

Instrucciones de uso

Software Neo ADVISE™

Visualización Dinámica Avanzada del Equilibrio Espinal Intraoperatorio

R2.0



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
Período de validez	9
Limitaciones de uso	9
Indicaciones	10
Contraindicaciones	10
Etiqueta del producto / Versión del software	11
Aviso importante	12
Uso conforme	12
Ambiente estéril	12
Limpieza / Desinfección del dispositivo	13
Notas sobre la compatibilidad electromagnética	13
Distribución e instalación del software	14
Distribución / MDM de Neo Medical	14
Características de la red de TI y medidas de seguridad de TI	14
Características de la red de TI	14
Medidas de seguridad de las TI	15
Cambio de hardware / defectos	15
Actualizaciones de la versión de iOS	15
Actualizaciones del software	15
Inicio del software Neo ADVISE	15
Antes del uso	16
Batería y cargador del dispositivo	16
Protección frente al sobrecalentamiento del dispositivo	16
Acceso al Manual de usuario y nota sobre privacidad	16
Términos de Uso	17
Formación y preparación	17
Instrucciones para el equipo	17
Bloqueo automático del dispositivo, TouchID y FaceID	18
Preparar el hardware	18
Preparar bolsas estériles	18
Preparar marcadores	18
Preparar tornillos monoaxiales	18

Cómo usar el software	19
Descripción general del software	19
1 Inicio del software	19
2 Términos de Uso	21
3 Selección del método de escaneo	22
3.1 Método de escaneo 3D	22
3.2 Método de Detección de marcadores	22
4 Selección de la versión de las guías	24
Versiones de las guías	24
Combinar versiones de las guías	25
5 Selección de la orientación de la cabeza del paciente	26
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
Condiciones de escaneado	33
Evite los objetos en movimiento	33
Evite las superficies reflectantes	34
Ajuste óptimo de la iluminación	34
Visión general de la pantalla de escaneo	35
Botón Scanning Instructions & Scanning Tips (Instrucciones de escaneo y Consejos de escaneo)	35
Botón Version & Product Label (Versión del software y Etiqueta del producto)	35
Botón: Screen Recorder (Grabadora de pantalla)	35
Botón: Screenshot (Captura de pantalla)	35
Botón: Back (Atrás)	35
Botón: Changing the Patient's Head Orientation (Cambio de orientación de la cabeza del paciente)	35
10.1 Instrucciones para el escaneo (Método de escaneo 3D)	37
Paso 1 Añadir la primera guía	38
Paso 2 Mapear y confirmar la guía virtual	39
Paso 3 Escanear guías adicionales	40
Paso 4 Editar guías mapeadas y confirmar	41
Paso 5 Confirmar las posiciones	42
Paso 6 Confirmar la posición de la cabeza del paciente	42
Consejos y solución de problemas del Escaneo 3D	43
10.2 Instrucciones para el escaneo (Detección de marcadores)	44

Base para marcadores Neo y Marcadores Neo	44
Paso 1 Preparación	45
Paso 2 Escanear todos los marcadores	48
Paso 3 Orientación/rotación correcta de la guía	50
Paso 4 Confirmar posiciones	51
Paso 5 Confirmar la posición de la cabeza del paciente	52
Paso 6 Dividir las guías a izquierda y derecha	52
Consejos y solución de problemas del Escaneo de detección de marcadores	54
11 Selección y colocación de la barra, distancias y ajustes de los tornillos	55
Longitud mínima de la barra, distancia total y distancias entre las cabezas de los tornillos	55
Selección de la barra, posición de la barra y ajustes de los tornillos	56
Selección de la barra y posición de la barra	56
Ajustes de la posición de la barra	56
Ajustar los tornillos - Escanear de nuevo	58
Escanear de nuevo	59
Trabajar con marcadores a ambos lados de la columna vertebral	60
12 Generación de plantilla de barra	61
13 Pantalla copiar plantilla de barra	62
Alisado de la plantilla de la barra	62
14 Módulo de traumatismos	64
Acceso al Módulo de traumatismos	64
Uso del Módulo de traumatismos	65
Selección de dos tornillos monoaxiales	65
Aplicación de corrección en casos de traumatismo	66
Pantalla copiar barra personalizada	67
15 Módulo de espondilolistesis	68
Acceso al Módulo de espondilolistesis	68
Uso del Módulo de espondilolistesis	69
Aplicación de corrección en casos de espondilolistesis	69
Reajustar la corrección	69
16 Módulo de corrección (opcional)	69
Acceso al Módulo de corrección	70
Uso del Módulo de corrección	71
Comprobación del emparejamiento automático de los tornillos	71
Definición de ángulos de corrección	72
Aplicación de la corrección con el Módulo de corrección	73
Restablecer la corrección	73
Solución de problemas	74
Imagen de la cámara, Permisos de la cámara, Sobrecalentamiento.	74
Problemas del Escaneo 3D	74

Problemas del Escaneo de detección de marcadores	77
Posición de la barra y ajustes de los tornillos	78
Generación de plantilla de barra	79
Pantalla copiar plantilla de barra	80
Módulo de traumatismos	80
Módulo de espondilolistesis	81
Grabadora de pantalla y herramienta de captura de pantalla	81
Módulo de corrección	81
Devolución del producto	82
Información de contacto del fabricante	83
Información de contacto de Neo Medical	83
Términos de Uso	84
Exención de responsabilidad	84
Declaración de protección de datos	86
Garantía	87
Derechos de autor y marcas comerciales	88
Etiqueta del producto	88
Signos y símbolos	89
Abreviaturas	90
Apéndice	91
Lista de productos compatibles	91
Bolsas y estuches estériles	91
Marcadores Neo y Bases para marcadores Neo	91

Introducción

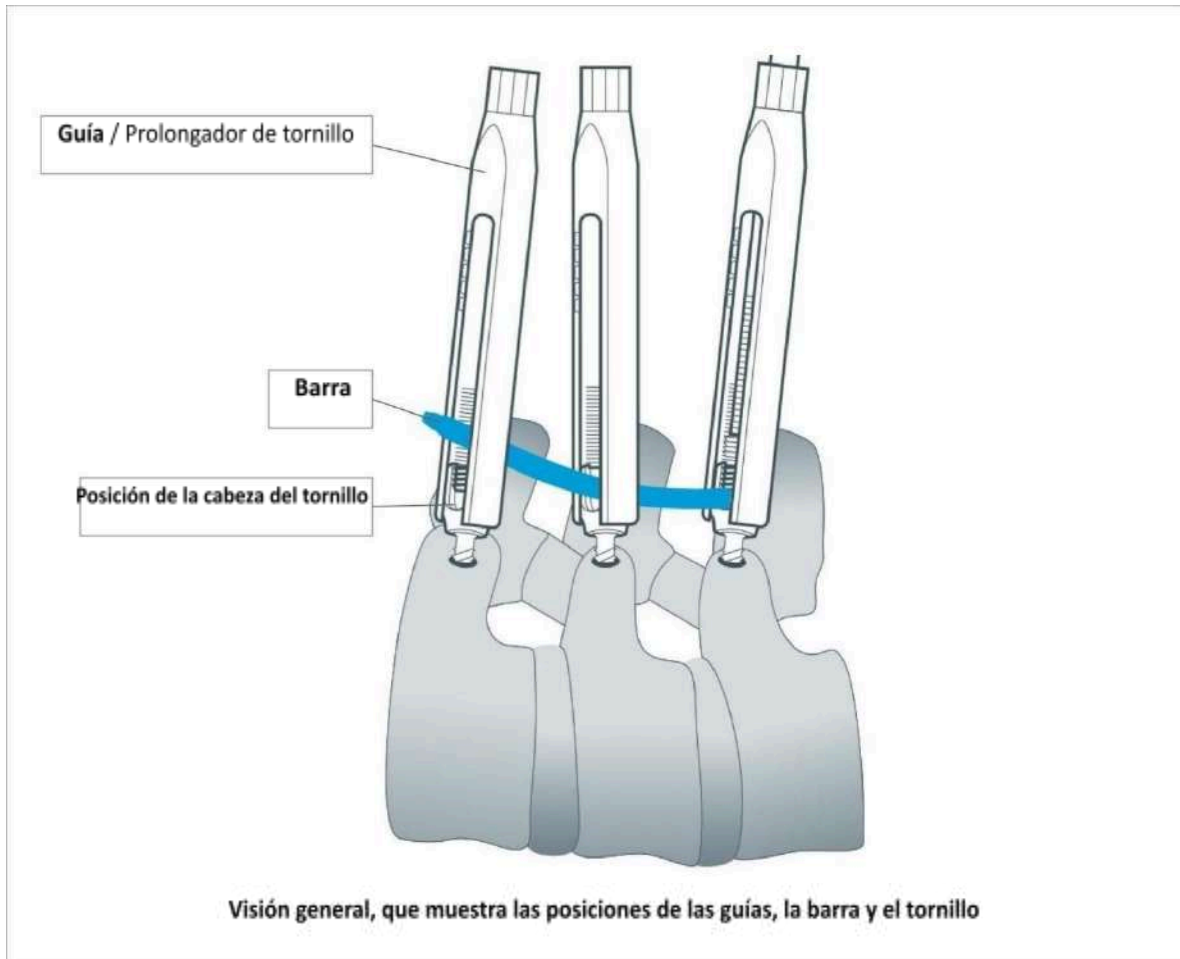
Muchas gracias por elegir el software Neo ADVISE™. Este software se ejecuta en un iPad de Apple y puede utilizarse durante cirugías de la columna vertebral para calcular el tamaño y la forma de las barras que se van a utilizar, le da soporte en casos de espondilolistesis y traumatismos y genera plantillas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

Es aconsejable 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 mide la separación entre la barra y cada una de las cabezas de tornillo y proporciona valores en milímetros.

Presentación de la posible desviación coronal entre las cabezas de los diferentes tornillos y la barra. El software mide la desviación y proporciona valores en milímetros.

- **Generar plantilla de barra**

Generar una plantilla de barra curva personalizada que pase por todas las cabezas de los tornillos.

- **Alisado de la plantilla de barra**

Para hacer el doblado más fácil, el software permite la opción de tener en cuenta los 2mm de offset que da la poliaxialidad de los tornillos.

- **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.

- **Módulo de Corrección** (opcional)

Una herramienta que ayuda al cirujano a lograr intraoperatoriamente los objetivos de angulación sagital y coronal planificados preoperatoriamente en indicaciones de deformidad.

- **Grabación de pantalla** (función no clínica)

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°. Las pruebas de exactitud y precisión se realizaron en un modelo estático de la columna con las cabezas de los tornillos en posiciones relativas conocidas. El entorno de escaneo (las condiciones de iluminación) se simuló con una lámpara de cirugía y fuentes de luz difusa adicionales.

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 Base para marcadores Neo en el Apéndice.

Período de validez

El periodo de validez del software Neo ADVISE™ es de 3 años.

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.

Indicaciones de uso y finalidad prevista

El software Neo ADVISE™ utiliza realidad aumentada (RA) para identificar y visualizar la posición de las cabezas de los tornillos pediculares implantados, exclusivamente para el Neo Pedicle Screw System, en intervenciones abiertas y percutáneas.

A partir de las localizaciones identificadas, el programa mide las distancias entre las cabezas de los tornillos para determinar la longitud mínima de barra que necesita el cirujano para la implantación de la barra vertebral. El software proporciona una lista breve de las barras compatibles del catálogo del sistema de tornillos pediculares de Neo. Calcula y visualiza las distancias entre la barra seleccionada y las cabezas de los tornillos. Si es necesario, el software genera una plantilla de barra que el cirujano puede modificar, lo que facilita la conformación de la barra vertebral.

El software Neo ADVISE™ no exime al cirujano de su responsabilidad en relación con la seguridad del paciente. El cirujano será plenamente responsable de todas las consecuencias

derivadas de las decisiones tomadas en cuando a la elección del implante de barra y la colocación de los tornillos pediculares. Al final de la intervención debe obtenerse una radiografía intraoperatoria para confirmar y documentar la correcta inserción y flexión de la barra.

Indicaciones

La tabla siguiente recoge las indicaciones del sistema de tornillos pediculares Neo con las que se puede aplicar el software Neo ADVISE™ de asistencia al cirujano.

Indicaciones de Neo Pedicle Screw System	Módulo de fijación Neo ADVISE	Módulo de traumatismos Neo ADVISE	Módulo de espondilolistesis Neo ADVISE	Módulo de corrección Neo ADVISE
Enfermedad discal degenerativa	X			X
Espondilolistesis	X		X	
Traumatismo	X	X		X
Estenosis espinal	X			
Curvaturas	X			X
Tumor	X	X		X
Seudoartrosis	X			
Fracaso de una fusión previa	X			X

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



Hasta nuevo aviso, este manual del usuario (instrucciones de uso) se aplica a todas las versiones R2.x.y del software (por ejemplo, R2.0.1, R2.1.0).

Cada pantalla del software muestra el botón *Info* (Información). Al pulsar en el botón *Info* (Información), el software mostrará la etiqueta del producto que contiene la información de la versión del software. En la etiqueta del producto encontrará un enlace al Manual de usuario (este documento) y al Aviso de privacidad aplicable.

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.

Limpieza / Desinfección del dispositivo

Si el iPad se contamina, elimine inmediatamente la suciedad más aparente con una toallita y a continuación limpie y desinfecte el dispositivo con toallitas desinfectantes, como Sani-Cloth CHG 2 % (clorhexidina 2 % / alcohol 70 %).

Es recomendable limpiar el iPad antes de cada uso para garantizar una desinfección correcta. Asegúrese de que el iPad está seco y la cámara limpia y exenta de productos de limpieza antes de meterlo en la bolsa estéril.

Notas sobre la compatibilidad electromagnética

Para garantizar la compatibilidad electromagnética y evitar interferencias, no cargue el dispositivo en la sala de operaciones y active el modo avión (desactive las conexiones Bluetooth y WiFi).

Distribución e instalación del software

Neo Medical se ocupa de instalar y configurar el software Neo ADVISE™ en iPads propiedad de Neo Medical. Póngase en contacto con Neo Medical si desea utilizar Neo ADVISE™ en cirugía.

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 o en nombre de 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™ puede ejecutarse completamente fuera de línea, se recomienda conectar el iPad a una red después de la intervención y que el dispositivo tenga acceso a Internet, para que este obtenga automáticamente la última versión del software.

Además, para acceder al Manual del usuario (este documento) en el dispositivo, hace falta una conexión a Internet. Esta operación se hará fuera del quirófano en un entorno de oficina para evitar posibles interferencias con otros dispositivos.

Características de la red de TI y medidas de seguridad de TI

El software Neo ADVISE™ puede ejecutarse completamente fuera de línea y no requiere conexión a Internet ni se comunica con otros sistemas o dispositivos utilizando la red. Pero para obtener la versión más reciente del software o para acceder a las instrucciones de uso electrónicas, recomendamos conectar el dispositivo a la red.

Características de la red de TI

El software Neo ADVISE™ puede enviar registros de caída a un servidor externo (sentry.io). Esto ayuda al fabricante a resolver con mayor rapidez los posibles problemas.

El software Neo ADVISE™ se conecta con los siguientes endpoints:

Endpoint / dirección IP	Puerto y protocolo	Descripción
https://neo-medical.com/ifu	443 TCP	Acceso a las instrucciones de uso (este documento) y a la nota sobre privacidad

https://sentry.io 35.188.42.15/32	cualquier TCP (saliente)	Servicio de registro de caídas de software (opcional)
*.apple.com 17.0.0.0/8	cualquier TCP (saliente)	Servicios de Apple (actualizaciones de iOS, validación de certificados, etc.)
*.jamfcloud.com	cualquier TCP (saliente)	Administración de dispositivos móviles (Jamf Pro)

Medidas de seguridad de las TI

Para garantizar la seguridad del dispositivo y de los sistemas circundantes de la misma red, es recomendable bloquear las conexiones con otros clientes o servicios de la misma red.

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. El fabricante verifica la compatibilidad con las principales versiones de iOS/iPadOS probando el software antes de la publicación de la actualización del sistema operativo. En caso de que sea necesario actualizar el software Neo ADVISE™, Neo Medical se pondrá en contacto con usted.

Queda prohibida la instalación de la versión BETA de iOS.

Actualizaciones del software

Para garantizar el uso seguro y eficaz del software Neo ADVISE™, se recomienda utilizar la versión más reciente del software. Neo Medical comunica las actualizaciones del software.

Para instalar la versión más reciente del software Neo ADVISE™, conecte el dispositivo a Internet para ponerse en comunicación con el servicio de actualización. Si hay una actualización disponible, el dispositivo actualizará el software automáticamente.


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>No cargue el dispositivo en el quirófano.</p>
---	---

Para garantizar la compatibilidad electromagnética y evitar interferencias, no cargue el dispositivo en el quirófano.

Protección frente al 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.

No hay ningún riesgo ni posibilidad de lesión debidos al sobrecalentamiento del dispositivo. El término sobrecalentamiento se refiere a que los componentes internos del dispositivo alcanzan temperaturas fuera del intervalo operativo. El sistema operativo reducirá el rendimiento del dispositivo, y lo apagará automáticamente en caso necesario.

Acceso al Manual de usuario y nota sobre privacidad

El Manual de usuario del software de Neo ADVISE™(este documento) y la Nota sobre privacidad (que también figura en este documento; véase la sección Aviso de privacidad) son accesibles desde la pantalla inicial del iPad. Para acceder al Manual de usuario o al Aviso de privacidad, toque en el icono *Instructions* (Instrucciones) de la pantalla de inicio del iPad, elija la región en la que utiliza el software y toque en el enlace con el Manual de usuario (Instrucciones de uso) o con el Aviso de Privacidad.

Puede consultar el Manual del usuario y la Nota sobre privacidad en neo-medical.com/ifu utilizando cualquier ordenador con navegador.

Si prefiere leer las instrucciones de uso impresas, póngase en contacto con el departamento de ventas de Neo Medical. La versión impresa se le enviará en un plazo de siete días hábiles.

Términos de Uso

Antes de utilizar el software Neo ADVISE™, lea atentamente este **Manual de usuario** y los [Términos de Uso](#). Los Términos de Uso 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 inicial del software Neo ADVISE™ si no se ha recibido formación de Neo Medical. El software se puede utilizar sin haber recibido formación si se cuenta con la ayuda de un representante 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, salvo que se cuente con la ayuda de un representante 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 debidas a la introducción de un código de acceso, o peor aún, si este se desconoce.

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

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

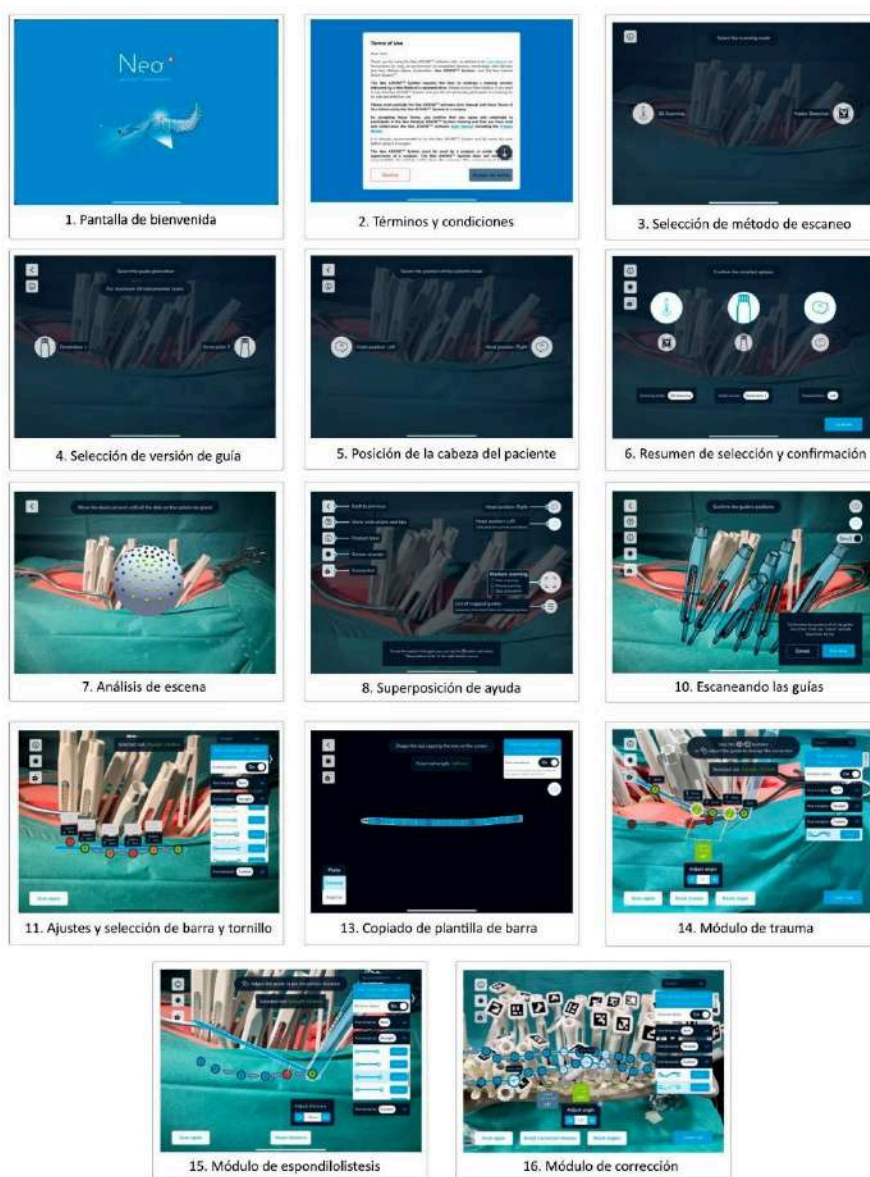
Si tiene previsto utilizar los módulos de traumatismos o de corrección, asegúrese también de saber dónde tiene que utilizar tornillos monoaxiales con ángulos que se miden en el plano sagital. Consulte el Neo Pedicle Screw System™ para obtener instrucciones sobre cómo hacer que los tornillos pediculares sean monoaxiales. Consulte la sección [Módulo de traumatismos](#) y [Módulo de corrección](#) 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:



Cada una de estas imágenes serán descritas en los próximos capítulos.

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.

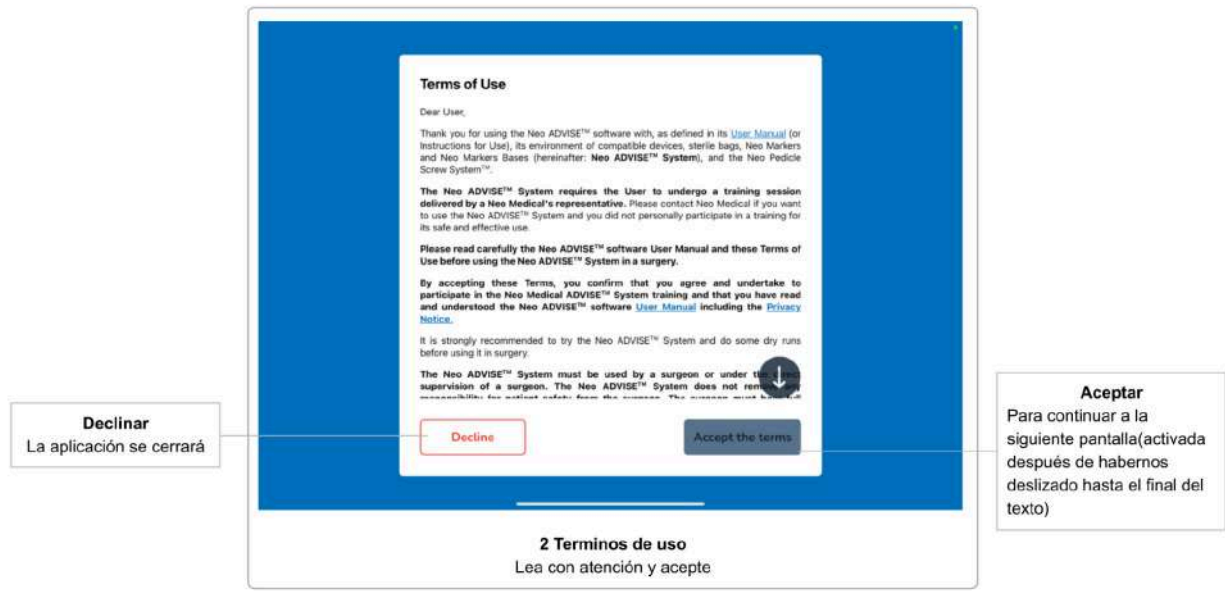
Tenga en cuenta que puede utilizar el Neo Pedicle Screw System™ sin el software Neo ADVISE™ y realizar la cirugía de forma tradicional conforme a la técnica quirúrgica.



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.

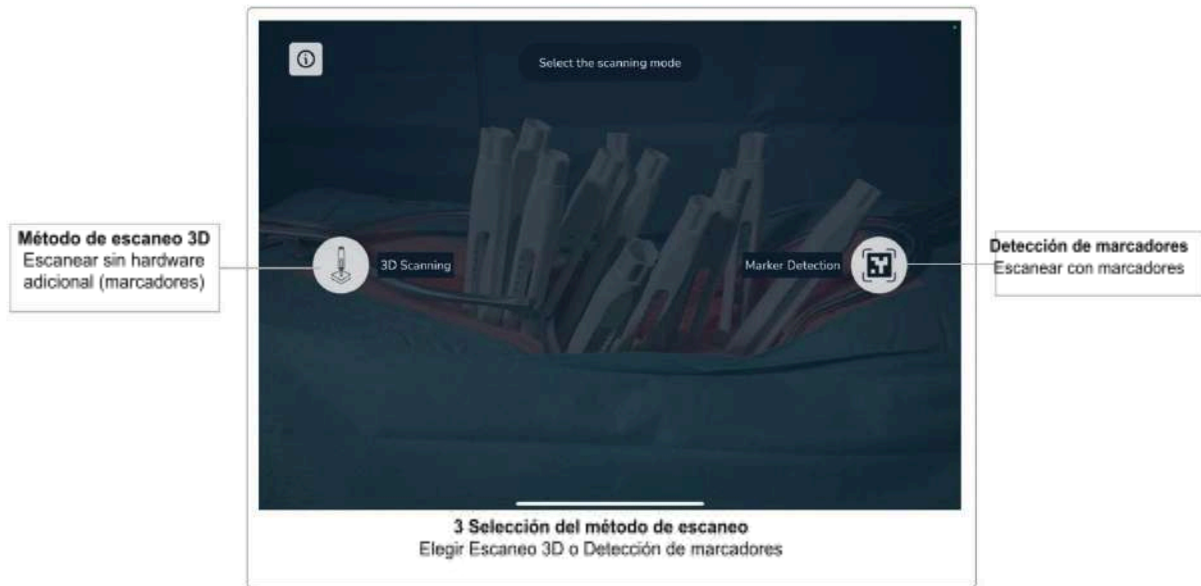
2 Términos de Uso



La primera pantalla después de la pantalla de bienvenida o la pantalla de activación es el diálogo **Términos de Uso**. 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 de Uso 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.

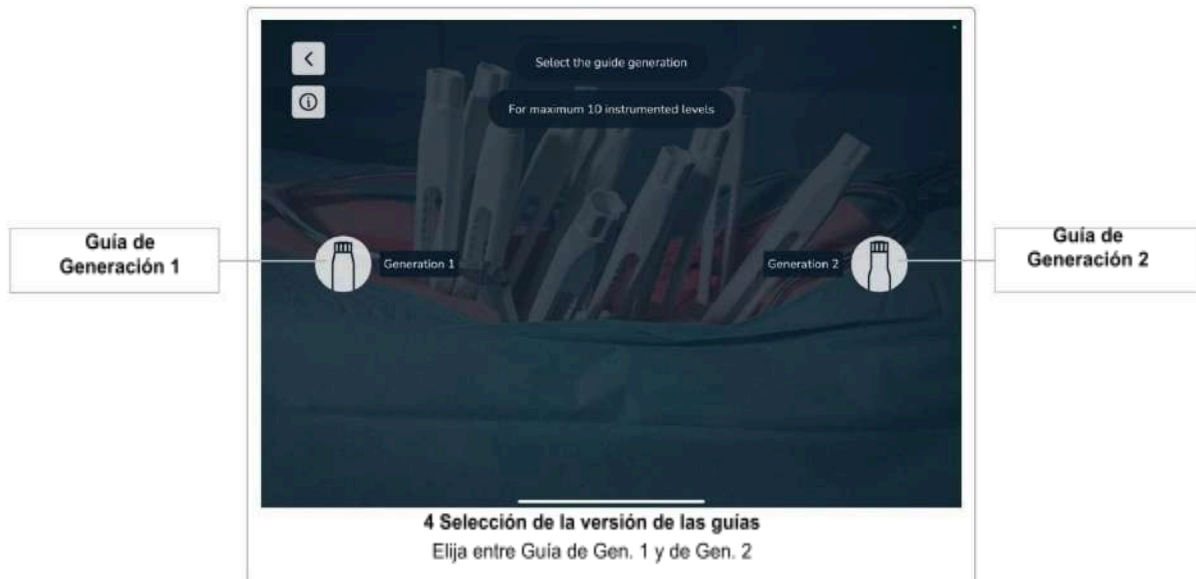
	Si dispone de marcadores, el escaneo de las guías utilizando los marcadores (Detección de marcadores) debe ser siempre el método preferido
--	---

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

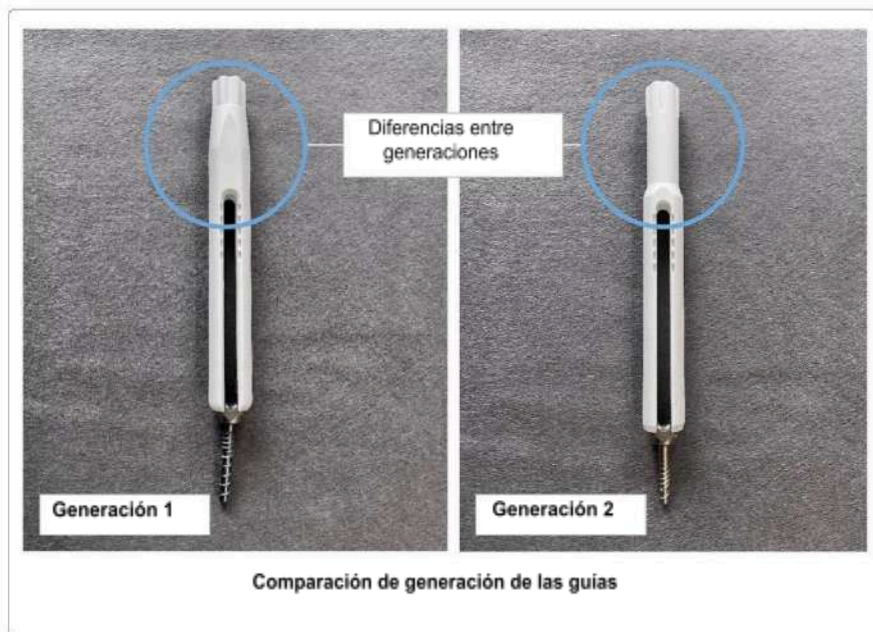


En la actualidad, Neo Medical ofrece dos versiones diferentes de las guías (Generación 1 y Generación 2). Si bien no difieren en cuanto a funciones o características, es importante que el software sepa qué versiones se están utilizando.

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

Versiones de las guías

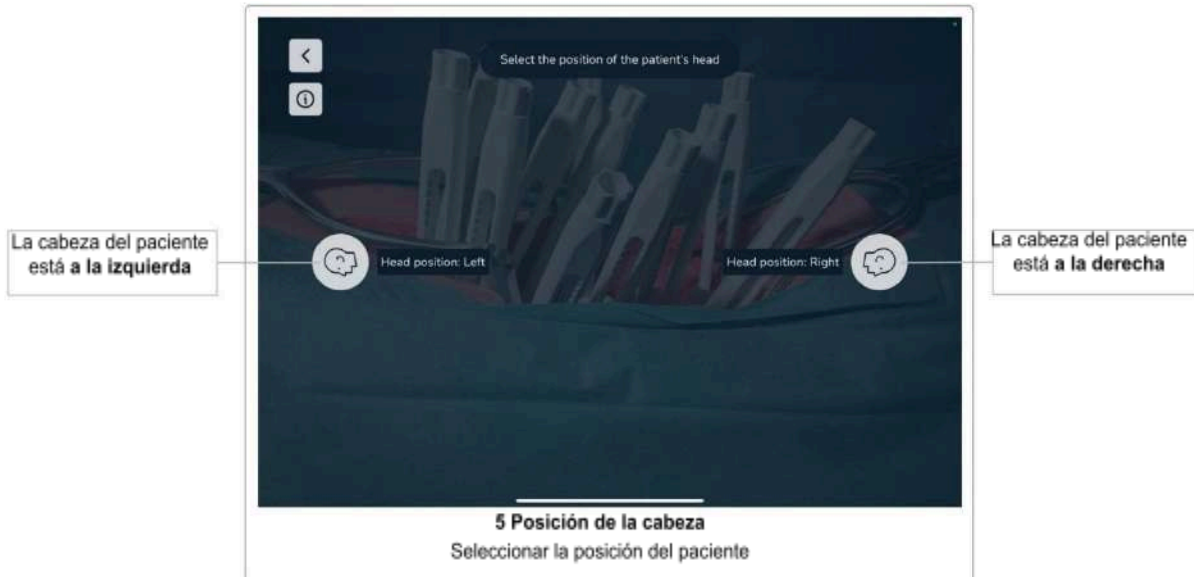
Las siguientes imágenes muestran las dos versiones de las guías.



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

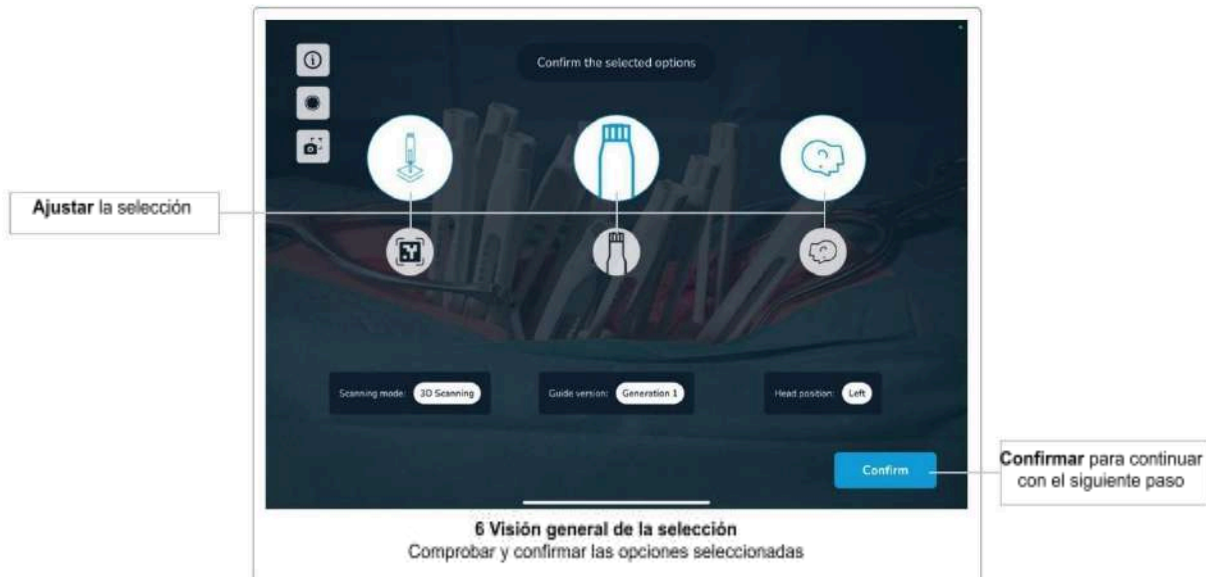


Después de seleccionar la versión de las guías, en la siguiente pantalla se le pide que seleccione la orientación de la cabeza del paciente con respecto a la pantalla del dispositivo (a la izquierda o a la derecha). El conocimiento de la dirección del eje craneocaudal es importante para que el software muestre 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.

Para obtener resultados de escaneo óptimos, recomendamos ajustar las luces cenitales del quirófano a la intensidad máxima y no utilizar lámparas de cirugía. Debe evitarse el haz luminoso muy intenso y estrecho de las lámparas de cirugía, ya que provocará reflejos no deseados y sombras que podrían afectar al rendimiento del escaneado. La mesa de operaciones debe bajarse al máximo. Encontrará más detalles en la sección Condiciones de escaneado.

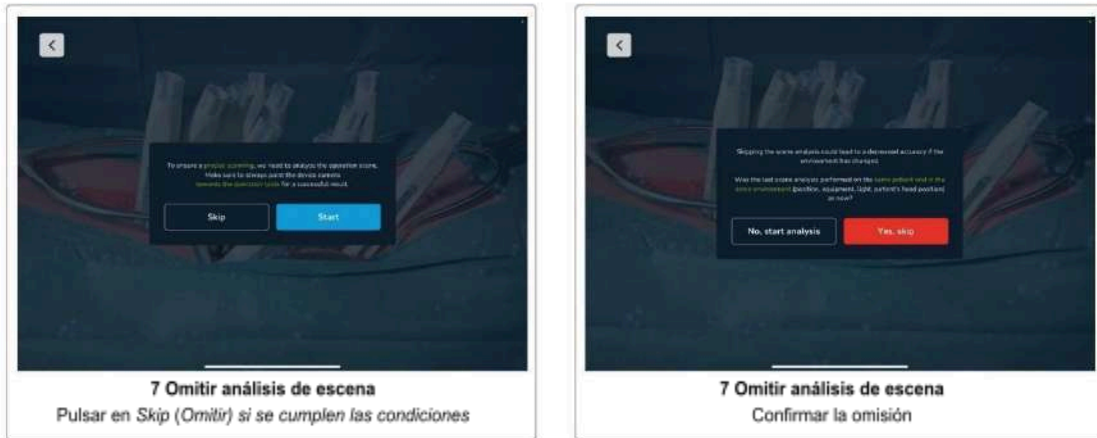
Ahora verá una esfera con puntos grises y verdes en la superficie. Gire el dispositivo alrededor de la esfera, manteniendo la distancia entre la esfera y el dispositivo. El objetivo es hacer que todos los puntos se vean verdes al mirarlos desde todas direcciones. Mueva el dispositivo lentamente e inclínelo 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

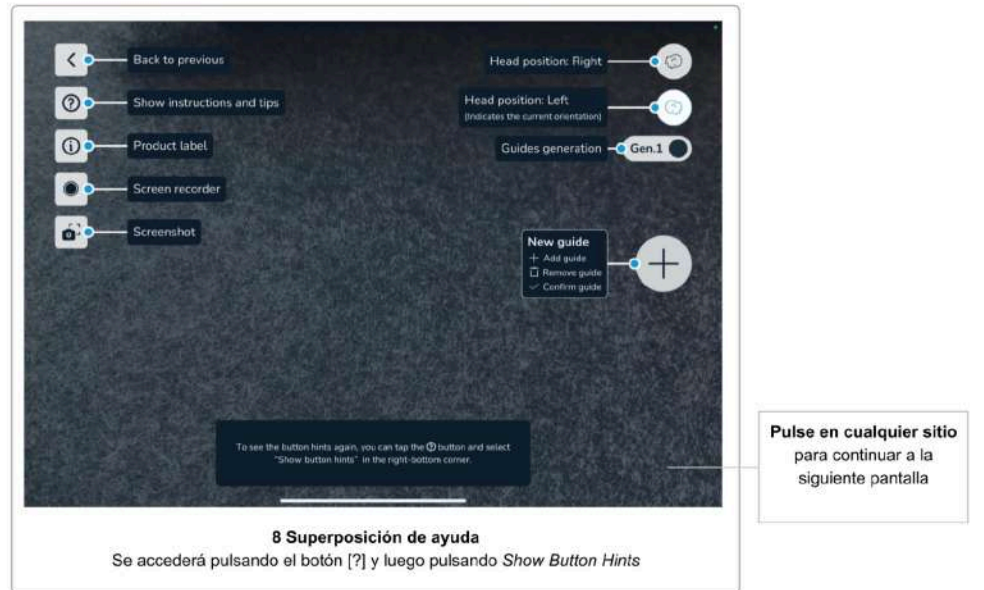
El tiempo es esencial durante la cirugía. Por consiguiente, el sistema permite omitir el paso de análisis de escena si el último análisis se ha realizado en los cinco minutos anteriores y las

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.

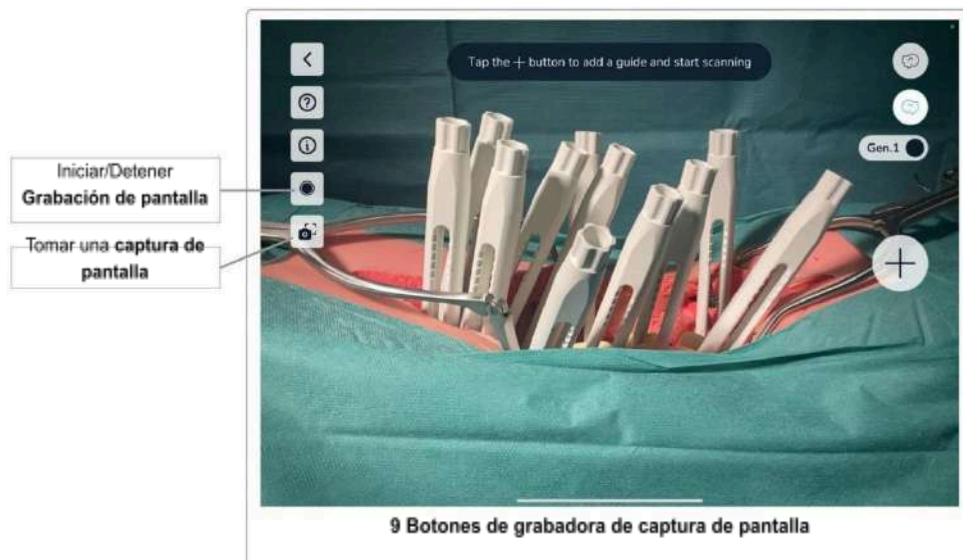
Pulse en cualquier parte de la pantalla para pasar a la siguiente.

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 del software.

	<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.

Condiciones de escaneado

El rendimiento del sistema, en especial la exactitud y la precisión del análisis, depende de varios factores de las condiciones de escaneado. La iluminación subóptima, la presencia de objetos móviles en el fondo o las superficies reflectantes pueden afectar negativamente al escaneado.

Durante el escaneo, puede ocurrir que las guías virtuales se desplacen de su posición original al mover el dispositivo, lo que provocará posiciones relativas inexactas de las guías. Esto indica que las condiciones de escaneado no son óptimas y deben mejorarse.

Evite los objetos en movimiento

El subsistema de RA funciona localizando los llamados puntos de características en la imagen de cámara dentro de cada marco proporcionado por el sistema de cámara. La posición de cada punto de características se compara entre los dos marcos siguientes para determinar el movimiento del dispositivo y así calcular la nueva posición del dispositivo en el entorno.

Si hay objetos en movimiento en el fondo o cerca del paciente, los puntos de características detectados en esos objetos se moverán inesperadamente, y eso dificultará la detección del movimiento del dispositivo por el sistema. Por tanto, deben evitarse los objetos móviles. Para

obtener resultados óptimos, indique a quienes estén en el quirófano que no se muevan durante el escaneo de las guías. Lo ideal es que no haya ninguna otra persona de pie junto al paciente durante la exploración, para evitar movimientos inesperados.

Evite las superficies reflectantes

Por la misma razón explicada para los objetos en movimiento, también deben evitarse las superficies reflectantes. El sistema podría detectar puntos de características reflejados en superficies brillantes, que se moverán inesperadamente cuando la cámara cambie de posición.

Por lo tanto, para obtener resultados óptimos, evite superficies reflectantes como mesas metálicas, objetos grandes de vidrio u otras superficies reflectantes brillantes. Si es posible, cúbralas con un paño.

Ajuste óptimo de la iluminación

Una buena iluminación es vital para que el sistema funcione correctamente. Las luces demasiado intensas y la iluminación insuficiente afectarán al rendimiento del sistema.

Para obtener resultados óptimos, tenga en cuenta lo siguiente:

- **Aumente al máximo la intensidad de las luces del quirófano (normalmente las luces del techo).** Para obtener buenos resultados, lo mejor es utilizar varias fuentes potentes de luz difusa.
- **Evite los focos intensos** propios de las lámparas de cirugía. Si no puede evitar el uso de lámparas de cirugía, ajústelas, si es posible, de modo que proyecten un haz de luz abierto y de baja intensidad. Considere también la conveniencia de añadir varias fuentes de luz.

El problema de las luces de haz intenso y estrecho es que fuerzan al mecanismo de exposición automática del sistema de la cámara a hacer un ajuste extremo que deja el fondo oscuro para evitar la sobreexposición del centro luminoso de la escena. El sistema no puede funcionar correctamente, pues no detecta el entorno circundante. Además, las luces de haz estrecho arrojan sombras no deseadas o proyectan reflejos en las guías o los marcadores.

Tenga en cuenta que todos los cambios que haga en el entorno, en particular el ajuste de la iluminación, pueden revertirse una vez completado el escaneo de las guías.



Para obtener resultados de escaneo óptimos, utilice tantas fuentes de luz difusa e intensa como sea posible y evite el uso de lámparas de cirugía con haces de luz estrechos.

Evite también las superficies reflectantes y los objetos en movimiento en el fondo.
--

Visión general de la pantalla de escaneo

En las pantallas de escaneo, los siguientes elementos de la interfaz de usuario son comunes para el *Escaneo 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 o el puente de la guía es aún visible).

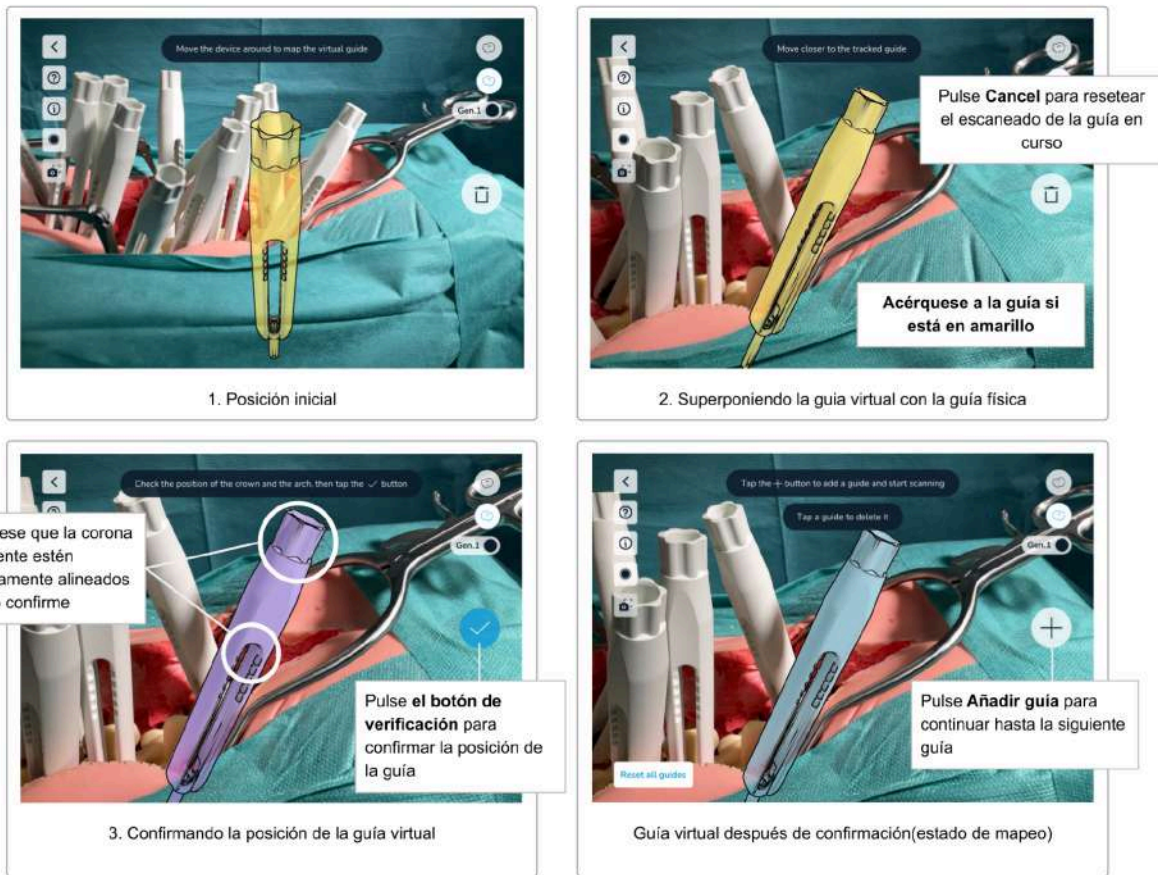
Paso 1 Añadir la primera guía



Empiece a escanear la primera guía pulsando en el botón *Add Guide* (Añadir guía). Asegúrese de seleccionar la versión correcta de la guía marcando *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 Guía de escaneo (Escaneo 3D)

Paso 2: Mapeo de 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.

La guía se volverá azul (estado Mapeado). Las guías mapeadas permanecerán en su posición confirmada. Sin embargo, al mover el dispositivo a la siguiente guía, es posible que la superposición de las guías asignadas ya no se superponga con la guía física (se ven algunos milímetros de desplazamiento). Si esto sucede repetidamente, es una indicación de que el entorno no es óptimo para escanear. Intente cambiar la iluminación y vuelva a escanear las guías de compensación. Consulte el ajuste óptimo de la iluminación den Condiciones de escaneado.

Si observa un desplazamiento entre la guía virtual y la física, puede volver a escanear guías individuales tocando la guía y luego use el botón Eliminar guía (icono de papelera) para eliminar la guía. Luego, use el botón Agregar guía y vuelva a escanear la guía.

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

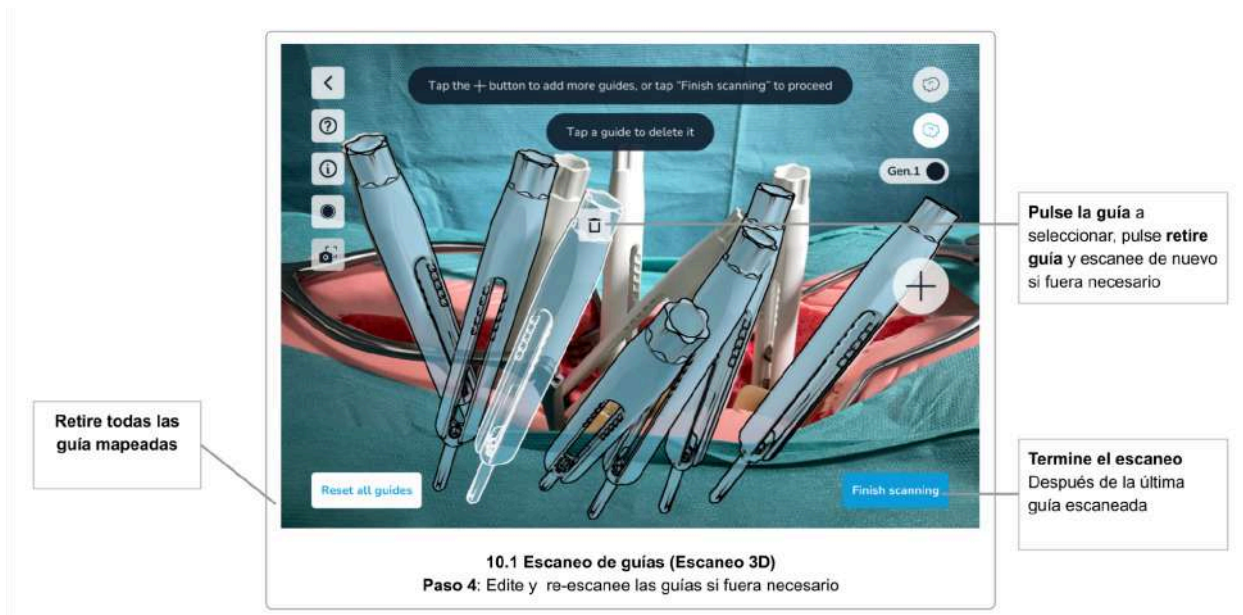


Para continuar con el proceso de escaneo, pulse de nuevo en el botón *Add Guide* (Añadir guía) para escanear guías adicionales. Repita el mismo procedimiento con todas las guías que desee escanear.

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



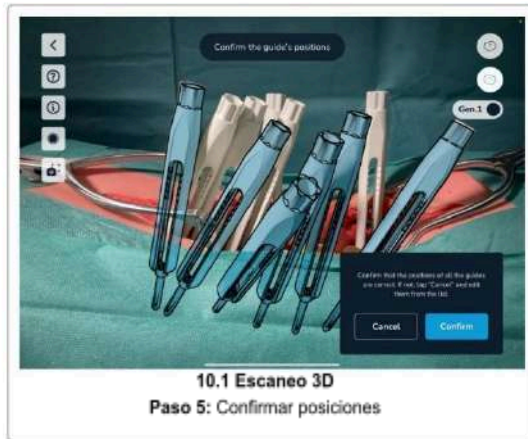
Editar guías mapeadas.

Las guías escaneadas cuya posición ha sido confirmada aparecerán en azul. Simplemente toque la guía para que aparezca el botón *Remove guide* (icono de papelera). Use este botón para eliminar la guía, ya sea para hacerlo de forma definitiva o para reescanearla de nuevo.

Si pulsa en el botón *Reset* (Eliminar todas las guías), se eliminarán todas las guías mapeadas. Esto resulta útil si, por ejemplo, el cuerpo del paciente se ha 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 *Finish scanning* para pasar al siguiente paso.

Paso 5 Confirmar las posiciones



Finalmente, compruebe visualmente la posición de las guías y pulse *Confirm* si está de acuerdo. Pulse *Cancel* para volver atrás y reescanear las guías si fuera 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 *Confirm* si sigue en el mismo lado que antes de iniciar el escaneo o en *No* para no 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 y fuera del cuerpo del paciente.
- Cambie las condiciones de iluminación para aumentar el contraste y evitar reflejos. Lo mejor es utilizar varias fuentes de luz intensa y difusa (p. ej., luces de techo). Evite las luces de haz estrecho (p. ej., lámparas de cirugía).
- 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.
- Cuando se utilizan fundas o bolsas estériles 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.



Al separar la base del marcador de la guía, asegúrese de sujetar la guía para evitar la extracción del tornillo en estructuras óseas débiles.

Paso 1 Preparación

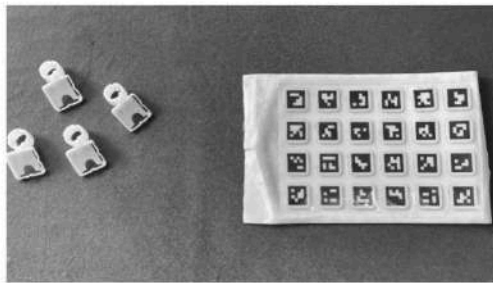
Antes de comenzar a escanear las guías utilizando los marcadores, prepare los marcadores y acóplelos a las guías.

1. **Comprobar disponibilidad**

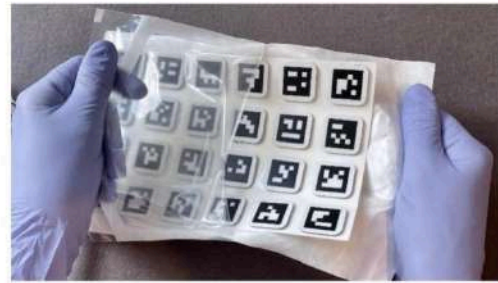
Asegúrese de disponer de suficientes marcadores y bases para marcadores. Necesita un marcador y una base para marcador por cada guía.

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

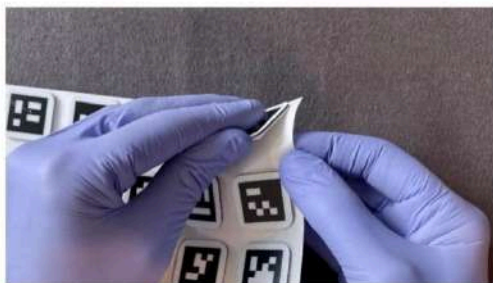
Saque el marcador y las bases para marcadores de su envase y coloque los marcadores sobre las bases para marcadores, teniendo en cuenta que ambos productos son estériles y no deben contaminarse.



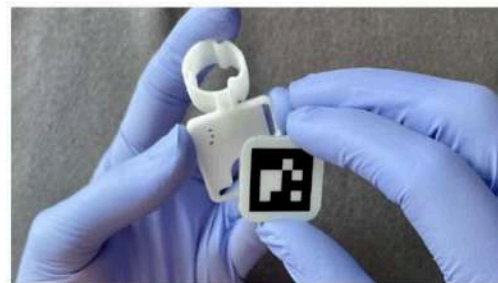
1. Preparar bases y marcadores (ambos estériles)



2. Preparar bases y marcadores (ambos estériles)



3. Despegar un marcador



4. Ajustar en la base para marcador y comprobar que se adapta correctamente

10.2 Montaje del marcador y la base para el marcador

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.**

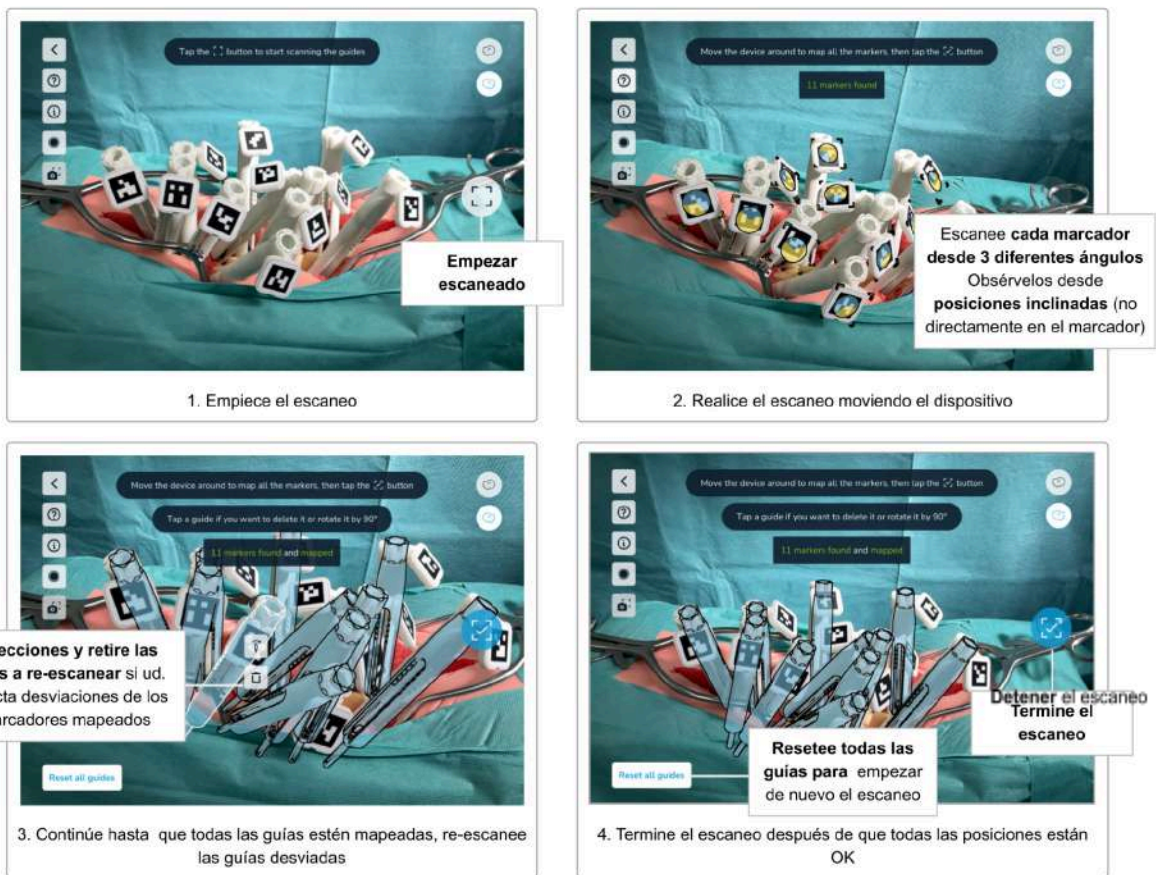
Tendrá que escanear cada marcador desde tres ángulos diferentes. Cuando se trabaja con muchos marcadores, puede ser difícil encontrar una posición óptima para cada marcador. Por lo tanto, dedique tiempo a encontrar una posición para cada marcador que deje el mayor espacio posible entre los marcadores.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

10.2 Escanear las guías (Detección de marcadores)
Colocar los marcadores para evitar la oclusión por otros marcadores



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



10.2 Escaneo de guías (Detección de marcadores)

Escaneo de 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.

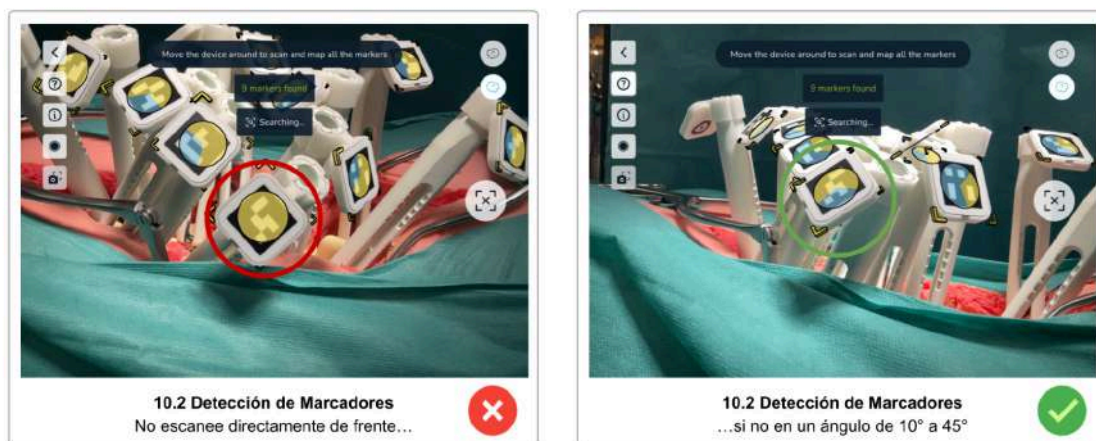
El proceso de escaneo consiste en los siguientes pasos:

- 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 amarillo. Esto indica que el sistema detectó el marcador, pero aún tiene que ajustar su posición. Adicionalmente, aparecerá un círculo amarillo sobre el marcador.

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 un segmento azul en el círculo amarillo sobre el marcador. El segmento azul en el círculo amarillo indica el ángulo detectado. Esto significa que la dirección que indiquen los segmentos que faltan para completar el círculo son ángulos que necesitan ser detectados para finalizar el mapeo.

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 amarillas sobre el marcador desaparecen, el indicador amarillo se vuelve azul y también desaparecen. Finalmente 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.

Si ve que una guía mapeada no está superpuesta con la guía física o que está desviada, puede reescanearla. Toque la guía para que aparezcan los botones *Remove guide* y *Rotate guide*. Use el botón *Remove guide* para eliminar la guía desviada y reescaneela de nuevo hasta que se superponga con la guía física.

Una vez mapeadas todas las guías, el botón cambia al estado *Finish Scan* (Detener escaneo) y se vuelve azul. Compruebe las posiciones de todas las guías de nuevo y elimine o reescanee las guías desviadas hasta que cada una de ellas se superponga perfectamente con la nueva. Pulse entonces el botón azul *Finish scan* para completar el escaneo.

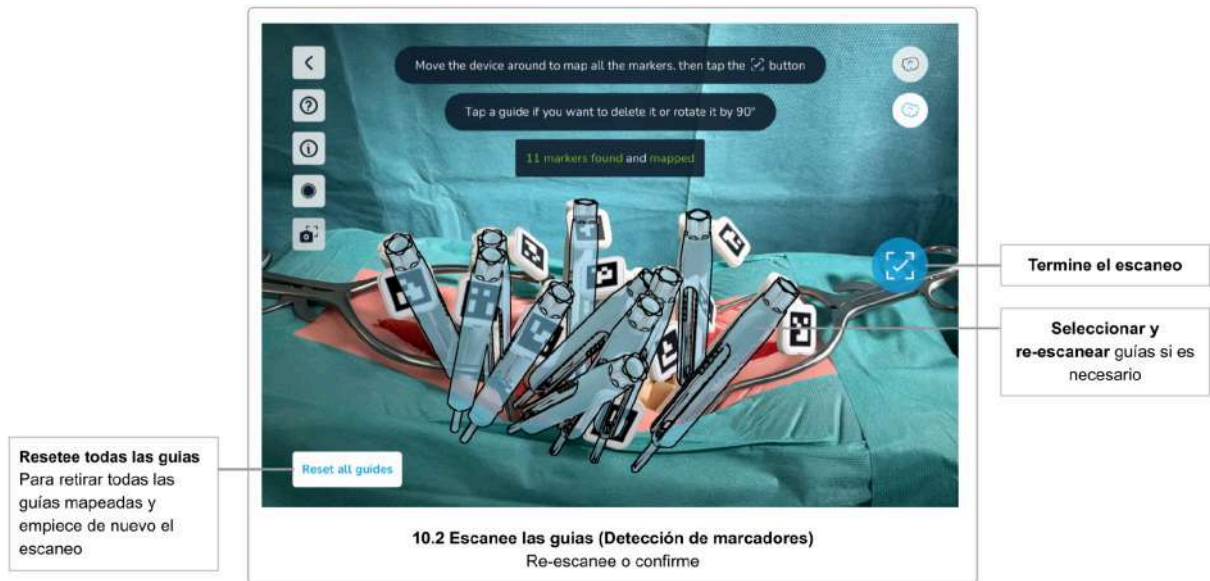
Utilice el botón *Reset all guides* para eliminar las guías escaneadas y comenzar de nuevo con el escaneo. Esto podría ser necesario si el paciente es movido durante el escaneo o si usted es interrumpido y tiene que soltar el dispositivo.

Paso 3 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. En este caso, pulse sobre la guía desalineada para que aparezcan los botones *Remove guide* y *Rotate guide*. 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 Confirmar posiciones



Una vez que todos los marcadores estén escaneados y haya pulsado el botón *Finish scanning* vuelva a comprobar visualmente las posiciones y orientaciones virtuales de las guías. Si ve guías desviadas, pulse *Cancel* para volver atrás y reescaneelas de nuevo.

Si las guías están perfectamente superpuestas sobre las guías físicas, pulse *Confirm* para finalizar.





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.

Paso 5 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 *Confirm* 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 6 Dividir las guías a izquierda y derecha

r



Este paso solo es necesario si selecciona trabajar 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. Lo mejor es utilizar varias fuentes de luz intensa y difusa (p. ej., luces de techo). Evite las luces de haz estrecho (p. ej., lámparas de cirugía).● 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● Cuando utilice fundas o bolsas estériles 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.

Las distancias (o desviaciones) medidas entre tornillo y barra deben considerarse con detenimiento antes de aplicar ningún ajuste.

Las desviaciones entre tornillo y barra 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



Quando 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.

Alisado de la plantilla de la barra

Todos los tornillos del Neo Pedicle Screw System™ tienen la propiedad de enganchar la barra 2 mm en el plano coronal (excepto los tornillos monoaxiales). Esto significa que un desplazamiento coronal de hasta 2 mm con respecto a la barra no ejerce ninguna fuerza no deseada sobre la barra.


Para facilitar el doblado de la plantilla de barra, el software ofrece la opción de tener en cuenta los 2 mm de desplazamiento tolerable hacia la barra en el plano coronal. De forma

predeterminada, el suavizado de varillas está habilitado. Para deshabilitar el suavizado, toque el interruptor Suavizado de barra. La plantilla de la barra seguirá exactamente el camino a través de la cabeza de cada tornillo.

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, pues cada tornillo pedicular puede haberse insertado en el cuerpo vertebral con un ángulo distinto.</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

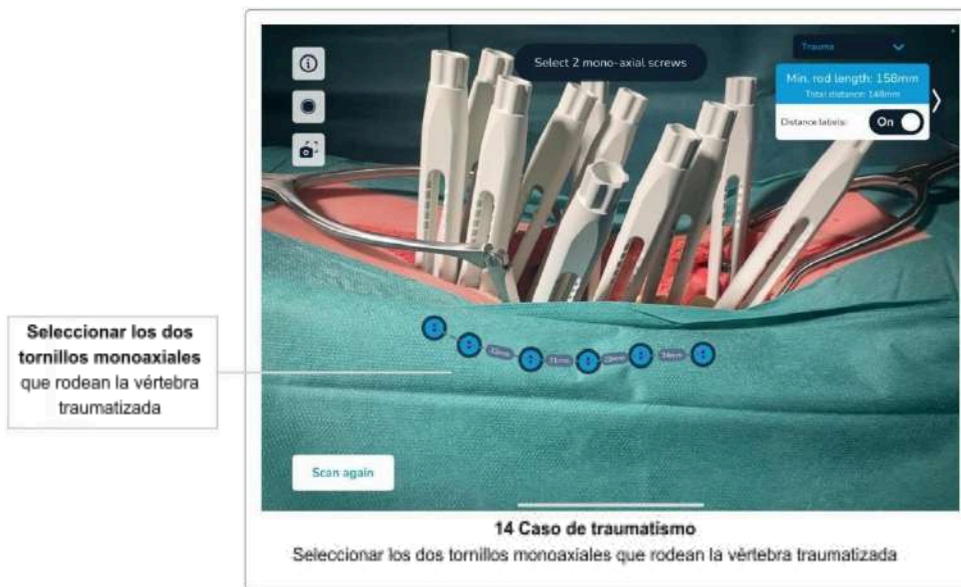
En la esquina superior derecha de la pantalla *Rod Selection* (Selección de la barra) y *Screw Adjustments* (Ajustes de los tornillos), utilice la lista desplegable *Surgery Mode* (Modo

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

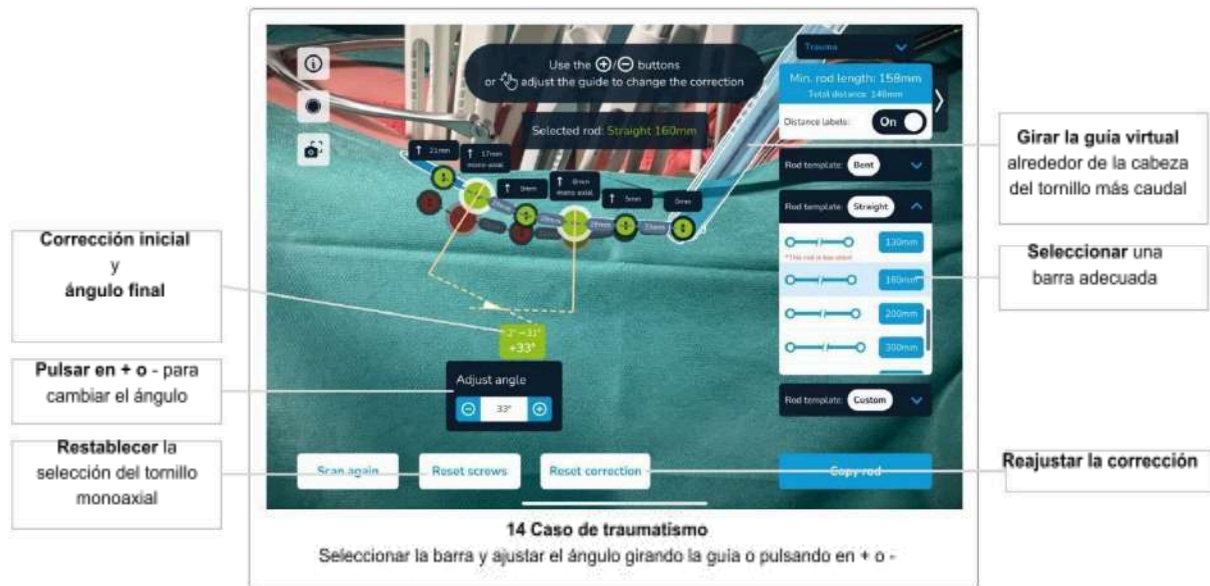


Como primer paso después de acceder al *Trauma Module* (Módulo de traumatismos), debe definir los dos tornillos monoaxiales que rodean las vértebras traumatizadas o fracturadas. Para ello, pulse en las guías virtuales y confirme su selección.

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.


16 Módulo de corrección (opcional)

La licencia del Módulo de corrección se tramita por separado y podría no estar disponible para su licencia actual. Póngase en contacto con el departamento de ventas de Neo Medical si desea actualizar al Módulo de corrección.

El Módulo de corrección se ha diseñado para ayudar al cirujano en casos de deformidad. Teniendo en cuenta las posiciones de las cabezas de tornillo escaneadas, el software permite al cirujano definir intraoperatoriamente la trayectoria y ajustar varios ángulos entre determinadas vértebras para conseguir una corrección predefinida.

Ofrece al cirujano una herramienta dinámica para evaluar intraoperatoriamente la alineación sagital y coronal comparando y supervisando ángulos específicos antes, durante y después de la inserción de la barra hecha a la medida.

Téngase en cuenta que el software no escanea la dirección de ningún tornillo o implante, sino la dirección de las guías escaneadas. Para medir los ángulos entre dos vértebras, el software supone 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 escaneado 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 ángulos anatómicos (p. ej., ángulos COBB), solo ángulos entre implantes, ya que cada tornillo pedicular podría haberse insertado en ángulos diferentes en el cuerpo vertebral.</p> <p>Siempre que se muestren ángulos, se requiere el uso de tornillos monoaxiales. Por tanto, para el Módulo de corrección, todos los tornillos marcados para los cambios de ángulo deben ser monoaxiales.</p>
---	--

Acceso al Módulo de corrección

Se puede acceder al Módulo de corrección después de escanear todas las guías pertinentes. 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 del escenario)
- Escanee la posición de todas las cabezas de tornillo 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 el lado derecho de la pantalla *Rod Selection & Screw Adjustments* (Selección de la barra y ajustes de los tornillos), abra la lista de plantillas de barra *Custom* (Personalizadas) y seleccione *Correction* (Corrección).

El Módulo de corrección ofrece la posibilidad de aplicar correcciones tanto a ambos lados de la columna simultáneamente como a un solo lado.

Uso del Módulo de corrección

Comprobación del emparejamiento automático de los tornillos



Como primer paso después de acceder al Módulo de corrección, debe verificar el emparejamiento de las cabezas de los tornillos montados en la misma vértebra, o la ausencia de emparejamiento en caso de tornillos únicos en una vértebra. El software necesita esta confirmación para crear un modelo de la columna vertebral preciso.

El software sugiere un emparejamiento automático basado en la posición relativa y la distancia relativa entre las cabezas de los tornillos. Si es necesario, puede eliminar un emparejamiento erróneo tocando un tornillo o crear uno nuevo simplemente arrastrando desde un tornillo a otro. El software evita errores en el emparejamiento manual limitando las conexiones posibles a los tornillos del lado opuesto y a un radio de 8 centímetros.

Cuando el emparejamiento sea correcto, haga clic en *Confirm* (Confirmar) para avanzar al siguiente paso.

Definición de ángulos de corrección



Como segundo paso, tiene que definir uno o varios ángulos de corrección. Puede aplicar ángulos de corrección en el plano coronal o en el sagital o en ambos simultáneamente. Para definir un ángulo de corrección en el plano sagital debe seleccionar un par de tornillos, mientras que en el plano coronal debe seleccionar dos pares de tornillos.

Seleccione el plano con el que desea empezar y, a continuación, toque las cabezas de los tornillos para seleccionar pares de tornillos y confirme pulsando el botón de verificación. Si quiere anular la selección de un tornillo, toque de nuevo la cabeza del tornillo antes de confirmar el par.

Para eliminar todos los pares de tornillos previamente seleccionados y confirmados, toque el botón *Reset screw pairing* (Restablecer emparejamiento de tornillos) y confirme el cuadro de diálogo de advertencia.

Cuando haya confirmado todos los pares de tornillos deseados en ambos planos, toque el botón *Finish screw pairing* (Finalizar emparejamiento de tornillos).

Aplicación de la corrección con el Módulo de corrección



Después de seleccionar y confirmar el emparejamiento de tornillos en las etapas anteriores, puede ver los ángulos entre los pares predefinidos.

El estado predeterminado de la etiqueta de ángulo muestra el **ángulo inicial** y el plano en el que se aplica la corrección. Puede tocar la etiqueta de ángulo gris para ajustar el ángulo doblando la barra. Una vez abierta, la etiqueta de ángulo se vuelve verde y muestra tres valores: el **ángulo inicial**, el **ángulo de corrección final** y la **diferencia entre los ángulos inicial y de corrección**.

Utilice los botones + y - para cambiar el ángulo entre los dos tornillos monoaxiales. El cambio de ángulo dará lugar a una personalización de la forma de la barra, doblada entre los dos tornillos monoaxiales. Puede cerrar el widget de ángulo tocando el botón de cierre o tocando en otra etiqueta de ángulo. La etiqueta cerrada vuelve a aparecer gris y, si aplica alguna corrección al ángulo, muestra los tres valores de ángulo: el **ángulo inicial**, el **ángulo de corrección final** y la **diferencia entre los ángulos inicial y de corrección**.

Restablecer la corrección

Para restablecer todas las correcciones aplicadas, toque el botón *Reset angles* (Restablecer ángulos).

Si mientras aplica correcciones se da cuenta de que quiere cambiar los ángulos de corrección predefinidos, toque el botón *Reset Correction Module* (Restablecer Módulo de corrección). Esto reajustará los dos pasos del emparejamiento de tornillos: el emparejamiento automático de tornillos en la misma vértebra y los pares de tornillos para definir los ángulos; también volverá al principio del proceso del Módulo de corrección.

Solución de problemas

Imagen de la cámara, Permisos de la cámara, Sobrecalentamiento.

ID	Problema	Causas posibles	Soluciones posibles
1	El software 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™
2	El software muestra un aviso de sobrecalentamiento del dispositivo y no funcionará más	Debido a la alta carga de datos, los chips se calentarán demasiado. En algún punto, el software hará una pausa para que se enfríen.	Bloquee el dispositivo y no lo use durante dos o tres minutos.

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
3	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

ID	Problema	Causas posibles	Soluciones posibles
		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
		Las condiciones de luz son deficientes	<p>Cambie la iluminación para aumentar el contraste y evitar reflejos.</p> <p>Evite el uso de lámparas de cirugía con haces de luz estrechos e intensos. Es preferible utilizar varias fuentes de luz difusa.</p>
		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	Compruebe que solo escanea la guía de un lado

ID	Problema	Causas posibles	Soluciones posibles
		lado de la columna vertebral	de la columna vertebral por escaneo
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>	La posición escaneada no era correcta cuando se confirmó	<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>
		El seguimiento de las guías previamente escaneadas no funciona	<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>
		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.

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. Evite el uso de lámparas de cirugía con haces de luz estrechos e intensos. Es preferible utilizar varias fuentes de luz difusa.
		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</p>

ID	Problema	Causas posibles	Soluciones posibles
			reinicie el escaneo.
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
		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	La separación entre la barra y el tornillo no es posible anatómicamente	El software solo escanea las posiciones de la cabeza del tornillo, no la posición del tornillo	El cirujano debe decidir si un ajuste es viable o no. 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.

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	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. Escanee de nuevo todas las cabezas de los tornillos con el botón <i>Scan Again</i> (Escanear de nuevo).
		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.	Cuando trabaje a ambos lados de la columna vertebral, asegúrese de dividir correctamente las cabezas de los tornillos a izquierda/derecha. Escanee de nuevo todas las cabezas de los tornillos con el botón <i>Scan Again</i> (Escanear de nuevo).

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.

Módulo de corrección




ID	Problema	Causas posibles	Soluciones posibles
17	No puedo crear una conexión nueva entre dos tornillos	Se pueden conectar dos tornillos como situados en una misma vértebra si están en lados opuestos y separados 8 centímetros como máximo.	Asegúrese de que está creando una conexión con un tornillo del lado opuesto y situado a no más de 8 centímetros
18	He seleccionado dos tornillos, pero no aparece el botón de confirmación	Probablemente esté trabajando en el plano coronal, que requiere dos pares de tornillos	En el plano coronal se necesitan dos pares de tornillos. Seleccione otro tornillo y el software seleccionará automáticamente el del lado contrario.

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 de pacientes o personal. Asegúrese de hacer una copia de seguridad de todos los datos antes de enviar el dispositivo a Neo Medical. Al recibir los dispositivos, ya sea por sustitución o por finalización de contrato, en el caso de que éste contenga alguna información personal (en particular, información de pacientes), Neo Medical procederá a eliminar la información del dispositivo.

Información de contacto del fabricante

Fabricante 	Comerge AG Bubenbergstrasse 1 8045 Zürich Suiza +41 44 552 52 62 www.comerge.net
Representante en la UE 	MT Promedt Consulting GmbH Ernst-Heckel-Strasse 7 66386 St. Ingbert Alemania
Importador para la UE 	Neo Medical GmbH Gottlieb-Daimler-Str. 6 DE-89150 Laichingen Alemania
Distribuido por	Neo Medical SA Route de Lausanne 157a 1096 Villette Suiza

Información de contacto de Neo Medical

Para cualquier duda sobre el 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 de Uso

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™ requiere que el usuario se someta a 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 de Uso antes de utilizar el Sistema Neo ADVISE™ en una cirugía.

Al aceptar estos Términos, confirma que está de acuerdo en emprender y participar en la formación sobre el Sistema Neo Medical ADVISE™ y que ha leído y comprendido el Manual de usuario del software Neo ADVISE™, incluido el Aviso 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. 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 por cirujanos especializados en columna que hayan 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™.

Después de que haya usado el sistema Neo ADVISE™, asegúrese de haber cerrado el software en la table antes de que el dispositivo sea utilizado por otro usuario (cirujano). El sistema Neo ADVISE™ puede ser iniciado de nuevo pulsando sobre el icono Neo ADVISE™ en la pantalla de inicio del dispositivo.

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 o de los pacientes, 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 y personal, no se divulguen ni compartan a Neo Medical.

- 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.
- 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 (ya sea por sustitución o por finalización de relación contractual), en el caso de éste contenga alguna información personal (en particular, datos del paciente), Neo Medical procederá a eliminar todo el contenido.

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 encontrar el Aviso de de privacidad completo del software Neo ADVISE™ en la web de Neo Medical. Por favor, visite <https://neo-medical.com/IFU> y compruebe el Aviso de privacidad que se aplica en su país.

Garantía

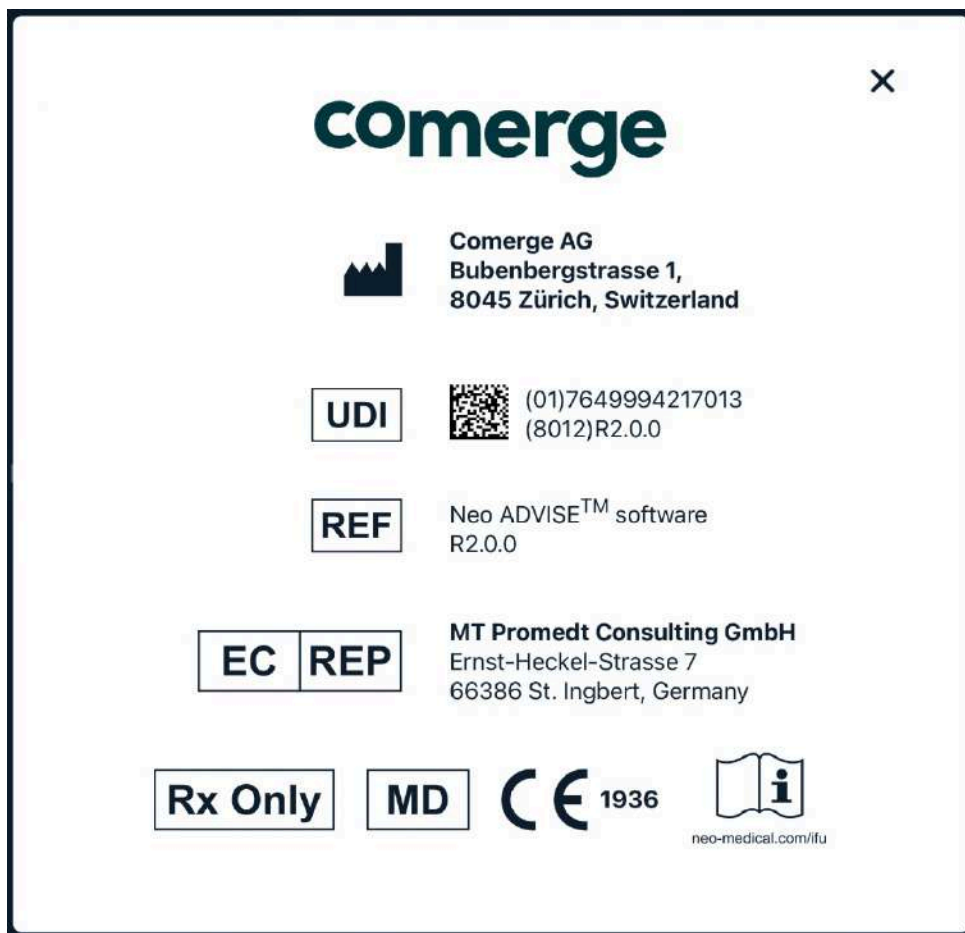
Sin perjuicio de las obligaciones de Comerge AG en virtud de las leyes aplicables como fabricante legal del software Neo ADVISE™, Neo Medical, como proveedor, ofrece a sus clientes una garantía limitada para el software y el sistema Neo ADVISE™, tal como se establece en los Términos y condiciones generales ("GTC"). en relación con la provisión por parte de Neo Medical, y con el acceso y uso por parte de los usuarios autorizados del cliente, del software o Sistema Neo ADVISE™.

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. .

Etiqueta del producto

Se puede acceder a la etiqueta del producto en el software tocando el botón (i), que aparece en todas las pantallas.



Signos y símbolos

Símbolo	Título normativo	Explicación / Nombre del símbolo y número de referencia
	—	Aviso de información importante
	ISO 15223-1: Productos sanitarios - Símbolos que deben utilizarse con información proporcionada por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales	“Consultar las instrucciones de uso en formato electrónico” (5.4.3)
	ISO 15223-1: Productos sanitarios - Símbolos que deben utilizarse con información proporcionada por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales	“Fabricante” (5.1.1)
	MDR 2017/745	Este dispositivo/software cumple el Reglamento (UE) 2017/745 (RPS)
	ISO 15223-1: Productos sanitarios - Símbolos que deben utilizarse con información proporcionada por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales	“Producto sanitario” (5.7.7)
	ISO 15223-1: Productos sanitarios - Símbolos que deben utilizarse con información proporcionada por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales	“Representante autorizado en la Comunidad Europea/Unión Europea” (5.1.2)
	Uso de símbolos en el etiquetado: FDA-2013-N-0125	Solo por prescripción - Precaución: La ley federal permite la venta de este dispositivo únicamente a profesionales autorizados o bajo prescripción facultativa.

<p style="text-align: center;">UDI</p>	<p>ISO 15223-1: Productos sanitarios - Símbolos que deben utilizarse con información proporcionada por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales</p>	<p>“Identificador único del producto” (5.7.10)</p>
<p style="text-align: center;">REF</p>	<p>ISO 15223-1: Productos sanitarios - Símbolos que deben utilizarse con información proporcionada por el fabricante - Parte 1: Requisitos generales</p>	<p>Indica el número de catálogo del fabricante que permite identificar el producto sanitario.</p>

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.