que se le pida permiso para acceder a la *Photos App* (*Aplicación de fotos*). Esto es necesario para que el software pueda guardar las capturas de pantalla. Haga clic en *Allow* (Permitir) para continuar.

10 Escanear las guías



El escaneo de las guías resulta esencial para calcular las mediciones que realizará el software. Al escanear las guías, el software calculará la posición exacta de las cabezas de los tornillos y utilizará esta información para realizar los cálculos.

Es importante seguir atentamente las instrucciones y realizar este paso de forma lenta y diligente.

Visión general de la pantalla de escaneo

En las pantallas de escaneo, los siguientes elementos de la interfaz de usuario son comunes para el *Escanéo 3D* y el método de *Detección de marcadores*.

Botón *Scanning Instructions & Scanning Tips* (*Instrucciones de escaneo y Consejos de escaneo*)

Puede visualizar las **Instrucciones de escaneo** y los **Consejos de escaneo** pulsando en el botón *Help* (Ayuda) en la esquina superior izquierda. Esto le ofrecerá una rápida visión general sobre cómo realizar el escaneo y le facilitará consejos sobre lo que puede hacer si tiene dificultades para escanear las guías.

Durante el escaneo, el botón *Help* (Ayuda) empieza a brillar tras el escaneo durante 10 segundos para indicar dónde encontrar las instrucciones y consejos para el escaneo.

Botón *Version & Product Label* (*Versión del software y Etiqueta del producto*)

Consulte [Etiqueta del producto / Versión del software](#).

Botón: *Screen Recorder (Grabadora de pantalla)*

Consulte la sección [Grabadora de pantalla](#).

Botón: *Screenshot (Captura de pantalla)*

Consulte la sección [Herramienta de captura de pantalla](#).

Botón: *Back (Atrás)*

Si desea revisar cualquier decisión relativa al método de escaneo, la versión de las guías o la posición de la cabeza del paciente, puede volver a la pantalla *Confirmation Overview* (Visión general de confirmación).

Botón: *Changing the Patient's Head Orientation (Cambio de orientación de la cabeza del paciente)*

Los dos botones de la esquina superior derecha de la pantalla se utilizan para indicar y cambiar la orientación de la cabeza del paciente.

El botón resaltado indica la selección realizada anteriormente en la pantalla [Selección de la orientación de la cabeza del paciente](#). Si pulsa en el botón que no está resaltado, podrá cambiar la posición en cualquier momento.

Si cambia la posición de la cabeza del paciente, deberá confirmar el cambio y volver a escanear todas las guías escaneadas previamente.



Asegúrese de no mover al paciente durante o después de escanear las guías.

Si se ha movido al paciente, debe volver a escanear todas las guías.

10.1 Instrucciones para el escaneo (Método de escaneo 3D)

Este método no requiere hardware adicional (marcadores), pero se limita a escanear 10 guías en un lado de la columna vertebral.



El Escaneo 3D de las guías se limita a 10 guías por lado

El método de Escaneo 3D se basa en algoritmos de visión artificial utilizando la imagen de la cámara incorporada del dispositivo. Basándose en el modelo 3D conocido de las guías, el software intenta encontrar las posiciones de las guías en la imagen. Para apoyar este proceso, el usuario tiene que escanear cada guía por separado y mover el dispositivo de forma que la guía superpuesta de forma virtual coincida con la guía en el cuerpo del paciente.



Cuando se utiliza el método de Escaneo 3D, el usuario tiene que escanear cada guía por separado

Asegúrese de escanear solo las guías de un lado de la columna vertebral del paciente cada vez (el lado izquierdo o el derecho). La inclusión de las guías del otro lado dará lugar a resultados erróneos.

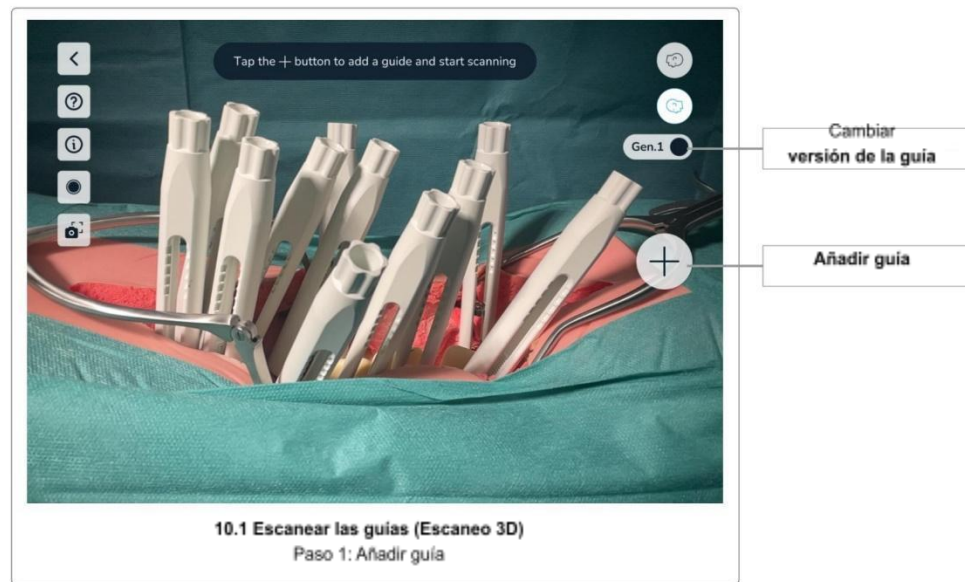


Escanee solo las guías en un lado de la columna vertebral del paciente cuando realice el escaneo utilizando el Escaneo 3D.
El escaneo de ambos lados al mismo tiempo solo es compatible con el método de escaneo de Detección de marcadores.



El Escaneo 3D solo funciona si al menos la mitad de la guía es visible (es decir, 1 cm de la ventana aún visible).

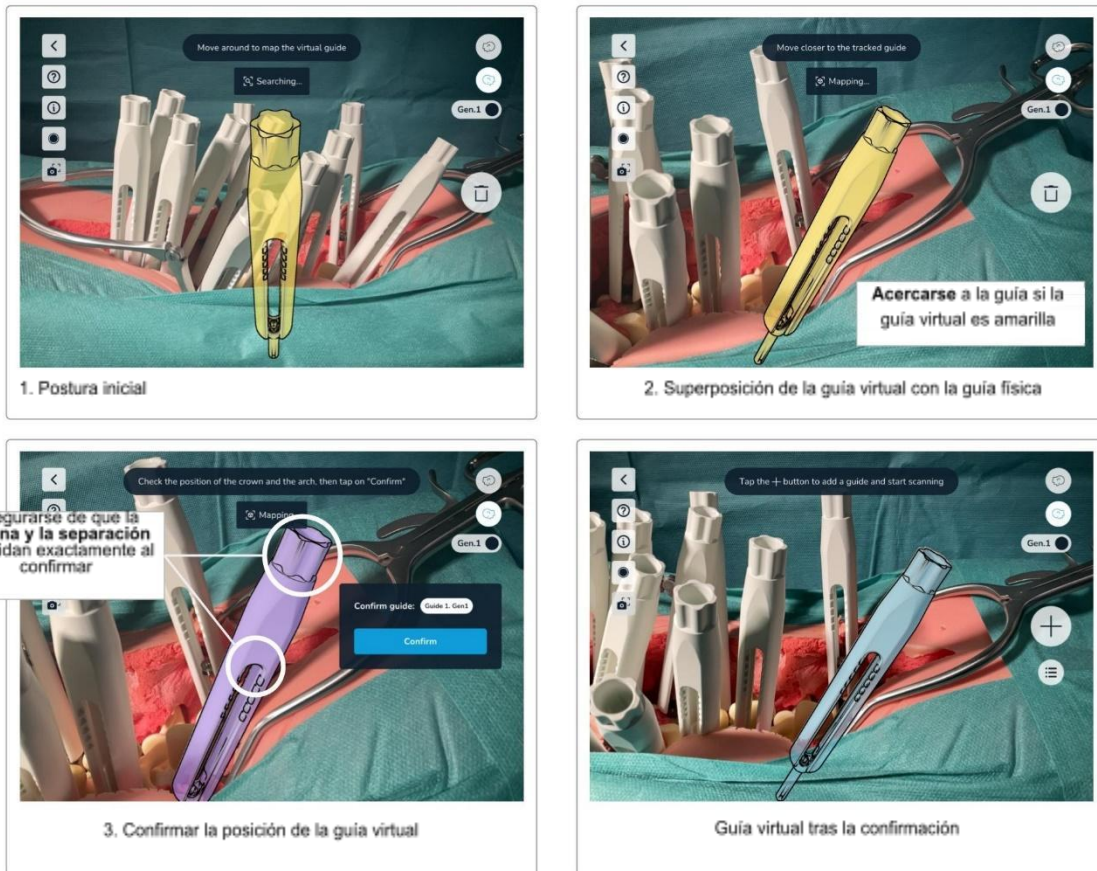
Paso 1 Añadir la primera guía



Empiece a escanear la primera guía pulsando en el botón *Add Guide* (Añadir guía). Asegúrese de seleccionar la versión correcta de la guía marcando el botón *Guide Version Selection Toggle* (Cambiar selección de versión de la guía).

Para cambiar la versión de la guía utilizada, pulse en el botón *Guide Version Selection Toggle* (Cambiar selección de versión de la guía).

Paso 2 Mapear y confirmar la guía virtual



10. 1 Escanear las guías (Escaneeo 3D)
Paso 2: Mapeo de la guía virtual

Después de pulsar el botón *Add Guide* (Añadir guía), el software mostrará en la pantalla un modelo virtual de una guía.

Mueva el dispositivo de forma que la guía virtual coincida exactamente con la posición de la guía en el cuerpo del paciente. Para obtener mejores resultados, trate de centrarse en la parte superior de la guía (la «corona») y en el extremo superior de la ventana (puntos destacados blancos en la imagen anterior).

En cuanto el software encuentra una guía en el cuerpo del paciente, la guía virtual se ajusta a la geometría del mundo real de la guía. Si usted se encuentra lo suficientemente cerca, la guía virtual cambia de color a morado para indicar que ahora puede confirmar la posición de la guía. Si se encuentra demasiado lejos, la guía virtual conservará el color amarillo. Acérquese a la guía para llegar al estado morado. Solo se puede confirmar la posición de la guía si está en estado morado.

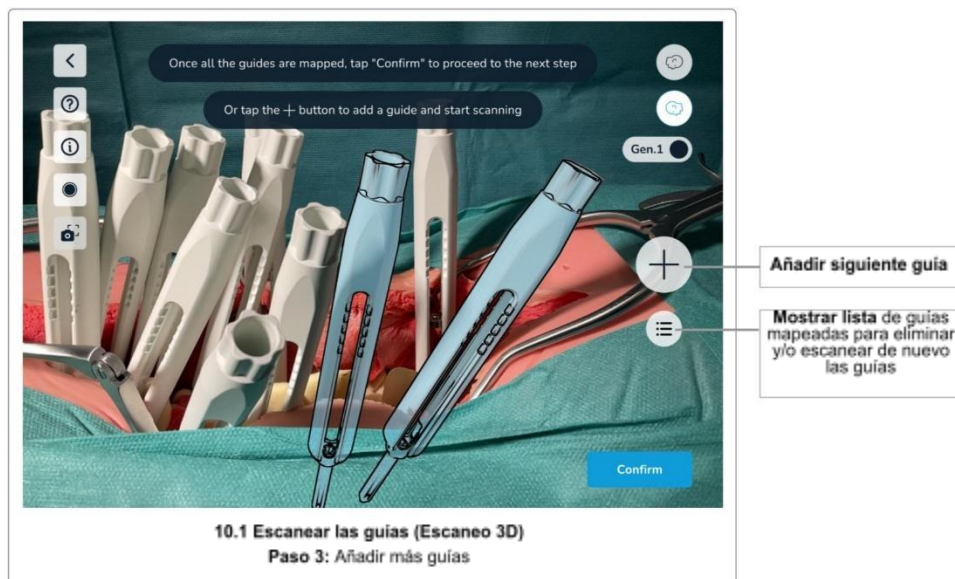
Mientras esté en estado morado, observe atentamente las pequeñas actualizaciones de posición de la guía virtual con respecto a la guía física que aún se producen en este estado. En

cuanto la guía virtual y la física se superpongan por completo, pulse en el botón *Confirm* (Confirmar) para fijar la posición de esta guía.

	<p>Después de escanear una guía, puede mover con cuidado la guía física para tener mejor acceso a la siguiente guía para el escaneo.</p> <p>Tenga en cuenta que la guía virtual no actualizará su posición y, por tanto, dejará de superponerse con la guía física. Esto puede resultar confuso, pero está bien hacerlo, ya que solo la posición de la cabeza del tornillo es relevante para los cálculos.</p> <p>Asegúrese de no mover al paciente.</p>
--	---

Si tiene problemas para encontrar la guía virtual, consulte la sección [Consejos y solución de problemas del Escaneo 3D](#) para obtener algunos consejos.

Paso 3 Escanear guías adicionales

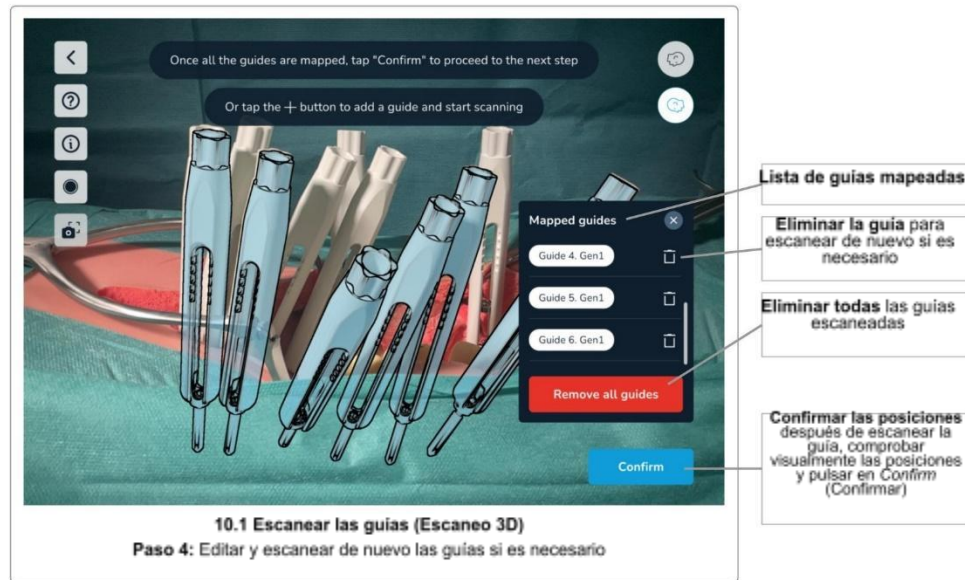


Para continuar con el proceso de escaneo, pulse de nuevo en el botón *Add Guide* (Añadir guía) para escanear guías adicionales. Repita el mismo procedimiento con todas las guías que desee escanear.

Asegúrese siempre de haber seleccionado la versión correcta de la guía antes de empezar a escanear la siguiente guía. Cambie la versión utilizando el botón *Guide Version Toggle* (Cambiar versión de la guía) según corresponda.

Tenga en cuenta que el orden de escaneo de las guías no es importante; sin embargo, es más fácil hacerlo de izquierda a derecha, es decir, de craneal a caudal.

Paso 4 Editar guías mapeadas y confirmar



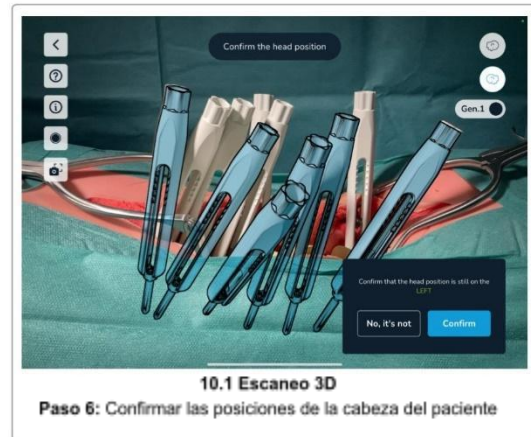
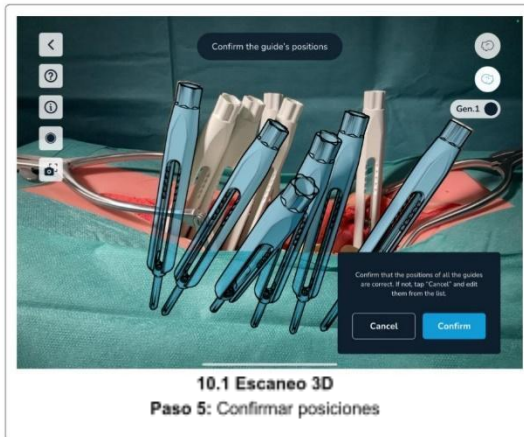
Al pulsar en el botón *List* (Lista), el software mostrará la lista de todas las guías mapeadas.

En esta lista, el usuario puede seleccionar una guía para eliminarla y volver a escanear si la posición parece ser inexacta.

Si pulsa en el botón *Remove all guides* (Eliminar todas las guías), se eliminarán todas las guías mapeadas. Esto resulta útil si, por ejemplo, el cuerpo del paciente o algunas guías se han movido después del escaneo, lo que provoca que las posiciones de las guías mapeadas queden desactualizadas.

Una vez que haya analizado todas las guías, pulse el botón *Confirm* (Confirmar) para pasar al siguiente paso.

Paso 5 Confirmar las posiciones



Por último, vuelva a comprobar visualmente todas las posiciones de todas las guías y pulse en Yes (Sí) para confirmar. Pulse en No para retroceder y volver a escanear algunas o todas las guías si es necesario.

	<p>Es importante comprobar visualmente y confirmar las posiciones de las guías.</p> <p>Si las guías no se escanean correctamente y, por tanto, están mal colocadas, se obtendrán resultados erróneos.</p>
--	---

Paso 6 Confirmar la posición de la cabeza del paciente

Antes de completar el paso del escaneo, confirme de nuevo la posición de la cabeza del paciente. Esto es necesario para asegurarse de que no se ha movido al otro lado del paciente durante el escaneo.

Pulse en Yes (Sí) si sigue en el mismo lado que antes de iniciar el escaneo o en No para cambiar la posición registrada de la cabeza del paciente al otro lado.

Después de confirmar todas las posiciones de las guías y la posición de la cabeza del paciente, la pantalla siguiente es [Selección de la barra, distancias entre los tornillos y ajustes de los tornillos](#).

Consejos y solución de problemas del Escaneo 3D

Si tiene dificultades para que coincida la guía virtual con la guía del cuerpo del paciente, los siguientes consejos pueden resultarle útiles:



Consejos y solución de problemas del Escaneo 3D

- Asegúrese de haber seleccionado el método de escaneo correcto en [Selección del método de escaneo](#)
- Compruebe que ha seleccionado la versión correcta de la guía.
- Limpie las guías. Asegúrese de que la parte superior de las guías esté limpia
- Cambie las condiciones de iluminación para aumentar el contraste y evitar reflejos
- Cuando coincida con la guía virtual, trate de concentrarse en la corona y el extremo superior de la ventana (también llamado arco/puente)
- Aleje el dispositivo del cuerpo del paciente y vuelva a intentarlo acercándolo. Esto facilita el enfoque automático del sistema de la cámara
- Alinee las guías físicas antes de iniciar el escaneo para que todas las ventanas de las guías estén orientadas hacia la cámara.
- Si utiliza una funda o bolsa estéril para el dispositivo, asegúrese de que las lentes de la cámara no estén cubiertas y de que los materiales transparentes por encima de las lentes se asienten de forma plana, para no causar distorsiones o reflejos

10.2 Instrucciones para el escaneo (Detección de marcadores)

El método de escaneo de Detección de marcadores requiere Bases para marcadores Neo y Marcadores Neo (se venden por separado). Puede escanear hasta 30 guías utilizando este método. Si dispone de marcadores, siempre debe preferir este método al escaneo sin marcadores.



Si dispone de marcadores, el escaneo de las guías utilizando los marcadores debe ser siempre el método preferido

La Detección de marcadores se utiliza para escanear las guías a un lado y a ambos lados de la columna vertebral al mismo tiempo. Consulte [Trabajar con marcadores a ambos lados de la columna vertebral](#) para obtener más instrucciones.

Base para marcadores Neo y Marcadores Neo

Para utilizar el escaneo de Detección de marcadores, primero tiene que montar las Bases para marcadores Neo y los Marcadores Neo antes de la cirugía y asegurarse de que se mantienen en condiciones estériles (véase el [Paso 1 Preparación](#)).

Hay juegos de 24 marcadores y juegos de 6 marcadores. No combine juegos de marcadores idénticos. Puede combinar el juego de 24 con el de 6 para alcanzar un máximo de 30 marcadores, pero no combine dos del mismo tipo. El software mostrará un error si detecta marcadores de juegos idénticos.



No combine juegos de marcadores idénticos.



Tenga en cuenta que los marcadores y las bases para marcadores son productos estériles y desechables. No los reutilice y deséchelos después de un uso.

Si un juego de marcadores contiene más marcadores de los necesarios para el procedimiento en curso, los marcadores sobrantes no podrán utilizarse de nuevo y deberán desecharse.

Paso 1 Preparación

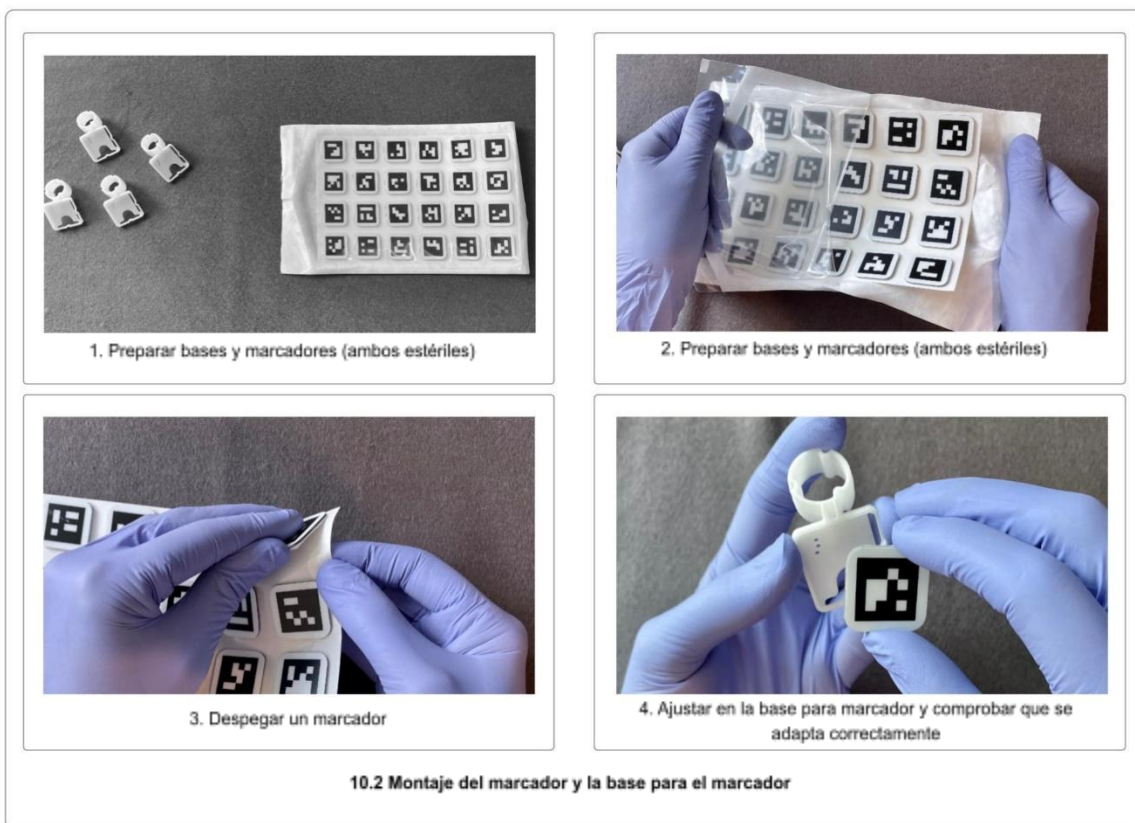
Antes de comenzar a escanear las guías utilizando los marcadores, prepare los marcadores y acóplelos a las guías.

1. **Comprobar disponibilidad**

Asegúrese de disponer de suficientes marcadores y bases para marcadores. Necesita un marcador y una base para marcador por cada guía que desee escanear.

2. **Coloque los marcadores en las bases para marcadores**

Saque el marcador y las bases para marcadores de su envase y coloque los marcadores sobre las bases para marcadores, teniendo en cuenta que ambos productos son estériles y no deben contaminarse.



3. **Acople las bases para marcadores a las guías**

Una vez colocados los tornillos pediculares en los pedículos, se pueden acoplar las bases para marcadores a las guías, asegurándose de que la base quede muy ajustada. El extremo superior de la guía y la base para marcador deben estar alineados:

4. **Coloque las bases para marcadores de forma que no se ocluyan entre sí.**

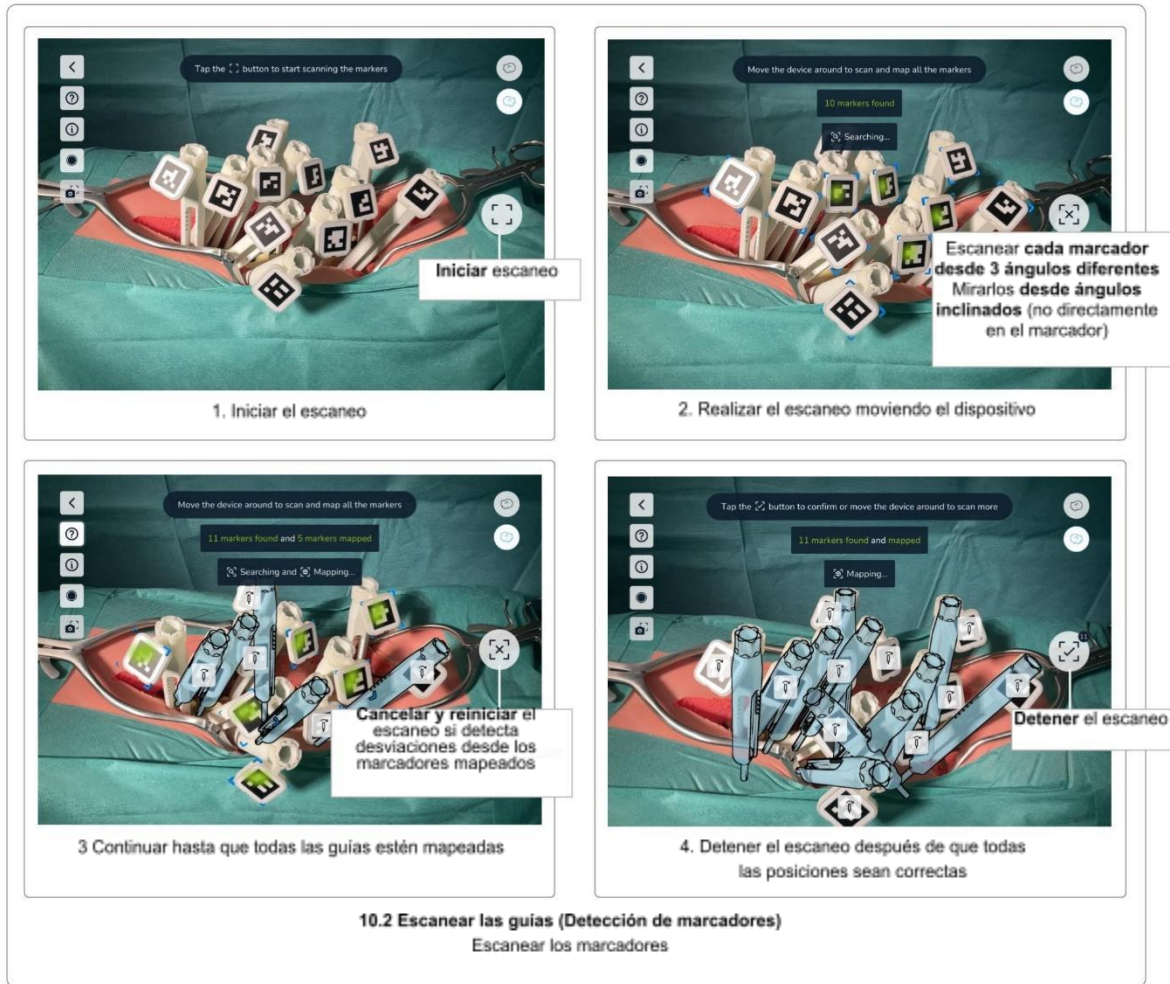
Tendrá que escanear cada marcador desde tres ángulos diferentes. Cuando se trabaja

con muchos marcadores, puede ser difícil encontrar una posición óptima para cada marcador. Por lo tanto, dedique tiempo a encontrar una posición para cada marcador que deje el mayor espacio posible entre los marcadores. Coloque los marcadores de modo que puedan verse desde tantos ángulos como sea posible sin oclusión.



Coloque los marcadores solo en el lado de la columna vertebral en el que esté trabajando actualmente, si decide trabajar solo en un lado de la columna vertebral en un escaneo.

Paso 2 Escanear todos los marcadores



Una vez que haya acoplado las bases para marcadores en todas las guías que desea escanear y colocado los marcadores de forma óptima, puede iniciar el proceso de escaneo pulsando en el botón *Start Scanning* (Iniciar escaneo).

Dirija la cámara del dispositivo hacia los marcadores. La distancia de escaneo recomendada es de unos 30 cm. No es necesario centrarse en un solo marcador a la vez y es posible que pueda captar múltiples marcadores, o incluso todos, simultáneamente.

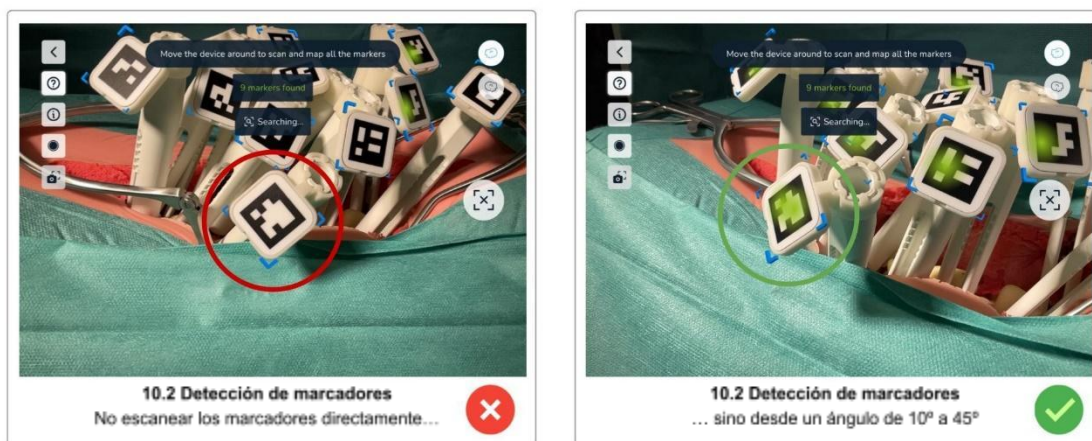
El proceso de escaneo consiste en los siguientes pasos:

- Buscar los marcadores
- Ajustar las posiciones mirando cada marcador desde tres ángulos diferentes
- Comprobar los marcadores desalineados (orientación/rotación)
- Confirmar las posiciones
- Dividir las guías a la izquierda/derecha (solo cuando trabaje a ambos lados de la columna vertebral simultáneamente)

En cuanto el sistema detecta un marcador, los bordes del marcador aparecen destacados con las esquinas de color azul. Esto indica que el sistema detectó el marcador, pero aún tiene que ajustar su posición.

Cada marcador debe escanearse desde **tres ángulos diferentes**. Moviendo el dispositivo **hacia la izquierda y hacia la derecha**, pero también **hacia arriba, hacia abajo y hacia atrás y adelante** (girando), intente obtener tantos ángulos para cada marcador como sea posible. Cada ángulo detectado se visualiza mediante una mancha verdosa en el marcador (mapa térmico), que indica la dirección del ángulo detectado. Esto significa que un marcador con el mapa térmico situado en la esquina superior izquierda todavía necesita otros ángulos desde diferentes posiciones.

Mientras escanea un marcador específico, intente no dirigir la cámara directamente al marcador. El ajuste de la posición se realiza mejor con **ángulos ligeramente inclinados**, mientras el marcador sigue siendo totalmente visible. Los ángulos demasiado directos (frente a la cámara) se ignoran, así como los ángulos demasiado planos. El ángulo óptimo se encuentra entre **10° y 45°**.



Mueva el dispositivo lentamente y evite los cambios bruscos de dirección. Si mueve el dispositivo demasiado rápido, aparece un mensaje de advertencia en amarillo.

Una vez que se ha escaneado un marcador desde tres ángulos diferentes, las esquinas azules y el mapa térmico de color verde del marcador desaparecen y se muestra una representación virtual de la guía en azul (estado mapeado).

Continúe con el escaneo hasta que todos los marcadores se hayan mapeado correctamente.

Tenga en cuenta que la posición de una guía mapeada (azul) sigue actualizándose una vez que se ha validado su posición. Si ve una guía que no está superpuesta con la guía física o que está desviada, intente ajustar la posición girando de nuevo alrededor de este marcador específico.

Puede cancelar el proceso de escaneo pulsando en el botón *Cancel Scan* (Cancelar escaneo). Una vez mapeadas todas las guías, el botón cambia al estado *Stop Scan* (Detener escaneo).

Compruebe las posiciones de todas las guías y ajuste cada posición hasta que todas las guías se superpongan perfectamente con la guía física antes de finalizar el escaneo.

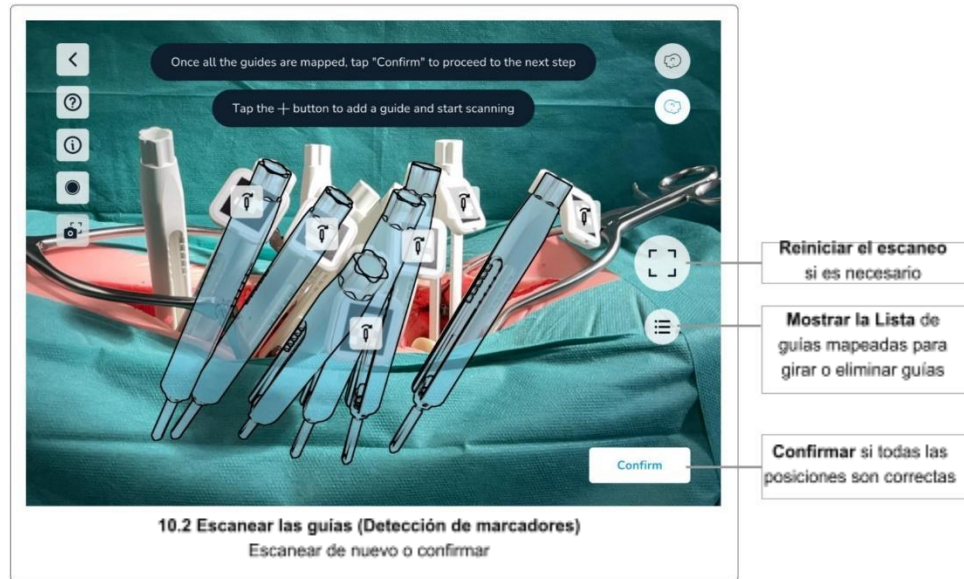
Utilice el botón *Stop Scan* (Detener escaneo) para finalizar el escaneo de las guías.

Orientación/rotación correcta de la guía



Si una guía física está inclinada con un ángulo superior a 45° , el sistema no puede determinar la orientación correcta de la guía. Utilice el botón *Rotate Guide* (Girar la guía) superpuesto sobre el marcador para girar la guía virtual 90° hasta que la orientación del marcador sea correcta.

Paso 4 Escanear de nuevo o confirmar



Una vez que todos los marcadores se han escaneado correctamente, vuelva a comprobar visualmente las posiciones y orientaciones virtuales de los marcadores y escanee de nuevo los marcadores si es necesario.

Utilice el botón *List Mapped Guides* (Lista de guías mapeadas) para abrir una lista con todas las guías mapeadas. Seleccione una guía de la lista para eliminarla o cambiar su orientación. También puede seleccionar una guía pulsando directamente sobre ella.

Si todos los marcadores están correctamente colocados, pulse en *Confirm* (Confirmar) para continuar con el siguiente paso.

Paso 5 Confirmar las posiciones



Vuelva a asegurarse de que todas las posiciones son correctas y confirme pulsando en **Yes (Sí)**. Si algunas guías virtuales no están colocadas correctamente, pulse en **No** para retroceder un paso y escanear las guías de nuevo.

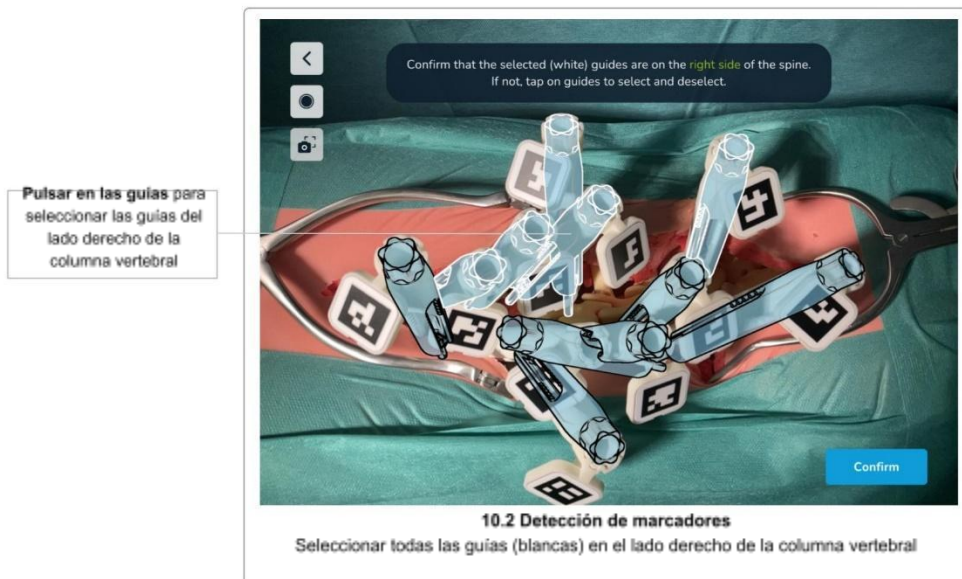
	<p>Es importante comprobar visualmente y confirmar las posiciones de las guías. Si las guías no se escanean correctamente y, por tanto, están mal colocadas, se obtendrán resultados erróneos e instrucciones insuficientes para el ajuste de los tornillos y las distancias entre las guías.</p>
--	--

Paso 6 Confirmar la posición de la cabeza del paciente

Antes de completar el paso del escaneo, confirme de nuevo la posición de la cabeza del paciente. Esto es necesario para asegurarse de que no se ha movido al otro lado del paciente durante el escaneo.

Pulse en **Yes (Sí)** si sigue en el mismo lado que antes de iniciar el escaneo o en **No** para cambiar la posición registrada de la cabeza del paciente al otro lado.

Paso 7 Dividir las guías a izquierda y derecha



Este paso solo es necesario cuando se trabaja a ambos lados de la columna vertebral al mismo tiempo. Se omite si ha seleccionado escanear solo un lado de la columna vertebral cada vez.


Este paso consiste en dividir las guías escaneadas a izquierda y derecha. El sistema intenta determinar esto automáticamente, pero puede requerir algunos ajustes.

El sistema marca las guías del lado derecho de la columna vertebral con un contorno de color blanco y las guías del lado izquierdo de la columna vertebral con un contorno de color negro. Pulse sobre las guías para cambiar su lado asignado hasta que todas las guías estén correctamente divididas. Es necesario asignar al menos dos guías a cada lado para poder continuar con el siguiente paso.

Después de confirmar todas las posiciones de las guías y la posición de la cabeza del paciente (y de dividir las cabezas de los tornillos si trabaja en ambos lados simultáneamente), la pantalla siguiente es [Selección de la barra, distancias entre los tornillos y ajustes de los tornillos](#).

Consejos y solución de problemas del Escaneo de detección de marcadores

Si tiene dificultades para escanear los marcadores, los siguientes consejos pueden resultarle útiles:

	<p>Consejos y solución de problemas del Escaneo de detección de marcadores</p> <ul style="list-style-type: none">● Asegúrese de haber seleccionado el método de escaneo correcto en Selección del método de escaneo● Limpie los marcadores. Asegúrese de que los marcadores estén limpios.● Cambie las condiciones de iluminación para aumentar el contraste y evitar reflejos● Intente no dirigir el dispositivo directamente hacia un marcador. Los ángulos ligeramente inclinados suelen funcionar mejor● Trate de colocar los marcadores de forma que no se superpongan y sean totalmente visibles desde varios ángulos● Mueva el dispositivo lentamente● Si la imagen de la cámara se ve borrosa (desenfocada), aleje el dispositivo y acérquelo de nuevo para facilitar el enfoque automático de la cámara● Si utiliza una funda o bolsa estéril para el dispositivo, asegúrese de que las lentes de la cámara no estén cubiertas y de que los materiales transparentes por encima de las lentes se asienten de forma plana, para no causar distorsiones o reflejos● Consulte la sección Solución de problemas
---	---

11 Selección y colocación de la barra, distancias y ajustes de los tornillos



Longitud mínima de la barra, distancia total y distancias entre las cabezas de los tornillos

Una vez que se hayan escaneado todas las guías y confirmado sus posiciones, el software mostrará la **distancia total** (la suma de todas las distancias entre las cabezas de los tornillos), las **distancias entre las cabezas de los tornillos** y la **longitud mínima de la barra**.

Las distancias entre las cabezas de los tornillos desaparecerán si usted se encuentra demasiado alejado de las guías o si no hay espacio suficiente para mostrar los valores. Si no puede ver los valores, mueva el dispositivo más cerca del paciente y los valores de la distancia aparecerán de nuevo.

Las distancias entre las cabezas de los tornillos pueden desactivarse utilizando el botón *Show Distance* (Mostrar distancia).

Selección de la barra, posición de la barra y ajustes de los tornillos



Selección de la barra y posición de la barra

Las listas de barras en el lado derecho de la pantalla muestran el conjunto de barras disponibles. Las barras que se consideran demasiado cortas para las posiciones determinadas de los tornillos se marcan en consecuencia.

Seleccione la barra de su elección para ver la colocación de la barra conforme a la técnica quirúrgica:

- La barra se fija en la cabeza del tornillo más caudal
- Para todas las demás cabezas de los tornillos, la barra se coloca de forma que tenga desviaciones sagitales y coroneales mínimas

Ajustes de la posición de la barra

Una vez seleccionada y colocada una barra como se ha descrito anteriormente, el usuario puede ajustar la posición de la barra con movimientos hacia arriba y hacia abajo. La barra girará alrededor de la cabeza del tornillo fija más caudal en el plano sagital (la posición en el plano coronal permanece fija). Los ajustes de los tornillos se actualizarán en consecuencia.

Esto permite al cirujano simular la posición óptima de la barra y determinar si los tornillos requieren ajustes para adaptarse mejor a la barra.

Si se selecciona la misma u otra barra, se reajustará la posición ajustada y se calculará de nuevo la posición que tenga desviaciones mínimas.



El software Neo ADVISE no tiene información sobre las estructuras anatómicas (p. ej., vértebras).

Los ajustes de los tornillos mostrados se basan exclusivamente en la posición de la cabeza del tornillo - NO en la colocación real del tornillo en la vértebra.

Los ajustes sugeridos para los tornillos podrían no ser anatómica o físicamente óptimos. El cirujano debe decidir si un ajuste sugerido para un tornillo es viable.

Los ajustes sugeridos para los tornillos se muestran encima de las cabezas de los tornillos y se facilitan en milímetros. Una flecha indica la dirección del ajuste sugerido (hacia arriba o hacia abajo).



Una vuelta del tornillo corresponde a un ajuste del tornillo de 4 mm

Para ajustar un tornillo conforme al valor sugerido, recuerde que una vuelta del tornillo ajusta el tornillo en 4 mm.

Los ajustes de los tornillos están codificados por colores en las cabezas de los tornillos virtuales. Los colores verde, naranja y rojo indican diferentes niveles de ajustes. La siguiente tabla muestra la definición del código de colores:

Color	Ajuste sugerido para el tornillo
Verde	Desviación sagital menor o igual a 2 mm
Naranja	Desviación sagital entre 2 y 5 mm
Rojo	Desviación sagital mayor de 5 mm



Los ajustes de los tornillos y las distancias calculadas tienen carácter informativo y el cirujano debe considerarlos junto con


	<p>todo el resto de información sobre el paciente.</p> <p>En cualquier momento durante la cirugía, la responsabilidad de la decisión final y la seguridad del paciente corresponde al cirujano.</p>
--	---

La categoría de barras *Custom* (Personalizadas) contiene tipos de barras para barras curvas personalizadas. La selección de una *Correction Rod* (Barra de corrección) no muestra desviaciones ni ajustes de los tornillos. Consulte [Generación de plantillas de barras](#) para obtener detalles sobre las barras curvas personalizadas.

Ajustar los tornillos - Escanear de nuevo

El usuario puede elegir barras diferentes y actualizar su posición mediante movimientos hacia arriba y hacia abajo con el fin de encontrar una posición para fijar la barra.

Sin embargo, tan pronto como se hayan ajustado uno o más tornillos, se requiere un nuevo escaneo de todas las guías para encontrar las nuevas posiciones y calcular las nuevas distancias y ajustes.

	<p>El software no continúa el escaneo de las guías y las cabezas de los tornillos después de que se haya completado el paso del escaneo.</p> <p>Una vez ajustado el tornillo, es necesario escanear de nuevo todas las guías para encontrar las posiciones recién ajustadas.</p>
---	--

Antes de ajustar un tornillo, asegúrese de ajustar el correcto comprobando la vista en RA del software.

Después de ajustar cualquier tornillo, escanee de nuevo todas las guías pulsando en el botón *Scan Again* (Escanear de nuevo) para regresar al paso del escaneo.

Escanear de nuevo

El botón *Scan Again* (Escanear de nuevo) debe utilizarse en las siguientes situaciones:

- **Después de hacer ajustes en los tornillos**
El software no continúa el escaneo de las guías y las cabezas de los tornillos en esta fase. Una vez ajustado un tornillo, debe escanear de nuevo para encontrar las nuevas posiciones
- **Cuando el cuerpo del paciente se ha movido**
Si se mueve el cuerpo del paciente o la mesa, las cabezas de los tornillos pueden aparecer en posiciones incorrectas
- **Si el contenido de la RA está mal ubicado**
Si coloca el dispositivo en una mesa y lo recoge más tarde, el contenido de la RA podría estar mal ubicado. Si considera que las cabezas de los tornillos no están donde espera, escanee de nuevo todas las guías para actualizar las posiciones.
- **Después de finalizar los ajustes de los tornillos para el lado de la columna vertebral donde esté trabajando**
Una vez que se hayan ajustado todos los tornillos y comprobado la selección y la posición de la barra, el paso siguiente es realizar el mismo proceso en el otro lado del paciente. Si seleccionó trabajar en ambos lados de la columna vertebral simultáneamente, utilice el botón *Working Side* (Lado de trabajo) para cambiar al otro lado; en caso contrario, utilice el botón *Scan Again* (Escanear de nuevo) para borrar todas las guías mapeadas y cálculos y moverse al otro lado del paciente. No olvide cambiar la orientación de la cabeza del paciente en el software antes de iniciar el siguiente escaneo si ha cambiado de lado.

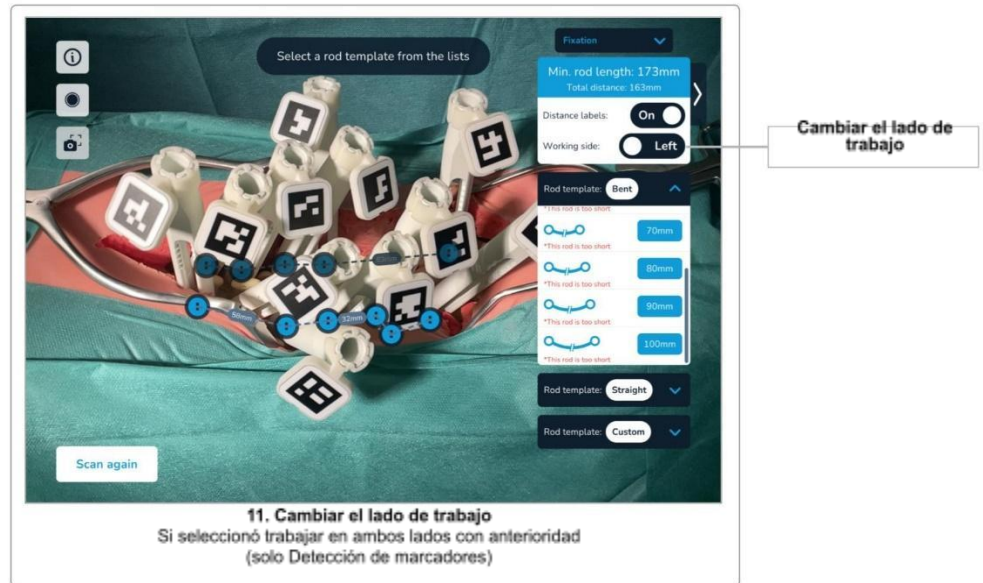


No olvide cambiar la orientación de la cabeza del paciente en el software si cambia de lado.



Confirme la posición de la barra fluoroscópicamente conforme a lo requerido por la técnica quirúrgica del Neo Pedicle Screw System™. La barra siempre debe sobresalir del tornillo más distal en unos pocos milímetros.

Trabajar con marcadores a ambos lados de la columna vertebral



Cuando utilice el método de escaneo de Detección de marcadores, tendrá la opción de escanear ambos lados de la columna vertebral simultáneamente. Seleccione la opción en el diálogo que aparece al seleccionar el método de escaneo de Detección de marcadores o en la pantalla *Confirmation Overview* (Visión general de confirmación).

Si decide trabajar con marcadores en ambos lados, debe realizarse un paso adicional después del escaneo de los marcadores, a saber, *Dividir las cabezas de los tornillos a izquierda y derecha*. Consulte [Dividir las cabezas de los tornillos a izquierda y derecha](#) para saber cómo hacerlo.

Una vez completado el escaneo de las guías, puede cambiar el lado de trabajo actual de la pantalla Selección de la barra y ajustes de los tornillos utilizando el botón *Working Side* (Lado de trabajo). El software ocultará y mostrará las cabezas de los tornillos correspondientes al lado seleccionado.

12 Generación de plantilla de barra



Como se ha descrito en la sección anterior, puede seleccionar cualquier barra de las dos categorías de barras rectas y precurvadas. La tercera categoría de barras, llamada *Custom* (Personalizadas), permite seleccionar una barra personalizada etiquetada como *static* (estática).

Al seleccionar la *Static Correction Rod Template* (Plantilla de barra de corrección estática), el sistema generará una barra curva personalizada que sigue la trayectoria exacta a través de cada cabeza de tornillo escaneada, sagital y coronalmente. La forma generada de la barra personalizada puede utilizarse a continuación como plantilla para curvar una barra en consecuencia en la *Copy Rod Template Screen* (Pantalla copiar plantilla de barra) (descrita en la sección siguiente).

13 Pantalla copiar plantilla de barra



La *Copy Rod Template Screen* (Pantalla copiar plantilla de barra) muestra la forma de una plantilla de barra generada a medida en la pantalla en una escala de 1 a 1 en vista sagital y coronal. Esto permite al cirujano curvar una barra personalizada conforme a la forma generada.

Utilice los botones *Coronal/Sagittal* (Coronal/Sagital) para cambiar entre las dos vistas. Si la barra no encaja en la pantalla, se mostrará automáticamente un control de desplazamiento.

Se puede acceder a la *Copy Rod Template Screen* (Pantalla copiar plantilla de barra) pulsando en el botón *Copy Rod* (Copiar barra) cada vez que se crea una plantilla de barra personalizada (por ejemplo, seleccionando la *Correction Static Rod* (Barra de corrección estática) personalizada, utilizando el *Trauma Module* (Módulo de traumatismos) o el *Spondylolisthesis Module* (Módulo espondilolistesis).


Si la plantilla de la barra es más larga que la pantalla, puede moverse a la derecha/izquierda utilizando un deslizador que aparece en la parte inferior para ver la longitud completa de la plantilla.

Utilice el botón *back* (atrás) para volver a la pantalla anterior.

14 Módulo de traumatismos

El Módulo de traumatismos está diseñado para ayudar al cirujano en casos de traumatismo. Basándose en las posiciones de las cabezas de los tornillos escaneadas, el software permite al cirujano ajustar el ángulo entre las dos vértebras que rodean las vértebras traumatizadas o fracturadas y girar la guía más caudal para conseguir una corrección predefinida.

Tenga en cuenta que el software no escanea la dirección de los tornillos o implantes. Para poder medir los ángulos entre dos vértebras, el software asume que se utilizan tornillos monoaxiales cuando se muestran los ángulos. El software utilizará la combinación de la posición de la cabeza del tornillo y la dirección de la guía durante el escaneo para deducir la dirección de los implantes. El software no mide ningún ángulo anatómico (p. ej., ángulos de COBB), solo ángulos entre implantes.

	<p>El software no mide ningún ángulo anatómico (p. ej., ángulos de COBB), solo ángulos entre implantes.</p> <p>Siempre que se muestren ángulos, se requiere el uso de tornillos monoaxiales. Por consiguiente, para el Módulo de traumatismos, los dos tornillos que rodean las vértebras traumatizadas deben ser monoaxiales.</p>
---	--

Acceso al Módulo de traumatismos

Se puede acceder al Módulo de traumatismos después de escanear todas las guías relevantes. Siga la secuencia del software hasta la pantalla *Rod Selection* (Selección de la barra) y *Screw Adjustments* (Ajustes de los tornillos), que incluye:

- Configure el software en la pantalla *Confirmation Overview* (Visión general de confirmación) conforme a sus necesidades
- Realice el paso *Scene Analysis* (Análisis de escena)
- Escanee la posición de todas las cabezas de los tornillos relevantes
- Confirme las posiciones escaneadas y la posición de la cabeza del paciente
- Opcionalmente, divida las cabezas de los tornillos a izquierda y derecha si elige trabajar a ambos lados de la columna vertebral simultáneamente

En la esquina superior derecha de la pantalla *Rod Selection* (Selección de la barra) y *Screw Adjustments* (Ajustes de los tornillos), utilice la lista desplegable *Surgery Mode* (Modo quirúrgico) para entrar en el *Trauma Module* (Módulo de traumatismos) seleccionando la opción correspondiente.

El Módulo de traumatismos solo funciona en un lado de la columna vertebral. Si escaneó ambos lados de la columna vertebral al mismo tiempo, asegúrese de seleccionar el lado correcto para aplicar la corrección utilizando el botón *Working Side* (Lado de trabajo) antes de entrar en el *Trauma Module* (Módulo de traumatismos).

Uso del Módulo de traumatismos

Selección de dos tornillos monoaxiales



Como primer paso después de acceder al *Trauma Module* (Módulo de traumatismos), debe definir los dos tornillos monoaxiales que rodean las vértebras traumatizadas o fracturadas. Para ello, pulse en las guías virtuales y confirme su selección.

Tenga en cuenta que también es posible colocar implantes en las vértebras traumatizadas. Asegúrese de seleccionar únicamente las cabezas de los tornillos que rodean las vértebras traumatizadas, no las propias vértebras dañadas.

Utilice el botón *Reset Screws* (Reajustar tornillos) para descartar y cambiar su selección actual.

Aplicación de corrección en casos de traumatismo



Después de seleccionar y confirmar los dos tornillos monoaxiales en el paso anterior, puede ver el ángulo entre los dos tornillos.

Seleccione cualquier barra de cualquier categoría (recta, precurvada o de corrección). Después de seleccionar la barra adecuada, el sistema colocará la barra a través de los dos tornillos monoaxiales con un ángulo de 90° entre la guía y los tornillos. Esto cambiará el ángulo entre los dos tornillos monoaxiales, dependiendo de la barra seleccionada. Para las barras rectas, por ejemplo, el ángulo cambiará a 0° , ya que los dos tornillos están ahora paralelos entre sí.

El sistema siempre muestra tres valores, a saber, el **ángulo inicial**, el ángulo de **corrección final** y la **diferencia entre el ángulo inicial y el ángulo de corrección**.

Ahora puede ajustar el ángulo final cambiando el ángulo de corrección utilizando uno de los dos enfoques, o la combinación de ambos: *Doblado de la barra* y *Rotación de la guía virtual*.

Doblado de la barra

Utilice los botones + y - para cambiar el ángulo entre los dos implantes monoaxiales. El cambio de ángulo dará lugar a una forma personalizada de la barra, basada en la barra seleccionada, doblando la barra entre los dos tornillos monoaxiales.

Rotación de la guía virtual

Dependiendo de la selección de los dos tornillos monoaxiales que rodean las vértebras traumatizadas, el software mostrará una guía virtual superpuesta a la guía más caudal. La posición inicial debe coincidir exactamente con la guía física. Gire la guía virtual para cambiar la posición de la barra conforme a sus necesidades. Pulse en la guía virtual y mueva el dedo para girarla. El software calculará automáticamente el nuevo ángulo, las posiciones y las distancias entre las cabezas de los tornillos en la barra. Tenga en cuenta que la rotación de una barra precurvada también afecta al ángulo entre los dos tornillos monoaxiales.

Una vez que haya alcanzado el ángulo deseado girando la guía virtual, mueva la guía física para que coincida con la guía virtual. Una vez que haya alcanzado la posición en la que se superponen las guías virtual y física, utilice el tornillo de fijación para fijar la posición de la guía física.

Tenga en cuenta que la guía virtual no se muestra si selecciona el tornillo más caudal como uno de los tornillos monoaxiales.

Reajustar la corrección

Utilice el botón *Reset Correction* (Reajustar corrección) para descartar cualquier corrección aplicada y volver a las posiciones inicialmente escaneadas de los implantes.

Pantalla copiar barra personalizada

Una vez que empiece a crear una plantilla de barra personalizada (doblándola), el software mostrará automáticamente el botón *Copy Rod* (Copiar barra) en la esquina inferior derecha de la pantalla. Toque en el botón para ir a la *Copy Rod Template Screen* (Pantalla copiar plantilla de barra) (véase [Pantalla copiar plantilla de barra](#)) y utilice la forma de la barra generada para doblar una barra personalizada que dará como resultado una barra personalizada que proporciona la corrección deseada.

15 Módulo de espondilolistesis

El Módulo de espondilolistesis está diseñado para ayudar al cirujano en casos de espondilolistesis. Basándose en las posiciones de las cabezas de los tornillos escaneadas, el software permite al cirujano ajustar la corrección para fijar la vértebra desplazada o dañada girando la guía más caudal.

Acceso al Módulo de espondilolistesis

Se puede acceder al Módulo de espondilolistesis después de escanear todas las guías relevantes. Siga la secuencia del software hasta la pantalla *Rod Selection* (Selección de la barra) y *Screw Adjustments* (Ajustes de los tornillos), que incluye:

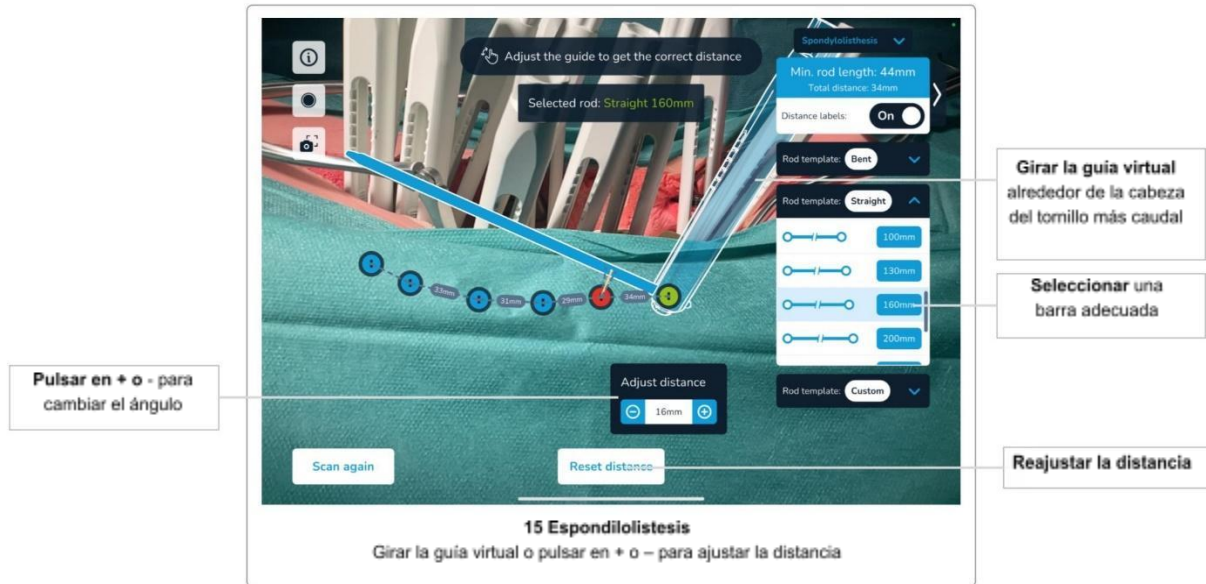
- Configure el software en la pantalla *Confirmation Overview* (Visión general de confirmación) conforme a sus necesidades
- Realice el paso *Scene Analysis* (Análisis de escena)
- Escanee la posición de todas las cabezas de los tornillos relevantes
- Confirme las posiciones escaneadas y la posición de la cabeza del paciente
- Opcionalmente, divida las cabezas de los tornillos a izquierda y derecha si elige trabajar a ambos lados de la columna vertebral simultáneamente

En la esquina superior derecha de la pantalla *Rod Selection* (Selección de la barra) y *Screw Adjustments* (Ajustes de los tornillos), utilice la lista desplegable *Surgery Mode* (Modo quirúrgico) para entrar en el *Spondylolisthesis Module* (Módulo de espondilolistesis).

El Módulo de espondilolistesis solo funciona en un lado de la columna. Si escaneó ambos lados de la columna vertebral al mismo tiempo, asegúrese de seleccionar el lado correcto para aplicar la corrección utilizando el botón *Working Side* (Lado de trabajo) antes de entrar en el Módulo de espondilolistesis.

Uso del Módulo de espondilolistesis

Aplicación de corrección en casos de espondilolistesis



Para aplicar una corrección en casos de espondilolistesis, empiece seleccionando una barra de cualquiera de las categorías de barras (barras rectas, precurvadas, de corrección). Puede revisar su elección en cualquier momento simplemente seleccionando otra barra.

La corrección en casos de espondilolistesis se aplica girando la guía más caudal. El software visualizará la posición inicial de la guía más caudal superponiendo una guía virtual encima de la guía física.

Gire la guía virtual con el dedo para cambiar la distancia entre la cabeza del tornillo inicialmente escaneada y la guía virtual. El software actualizará automáticamente todas las posiciones de las cabezas de los tornillos y las distancias entre ellas. Opcionalmente, puede utilizar los botones + y - para ajustar la corrección en pasos de un grado.

Una vez que alcance el ángulo deseado girando la guía virtual, mueva la guía física para que coincida con la guía virtual hasta que alcance la posición en la que se las guías virtual y física se superponen, utilice el tornillo de fijación para fijar la posición de la guía física.

Reajustar la corrección

Utilice el botón *Reset Distance* (Reajustar distancia) para descartar cualquier corrección aplicada y volver a las posiciones inicialmente escaneadas de los implantes.

Solución de problemas

Imagen de la cámara, Permisos de la cámara

ID	Problema	Causas posibles	Soluciones posibles
1	La aplicación no muestra la imagen de la cámara	Las lentes de la cámara pueden estar cubiertas u obstruidas	Asegúrese de que las lentes de la cámara no estén cubiertas ni obstruidas
		Se han denegado permisos de la cámara	Vaya a la configuración del dispositivo (Configuración/Privacidad) y habilite el acceso de la cámara al software Neo ADVISE™

Problemas del Escaneo 3D

Para obtener instrucciones y consejos sobre el escaneo, consulte también la sección [Consejos y solución de problemas del Escaneo 3D](#).

ID	Problema	Causas posibles	Soluciones posibles
2	No puedo escanear las guías (Escaneo 3D) La guía virtual no se ajusta a la guía física durante el escaneo	Se ha seleccionado una versión incorrecta de la guía	Utilice el botón <i>Toggle guide Version</i> (Cambiar versión de la guía) para cambiar la versión utilizada actualmente. La guía virtual debe tener la misma forma que la guía física que se está escaneando actualmente
		Se ha seleccionado el método de escaneo incorrecto	Vuelva a la selección del método de escaneo y seleccione el método de Escaneo 3D
		Las guías están demasiado sucias para ser reconocidas por el sistema	Limpie todas las guías antes del escaneo

ID	Problema	Causas posibles	Soluciones posibles
		Las condiciones de luz son deficientes	Cambie la iluminación para aumentar el contraste y evitar reflejos
		La orientación de la guía es deficiente o está cubierta por otra guía	<p>Gire las guías físicas de forma que las ranuras estén orientadas hacia la cámara. Trate de colocar las guías de forma que no se superpongan entre sí</p> <p>Es posible mover guías ya escaneadas para tener un mejor acceso a la guía actual que se está escaneando</p> <p>En casos complejos con muchas guías, considere cubrir el lado opuesto de la columna vertebral que no se está escaneando con una cobertura o un paño</p>
3	No puedo escanear todas las guías necesarias	El Escaneo 3D se limita a diez guías por escaneo	Si necesita escanear más de diez guías, utilice el método de Detección de marcadores
		No es compatible para el escaneo de las guías del otro lado de la columna vertebral	Compruebe que solo escanea la guía de un lado de la columna vertebral por escaneo

ID	Problema	Causas posibles	Soluciones posibles
4	<p>La posición de las guías escaneadas no es correcta</p> <p>La guía virtual no se superpone totalmente con la guía física</p> <p>La guía virtual es más larga o más corta que la guía física</p>	<p>La posición escaneada no era correcta cuando se confirmó</p>	<p>Puede escanear de nuevo las guías individuales abriendo la tabla de guías, eliminando y escaneando de nuevo la guía</p> <p>Puede escanear de nuevo todas las guías borrando las guías de la <i>Guide Table</i> (Tabla de guías) utilizando el botón <i>Clear All</i> (Borrar todo).</p>
		<p>El seguimiento de las guías previamente escaneadas no funciona</p>	<p>Asegúrese de que el escaneo de todas las guías no lleve demasiado tiempo. Cuanto más tiempo lleve escanear todas las guías, más difícil será mantener la posición de las guías escaneadas previamente.</p> <p>Reinicie el escaneo de todas las guías abriendo la <i>Guide Table</i> (Tabla de guías) y pulsando en el botón <i>Clear All</i> (Borrar todo).</p>
		<p>La velocidad de fotogramas es baja y el software va retrasado. Las guías virtuales mapeadas muestran una desviación perceptible con respecto a las guías físicas.</p>	<p>Si experimenta una velocidad de fotogramas baja o un retraso durante el uso del software, asegúrese de que no se esté ejecutando ningún otro software que utilice numerosos recursos en segundo plano.</p>

Problemas del Escaneo de detección de marcadores

Para obtener instrucciones y consejos sobre el escaneo, consulte también la sección [Consejos y solución de problemas del Escaneo de detección de marcadores](#).

ID	Problema	Causas posibles	Soluciones posibles
5	No puedo escanear las guías (Detección de marcadores)	Se ha seleccionado el método de escaneo incorrecto	Vuelva a la selección del método de escaneo y seleccione el método de Detección de marcadores
		Los marcadores están demasiado sucios para ser reconocidos por el sistema	Limpie todos los marcadores antes del escaneo
		Las condiciones de luz son deficientes	Cambie la iluminación para aumentar el contraste y evitar reflejos
		Los marcadores se superponen demasiado	Intente colocar los marcadores de forma que no se superpongan entre sí y estén orientados más o menos en una dirección
6	<p>Algunas guías no están orientadas correctamente</p> <p>Algunas guías están giradas 90°</p> <p>Algunas guías están dirigidas hacia arriba</p>	La autoalineación de la dirección del marcador no funciona según lo previsto	<p>El sistema autoalinea la dirección en la que los marcadores están colocados en la base del marcador.</p> <p>Esto supone que todas las guías están dirigidas hacia abajo y no están inclinadas más que un cierto ángulo. Si ve que algunas guías están orientadas incorrectamente, intente mover la guía a una posición más vertical y reinicie el escaneo.</p>
7	Una o más guías no se superponen totalmente con las guías físicas	La base para el marcador no está acoplada correctamente	Asegúrese de que la base para el marcador se ajusta correctamente a la guía

ID	Problema	Causas posibles	Soluciones posibles
		La velocidad de fotogramas es baja y el software va retrasado. Las guías virtuales mapeadas muestran una desviación perceptible con respecto a las guías físicas.	Si experimenta una velocidad de fotogramas baja o un retraso durante el uso del software, asegúrese de que no se esté ejecutando ningún otro software que utilice numerosos recursos en segundo plano.
8	He escaneado todas las guías, pero no aparece el botón de confirmación	El sistema podría haber escaneado otro marcador en otro lugar (por ejemplo, en la mesa).	Compruebe en la etiqueta de instrucciones el número de marcadores escaneados. Si ve que hay un marcador adicional que no esperaba, cancele la sesión de escaneo actual y comience de nuevo, asegurándose de que el marcador adicional no esté visible.

Posición de la barra y ajustes de los tornillos

ID	Problema	Causas posibles	Soluciones posibles
9	La barra virtual apunta en la dirección incorrecta	La posición de la cabeza del paciente se ha seleccionado erróneamente	Tenga en cuenta que las barras siempre deben insertarse de forma craneocaudal. Vuelva a Escaneo de las guías y seleccione la posición correcta de la cabeza del paciente

ID	Problema	Causas posibles	Soluciones posibles
10	El ajuste sugerido para el tornillo no es posible anatómicamente	El software solo escanea las posiciones de la cabeza del tornillo, no la posición del tornillo	<p>El cirujano debe decidir si un ajuste sugerido para un tornillo es viable o no.</p> <p>Puede seleccionar el tornillo problemático como punto de referencia seleccionándolo. A continuación, los cálculos colocan la barra de forma que no sea necesario ajustar el tornillo para el punto de referencia/tornillo.</p>

Generación de plantilla de barra

ID	Problema	Causas posibles	Soluciones posibles
11	La plantilla de barra generada parece totalmente incorrecta.	Durante el escaneo, se escanean algunas cabezas de tornillos desde el otro lado de la columna vertebral	<p>Cuando trabaje solo en un lado de la columna, asegúrese de escanear solamente las cabezas de los tornillos del mismo lado. Incluir cabezas de tornillos del otro lado de la columna dará lugar a plantillas de barras inexactas.</p> <p>Escanee de nuevo todas las cabezas de los tornillos con el botón <i>Scan Again</i> (Escanear de nuevo).</p>
		Cuando se trabaja a ambos lados de la columna vertebral al mismo tiempo (solo Detección de marcadores), el software solicita al usuario que divida las cabezas de los tornillos a izquierda/derecha. Si se asigna una cabeza de tornillo al lado equivocado, las plantillas de las barras serán incorrectas.	<p>Cuando trabaje a ambos lados de la columna vertebral, asegúrese de dividir correctamente las cabezas de los tornillos a izquierda/derecha.</p> <p>Escanee de nuevo todas las cabezas de los tornillos con el botón <i>Scan Again</i> (Escanear de nuevo).</p>

ID	Problema	Causas posibles	Soluciones posibles
		Las guías con una posición superior a 45° deben girarse para superponerse correctamente con la guía física. Si después del escaneo no se han girado correctamente una o más torres, el software asumirá la posición incorrecta de algunas cabezas de los tornillos, lo que dará lugar a plantillas de barras incorrectas.	Asegúrese de comprobar la representación virtual de cada guía antes de confirmar las posiciones escaneadas de las guías. Asegúrese de que la rotación de cada guía es correcta. Escanee de nuevo todas las cabezas de los tornillos con el botón <i>Scan Again</i> (Escanear de nuevo).

Pantalla copiar plantilla de barra

ID	Problema	Causas posibles	Soluciones posibles
12	La barra generada no parece correcta.	Consulte el problema n.º 11	Consulte el problema n.º 11
13	La barra generada no se adapta a la pantalla	El tamaño de la pantalla es limitado para mostrar la longitud completa de cualquier barra posible.	Utilice el deslizador en la parte inferior para mostrar la parte no visible de la barra.

Módulo de traumatismos

ID	Problema	Causas posibles	Soluciones posibles
14	No se muestra ninguna guía virtual	Si selecciona el tornillo más caudal como monoaxial, no se muestra ninguna guía virtual y no es posible la rotación.	Asegúrese de que ha seleccionado los tornillos correctos para que sean monoaxiales. Utilice el botón <i>Reset Screws</i> (Reajustar tornillos) para volver a seleccionar los tornillos monoaxiales.

Módulo de espondilolistesis

ID	Problema	Causas posibles	Soluciones posibles
15	La guía virtual se muestra en el tornillo equivocado.	El Módulo de espondilolistesis solo funciona con el tornillo más caudal.	El tornillo más caudal escaneado se selecciona automáticamente como pivote de rotación. Vuelva a escanear todos los tornillos y asegúrese de incluir todos los tornillos relevantes.

Grabadora de pantalla y herramienta de captura de pantalla



ID	Problema	Causas posibles	Soluciones posibles
16	Las capturas de pantalla y los vídeos no se guardan en la aplicación Fotos.	Debe dar permiso para que el software guarde las imágenes y vídeos en la aplicación Fotos.	Vaya a <i>Settings/Neo ADVISE</i> (Configuraciones/Neo ADVISE) y habilite el permiso de la cámara.

Devolución del producto

En caso de problemas con el iPad, póngase en contacto con Neo Medical y solicite la reparación o sustitución del dispositivo.

Por motivos de protección de datos, Neo Medical no recibirá un iPad que contenga información personal, fotografías, capturas de pantalla o grabaciones de vídeo. Asegúrese de hacer una copia de seguridad de todos los datos antes de enviar el dispositivo a Neo Medical. Al recibir los dispositivos, Neo Medical borrará todos los datos del dispositivo.

Información de contacto del fabricante

Fabricante 	Incremed AG Lengghalde 5 8008 Zúrich Suiza +41 44 552 52 62 support@incremed.com www.incremed.com
Representante en la UE 	MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Alemania

Información de contacto de Neo Medical

Para el uso inicial del software Neo ADVISE™ y las preguntas sobre Neo Pedicle Screw System™, consulte a su agente local de Neo Medical o póngase en contacto con nosotros utilizando la información de contacto que aparece en www.neo-medical.com.

Términos y condiciones

Estimado usuario:

Gracias por utilizar el software Neo ADVISE™, como se define en su Manual de usuario (o Instrucciones de uso), su entorno de dispositivos compatibles, bolsas estériles, Marcadores Neo y Bases para marcadores Neo (en adelante: «Sistema Neo ADVISE™») y el Neo Pedicle Screw System™.

El sistema Neo ADVISE™ no debe utilizarse sin haber realizado previamente una sesión de formación impartida por un representante de Neo Medical. Póngase en contacto con Neo Medical si desea utilizar el Sistema Neo ADVISE™ y no ha participado personalmente en una formación para su uso seguro y eficaz.

Lea atentamente el Manual de usuario del software Neo ADVISE™ y estos Términos y condiciones antes de utilizar el Sistema Neo ADVISE™ en una cirugía.

Al aceptar estos Términos y condiciones, confirma que ha participado en la formación sobre el Sistema Neo Medical ADVISE™ y que ha leído y comprendido el Manual de usuario del software Neo ADVISE™, incluida la Política de privacidad disponible aquí <https://incremed.com/Neo-ADVISE/privacy-policy>.

Se recomienda encarecidamente probar el Sistema Neo ADVISE™ y realizar algunos ejercicios de simulación antes de utilizarlo en cirugía.

El Sistema Neo ADVISE™ debe ser utilizado por un cirujano o bajo su supervisión directa. El Sistema Neo ADVISE™ no exime al cirujano de responsabilidad alguna sobre la seguridad de los pacientes. El cirujano será plenamente responsable de todas las consecuencias derivadas de las decisiones tomadas en relación con la elección del implante de barra y la colocación de los tornillos pediculares. En cualquier momento durante la cirugía, la responsabilidad de la seguridad del paciente corresponde al cirujano. Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el Sistema Neo ADVISE™ debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario.

El Sistema Neo ADVISE™ es para uso profesional exclusivo de personal clínico que haya recibido formación. El Sistema Neo ADVISE™ solo debe utilizarse con el Neo Medical Pedicle Screw System™. Está prohibido utilizar el Sistema Neo ADVISE™ con otros tornillos pediculares o barras similares de otros fabricantes. También está prohibido utilizar dispositivos, bolsas estériles, marcadores u otros artículos que no sean compatibles con el software Neo ADVISE™.

Exención de responsabilidad

- Tenga en cuenta que las capturas de pantalla y las grabaciones de vídeo de la sesión del software Neo ADVISE™ pueden contener información personal y datos de los pacientes (p. ej., caras de los cirujanos y del equipo clínico, cuerpo del paciente, contenido de pantallas de otros sistemas, etc.). Asegúrese siempre de proteger los datos del paciente y otra información personal y de haber obtenido todas las autorizaciones pertinentes. Es responsabilidad del

usuario garantizar que los datos de los pacientes y otra información confidencial, las capturas de pantalla y las grabaciones de pantalla no se divulguen ni compartan de otro modo sin el consentimiento del paciente o de otras personas.

- *La seguridad y la eficacia del Sistema Neo ADVISE™ se han establecido únicamente para procedimientos espinales con un máximo de 10 guías (Escaneo 3D) en un lado y 30 guías (Detección de marcadores) en ambos lados.*
- *El uso del Sistema Neo ADVISE™ implicará inevitablemente colocar una tableta específica cerca del ambiente estéril del quirófano o introducirla en este. Dado que no es posible esterilizar estos dispositivos, deben considerarse otras opciones como se describe en el Manual de usuario.*
- *Asegúrese de que la batería del dispositivo está cargada antes de comenzar la cirugía.*
- *Es importante comprobar visualmente y confirmar las posiciones de las guías. Si las guías no se escanean correctamente y, por tanto, están mal colocadas, se obtendrán resultados erróneos e instrucciones insuficientes para el ajuste de los tornillos y las distancias entre las guías.*
- *Tenga en cuenta que los marcadores y las bases para marcadores son productos estériles y desechables. No los reutilice y deséchelos después de un uso.*
- *Si un juego de marcadores contiene más marcadores de los necesarios para el procedimiento en curso, los marcadores sobrantes no podrán utilizarse de nuevo y deberán desecharse.*
- *Todos los cálculos con el Sistema Neo ADVISE™ se basan exclusivamente en la posición de la cabeza del tornillo - NO en la colocación real del tornillo en la vértebra.*
- *Los ajustes sugeridos para los tornillos podrían no ser anatómica o físicamente óptimos. El cirujano debe decidir si un ajuste sugerido para un tornillo es clínicamente adecuado.*
- *Los ajustes de los tornillos y las distancias calculadas tienen carácter informativo y el cirujano debe considerarlos junto con todo el resto de información sobre el paciente.*
- *El Sistema Neo ADVISE™ no mide ningún ángulo anatómico (p. ej., ángulos de COBB), solo ángulos entre implantes. Siempre que se muestren ángulos, se requiere el uso de tornillos monoaxiales.*
- *Confirme la posición de la barra fluoroscópicamente conforme a lo requerido por la técnica quirúrgica del Neo Pedicle Screw System™. La barra siempre debe sobresalir del tornillo más distal en unos pocos milímetros.*
- *Antes de devolver la tableta a Neo Medical, asegúrese de que el dispositivo no contiene datos del paciente ni otra información personal y de que, en caso necesario, ha hecho una copia de seguridad local de dichos datos e información. Al recibir el producto, Neo Medical procederá a eliminar todo el contenido local para garantizar la protección de los datos personales.*

Declaración de protección de datos

Este software no recoge ninguna información personal del usuario ni del paciente. Todos los cálculos se realizan fuera de línea en el dispositivo. El software no se conecta a ningún servidor para compartir datos, excepto con fines de depuración. La depuración de datos ayuda al fabricante a aumentar el rendimiento y la estabilidad del software, y a diagnosticar y corregir errores críticos en el software.

Los datos de registro constan de los siguientes componentes:

- Modelo del dispositivo
- Versión del SO
- Región del dispositivo
- Idioma del dispositivo
- Dirección IP
- Registros de error

Estos datos se comparten con Sentry (www.sentry.io), un servicio que ayuda a los desarrolladores a mantener y supervisar el software. Puede encontrar información detallada sobre el servicio y su política de protección de datos en: <https://sentry.io/security>

Puede consultar la Política de privacidad completa del software Neo ADVISE™ aquí: <https://incremed.com/Neo-ADVISE/privacy-policy>

Garantía

Incremed ofrece una garantía para el software Neo ADVISE™, sujeta a los requisitos siguientes y en la medida en que se describe como sigue:

Incremed garantiza que el software de Incremed para el software Neo ADVISE™ («software») estará libre de errores que excluyan o reduzcan su valor o idoneidad para los fines del producto, y que este software no presentará discrepancias o fallos («Errores») significativos y reproducibles en comparación con la descripción funcional en caso de uso conforme con estas Instrucciones de uso.

Los Errores del programa deben notificarse a Incremed por escrito. En caso de que los Errores notificados no puedan reproducirse o si la funcionalidad descrita como defectuosa no forma parte del software, la garantía no es aplicable.

Incremed se compromete a rectificar cualquier Error reproducible que le haya sido notificado por escrito y del que sea responsable dentro de un plazo razonable o, en caso necesario, a ofrecer una solución alternativa.








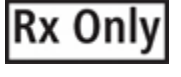
Incremed no ofrece ninguna garantía por problemas dentro de Neo ADVISE™ que sean atribuibles a las condiciones de uso y funcionamiento de las que sea responsable el usuario (por ejemplo, errores en la operación, alimentación, aire acondicionado, influencia de dispositivos o programas externos) o cualquier producto de terceros, por ejemplo, dispositivo para tabletas (iPad de Apple) o teléfono inteligente (iPhone de Apple), cable Lightning a USB de Apple o adaptador de corriente USB de Apple.

Incremed excluye todas las manifestaciones, responsabilidades y garantías en la máxima medida permitida por cualquier ley aplicable, incluidos, entre otros, los daños consecuentes derivados de un fallo en el software.

Derechos de autor y marcas comerciales

Apple y el logotipo de Apple son marcas comerciales de Apple Inc., registradas en EE.UU. y otros países.

Signos y símbolos

	Precaución / Advertencia
	Aviso de información importante
	Consulte el manual de instrucciones
	Fabricante
	Indica que el artículo es un producto sanitario médico
	Este dispositivo/software cumple con el Reglamento (UE) 2017/745 (RPS)
	Representante autorizado en la Comunidad Europea/ Unión Europea
	Importador en la Unión
	Solo con receta - Precaución: La ley federal permite la venta de este dispositivo únicamente a profesionales autorizados o bajo prescripción facultativa.

Abreviaturas

ABM	Apple Business Manager
IFU	Instrucciones de uso (Manual de usuario)
IR	Infrarrojo
LIDAR	Sensor de detección y alcance de luz (Light Detection and Ranging Sensor)
MDM	Gestión de dispositivos móviles (Mobile Device Management)
UI	Interfaz de usuario

Apéndice

Lista de productos compatibles

Bolsas y estuches estériles

Productos para el uso de tabletas en ambientes estériles, como el quirófano.

Se ha probado y confirmado que los siguientes productos funcionan con el software Neo ADVISE™:

- **Funda estéril para tableta**, Protek Medical, EE.UU.
- **EC2300: funda estéril de eShield™ para tabletas**, Whitney Medical, EE.UU.

Neo Medical puede proporcionar cualquiera de estos productos. Póngase en contacto con el departamento de ventas de Neo Medical.

Si considera utilizar un producto similar, asegúrese de que la funda o la bolsa no afecte a la cámara del dispositivo comprobando el escaneo de las guías antes de la cirugía.

Marcadores Neo y Bases para marcadores Neo

Las Bases para marcadores Neo son un producto de Neo Medical. Neo Medical distribuye los marcadores. Póngase en contacto con el departamento de ventas de Neo Medical.