

Manuel d'utilisation

Logiciel Neo ADVISE™

Visualisation Dynamique Avancée de l'Equilibre Peropératoire de la
Colonne Vertébrale

R.1.2



Table des matières

Introduction	6
Neo Pedicle Screw System™	6
Le logiciel Neo ADVISE™	7
Fonctionnalités du logiciel	7
Numérisation des guides	8
Numérisation 3D	9
Détection des marqueurs	9
Limites d'utilisation	9
Utilisation prévue et indications	9
Contre-indications	9
Étiquette du produit / version du logiciel	10
Remarques importantes	11
Utilisation conforme	11
Environnement stérile	11
Nettoyage et désinfection de l'iPad	12
Notes sur la compatibilité électromagnétique infrarouge (IR)	12
Distribution et installation du logiciel	13
Distribution / gestion des dispositifs mobiles de Neo Medical (MDM)	13
Changement de matériel / Défauts	13
Mises à jour de la version d'iOS	13
Démarrage du logiciel Neo ADVISE™	13
Avant l'utilisation	14
Batterie et chargeur de l'appareil	14
Surchauffe de l'appareil	14
Enregistrer le manuel de l'utilisateur hors ligne	14
Conditions d'utilisation	14
Formation et préparation	15
Instructions d'équipe	15
Verrouillage automatique de l'appareil, TouchID et FaceID	15
Préparation du matériel	16
Préparation des sac stériles	16
Préparation des marqueurs	16
Préparation des vis mono-axiales	16
Comment utiliser le logiciel	17
Présentation du logiciel	17
1 Démarrage du Logiciel	18
2 Conditions d'utilisation	19

3 Sélection de la méthode de numérisation	20
3.1 Méthode de numérisation 3D	20
3.2 Méthode de détection des marqueurs	20
4 Sélection de la version des guides	22
Version des guides	22
Utiliser différentes versions de guide	23
5 Sélection de l'orientation de la tête du patient	24
6 Confirmation de la vue d'ensemble	25
7 Analyse de l'environnement	26
Ignorer l'analyse de l'environnement	26
8 Cache d'aide	28
9 Outil d'enregistrement et de capture d'écran	29
Enregistreur d'écran	29
Outil de capture d'écran	30
10 Numérisation des guides	31
Aperçu de l'écran de numérisation	31
Bouton Instructions et conseils de numérisation	31
Bouton Version et étiquette du produit	31
Bouton : Enregistreur d'écran	32
Bouton : Capture d'écran	32
Bouton : Retour	32
Bouton : Modifier l'orientation de la tête du patient	32
10.1 Instructions de numérisation (Méthode de numérisation 3D)	33
Étape 1 Ajout du premier guide	34
Étape 2 Cartographie et confirmation du guide virtuel	35
Étape 3 Numérisation de guides supplémentaires	37
Étape 4 Modifier les guides mis en place et confirmer	38
Étape 5 Confirmer les positions	38
Étape 6 Confirmer la position de la tête du patient	39
10.2 Instructions de numérisation (Détection des marqueurs)	41
Neo Marker Base & Neo Markers	41
Étape 1 Préparation	42
Étape 2 Numériser tous les marqueurs	45
Étape 3 Orientation/rotation correcte du guide	47
Étape 4 Confirmer les Positions	48
Étape 6 Partitionnement des guides gauches et droits	49
Conseils et dépannage pour la numérisation par détection des marqueurs	49
11 Sélection et positionnement des tiges, distances et ajustements des vis	51
Longueur minimale de la tige, distance totale et distances entre les têtes de vis	51
Sélection des tiges, positionnement des tiges et ajustements des vis	52
Sélection et positionnement des tiges	52

Réglage de la position de la tige	52
Ajustement des vis - Numériser à nouveau	54
Numériser à nouveau	54
Travailler avec des marqueurs sur les deux côtés de la colonne	56
12 Création du modèle de tige	57
13 Écran Copier le modèle de tige	58
Lissage du gabarit de tige	59
14 Module Trauma	60
Accéder au Module Trauma	60
Utilisation du Module Trauma	61
Sélection de deux vis mono-axiales	61
Application de la correction dans les cas de Trauma	62
Cintrer la tige	62
Rotation du guide virtuel	62
Réinitialiser la correction	63
Copier le modèle de tige personnalisée	63
15 Module Spondylolisthesis	64
Accéder au Module Spondylolisthesis	64
Utilisation du Module Spondylolisthesis	65
Application de la correction dans les cas de spondylolisthesis	65
Réinitialisation de la correction	65
Dépannage	66
Image de la caméra, autorisations de la caméra, surchauffe	66
Problèmes de numérisation 3D	66
Problèmes avec la numérisation par détection des marqueurs	69
Position de la tige et ajustement des vis	70
Génération de modèle de tige	71
Écran Copier le modèle de tige	72
Module traumatisme	72
Module de spondylolisthesis	73
Enregistreur d'écran et outil de capture d'écran	73
Retour du produit	73
Coordonnées du fabricant	74
Coordonnées de Neo Medical	74
Modalité d'utilisation	75
Déclaration de protection des données	77
Garantie	78
Droits d'auteur et marques commerciales	79

Signes et symboles	79
Abréviations	80
Annexe	80
Liste des produits compatibles	80
Neo Markers et Neo Marker Bases	80

Introduction

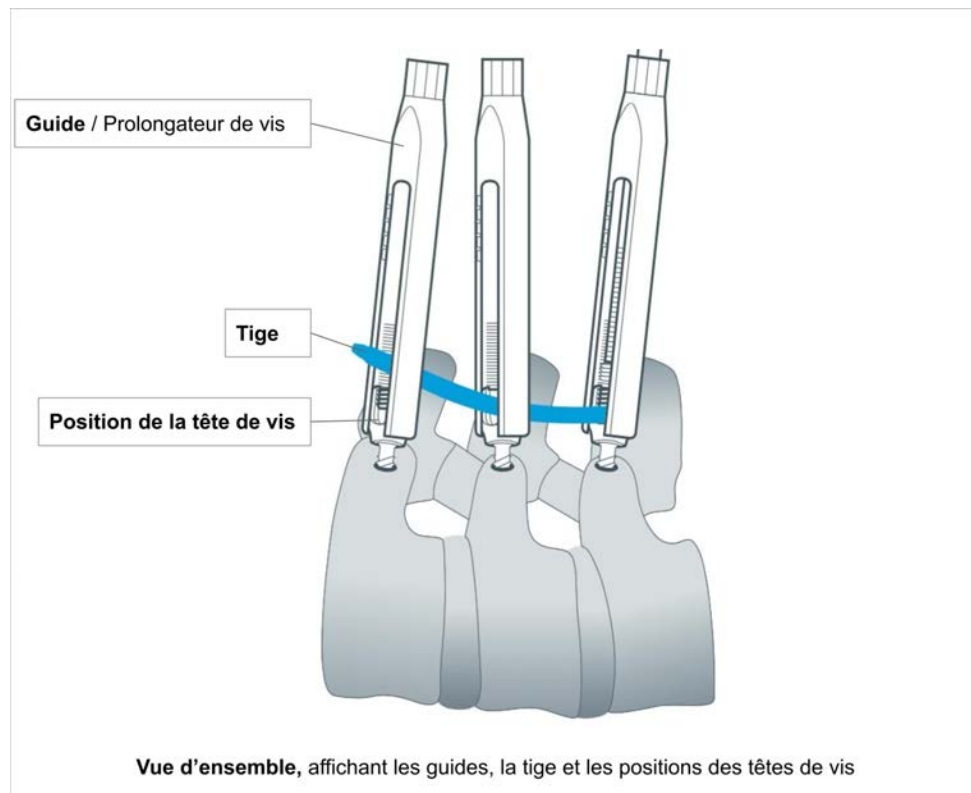
Merci beaucoup d'avoir choisi le logiciel Neo ADVISE™. Ce logiciel fonctionne sur tablette iPad d'Apple pour être utilisé lors de chirurgies de la colonne vertébrale afin d'estimer précisément la longueur et la forme des tiges, vous supporter sur des indications de spondylolisthésis et de fracture du rachis, et de générer des modèles de tiges d'essai virtuelle sur mesure, grâce à la position des guides des vis du Neo Pedicle Screw System™.

Il est obligatoire de prendre connaissance de ce manuel d'utilisation avant toute utilisation.

Une formation spécifique dispensée par Neo Medical est nécessaire pour être autorisé à utiliser ce logiciel en chirurgie.

Neo Pedicle Screw System™

Le Neo Pedicle Screw System™ dispose d'une variété de tailles de tiges, de vis, de connecteurs ainsi que d'instruments. Les implants sont tous livrés stériles et prêts à l'emploi. Ils peuvent être assemblés dans diverses configurations pour offrir une solution sur mesure à chaque patient. Les instruments sont principalement livrés sous forme stérile à usage unique ; seuls quelques-uns sont disponibles sous forme réutilisable et livrés non stériles.



Le guide est l'extension de la tête de la vis pédiculaire, également appelée extension de vis. Cette extension aide le chirurgien à réaliser la réduction de la tige et les manœuvres pendant l'insertion de la tige. Dans ce document, nous utilisons le terme « guide » pour désigner le « l'extension de vis ».

Le logiciel Neo ADVISE™

Le logiciel Neo ADVISE™ est conçu pour estimer la longueur et le type de tiges à utiliser, ainsi que pour assister les chirurgiens dans les opérations de la colonne vertébrale, en fonction de la position des guides.

ADVISE signifie :

Advanced Dynamic Visualization of Intraoperative Spinal Equilibrium (Visualisation dynamique avancée de l'équilibre peropératoire de la colonne vertébrale)

Le logiciel utilise la Réalité Augmentée (RA) pour fournir à l'utilisateur des informations supplémentaires qui ne sont pas disponibles autrement, comme l'estimation de la longueur de la tige ou la distance entre chacune des vis.

Notez que le **Neo Pedicle Screw System™** peut être utilisé, conformément à la technique chirurgicale disponible sur www.neo-medical.com/ifu, sans recours au logiciel ADVISE™.

Fonctionnalités du logiciel

Le logiciel Neo ADVISE™ offre les fonctionnalités suivantes :

- **Numérisation des Guides Neo**

La numérisation des guides enregistre les positions des têtes de vis pédiculaires. Les positions enregistrées des guides sont nécessaires pour que le logiciel puisse effectuer tous les calculs ultérieurs.

Le logiciel propose deux méthodes différentes pour la numérisation des guides :

- La numérisation 3D (limitée à dix guides),
- La détection par Marqueurs (nécessitant un équipement supplémentaire, à savoir Neo Marker Base, vendu séparément).

- **Calcul et affichage des distances entre les guides**

- **Calcul et affichage de la somme de toutes les distances entre les guides ainsi que la longueur minimale de la tige**

Ces informations permettent de définir la tige à choisir parmi la gamme de tiges disponible dans le Neo Medical PSS system™.

- **Affichage des ajustements de profondeur des vis**
L'utilisateur peut en sélectionnant l'une des tiges disponibles, tester le positionnement d'une vis choisie et ainsi ajuster la position de la tige avec soins. Le logiciel calculera les ajustements nécessaires pour un positionnement parfait de la tige.

Affichage du décalage coronal potentiel entre les différentes têtes de vis et la tige.
Le logiciel calcule les ajustements nécessaires pour s'adapter à la tige.
- **Générer un modèle de tige**
Générer un modèle de tige au cintrage personnalisé qui se positionne dans toutes les têtes de vis sans appliquer de correction ou imposer de forces indésirables sur les implants.
- **Lissage du modèle de tige** Pour faciliter le cintrage de la tige, le logiciel vous donne la possibilité de prendre en compte les 2mm de décalage tolérable qu'offre la vis polyaxiale dans le plan coronal
- **Copie de modèle de tige**
Affichage à l'écran du modèle de tige pré-cintrée sur mesure à une échelle 1:1 pour permettre au chirurgien le cintrage de la tige réelle selon le modèle.
- **Module Spondylolisthésis**
Un outil aidant le chirurgien à identifier la position idéale du guide le plus caudal afin d'obtenir la correction prédéfinie sur les radiographies préopératoires et affinée pendant l'intervention pour une tige sélectionnée lors de cas de spondylolisthésis.
- **Module Trauma**
Un outil aidant le chirurgien à définir la position idéale du guide le plus caudal ainsi qu'à personnaliser le cintrage des tiges pour obtenir un angle de correction spécifique, prédéfini sur les radiographies préopératoires et affiné pendant l'opération pour une tige sélectionnée dans les cas de fracture du rachis.
- **Enregistreur d'écran**
Le logiciel permet de réaliser des captures d'écran et d'enregistrer des vidéos à l'aide de simples commandes directement via l'application.

Numérisation des guides

Pour pouvoir calculer les distances, les ajustements de vis et les gabarits de tiges, le logiciel doit connaître la position exacte de tous les guides concernés. Deux méthodes permettent d'y parvenir : La numérisation 3D et la détection des marqueurs.

Le logiciel Neo ADVISE™ est conçu pour fonctionner dans l'espace de travail avec une précision moyenne de 2 mm en point, 3 mm en distance et 2 ° en déplacement angulaire de l'axe.

Numérisation 3D

Cette méthode n'utilise pas de matériel supplémentaire autre que les outils fournis par le système standard Neo Pedicle Screw System™. La numérisation 3D est limitée à dix guides. Pour les cas plus complexes, il convient d'utiliser la méthode de détection par marqueurs.

Détection des marqueurs

Cette méthode nécessite de placer des Neo Markers sur chaque guide. Les Neo Markers peuvent être achetés séparément. Veuillez contacter Neo Medical pour plus d'informations. Voir la section [Neo Markers et Neo Marker Holders](#) en annexe.

Limites d'utilisation

La sécurité et l'efficacité du logiciel Neo ADVISE™ ont été établies pour les interventions sur la colonne vertébrale avec un maximum de 10 guides (numérisation 3D) d'un côté et jusqu'à un maximum de 30 guides (numérisation par détection des marqueurs), soit 15 de chaque côté. Il est conseillé de recouvrir le côté controlatéral par un drap chirurgical pendant la numérisation pour éviter tout conflit.

Utilisation prévue et indications

Le logiciel Neo ADVISE™ est destiné à fournir au chirurgien une indication sur les positions des têtes de vis pédiculaires pendant la mise en place du Neo Pedicle Screw System™ ainsi qu'à lui proposer dans la gamme de produits Neo Medical, les tiges qui conviendraient le mieux au système.

REMARQUE : ces informations sont destinées à faciliter le choix de la tige mais ne sont pas considérées comme des informations permettant de prendre des décisions à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Pour plus d'indications sur le Neo Pedicle Screw System™, consultez le mode d'emploi disponible sur le site internet de Neo Medical.

Contre-indications

Le logiciel Neo ADVISE™ ne doit pas être utilisé avec un autre système que le Neo Pedicle Screw System™.

Pour connaître les contre-indications du Neo Pedicle Screw System™, consultez le manuel d'utilisation publié sur le site internet de Neo Medical.

Étiquette du produit / version du logiciel

Chaque écran du logiciel affiche le bouton *Info*. En sélectionnant le bouton *Info*, l'application affichera l'étiquette du produit contenant les informations sur la version du logiciel. L'étiquette du produit propose également un lien vers le manuel d'utilisation (le présent document) et l'avis politique de confidentialité.

Remarques importantes

Utilisation conforme

L'utilisation de ce logiciel est réservée à un usage professionnel par le personnel clinique ayant suivi une formation. En général, le logiciel est utilisé par le chirurgien responsable de l'opération. Il est toutefois possible qu'une autre personne, par exemple une infirmière ou un assistant, interagisse avec le logiciel et transmette les informations fournies par le logiciel au chirurgien.

	Le logiciel n'enlève pas au chirurgien la responsabilité de la sécurité du patient. Le chirurgien doit assumer l'entière responsabilité de toutes les conséquences résultant des choix effectués en ce qui concerne la sélection de l'implant-tige et le positionnement des vis pédiculaires.
	Tout incident grave survenu en lien avec le logiciel doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Ce logiciel est conçu pour fonctionner spécifiquement avec le Neo Pedicle Screw System™. Aucun autre produit n'est pris en charge et ne doit donc être utilisé en combinaison avec ce logiciel.

Toute utilisation inappropriée est interdite.

Environnement stérile

L'utilisation du logiciel nécessite inévitablement d'approcher la tablette au dessus du champ opératoire stérile. Afin de protéger l'iPad et éviter toute contamination il est obligatoire de placer l'iPad dans un sac stérile fourni par Neo Medical. Introduire l'iPad dans le sac stérile en suivant les instructions du manuel d'utilisation fournies avec les sacs stériles à la livraison. Assurez-vous que la languette de fermeture de vienne pas obstruer la caméra de l'iPad. Une fois prêt dans le sac stérile, l'appareil peut-être utilisé.

Une liste de produits approuvés est disponible dans la section liste des Produits compatibles en annexe. Neo Medical commercialise séparément des solutions compatibles (visite

www.neo-medical.com). L'utilisation de produits non-compatibles peut affecter la performance du logiciel Neo ADVISE™.

Nettoyage et désinfection de l'iPad

En cas de contamination de l'iPad, retirez immédiatement la saleté avec une lingette, puis procédez au nettoyage et à la désinfection à l'aide de lingettes désinfectantes comme le Sani-Cloth CHG 2 % (chlorhexidine 2 %/alcool 70 %).

Il est recommandé de nettoyer l'iPad avant chaque utilisation pour assurer une bonne désinfection. Assurez-vous que l'iPad est sec et que l'appareil photo est propre et exempt d'agent de nettoyage avant de le placer dans le sac stérile.

Notes sur la compatibilité électromagnétique infrarouge (IR)

Ce logiciel fonctionne avec l'iPad d'Apple et entièrement en mode hors ligne. Afin d'éviter toute interférence avec les autres équipements du bloc opératoire, il est recommandé de mettre l'appareil en mode avion pendant l'opération.

Certains appareils Apple utilisent un capteur LIDAR pour améliorer l'expérience de la RA. Ce capteur envoie des salves d'impulsions infrarouges (IR) pour détecter son environnement. Si vous constatez des interférences avec d'autres équipements dans le bloc opératoire, veuillez désactiver l'appareil (le verrouiller) et vérifier que l'équipement concerné fonctionne à nouveau correctement. Si le cas se présente, l'application ne doit pas être utilisée en combinaison avec des équipements sensibles aux perturbations IR.

Distribution et installation du logiciel

Neo Medical se charge d'installer et de configurer l'application Neo ADVISE™ sur les iPads appartenant à Neo. Veuillez prendre contact avec Neo Medical si vous souhaitez utiliser Neo ADVISE™ en chirurgie et si vous avez besoin d'un iPad Neo ADVISE™.

Distribution / gestion des dispositifs mobiles de Neo Medical (MDM)

Le logiciel est préinstallé sur les iPads appartenant à Neo Medical. Ces appareils sont supervisés et gérés par Neo Medical au moyen d'une solution de gestion des dispositifs mobiles (MDM) exploitée par ou au nom de Neo Medical. Cela permet à Neo Medical de fournir une assistance technique et de réduire les efforts de maintenance de votre côté, tels que la mise à jour de la dernière version du logiciel Neo ADVISE™. En outre, cela permet à Neo Medical de limiter certaines des fonctionnalités de l'appareil (par exemple, d'interdire l'utilisation d'autres applications sur l'appareil) afin de garantir une utilisation sûre et performante du logiciel Neo ADVISE™.

Bien que le logiciel Neo ADVISE™ fonctionne entièrement hors ligne, il est tout de même conseillé de connecter l'iPad à un réseau et d'autoriser l'accès à Internet pour l'appareil afin de permettre à celui-ci d'obtenir automatiquement la dernière version du logiciel.

Changement de matériel / Défauts

Si votre appareil ne fonctionne plus ou se casse, veuillez contacter Neo Medical.

Mises à jour de la version d'iOS

Nous recommandons de mettre à jour l'appareil avec la dernière version d'iOS. L'installation d'une version BETA d'iOS est interdite.

Démarrage du logiciel Neo ADVISE™

Le logiciel Neo ADVISE™ peut être lancé en touchant l'icône du logiciel Neo ADVISE™ sur l'écran d'accueil de l'appareil.

Avant l'utilisation

Batterie et chargeur de l'appareil

L'utilisation du logiciel lors d'une opération ne devrait pas affecter la durée de l'intervention. Néanmoins, il est important d'éviter que l'appareil ne s'éteigne en raison d'une batterie déchargée.



Assurez-vous que la batterie de l'appareil est entièrement chargée avant de commencer l'opération.

Assurez-vous également qu'un adaptateur de charge et des câbles sont disponibles.

Surchauffe de l'appareil

Il est possible que dans certaines situations, l'appareil surchauffe après une longue période d'utilisation. Comme les performances du logiciel ne peuvent être garanties en cas de surchauffe, le logiciel s'arrête et affiche un avertissement. Si vous voyez un avertissement de surchauffe, veuillez verrouiller l'appareil et le laisser refroidir pendant quelques minutes (3-4 minutes). Lors du déverrouillage de l'appareil, l'avertissement disparaîtra automatiquement si l'appareil a retrouvé une température normale. Vous devrez effectuer à nouveau l'analyse de la scène et numériser à nouveau tous les guides.

Enregistrer le manuel de l'utilisateur hors ligne

Le manuel d'utilisateur du logiciel Neo ADVISE™ (le présent document) est lié à l'écran d'aide du logiciel Neo ADVISE™ et à l'étiquette du produit. Il est fortement recommandé d'enregistrer une copie de ce document localement sur l'appareil ou d'en imprimer une copie pour l'avoir à portée de main dans les situations où vous ne disposez pas d'une connexion internet active. En cas de mise à jour du manuel d'utilisation, n'oubliez pas de supprimer ou d'archiver les anciennes versions.

Conditions d'utilisation

Avant d'utiliser le logiciel Neo ADVISE™, veuillez lire attentivement ce **manuel d'utilisation** et les [Conditions générales d'utilisation](#). Les Conditions générales d'utilisation sont également affichées lors de l'ouverture du logiciel.

Confirmez votre accord en cliquant sur *Accepter* dans le logiciel.

Formation et préparation

Le démarrage de l'utilisation de Neo ADVISE™ n'est pas autorisée sans formation dispensée par Neo Medical ou par un représentant de Neo Medical. Veuillez contacter Neo Medical si vous souhaitez utiliser le logiciel Neo ADVISE™ et que vous n'avez pas personnellement participé à une formation à l'utilisation sécurisée du logiciel.



Le logiciel Neo ADVISE™ ne doit pas être utilisé sans avoir préalablement réalisé une formation dispensée par Neo Medical.

Le logiciel ne doit pas être utilisé lors d'une chirurgie sans parfaitement comprendre le fonctionnement du logiciel et sans s'être préalablement entraîné à la numérisation des guides.



Il est fortement recommandé de tester le logiciel et de faire quelques essais à blanc avant de l'utiliser en opération.

Instructions d'équipe

En outre, veillez à ce que l'ensemble de l'équipe reçoive une formation sur le fonctionnement du logiciel est utilisé pendant l'opération, ce qu'il fait et comment il fonctionne. La manipulation de l'appareil dans l'environnement stérile doit également faire l'objet de discussions et des instructions claires doivent être données (voir la section [Environnement stérile](#)).

Verrouillage automatique de l'appareil, TouchID et FaceID

Neo Medical configure l'appareil pour qu'il ne se verrouille pas automatiquement et désactive les mots de passe de l'appareil ou d'autres méthodes d'authentification comme FaceID ou TouchID. Ceci afin d'éviter de prendre du retard lors de l'opération en saisissant, ou pire, en oubliant un code d'accès.



Évitez le verrouillage automatique de l'appareil pendant l'opération et n'utilisez pas de méthodes d'authentification biométrique comme FaceID ou TouchID.

Notez que les technologies telles que FaceID et TouchID ne fonctionneront pas efficacement ou pas du tout si vous portez des gants, des masques et des charlottes.

Préparation du matériel

Préparation des sac stériles

Préparez le dispositif pour vous assurer qu'il peut être utilisé dans l'environnement stérile (voir la section [Environnement stérile](#)), en le plaçant dans un sac stérile.

Préparation des marqueurs

Si la méthode de détection des marqueurs est choisie pour la numérisation des guides pendant l'opération, assurez-vous qu'il y a suffisamment de marqueurs et de bases de marqueurs et qu'ils ne sont pas utilisés après leur date d'expiration. Vous pouvez envisager de préparer les marqueurs, comme décrit dans la section [8.2 Instructions de numérisation \(méthode de détection des marqueurs\)](#) avant de commencer l'opération.

Préparation des vis mono-axiales

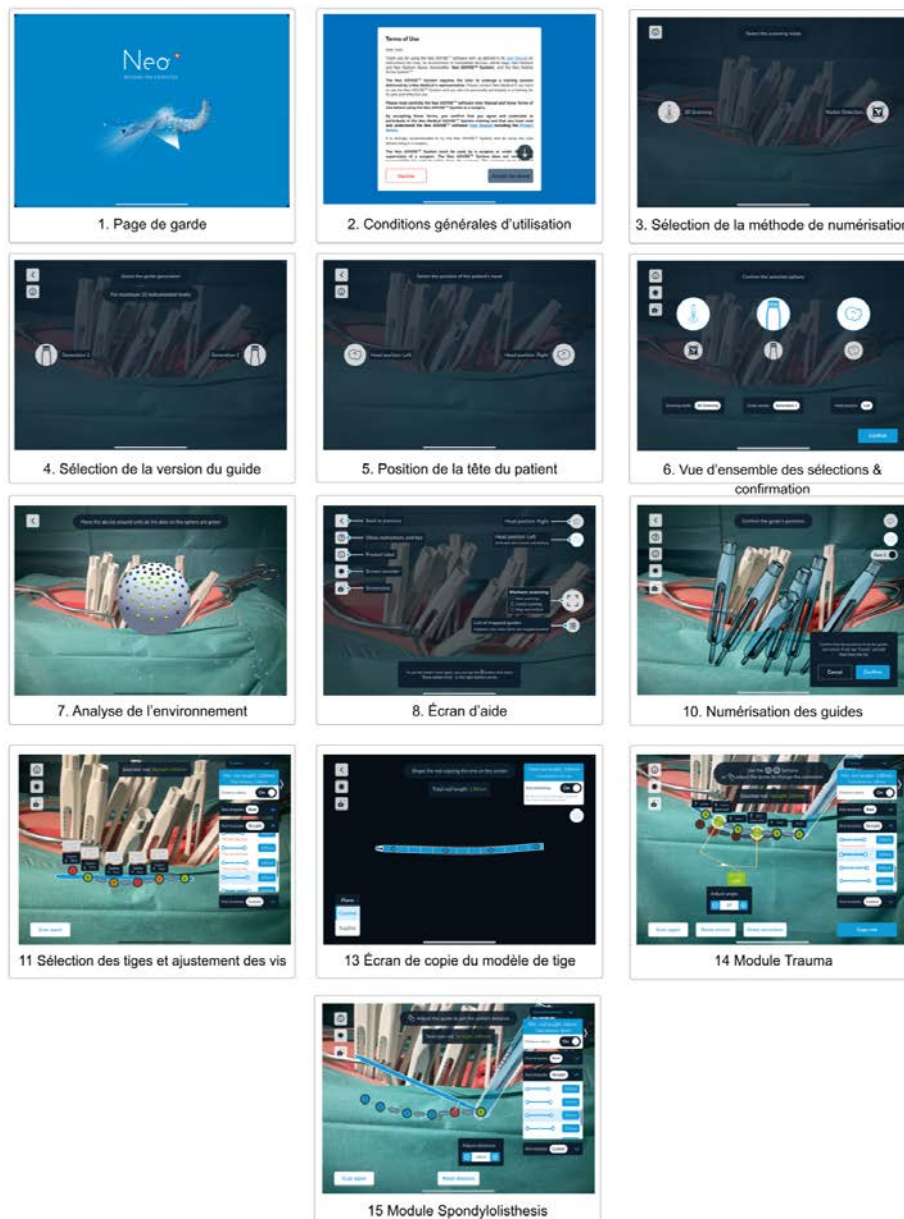
Si vous prévoyez d'utiliser le module Trauma, assurez-vous également de savoir où les vis mono-axiales devront être utilisées. Veuillez vous reporter au système de vis pédiculaires Neo Pedicle Screw™ pour savoir comment rendre les vis pédiculaires mono-axiales. Voir la section [Module traumatisme](#) pour plus de détails.

Comment utiliser le logiciel

Présentation du logiciel

Le logiciel se compose de plusieurs écrans, chacun correspondant à une étape différente, et nécessaire pour arriver à l'état où les informations d'assistance pour la chirurgie sont calculées et affichées.

Le schéma suivant montre les différents écrans et leur fonction :



Chacun de ces écrans sont décrits dans les chapitres suivants

1 Démarrage du Logiciel

Le logiciel Neo ADVISE™ assiste le chirurgien après la mise en place initiale des vis pédiculaires conformément à la technique chirurgicale du Neo Pedicle Screw System™.

Conformément à la technique chirurgicale, la mise en place des vis pédiculaires est suivie par l'étape de mesure de la longueur approximative de la tige à implanter à l'aide de la fonction de mesure de la tige et à obtenir des indications sur l'ajustement sagittal des vis. C'est là que le logiciel Neo ADVISE™ peut remplacer la méthode traditionnelle et fournir des informations plus détaillées comme le décalage et les ajustements sagittaux et coronaux des vis, la distance entre le centre de chaque tête de vis, la longueur minimale de la tige jusqu'à la génération de modèles de tige personnalisés pour une fixation contrôlée.

Notez que vous pouvez utiliser le Neo Pedicle Screw System™ sans le logiciel Neo ADVISE™ et réaliser l'intervention de manière traditionnelle conformément à la technique chirurgicale.



Démarrez et déverrouillez l'appareil (si nécessaire) et lancez le logiciel en appuyant sur l'icône du logiciel Neo ADVISE™ sur l'écran d'accueil.

Le logiciel affichera la page de garde pendant le chargement.

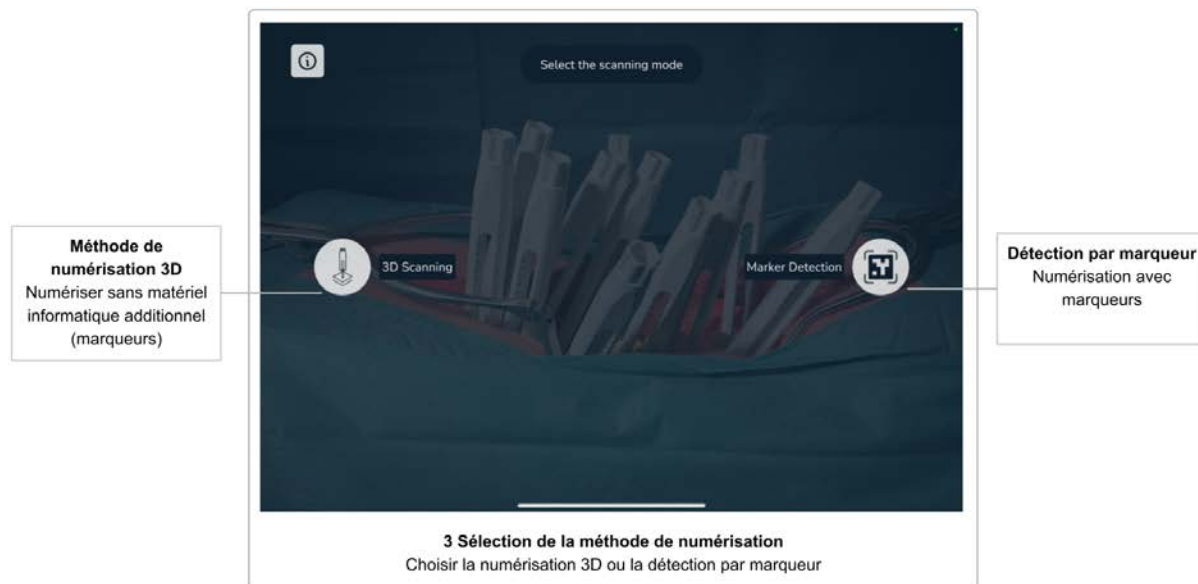
2 Conditions d'utilisation



Le premier écran après la page de garde ou l'écran d'activation est la boîte de dialogue des **Conditions d'utilisation**. Veuillez lire attentivement les conditions en défilant jusqu'au bas du texte et accepter les conditions en touchant le bouton *Accepter*.

Si vous n'acceptez pas les Conditions d'utilisation et que vous touchez le bouton *Refuser*, le logiciel se fermera.

3 Sélection de la méthode de numérisation



Après avoir accepté les Conditions générales d'utilisation, l'écran de sélection de la méthode de numérisation s'affiche. Ici, vous pouvez décider de numériser les guides en utilisant soit les Neo Markers (détection des marqueurs) ou de numériser sans utiliser de matériel supplémentaire (numérisation 3D).

Comme la numérisation sans les marqueurs est limitée à 10 guides, la méthode utilisant les marqueurs est la méthode privilégiée pour les opérations plus complexes.

3.1 Méthode de numérisation 3D

Cette méthode ne nécessite pas de matériel supplémentaire (à savoir des marqueurs) et est limitée à la numérisation de 10 guides sur un côté.

Pour une description détaillée et les instructions de la numérisation sans les marqueurs, consultez le document [Instructions de numérisation \(méthode de numérisation 3D\)](#).

3.2 Méthode de détection des marqueurs

Cette méthode nécessite du matériel supplémentaire (Neo Markers, vendus séparément). Elle permet de numériser jusqu'à 30 guides et de travailler simultanément sur les deux côtés de la colonne vertébrale. Si vous disposez de marqueurs, vous devez toujours préférer cette méthode à la numérisation sans marqueurs, car elle est plus simple et prend moins de temps.



Si vous disposez de marqueurs, la numérisation des guides à l'aide des marqueurs (détection des marqueurs) doit toujours

	être la méthode privilégiée.
--	-------------------------------------

Pour une description détaillée et des instructions sur la numérisation en utilisant les marqueurs, consultez la section [Instructions de numérisation \(méthode de détection des marqueurs\)](#).

Si vous sélectionnez la méthode de détection des marqueurs, il vous sera alors demandé si vous souhaitez travailler sur un côté de la colonne vertébrale puis sur l'autre côté, ou si vous souhaitez travailler sur les deux côtés de la colonne vertébrale simultanément.

Après avoir sélectionné la méthode de numérisation, vous passerez automatiquement à l'écran suivant.

4 Sélection de la version des guides

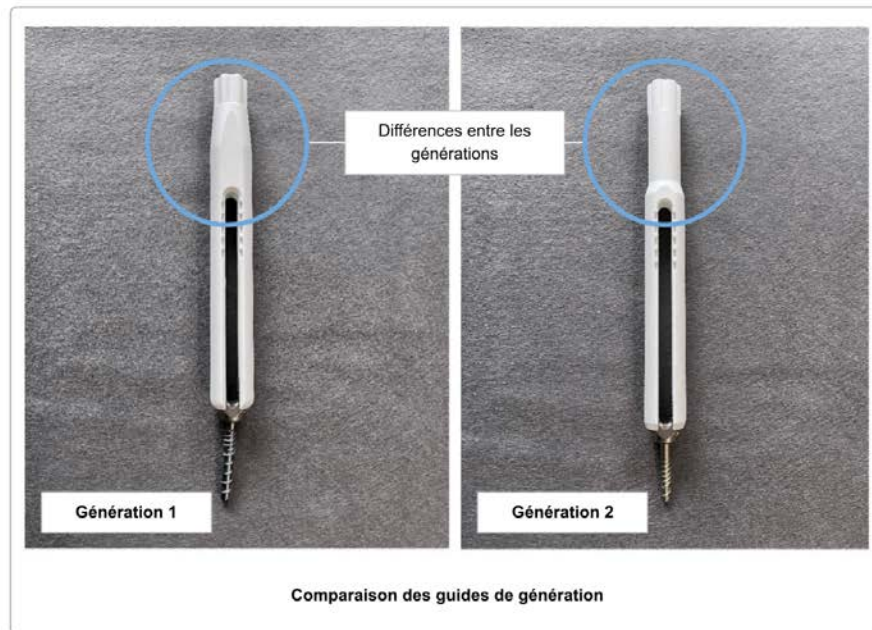


Actuellement, Neo Medical propose deux versions différentes de guides (Génération 1 et Génération 2). Bien qu'elles ne diffèrent pas en termes de fonctionnalités ou de caractéristiques, il est important pour le logiciel de savoir quelles versions sont utilisées.

Veuillez sélectionner la version des guides que vous utilisez. L'écran suivant s'affiche automatiquement après la sélection de l'option.

Version des guides

Les images suivantes montrent les deux versions des guides.



Utiliser différentes versions de guide

Il est possible d'utiliser les deux versions des guides au cours d'une même opération. Votre choix effectué dans [Sélection de la version du guide](#) sera la valeur par défaut utilisée lors de la numérisation des guides, mais vous pouvez toujours modifier la version pour chaque guide numérisé individuellement pendant le processus de numérisation.

5 Sélection de l'orientation de la tête du patient



Après avoir sélectionné la version du guide, dans l'écran suivant, il vous est demandé de sélectionner l'orientation de la tête du patient par rapport à l'écran de l'appareil (à gauche ou à droite). La connaissance de la direction de l'axe craniale-caudale est importante pour que le logiciel puisse calculer le placement correct de la tige et les ajustements des vis. Ceci est cruciale pour les modules trauma et spondylolisthésis.

Bien que le chirurgien puisse être amené à changer de côté à tout moment, pendant l'opération, le logiciel ne doit être utilisé uniquement du côté qui a été prédéfini avant de commencer à numériser les guides. Si l'utilisateur du logiciel décide d'utiliser le logiciel de l'autre côté du patient, l'orientation de la tête du patient devra être modifiée en conséquence dans le logiciel. La modification de la position de la tête du patient dans le logiciel peut également être effectuée après avoir numérisé les guides (voir section [Changement de la position de la tête du patient](#)), mais nécessite une nouvelle numérisation ultérieure de tous les guides.

	Le logiciel doit être utilisé du côté du patient qui a été sélectionné dans Sélection de l'orientation de la tête du patient. Le changement de côté nécessite la re-numérisation de tous les guides.
---	--

6 Confirmation de la vue d'ensemble

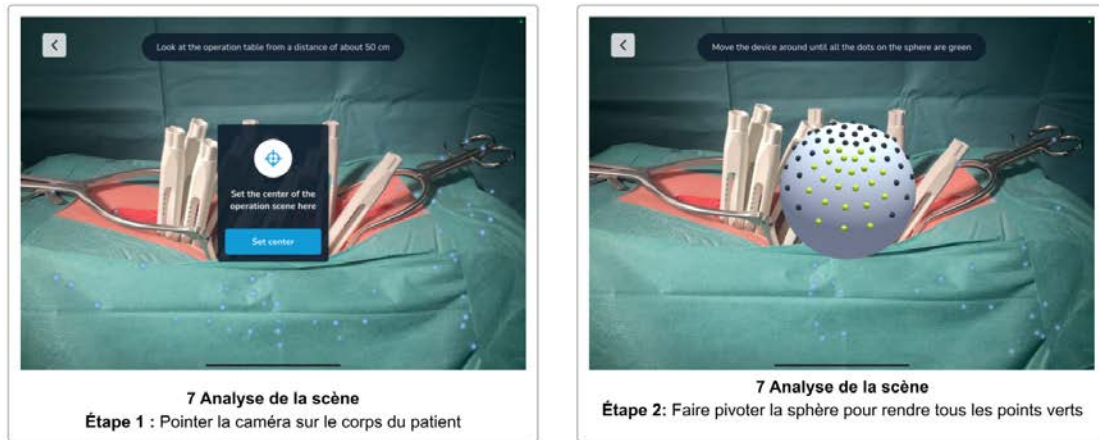


L'écran suivant résume l'ensemble des options sélectionnées jusqu'à présent (méthode de numérisation, version de guide et orientation de la tête du patient). Veuillez vous assurer que vous avez sélectionné les bonnes options et confirmer en utilisant le bouton *Confirmer*. Si vous souhaitez modifier une option, vous ne pouvez pas revenir à l'écran individuel, mais vous pouvez modifier une option directement sur cet écran.

Veuillez noter que le bouton *Confirmer* est désactivé si vous avez sélectionné la méthode de numérisation 3D dans les écrans précédents et que vous changez la méthode de numérisation par détection des marqueurs. Veuillez d'abord décider si vous voulez travailler sur un seul côté de la colonne vertébrale ou sur les deux côtés de la colonne vertébrale simultanément. Ce n'est qu'une fois l'option latérale Détection des marqueurs sélectionnée que le bouton *Confirmer* sera à nouveau activé.

7 Analyse de l'environnement

Avant de pouvoir commencer à numériser les guides, le système doit d'abord se familiariser avec l'environnement pour pouvoir faire correspondre le monde virtuel et le monde réel.



Pour démarrer l'analyse de l'environnement, appuyez sur le bouton *Démarrer*. Dirigez ensuite l'appareil vers le corps du patient, de sorte que la vue de la caméra montre l'incision à une distance d'environ 50 cm. Vous verrez un message « *Set center / définir le centre* » si vous êtes trop près ou trop loin. Appuyez sur le bouton *Confirmer* pour définir le centre de la scène de l'opération.

Nous recommandons de déplacer les lumières de la table d'opération du dessus de l'incision (qui est la position préférée pendant l'opération pour réduire l'ombre sur le site chirurgical) vers la tête et les pieds du patient. Cela permettra d'obtenir un bon éclairage tout en réduisant le risque d'une luminosité excessive et de réflexion sur les guides. La table d'opération doit être abaissée au maximum.

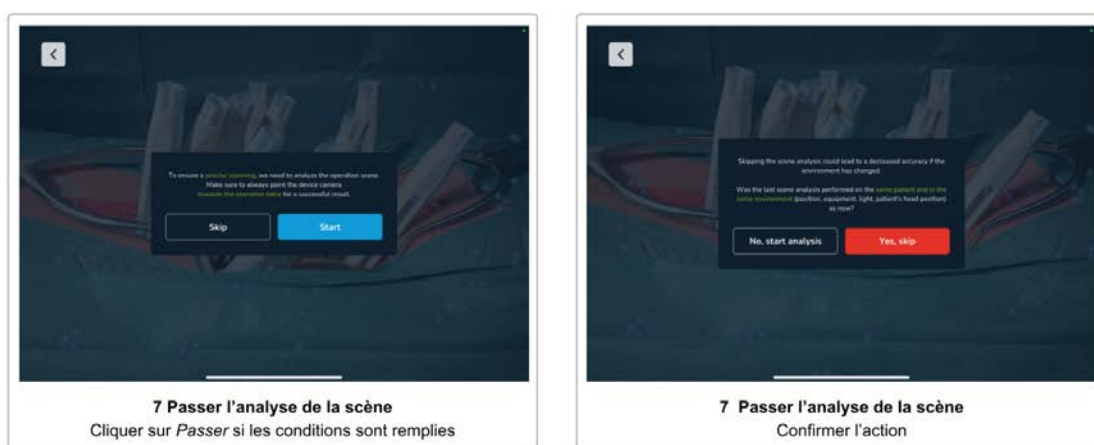
Une sphère avec des points gris et verts à la surface apparaît. Faites tourner l'appareil autour de la sphère afin de faire passer tous les points au vert. Cette étape est à réaliser en maintenant une distance constante entre la sphère et l'appareil pour permettre l'acquisition dans toutes les directions. Déplacez l'appareil lentement et inclinez-le pour que la sphère reste toujours au centre de l'écran. Un avertissement apparaîtra si vous déplacez l'appareil trop rapidement.

Lorsque tous les points sont verts, l'étape d'analyse de l'environnement est terminée et l'écran suivant apparaît.

Ignorer l'analyse de l'environnement

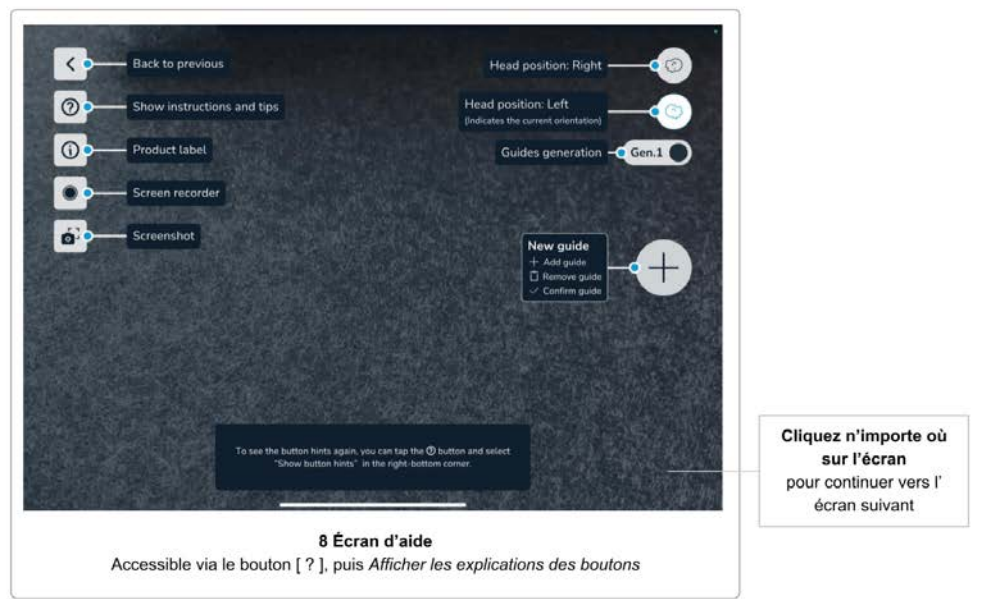
Le temps est crucial pendant une opération. Par conséquent, le système permet d'ignorer l'étape d'analyse de l'environnement si la dernière analyse a été effectuée dans les cinq

minutes précédentes et si aucune option de l'écran de confirmation n'a changé (c'est-à-dire la méthode de numérisation, la version de guide ou la position de la tête du patient).



Si les conditions ci-dessus sont réunies, la première boîte de dialogue de l'étape d'analyse de la scène affiche un bouton *Ignorer*. Vous devez confirmer que l'analyse de scène précédente a été effectuée sur le même patient, que le patient n'a pas été déplacé et que les conditions d'éclairage sont toujours les mêmes. N'ignorez pas l'étape d'analyse de la scène si l'une des conditions susmentionnées a changé.

8 Cache d'aide



Cet écran présente un cache d'aide décrivant la fonction des éléments de l'interface utilisateur qui sont pertinents sur les écrans suivants.

Le cache d'aide ne s'affiche que la première fois que vous utilisez le logiciel. Vous pouvez accéder au cache d'aide à tout moment en appuyant sur le bouton *Aide*, en affichant les *instructions et conseils de numérisation*, où vous trouverez l'option *Afficher les explications des boutons* dans le coin inférieur droit.

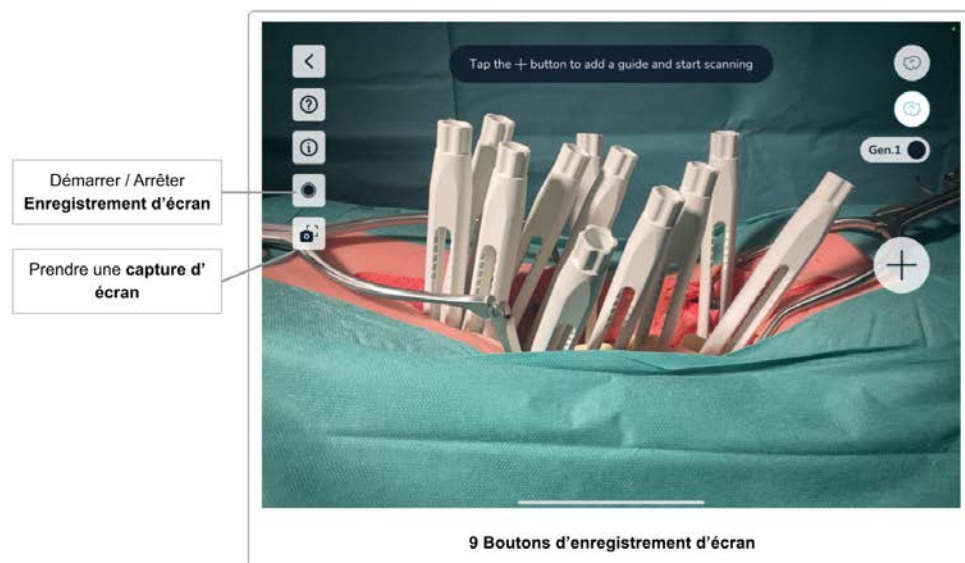
Touchez l'écran n'importe où pour passer à l'écran suivant.

9 Outil d'enregistrement et de capture d'écran

Le logiciel comprend des commandes faciles à utiliser pour faire une capture d'écran et pour lancer un enregistrement vidéo de votre session en cours.

	Veillez tenir compte du fait que les captures d'écran et les enregistrements vidéo peuvent contenir des informations personnelles et des données relatives au patient (par exemple, les visages des chirurgiens et de l'équipe, le corps du patient, le contenu de l'écran d'autres systèmes, etc.) Veillez toujours à protéger les données des patients et autres informations sensibles en fonction de vos autorisations. Il vous incombe de veiller à ce que les données du patient, les captures d'écran et les enregistrements d'écran ne soient pas partagés sans le consentement du patient.
---	---

Enregistreur d'écran



Pour lancer un enregistrement d'écran, appuyez sur le bouton *Enregistreur d'écran*. La première fois que vous utilisez la fonction d'enregistrement d'écran sur cet appareil, il se peut que l'accès à la *bibliothèque des photos* vous soit demandé. Ceci est nécessaire pour ensuite permettre au logiciel de sauvegarder les enregistrements sur l'appareil. Touchez *Autoriser* pour continuer.

Avant chaque enregistrement d'écran, il vous sera demandé d'autoriser le logiciel à lancer l'enregistrement d'écran. Il s'agit d'une fonction de protection de la vie privée d'iOS qui garantit que vous êtes conscient que le logiciel enregistrera le contenu de l'écran.

Le logiciel enregistrera le contenu que vous voyez à l'écran. Cela peut être utile après l'opération pour discuter du cas avec d'autres médecins au cours du traitement du patient. L'utilisation des données en dehors du traitement du patient et du suivi requis est soumise au consentement du patient.

Le bouton *Enregistreur d'écran* indique qu'un enregistrement est en cours par un point rouge. Arrêtez l'enregistrement en appuyant à nouveau sur le bouton.

L'audio n'est PAS enregistré.

Les enregistrements vidéo sont sauvegardés dans l'application *Photos* de l'appareil. Vous pouvez ouvrir l'application *Photos* en fermant le logiciel Neo ADVISE™ et en appuyant sur l'icône de l'application *Photos* pour trouver vos enregistrements.

Outil de capture d'écran

Utilisez le bouton de capture d'écran pour prendre un instantané du contenu de l'écran actuellement affiché. Les captures d'écran sont sauvegardées dans l'application *Photos* de l'appareil.

Lorsque vous utilisez cette fonction pour la première fois sur cet appareil, il se peut que l'on vous demande la permission d'accéder à l'application *Photos*. Ceci est nécessaire pour que le logiciel puisse enregistrer les captures d'écran. Touchez *Autoriser* pour continuer.

10 Numérisation des guides



La numérisation des guides est essentielle pour calculer les mesures que le logiciel effectuera. En scannant les guides, le logiciel calcule la position exacte des têtes de vis et utilise ces informations pour effectuer les calculs.

Il est important de suivre attentivement les instructions et d'exécuter cette étape lentement et avec diligence.

Aperçu de l'écran de numérisation

Sur les écrans de numérisation, les éléments d'interface suivants sont communs à la méthode de *numérisation 3D* et à la méthode de *détection des marqueurs*.

Bouton *Instructions et conseils de numérisation*

Vous pouvez afficher les **instructions de numérisation** et les **conseils de numérisation** en appuyant sur le bouton *Aide* dans le coin supérieur gauche. Cela vous donnera une vue d'ensemble rapide sur la façon de procéder à la numérisation et vous donnera des conseils sur ce que vous pouvez faire si vous avez des difficultés à numériser les guides.

Pendant la numérisation, le bouton d'aide commence à s'allumer après 10 secondes de numérisation pour indiquer où trouver les instructions et les conseils pour la numérisation.

Bouton *Version et étiquette du produit*

Voir [Étiquette du produit / version du logiciel](#).

Bouton : *Enregistreur d'écran*

Voir la section [Enregistreur d'écran](#).

Bouton : *Capture d'écran*

Voir la section [Outil de capture d'écran](#).

Bouton : *Retour*

Si vous souhaitez revoir une décision concernant la méthode de numérisation, la version des guides ou la position de la tête du patient, vous pouvez revenir à l'écran de confirmation de la vue d'ensemble.

Bouton : *Modifier l'orientation de la tête du patient*

Les deux boutons situés dans le coin supérieur droit de l'écran sont utilisés pour indiquer et changer l'orientation de la tête du patient.

Le bouton en surbrillance indique la sélection effectuée précédemment sur l'écran. [Sélection de l'orientation de la tête du patient](#). En touchant le bouton qui n'est pas en surbrillance, vous pouvez modifier la position à tout moment.

Si vous changez la position de la tête du patient, vous devez confirmer le changement et devez re-numériser tous les guides précédemment numérisés.



Veillez à ne pas déplacer le patient pendant ou après la numérisation des guides.

Si le patient a été déplacé, vous devez re-numériser tous les guides.

10.1 Instructions de numérisation (Méthode de numérisation 3D)

Cette méthode ne nécessite pas de matériel supplémentaire (à savoir des marqueurs) mais est limitée à la numérisation de 10 guides sur un côté de la colonne vertébrale.



La numérisation 3D des guides est limitée à 10 guides par côté.

La méthode de numérisation 3D repose sur des algorithmes de vision par ordinateur utilisant l'image de la caméra intégrée à l'appareil. Sur la base du modèle 3D connu des guides, le logiciel tente de trouver les positions des guides dans l'image. Pour soutenir ce processus, l'utilisateur doit scanner chaque guide séparément et déplacer l'appareil de manière à ce que le guide virtuellement superposé corresponde au guide réel, présent dans le corps du patient.



Lorsque la méthode de numérisation 3D est utilisée, l'utilisateur doit numériser chaque guide séparément.

Veillez à ne numériser les guides que d'un seul côté de la colonne vertébrale du patient à la fois (soit le côté gauche, soit le côté droit). Inclure des guides de l'autre côté conduira à des résultats erronés.



Ne numérisez les guides que sur un seul côté de la colonne vertébrale du patient lorsque vous utilisez la numérisation 3D.

La numérisation des deux côtés en même temps n'est possible qu'avec la méthode de numérisation par détection des marqueurs.



La numérisation 3D ne fonctionne que si au moins la moitié du guide est visible (c'est-à-dire si 1 cm de la fenêtre est encore visible).

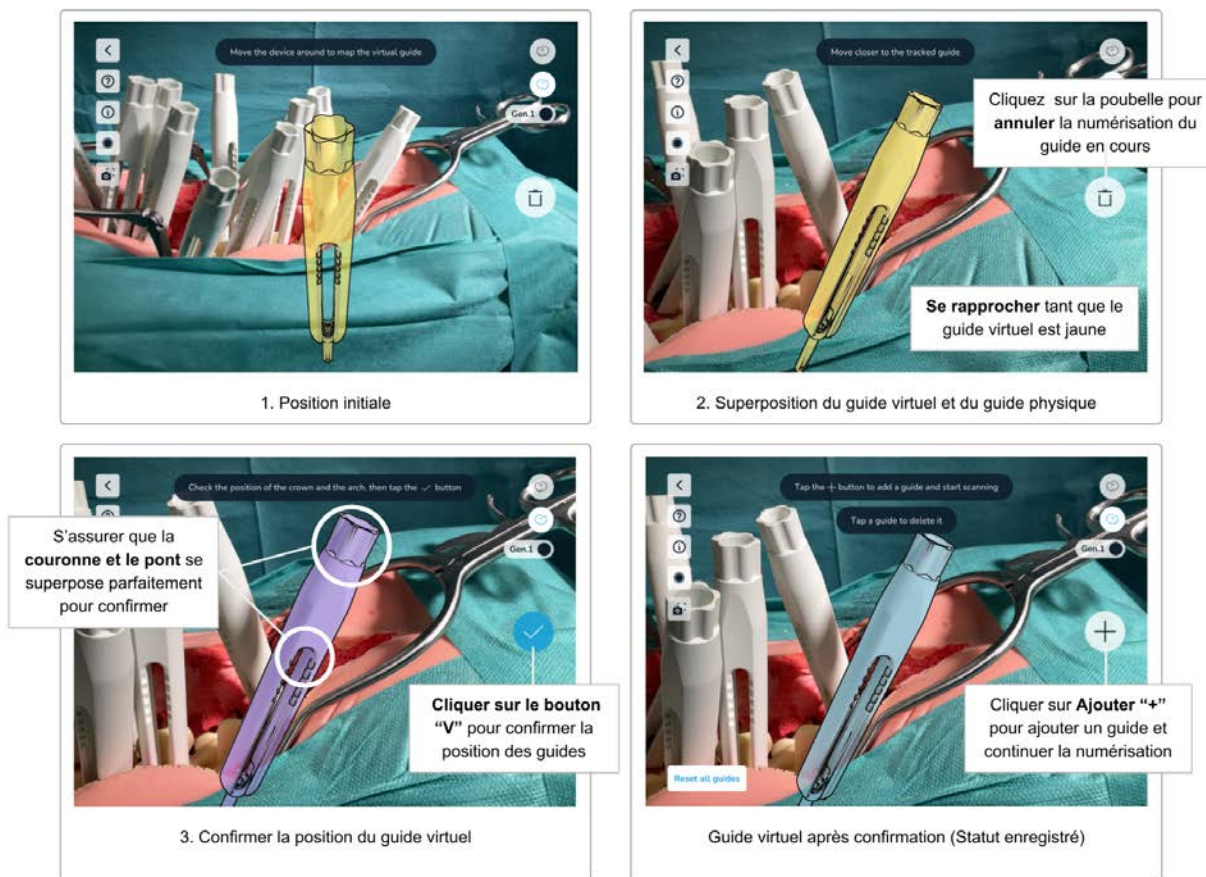
Étape 1 Ajout du premier guide



Commencez à numériser le premier guide en appuyant sur le bouton *Ajouter un guide*. Assurez-vous que la bonne version du guide est sélectionnée en touchant le bouton à bascule *Sélection de la version du guide*.

Changez la version du guide utilisé en touchant le bouton à bascule *Sélection de la version du guide*.

Étape 2 Cartographie et confirmation du guide virtuel



10.1 Guides de numérisation (Numérisation 3D)

Étape 2: Mise en place du guide virtuel

Après avoir touché le bouton *Ajouter un guide*, le logiciel affiche à l'écran le modèle virtuel d'un guide.

Déplacez le dispositif de manière à ce que le guide virtuel corresponde exactement à la pose du guide dans le corps du patient. Pour obtenir de meilleurs résultats, essayez de vous concentrer sur la partie supérieure du guide (la « couronne ») et sur l'extrémité supérieure de la fenêtre (surlignée en blanc dans l'image ci-dessus).

Dès que le logiciel trouve un guide dans le corps du patient, le guide virtuel s'adapte à la géométrie réelle du guide. Si vous êtes suffisamment proche, le guide virtuel change de couleur et devient violet pour indiquer que vous êtes maintenant en mesure de confirmer la position du guide. Si vous êtes trop loin, le guide virtuel restera de couleur jaune. **Rapprochez-vous du guide pour le faire passer à l'état violet.** Ce n'est que dans l'état violet que la position du guide peut être confirmée.

Lorsque vous êtes dans l'état violet, observez attentivement les petites mises à jour de la position du guide virtuel par rapport au guide physique qui se produisent toujours dans cet état.

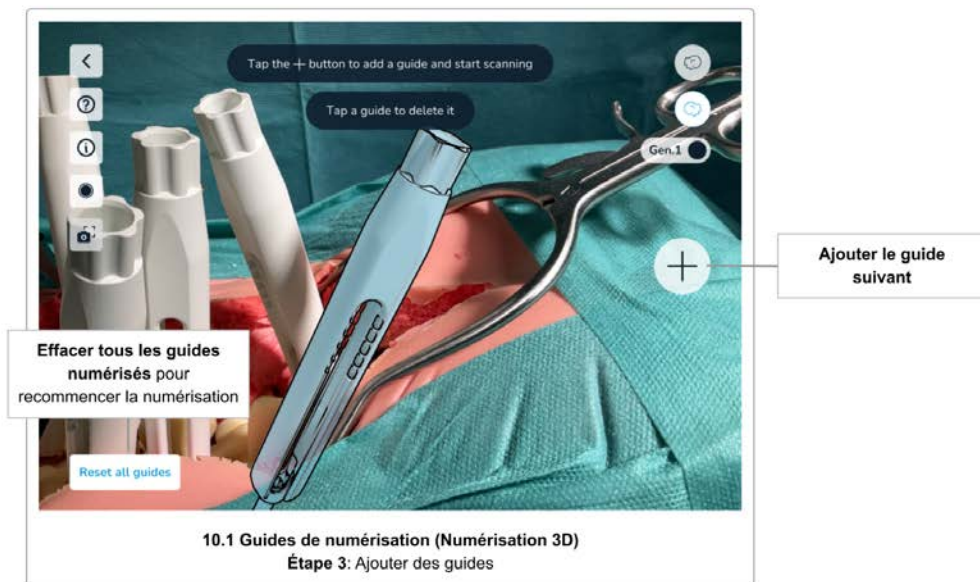
Dès que le guide virtuel et le guide physique se superposent complètement, appuyez sur le bouton **Confirmer** pour fixer la position de ce guide. Le guide virtuel deviendra alors bleu (statut confirmé). Les guides confirmés resteront dans la position à laquelle ils ont été enregistrés. Cependant, il est possible qu'en approchant l'iPad pour scanner le guide suivant, les guides enregistrés ne se superposent plus exactement avec les guides réels (un léger décalage de quelques mm apparaît). Si cela se manifeste à plusieurs reprises, c'est un indicateur que l'environnement de scanning n'est pas optimal. Essayez de changer la luminosité et de rescanner les guides pour lesquels un décalage apparaît.

Si vous identifiez un décalage entre un guide virtuel et son guide réel, **il vous est possible de rescanner un seul guide, en cliquant sur le guide concerné puis en sélectionnant le bouton Effacer le Guide** (icône poubelle). Puis, utiliser le bouton ajouter un guide et scanner à nouveau.

	Après avoir numérisé un guide, vous êtes autorisé à déplacer doucement le guide physique pour avoir un meilleur accès au guide suivant à numériser. Notez que le guide virtuel ne mettra pas à jour sa position et ne chevauchera donc plus le guide physique. Cela peut prêter à confusion mais ne pose pas de problème, car seule la position de la tête de la vis est prise en compte dans les calculs. Veillez à ne pas déplacer le patient.
---	--

Si vous avez du mal à faire correspondre le guide virtuel, consultez la section [Conseils et dépannage pour la numérisation 3D](#) pour obtenir quelques conseils.

Étape 3 Numérisation de guides supplémentaires

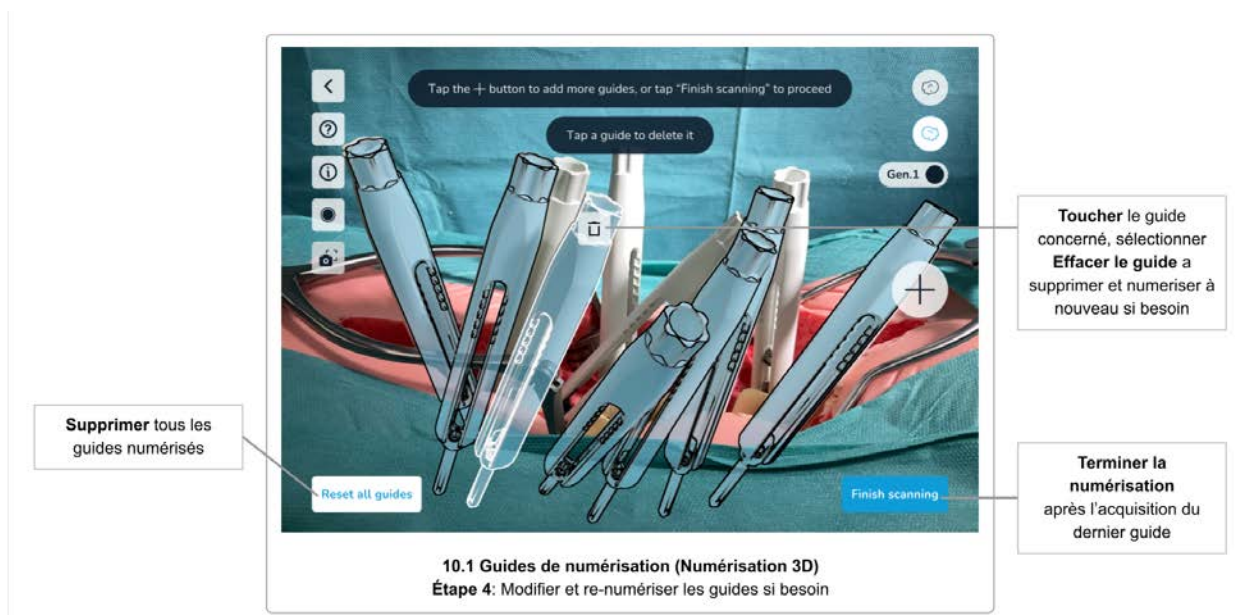


Continuez le processus de numérisation en appuyant à nouveau sur le bouton *Ajouter un guide* pour numériser des guides supplémentaires. Répétez la même procédure pour tous les guides que vous souhaitez numériser.

Assurez-vous toujours d'avoir sélectionné la bonne version du guide avant de commencer à analyser le guide suivant. Changez de version à l'aide du bouton *Version de guide* en conséquence.

Notez que l'ordre de numérisation des guides n'a pas d'importance ; cependant, il est plus facile de numériser les guides de la gauche vers la droite, c'est-à-dire dans le sens crânio-caudal.

Étape 4 Modifier les guides mis en place et confirmer

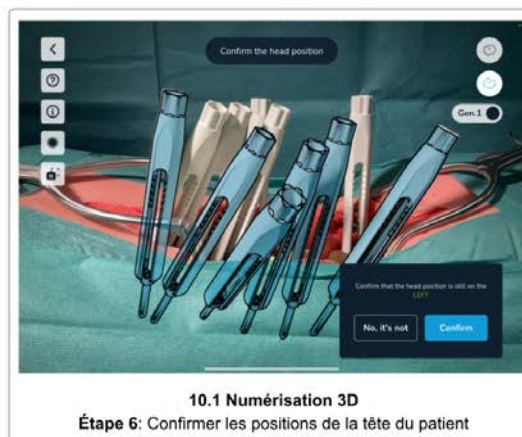
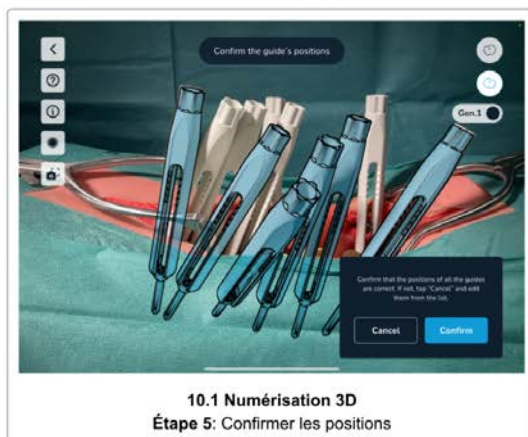


Pour mettre à jour un guide numérisé (guide scanné et dont la position a été confirmée, de couleur bleu), vous pouvez simplement toucher le guide concerné pour faire apparaître le bouton *Effacer le guide* (icône de poubelle). Utiliser le bouton *Effacer le guide* pour supprimer le guide, soit pour le rescanner ou le supprimer définitivement.

En touchant le bouton *Supprimer tous les guides*, vous supprimerez tous les guides numérisés. C'est utile si, par exemple, le corps du patient a été déplacés après la numérisation, ce qui fait que les positions des guides mis en place sont obsolètes.

Une fois que vous avez numérisé tous les guides, **touchez le bouton *Terminer le scanning* pour passer à l'étape suivante.**

Étape 5 Confirmer les positions



Enfin, vérifiez à nouveau visuellement toutes les positions de tous les guides et appuyez sur *Confirmer si vous êtes d'accord* pour confirmer. Appuyez sur *Effacer* pour revenir en arrière et re-numériser certains ou tous les guides si nécessaire.

	Il est important de vérifier et de confirmer visuellement la position des guides. Des guides mal numérisés et donc mal positionnés conduiront à des résultats erronés.
---	--

Étape 6 Confirmer la position de la tête du patient

Avant de terminer l'étape de numérisation, veuillez reconfirmer la position de la tête du patient. Ceci est nécessaire pour s'assurer que vous ne vous êtes pas déplacé de l'autre côté du patient pendant la numérisation.

Appuyez sur *Confirmer* si vous êtes toujours du même côté qu'avant le début du balayage, ou sur *Non* pour changer le côté de la position enregistrée de la tête du patient.

Après avoir confirmé la position de tous les guides et la position de la tête du patient, l'écran suivant est l'écran [Sélection des tiges, distances des vis et ajustements des vis](#).

Conseils et dépannage pour la numérisation 3D

Si vous avez des difficultés à faire correspondre le guide virtuel au guide présent dans le corps du patient, les conseils suivants peuvent vous aider :

	Conseils et dépannage pour la numérisation 3D • Vérifiez que la bonne méthode de numérisation a été sélectionnée dans Sélection de la méthode de numérisation • Assurez-vous que la bonne version du guide est sélectionnée • Nettoyez les guides Assurez-vous que la partie supérieure des guides soit propre et suffisamment visible en dehors du corps du patient. • Modifiez les conditions d'éclairage pour augmenter le contraste et éviter les reflets.
---	--

	• Lorsque vous faites correspondre le guide virtuel, essayez de vous concentrer sur la couronne et l'extrémité supérieure de la fenêtre (également appelée arc/pont). • Éloignez l'appareil du corps du patient, puis réessayez en vous rapprochant de lui. Cela permet la mise au point automatique du système de caméra. • Alignez les guides physiques avant de commencer la numérisation de sorte que toutes les fenêtres des guides soient orientées vers la caméra. • Si vous utilisez une housse ou un sac stérile pour le dispositif, assurez-vous que les objectifs de la caméra ne sont pas couverts et que les matériaux transparents recouvrant les objectifs reposent à plat, afin de ne pas provoquer de distorsions ou de reflets.
--	--

10.2 Instructions de numérisation (Détection des marqueurs)

La méthode de numérisation par détection des marqueurs nécessite des Neo Marker Bases et des Neo Markers (vendus séparément). Vous pouvez numériser jusqu'à 30 guides à l'aide de cette méthode. Si vous disposez des marqueurs, vous devez toujours préférer cette méthode à la numérisation sans marqueurs



Si vous disposez de marqueurs, la numérisation des guides à l'aide des marqueurs doit toujours être la méthode privilégiée.

La détection des marqueurs fonctionne pour la numérisation des guides sur un côté de la colonne vertébrale et sur les deux côtés de la colonne en même temps. Voir [Travailler avec des marqueurs des deux côtés de la colonne vertébrale](#) pour plus d'instructions.

Neo Marker Base & Neo Markers

Pour utiliser la numérisation par détection des marqueurs, vous devez d'abord assembler les bases Neo Marker Base et les Neo Markers avant l'intervention chirurgicale et vous assurer qu'ils sont conservés dans des conditions stériles (voir [Étape 1 Préparation](#)).

Il existe des séries de 24 marqueurs et des séries de 6 marqueurs. Ne mélangez pas des jeux de marqueurs identiques. Vous pouvez mélanger le jeu de 24 avec celui de 6 pour avoir un maximum de 30 marqueurs, mais n'en mélangez pas deux du même type. Le logiciel affichera une erreur s'il détecte des marqueurs provenant d'ensembles identiques.



Ne mélangez pas des jeux de marqueurs identiques.



Notez que les marqueurs et les bases de marqueurs sont des produits stériles et jetables. Ne les réutilisez pas et jetez-les après une seule utilisation.

Si un jeu de marqueurs contient plus de marqueurs que nécessaire pour la procédure en cours, les marqueurs restants ne peuvent plus être utilisés et doivent être jetés.

Étape 1 Préparation

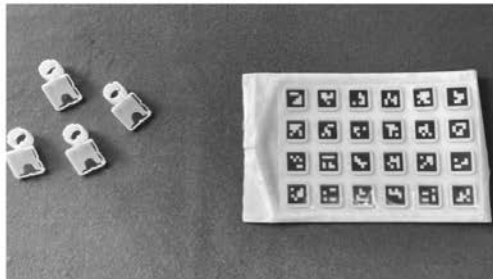
Avant de commencer à numériser les guides à l'aide des marqueurs, préparez les marqueurs et fixez-les aux guides.

1. Vérifiez la disponibilité

Assurez-vous de disposer de suffisamment de marqueurs et de bases de marqueurs. Vous avez besoin d'un marqueur et d'une base de marqueur par guide.

2. Collez les marqueurs sur les bases de marqueurs

Déballiez le marqueur et les bases de marqueur et collez les marqueurs sur les bases de marqueur, tout en gardant à l'esprit que les deux produits sont stériles et ne doivent pas être contaminés.



1. Préparer les bases et les marqueurs (tous deux stériles)



2. Préparer les bases et les marqueurs (tous deux stériles)



3. Détacher un marqueur



4. Placer sur la base du marqueur et vérifier qu'il soit bien mis

10.2 Marqueur & assemblage du marqueur et de la base

3. Fixez les bases des marqueurs aux guides

Une fois que les vis pédiculaires ont été implantées dans les pédicules, les bases des marqueurs peuvent être fixées aux guides, en veillant à ce que la base soit bien fixée. L'extrémité supérieure du guide et la base du marqueur doivent être alignées:



4. **Placez les bases de marqueurs de manière à ce qu'elles ne se cachent pas les unes les autres.**

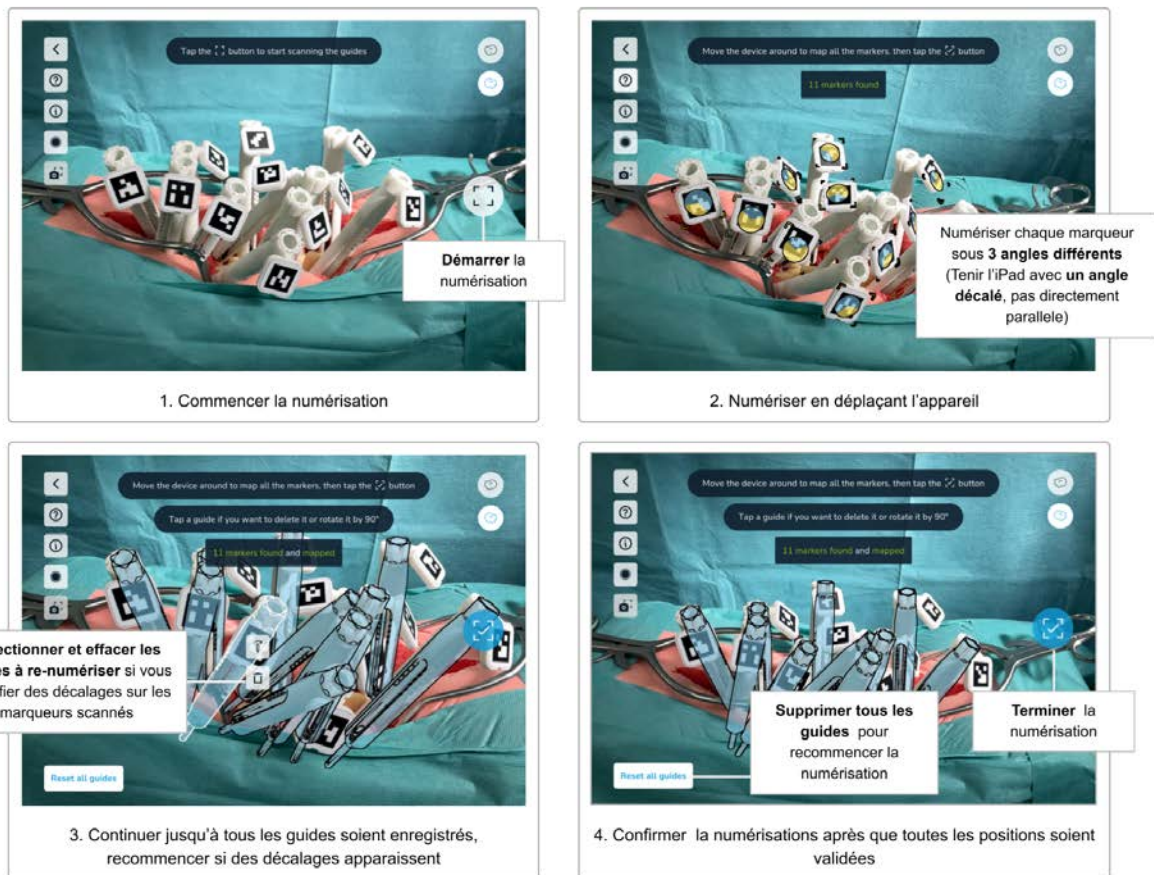
Chaque marqueur devra être scanné depuis trois angles différents. Lorsque vous travaillez avec de nombreux marqueurs, il peut être difficile de trouver une position optimale pour chacun d'entre eux. Par conséquent, prenez votre temps afin de trouver une position pour chaque marqueur, laissant autant d'espace que possible entre eux. Placez les marqueurs de manière à ce qu'ils puissent être vus sous le plus grand nombre d'angles possible sans se recouvrir les uns des autres.



10.2 Guides de numérisation (Détection des marqueurs)
Placer les marqueurs pour éviter l'occlusion d'autres marqueurs

Ne placer les marqueurs que sur le côté de la colonne vertébrale sur lequel vous travaillez. Si vous décidez de ne travailler que sur un côté de la colonne vertébrale en une seule numérisation.

Étape 2 Numériser tous les marqueurs



10.2 Guides de numérisation (Détection des marqueurs)
Numériser les marqueurs

Une fois que vous avez **fixé de manière optimale** tous les bases de marqueurs sur tous les guides que vous souhaitez numériser, veillez à ce qu'il n'y ait pas d'obstruction entre les marqueurs. Vous pouvez lancer le processus de numérisation **en appuyant sur le bouton *Démarrer la numérisation***.

Dirigez la caméra de l'appareil vers les marqueurs. La distance de numérisation recommandée est d'environ 30 cm. Il n'est pas nécessaire de se concentrer sur un seul marqueur à la fois, et vous pouvez être en mesure de capturer plusieurs marqueurs, voire tous, simultanément.

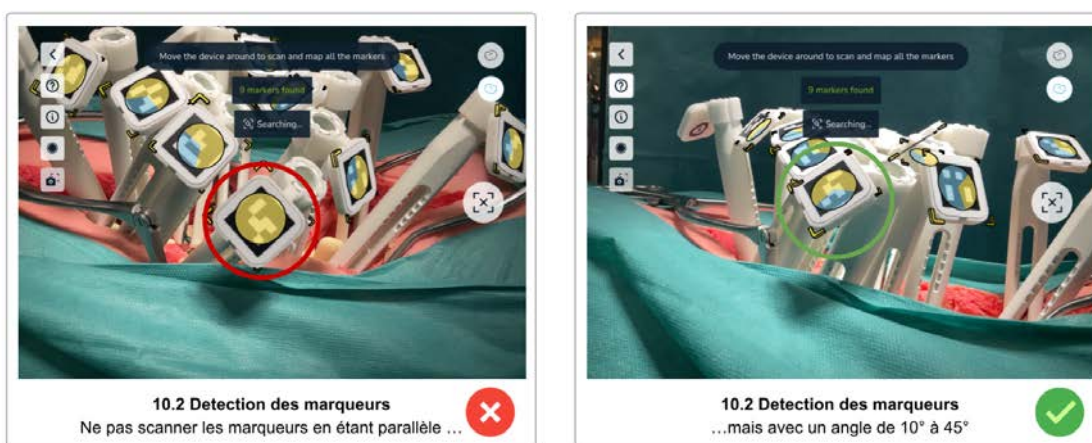
Le processus de numérisation comprend les étapes suivantes :

- Identifier les marqueurs
- Affiner leurs positions en scannant chaque marqueur sous trois angles différents.
- Vérifier si les marqueurs sont mal alignés (orientation/rotation)
- Confirmer leurs positions
- Partitionner les guides à gauche/à droite (uniquement en cas de travail simultané sur les deux côtés de la colonne vertébrale).

Dès que le système détecte un marqueur, ses bords sont mis en évidence par des coins jaunes. Cela indique que **le système a détecté le marqueur, mais qu'il doit encore affiner sa position**. De plus, un cercle jaune apparaît sur le marqueur.

Chaque marqueur doit être numérisé sous **trois angles différents**. En déplaçant l'appareil **de gauche à droite**, mais aussi **de haut en bas et d'avant en arrière** (en orbite), essayez d'obtenir autant d'angles que possible pour chaque marqueur. Chaque angle détecté est indiqué par une section bleutée dans le cercle jaune sur le marqueur. Chaque section bleutée dans le cercle jaune correspond à un angle. Ce qui signifie que **les parties jaunes du cercle correspondent aux angles restant à être scanner** pour finaliser l'acquisition et obtenir la position des guides.

Lorsque vous numérisez un marqueur spécifique, essayez de ne pas pointer la caméra directement sur le marqueur. L'affinement de la position fonctionne mieux avec des **angles légèrement inclinés**, alors que le marqueur est toujours entièrement visible. Les angles trop directs (parallèle ou face à la caméra) sont ignorés, de même que les angles trop plats. L'angle optimal se situe entre **10° et 45°**.



Déplacez l'appareil lentement et évitez les changements de direction brusques. Si vous déplacez l'appareil trop rapidement, un message d'avertissement jaune apparaîtra.

Une fois qu'un marqueur a été numérisé sous trois angles différents, les coins jaunes du marqueur disparaissent, les indicateurs d'angles restant à être scannés en jaune se complètent en bleu et disparaissent à leur tour. Finalement une représentation virtuelle du guide apparaît en bleu (état cartographié).

Continuez la numérisation jusqu'à ce que tous les marqueurs aient été mis en place avec succès.

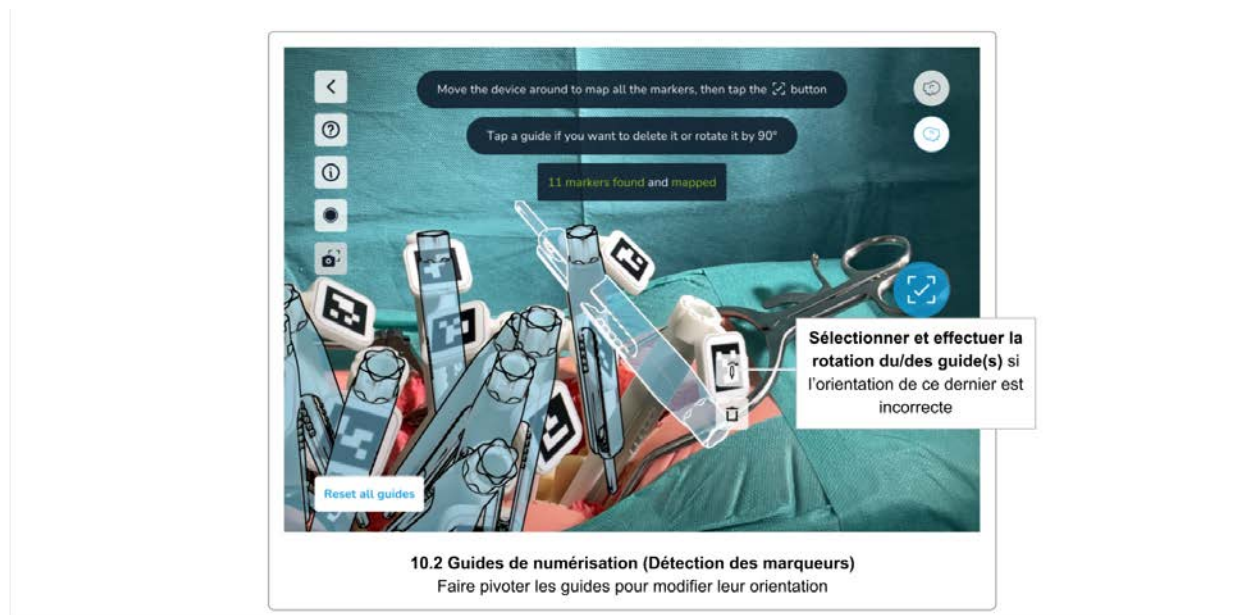
Si vous constatez qu'un guide cartographié virtuel n'est pas superposé au guide physique ou qu'il est décalé, vous pouvez rescanner ce guide. Cliquer sur le guide pour faire apparaître le bouton **Effacer le guide et rotation du guide**. Utiliser le bouton **Effacer le guide** pour

supprimer le guide mal aligné et rescanner le guide jusqu'à ce qu'il se superpose parfaitement avec le guide réel.

Une fois que tous les guides ont été cartographiés, le bouton *Scan* passe à l'état *Terminer le balayage* et devient bleu. **Vérifiez à nouveau la position de tous les guides**, supprimer et rescanner les guides pour lesquels des décalages sont identifiés jusqu'à ce que tous les guides soient parfaitement superposés aux guides physiques. Enfin toucher le bouton **Terminer le balayage** pour terminer l'acquisition.

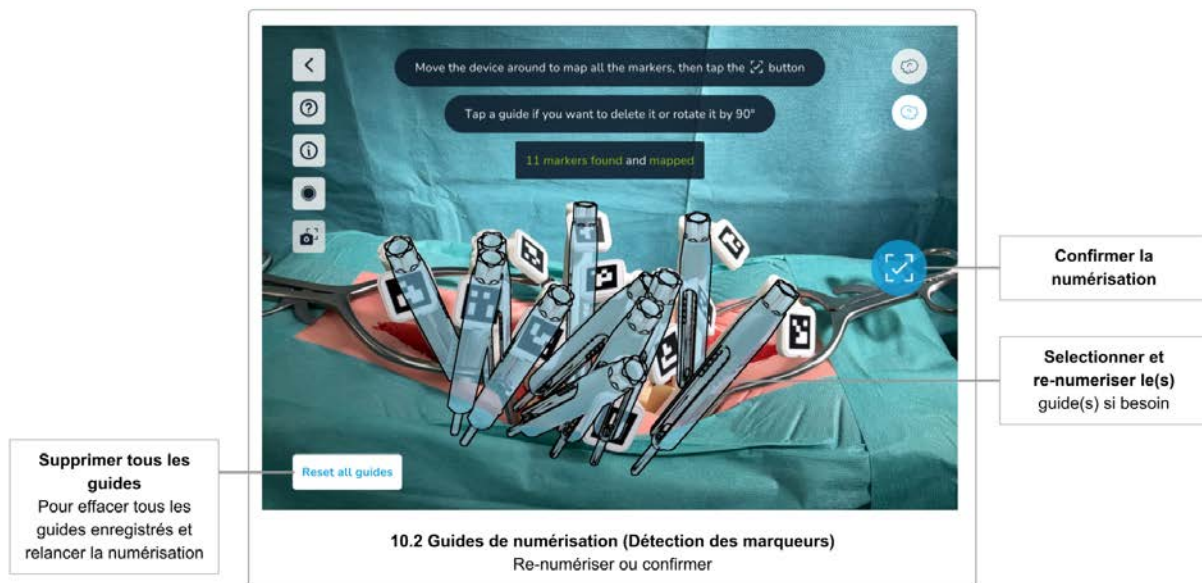
Utiliser le bouton **Effacer tous les guides** pour supprimer tous les guides numérisés et recommencer la numérisation. Cette étape est nécessaire si quelqu'un bouge le patient pendant la numérisation ou si une numérisation en cours est interrompue et que l'appareil est posé quelques instants.

Étape 3 Orientation/rotation correcte du guide



Si un guide physique est incliné à un angle supérieur de 45°, le système ne peut pas déterminer son orientation correcte. Dans ce cas, toucher le guide concerné sur l'écran pour faire apparaître le bouton *Effacer le guide* et *Rotation du guide*. **Sélectionner *Rotation du guide* pour faire pivoter le guide virtuel de 90° jusqu'à ce que l'orientation du marqueur soit correcte.**

Étape 4 Confirmer les Positions



Une fois que tous les marqueurs ont été numérisés et après avoir validé **Terminer le balayage** à nouveau, revérifiez visuellement les positions et les orientations des marqueurs virtuels. Si vous constatez des guides décalés cliquer **Annuler** pour revenir en arrière et re-numérisez les guides.

Cliquer sur **Confirmer** si et seulement si tous les guides virtuels sont parfaitement superposés avec les guides réels.



Il est important de vérifier et de confirmer visuellement la position des guides. Des guides mal numérisés et donc mal positionnés conduiront à des résultats erronés et à des instructions sous-optimales pour les réglages des vis et les distances entre les guides.

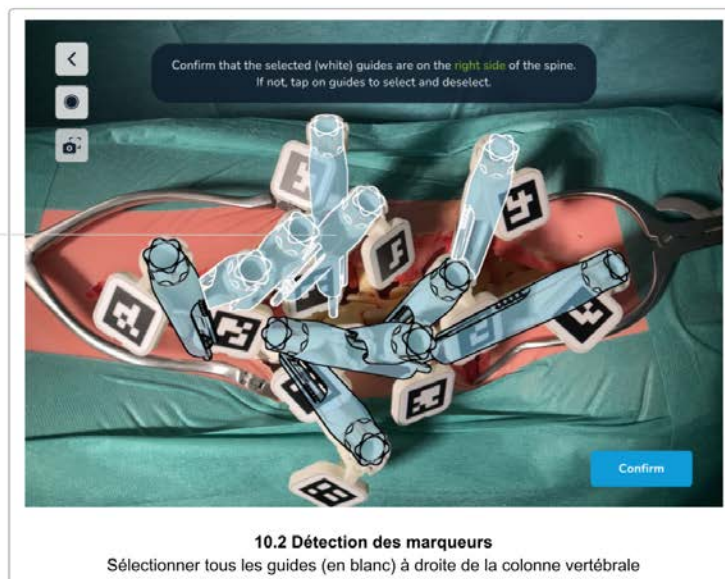
Étape 5 Confirmer la position de la tête du patient

Avant de terminer l'étape de numérisation, veuillez reconfirmer la position de la tête du patient. Ceci est nécessaire pour s'assurer que vous ne vous êtes pas déplacé de l'autre côté du patient pendant la numérisation.

Appuyez sur **Confirm** si vous êtes toujours du même côté qu'avant le début du balayage, ou sur **Non**, ce n'est pas pour changer le côté de la position enregistrée de la tête du patient.

Étape 6 Partitionnement des guides gauches et droits

Cliquer sur les guides
Pour sélectionner les
guides à droite de la
colonne vertébrale



Cette étape n'est nécessaire que si vous travaillez sur les deux côtés de la colonne vertébrale en même temps. Elle est ignorée si vous avez choisi de ne numériser qu'un seul côté de la colonne vertébrale à la fois.

Cette étape consiste à partitionner les guides numérisés à gauche et à droite. Le système tente de le faire automatiquement mais peut nécessiter quelques ajustements.

Le système marque les guides du côté droit de la colonne vertébrale avec un contour blanc et les guides du côté gauche de la colonne vertébrale avec un contour noir. Appuyez sur les guides pour modifier le côté qui leur est attribué jusqu'à ce que tous les guides soient correctement classés. Au moins deux guides doivent être assignés à chaque côté pour pouvoir passer à l'étape suivante.

Après avoir confirmé toutes les positions de tous les guides et de la tête du patient (et séparé les têtes de vis si vous travaillez sur les deux côtés simultanément), l'écran suivant est l'écran [Sélection de tige, distances entre les vis et ajustements des vis](#).

Conseils et dépannage pour la numérisation par détection des marqueurs

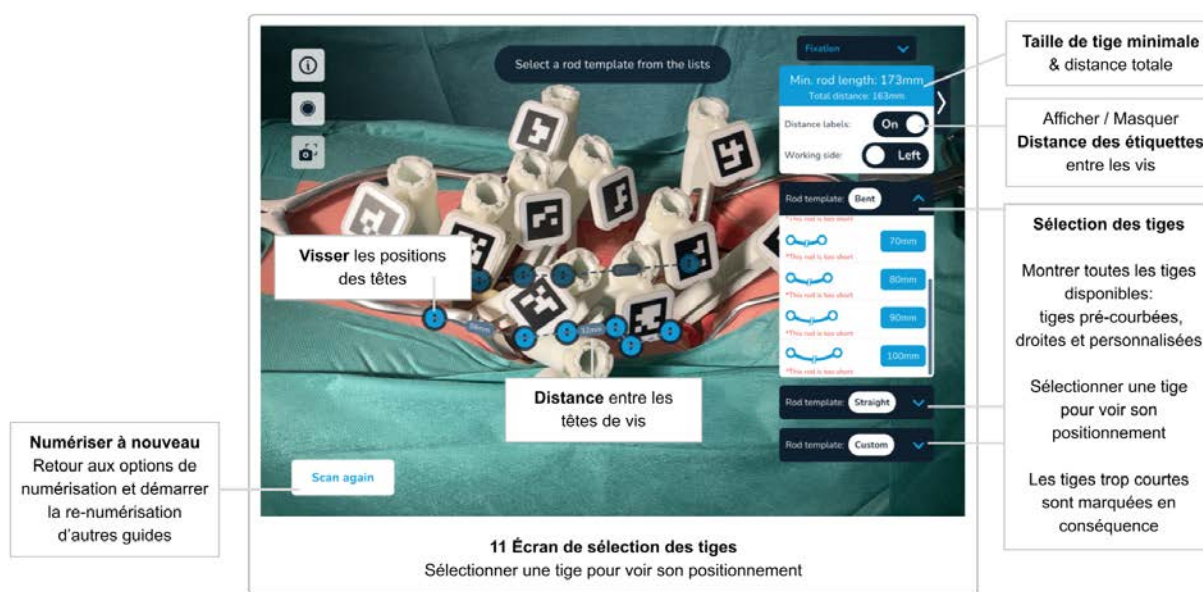
Si vous avez des difficultés à numériser les marqueurs, les conseils suivants peuvent vous aider :



Conseils et dépannage pour la numérisation par détection des marqueurs

	• Vérifiez que la bonne méthode de numérisation a été sélectionnée dans Sélection de la méthode de numérisation • Nettoyez les marqueurs. Assurez-vous que les marqueurs sont propres. • Modifiez les conditions d'éclairage pour augmenter le contraste et éviter les reflets • Essayez d'éviter de pointer l'appareil directement vers un marqueur. Les angles légèrement inclinés sont généralement plus efficaces • Essayez de placer les marqueurs de manière à ce qu'ils ne se chevauchent pas et soient parfaitement visibles sous plusieurs angles • Déplacez l'appareil lentement • Si l'image de la caméra est floue (pas de mise au point), éloignez puis rapprochez l'appareil pour favoriser la mise au point automatique de la caméra. • Si vous utilisez une housse ou une pochette stérile pour le dispositif, assurez-vous que les objectifs de la caméra ne sont pas couverts et que les matériaux transparents recouvrant les objectifs reposent à plat, afin de ne pas provoquer de distorsions ou de reflets. • Consultez la section Dépannage.
--	--

11 Sélection et positionnement des tiges, distances et ajustements des vis



Longueur minimale de la tige, distance totale et distances entre les têtes de vis

Une fois que tous les guides ont été numérisés et que leur position a été confirmée, le logiciel affiche la **distance totale** (la somme de toutes les distances entre les têtes de vis), les **distances entre les têtes de vis** et la **longueur minimale de la tige**.

Les distances entre les têtes de vis disparaîtront si vous êtes trop éloigné des guides, ou si l'espace est insuffisant pour afficher les valeurs. Si vous ne voyez pas les valeurs, rapprochez l'appareil du patient et les valeurs de distance réapparaîtront.

Les distances entre les têtes de vis peuvent être désactivées à l'aide du bouton *Montrer les distances*.

Sélection des tiges, positionnement des tiges et ajustements des vis



Sélection et positionnement des tiges

Les listes de tiges sur le côté droit de l'écran référencent l'ensemble des tiges disponibles. Les tiges qui sont jugées trop courtes pour un montage donné sont marquées en conséquence.

Sélectionnez la tige de votre choix pour apprécier le placement de la tige en fonction de la technique chirurgicale :

- La tige est fixée dans la tête de vis la plus caudale
- Pour toutes les autres têtes de vis, le placement de la tige virtuelle est proposé de manière à présenter les décalages sagittaux et coronaux le plus faibles.

Réglage de la position de la tige

Après avoir sélectionné et positionné une tige comme décrit ci-dessus, l'utilisateur peut ajuster la position de la tige virtuelle en effleurant l'écran par des gestes vers le haut et vers le bas. La tige gravite autour d'un point fixe, la tête de vis la plus caudale, et cela dans le plan sagittal (la position dans le plan coronal reste fixe). Les réglages des vis seront mis à jour en conséquence.

Cela permet au chirurgien de simuler la position optimale de la tige et de juger si le placement des vis doit être ajustés pour s'adapter au mieux à la tige.

La sélection de la même ou d'une autre tige réinitialisera la position ajustée et recalculera la position avec des décalages minimaux.



Le logiciel Neo ADVISE™ ne dispose d'aucune information sur les structures anatomiques (par exemple, les vertèbres).

Les ajustements de vis affichés reposent uniquement sur la position de la tête de la vis - PAS sur le placement réel de la vis dans la vertèbre.

Les ajustements de vis suggérés peuvent ne pas être optimaux sur le plan anatomique ou physique. Le chirurgien doit décider si l'ajustement suggéré de la vis est viable.

Les ajustements de vis suggérés sont affichés au-dessus des têtes de vis et sont indiqués en millimètres. Une flèche indique la direction de l'ajustement proposé (vers le haut ou vers le bas).



Un tour de vis correspond à un réglage de la vis de 4 mm

Pour ajuster une vis de la valeur suggérée, rappelez-vous qu'un tour de vis correspond à 4 mm.

Les ajustements des vis correspondent à un code couleur dans les têtes de vis virtuelles. Les couleurs verte, orange et rouge indiquent différents niveaux d'ajustement. Le tableau suivant présente la définition du code couleur :

Couleur	Ajustement de vis proposé
Vert	Décalage sagittal inférieur ou égal à 2 mm
Orange	Décalage sagittal entre 2 mm et 5 mm
Rouge	Décalage sagittal supérieur à 5 mm



Les ajustements et distances de vis calculés sont informatifs et doivent être pris en compte par le chirurgien avec toutes les autres informations sur le patient.

À tout moment de l'opération, la responsabilité du choix final et

	de la sécurité du patient incombe au chirurgien.
--	---

La catégorie de tiges *Personnalisée* contient des types de tiges cintrées sur mesure. La sélection d'une *tige de correction* n'indique pas les décalages ou les ajustements des vis. Voir [Génération de modèles de tiges](#) pour plus de détails sur les tiges cintrées personnalisées.

Ajustement des vis - Numériser à nouveau

L'utilisateur peut choisir différentes tiges et mettre à jour la position de la tige en utilisant des gestes vers le haut et vers le bas pour trouver une position à laquelle fixer la tige.

Cependant, dès lors qu'une ou plusieurs vis ont été ajustées, une nouvelle numérisation de tous les guides est nécessaire pour détecter les nouvelles positions et calculer les nouvelles distances et les nouveaux ajustements.

	Le logiciel ne poursuit pas la numérisation des guides et des têtes de vis après la fin de l'étape de numérisation. Une fois qu'une vis a été ajustée, une re-numérisation de tous les guides est nécessaire pour trouver les nouvelles positions ajustées.
--	---

Avant d'ajuster une vis, assurez-vous qu'il s'agit de la bonne en vérifiant la vue en réalité augmentée du logiciel.

Après avoir ajusté une vis, numérisez à nouveau tous les guides en appuyant sur le bouton *Numériser à nouveau* pour revenir à l'étape de numérisation.

Numériser à nouveau

Le bouton *Numériser à nouveau* doit être utilisé dans les situations suivantes :

- Quand une/des vis ont été ajustées**
 Le logiciel ne poursuit pas la numérisation des guides et des têtes de vis à cette étape. Une fois qu'une/des vis a été ajustées, vous devez la/les re-numériser pour obtenir les nouvelles positions.
- Quand le corps du patient a été déplacé**
 Déplacer le corps du patient ou la table peut entraîner l'affichage des têtes de vis à des positions incorrectes.

- Quand l'acquisition en réalité augmentée ne correspond plus**
 Si vous posez l'appareil sur une table et le récupérez plus tard, l'acquisition réalisée précédemment risque de ne plus se superposer correctement. Si vous constatez un déphasage des têtes de vis par rapport à ce qui est attendu, refaites une numérisation de tous les guides pour mettre à jour leurs positions.
- Quand vous passez à l'acquisition du côté opposé de la colonne vertébrale**
 Une fois que toutes les vis ont été ajustées et que vous avez défini le choix et la position de la tige, l'étape suivante consiste à effectuer le même processus de l'autre côté du patient. Si vous avez choisi de travailler simultanément sur les deux côtés de la colonne vertébrale, utilisez le bouton *Côté de travail* pour passer de l'autre côté, sinon, utilisez le bouton *Numériser à nouveau* pour effacer tous les guides mis en place et calculs, puis passez à l'autre côté du patient. N'oubliez pas de modifier l'orientation de la tête du patient dans le logiciel avant de lancer la numérisation suivante si vous avez changé de côté.

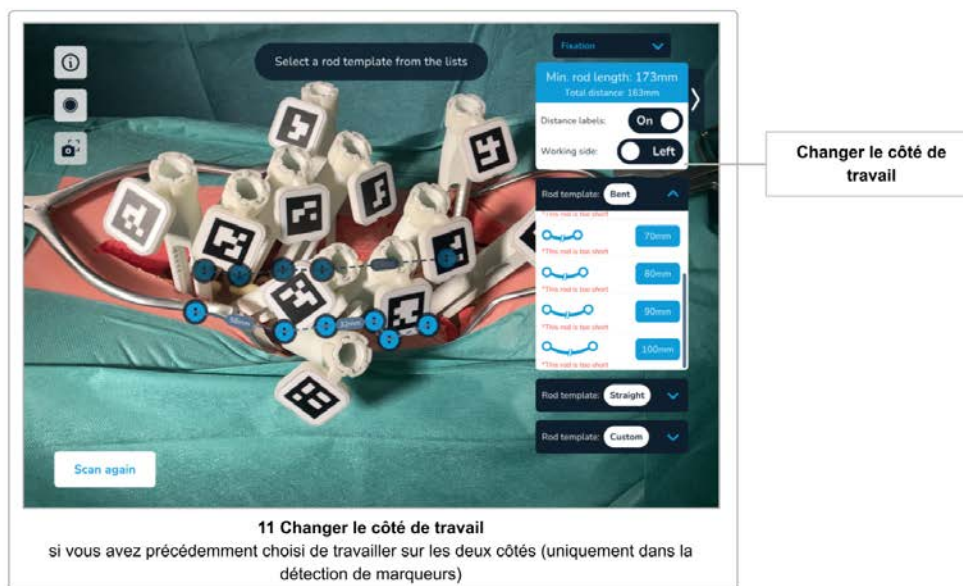


N'oubliez pas de modifier l'orientation de la tête du patient dans le logiciel si vous changez de côté.



Confirmez la position de la tige par fluoroscopie, comme l'exige la technique chirurgicale du Neo Pedicle Screw System™. La tige doit toujours dépasser de quelques millimètres la vis la plus distale.

Travailler avec des marqueurs sur les deux côtés de la colonne

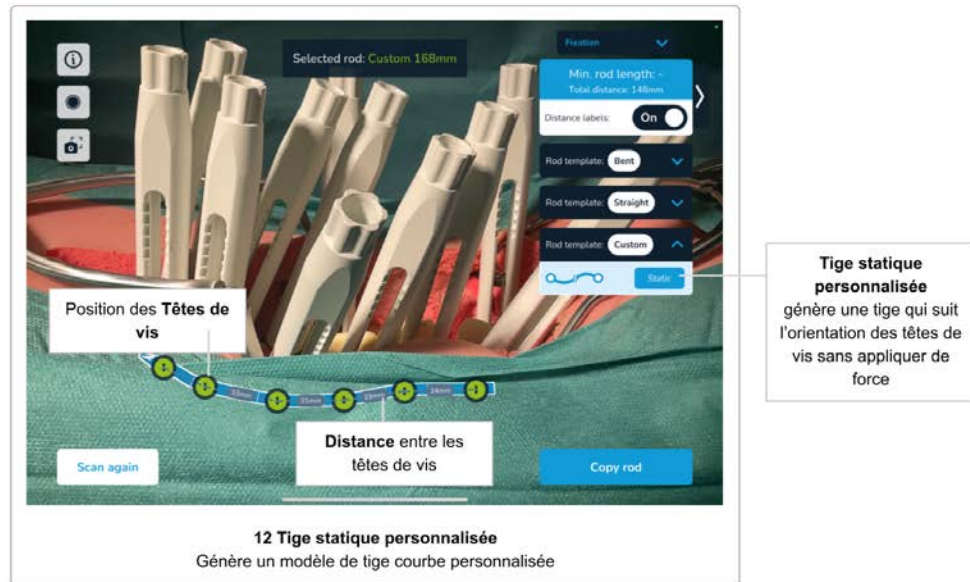


Lorsque vous utilisez la méthode de numérisation par détection des marqueurs, vous avez la possibilité de numériser les deux côtés de la colonne vertébrale simultanément. Sélectionnez l'option dans la boîte de dialogue qui s'affiche lors de la sélection de la méthode de numérisation par détection des marqueurs ou sur l'écran de synthèse de la confirmation.

Si vous décidez de travailler avec des marqueurs des deux côtés, il y a une étape supplémentaire à effectuer après la numérisation des marqueurs, à savoir le *Partitionnement des têtes de vis gauche et droite*. Voir [Partitionnement des têtes de vis gauche et droite](#) pour savoir comment y procéder.

Une fois la numérisation des guides terminé, vous pouvez changer le côté sur lequel vous travaillez sur l'écran Sélection des tiges et ajustement des vis à l'aide du bouton *Côté de travail*. Le logiciel masquera et affichera les têtes de vis pour le côté sélectionné en conséquence.

12 Création du modèle de tige



Comme décrit dans la section précédente, vous pouvez sélectionner n'importe quelle tige parmi les deux catégories de tiges droites et pré-cintrées. La troisième catégorie de tiges, appelée *Personnalisée*, vous permet de sélectionner une tige personnalisée étiquetée comme *statique*.

En sélectionnant le *modèle de tige de correction statique*, le système génère une tige cintrée personnalisée définie sur la trajectoire exacte de chaque tête de vis scannée, dans le plan sagittal et coronal. La forme générée de la tige personnalisée peut être utilisée comme modèle pour cintrer une tige via l'écran *Copier le modèle de tige* (décrit dans la section suivante).

13 Écran Copier le modèle de tige



L'écran *Copier le modèle de tige* affiche à l'écran la forme d'un modèle de tige généré sur mesure, à l'échelle 1-1, en vue sagittale et coronale. Cela permet au chirurgien de courber une tige personnalisée en fonction de la forme générée.

Utilisez les boutons *Coronale/Sagittale* pour passer d'une vue à l'autre. Si la tige ne tient pas sur l'écran, un bouton de défilement s'affiche automatiquement.

L'écran *Copier le modèle de tige* est accessible en appuyant sur le bouton *Copier la tige* chaque fois qu'un modèle de tige personnalisé est créé (par exemple, en sélectionnant la *tige statique de correction* personnalisée, en utilisant le *Module Trauma* ou le *Module Spondylolisthésis*).

Utilisez le bouton *Retour* pour revenir à l'écran précédent.

Lissage du gabarit de tige

Toutes les vis du Neo Pedicle Screw System™, grâce à leur polyaxialité, ont la capacité de capturer la tige avec une fenêtre de 2mm dans le plan coronal (à l'exception des vis monoplanaires). Ce qui signifie qu'un décalage dans le plan coronal jusqu'à 2mm n'induit pas de contrainte mécanique sur la tige.

Afin de rendre le cintrage du gabarit de tige plus simple à reproduire, le logiciel offre l'option *Lissage du gabarit*, qui prend en considération la tolérance de 2mm de décalage dans le plan coronal. Par défaut, l'option *lissage du gabarit* est activée. Pour la désactiver, cliquer sur l'onglet Lissage de tige. Le gabarit de tige reprendra la forme passant exactement par chacune des têtes de vis.

14 Module Trauma

Le Module Trauma est conçu pour aider le chirurgien dans les cas de fracture. Sur la base des positions numérisées des têtes de vis, le logiciel permet au chirurgien d'ajuster l'angle entre les deux vertèbres entourant la vertèbre traumatisée/fracturée, et, en faisant pivoter le guide le plus caudal, afin d'obtenir une correction prédéfinie.

Notez que le logiciel ne numérise pas la direction des vis ou des implants. Pour pouvoir mesurer les angles entre deux vertèbres, le logiciel suppose que des vis mono-axiales sont utilisées là où les angles sont affichés. Le logiciel utilise ensuite la combinaison de la position de la tête de vis et de la direction du guide pendant la numérisation pour déduire la direction des implants. Le logiciel ne mesure pas d'angles anatomiques (par exemple les angles de Cobb), mais uniquement les angles définis entre les implants.



Le logiciel ne mesure pas les angles anatomiques (par exemple les angles de Cobb), mais uniquement les angles entre les implants.

Partout où des angles sont affichés, l'utilisation de vis mono-axiales est nécessaire. Par conséquent, pour le module traumatisme, les deux vis entourant les vertèbres traumatisées doivent être mono-axiales.

Accéder au Module Trauma

Le Module Trauma est accessible après avoir numérisé tous les guides pertinents. Veuillez suivre le flux du logiciel jusqu'à l'écran *Sélection des tiges et ajustements des vis*, qui permet de :

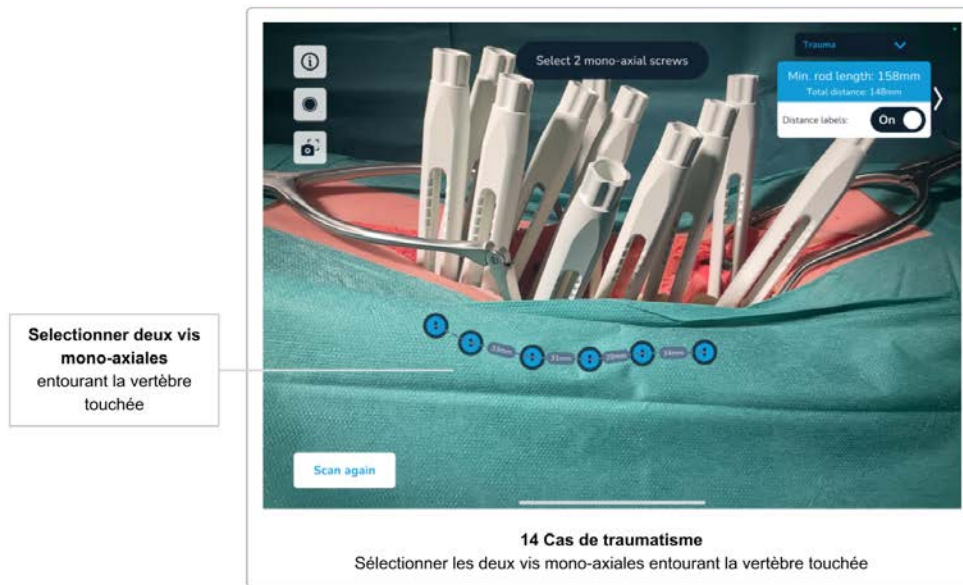
- Configurer le logiciel sur l'écran *Confirmation de la vue d'ensemble* en fonction de vos besoins.
- Réaliser l'étape d'*analyse de la scène*
- Numériser la position de toutes les têtes de vis pertinentes
- Confirmer les positions scannées et la position de la tête du patient.
- En option, partitionnez les têtes de vis à gauche et à droite, si vous choisissez de travailler simultanément sur les deux côtés de la colonne vertébrale.

Dans le coin supérieur droit de l'écran *Sélection des tiges et ajustements des vis*, utilisez la liste déroulante *Mode chirurgie* pour accéder au *Module Trauma* en sélectionnant l'option correspondante.

Le Module Trauma ne fonctionne que sur un seul côté de la colonne vertébrale. Si vous avez numérisé les deux côtés de la colonne vertébrale en même temps, veuillez à sélectionner le bon côté pour appliquer la correction en utilisant le bouton *Côté de travail* avant d'entrer dans le Module Trauma.

Utilisation du Module Trauma

Sélection de deux vis mono-axiales



Dans un premier temps, après avoir accédé au module Trauma, vous devez définir les deux vis mono-axiales entourant la vertèbre traumatisée/fracturée. Pour ce faire, appuyez sur les guides virtuels, puis confirmez votre sélection.

Notez qu'il est également possible d'avoir des implants dans la vertèbre fracturée. Veuillez à ne sélectionner que les têtes de vis de part et d'autre de la vertèbre fracturée, et non la vertèbre endommagées elle-même.

Utilisez le bouton *Réinitialiser les vis* pour rejeter et modifier votre sélection actuelle.

Application de la correction dans les cas de Trauma



Après avoir sélectionné et confirmé les deux vis mono-axiales à l'étape précédente, l'angle entre les deux vis s'affiche.

Sélectionnez la tige dans une des catégories de tige (droite, pré-cintrée, tige de correction). Après avoir sélectionné la tige appropriée, le système positionne la tige à travers les deux vis mono-axiales définissant un angle de 90° entre la tige et les vis. Cela modifiera l'angle entre les deux vis mono-axiales, en fonction de la tige sélectionnée. Pour les tiges droites, par exemple, l'angle passera à 0°, puisque les deux vis sont parallèles l'une à l'autre.

Le système affiche toujours trois valeurs, à savoir l'**angle initial**, l'angle de **correction finale** et la **différence entre l'angle initial et l'angle de correction**.

Vous pouvez maintenant ajuster l'angle final en modifiant l'angle de correction à l'aide de l'une des deux approches, ou de la combinaison des deux : *Courber la tige* et *Rotation du guide virtuel*

Cintrer la tige

Utilisez les boutons plus et moins pour modifier l'angle entre les deux implants mono-axiaux. En modifiant l'angle, une tige avec un cintrage personnalisé est générée. Le tout basé sur le modèle de tige sélectionnée, grâce au cintrage de la tige entre les deux vis mono-axiales.

Rotation du guide virtuel

En fonction de la sélection des deux vis mono-axiales entourant la vertèbre fracturée, le logiciel affichera un guide virtuel superposé au guide le plus caudal. La position initiale doit correspondre exactement au guide physique. Faites pivoter le guide virtuel pour modifier la position de la tige en fonction de la correction souhaitée. Touchez le guide virtuel et déplacez votre doigt pour le faire pivoter. Le logiciel calculera automatiquement le nouvel angle, les

positions et les distances entre les têtes de vis sur la tige. Notez que la rotation d'une tige pré-cintrée affectera également l'angle entre les deux vis mono-axiales.

Une fois que vous avez atteint l'angle souhaité en faisant tourner le guide virtuel, déplacez le guide physique pour l'adapter au guide virtuel. Une fois que vous avez atteint la position où les guides virtuel et physique se chevauchent, utilisez un écrou pour fixer en place la position du guide physique.

Notez que le guide virtuel n'est pas affiché si vous sélectionnez la vis la plus caudale comme l'une des vis mono-axiales.

Réinitialiser la correction

Utilisez le bouton *Réinitialiser la correction* pour annuler toute correction appliquée et revenir aux positions initialement numérisées des implants.

Copier le modèle de tige personnalisée

Une fois que vous avez commencé à créer un modèle de tige personnalisé (en le cintrant), le logiciel affiche automatiquement le bouton *Copier la tige* sur le coin inférieur droit de l'écran. Appuyez dessus pour accéder à l'écran *Copier le modèle de tige* (voir [Écran Copier le modèle de tige](#)) et utilisez le modèle de tige générée pour cintrer une tige personnalisée qui générera une tige spécifique pour la correction souhaitée.

15 Module Spondylolisthesis

Le Module Spondylolisthesis est conçu pour aider le chirurgien dans les cas de spondylolisthesis. Sur la base des positions des têtes de vis numérisées, le logiciel permet au chirurgien d'ajuster la correction pour fixer les vertèbres déplacées ou endommagées en faisant pivoter le guide le plus caudal.

Accéder au Module Spondylolisthesis

Le Module Spondylolisthesis est accessible après avoir numérisé tous les guides pertinents. Veuillez suivre le flux du logiciel jusqu'à l'écran *Sélection des tiges et ajustements des vis*, qui permet de :

- Configurer le logiciel sur l'écran *Confirmation de la vue d'ensemble* en fonction de vos besoins.
- Réaliser l'étape d'*analyse de la scène*
- Numériser la position de toutes les têtes de vis pertinentes
- Confirmer les positions scannées et la position de la tête du patient.
- En option, partitionnez les têtes de vis à gauche et à droite, si vous choisissez de travailler simultanément sur les deux côtés de la colonne vertébrale.

Dans le coin supérieur droit de l'écran *Sélection des tiges et ajustements des vis*, utilisez la liste déroulante *Mode chirurgie* pour accéder au *Module spondylolisthesis*.

Le Module Spondylolisthesis ne fonctionne que sur un seul côté de la colonne vertébrale. Si vous avez numérisé les deux côtés de la colonne vertébrale en même temps, assurez-vous de sélectionner le bon côté pour appliquer la correction à l'aide du bouton *Côté de travail* avant d'entrer dans le module Spondylolisthesis.

Utilisation du Module Spondylolisthésis

Application de la correction dans les cas de spondylolisthésis



Pour appliquer une correction dans les cas de spondylolisthésis, commencez par sélectionner une tige dans l'une des catégories de tiges (droites, pré-cintrées, tiges de correction). Vous pouvez modifier votre choix à tout moment en sélectionnant simplement une autre tige.

La correction dans les cas de spondylolisthésis est appliquée en faisant pivoter le guide le plus caudal. Le logiciel permettra de visualiser la position initiale du guide le plus caudal en superposant un guide virtuel au guide physique.

Faites pivoter le guide virtuel avec votre doigt pour modifier la distance entre la position de la tête de vis initialement scannée et le guide virtuel. Le logiciel met automatiquement à jour toutes les positions des têtes de vis et les distances entre elles. En option, vous pouvez utiliser les boutons plus et moins pour ajuster la correction d'un degré à la fois.

Une fois que vous avez atteint l'angle souhaité en faisant pivoter le guide virtuel, déplacez le guide physique jusqu'à ce que vous atteigniez la position où les guides virtuel et physique se superposent. Utilisez un écrou pour fixer en place la position du guide physique.

Réinitialisation de la correction

Utilisez le bouton *Réinitialiser la distance* pour annuler toute correction appliquée et revenir aux positions initialement numérisées des implants.

Dépannage

Image de la caméra, autorisations de la caméra, surchauffe

ID	Problème	Causes possibles	Solutions possibles
1	L'application n'affiche pas l'image de la caméra	Les objectifs de la caméra peuvent être couverts ou obstrués.	Assurez-vous que les objectifs de la caméra ne soient pas couverts ou obstrués.
		Les autorisations pour la caméra ont été refusées	Allez dans les paramètres de l'appareil (Paramètres/Confidentialité) et activez l'accès de la caméra au logiciel Neo ADVISE™.
2	Le logiciel informe que l'appareil est en surchauffe et l'appareil arrête de fonctionner	En raison de la charge de calculs gérée par l'appareil, les puces chauffent beaucoup. À un moment donné, le logiciel doit s'arrêter pour le laisser refroidir.	Eteindre l'appareil et le mettre de côté pour le laisser refroidir 2 à 3 minutes.

Problèmes de numérisation 3D

Pour obtenir des instructions et des conseils sur la numérisation, consultez également la section [Conseils et dépannage pour la numérisation 3D](#).

ID	Problème	Causes possibles	Solutions possibles
3	Je ne peux pas numériser les guides (Numérisation 3D) Le guide virtuel ne se superpose pas au guide physique pendant la numérisation.	La mauvaise version du guide a été sélectionnée	Utilisez le bouton Changer la version du guide pour changer la version actuellement utilisée. Le guide virtuel doit avoir la même forme que le guide physique en cours de numérisation.

ID	Problème	Causes possibles	Solutions possibles
		La mauvaise méthode de numérisation a été sélectionnée	Retournez à la sélection de la méthode de numérisation et sélectionnez la méthode de numérisation 3D.
		Les guides sont trop sales pour être reconnus par le système.	Nettoyez tous les guides avant la numérisation
		Les conditions d'éclairage sont sous-optimales	Modifiez les conditions d'éclairage pour augmenter le contraste et éviter les reflets
		L'orientation du guide est sous-optimale et/ou il est masqué par un autre guide.	Faites pivoter les guides physiques de sorte que les fentes soient orientées vers la caméra. Essayez de disposer les guides de manière à ce qu'ils ne se chevauchent pas les uns les autres Il est possible de déplacer les guides déjà numérisés pour avoir un meilleur accès au guide en cours de numérisation Dans les cas complexes avec de nombreux guides, envisagez de couvrir le côté opposé du dos qui n'est pas numérisé avec une couverture ou un tissu
4	Je ne peux pas numériser tous les guides nécessaires	La numérisation 3D est limitée à dix guides par numérisation	Si vous devez numériser plus de dix guides, veuillez utiliser la méthode de détection des marqueurs
		Les guides de numérisation de l'autre côté du dos ne sont	Assurez-vous de ne numériser le guide que d'un seul côté de la

ID	Problème	Causes possibles	Solutions possibles
		pas pris en charge	colonne vertébrale par numérisation.
5	La position des guides numérisés n'est pas correcte Le guide virtuel ne se superpose pas complètement au guide physique Le guide virtuel est plus long ou plus court que le guide physique	La position numérisée n'était pas correcte lors de la confirmation	Vous pouvez re-numériser des guides individuels en ouvrant la table de guidage, en retirant et en renumérisant le guide Vous pouvez re-numériser tous les guides en effaçant les guides dans le <i>tableau des guides</i> à l'aide du bouton <i>Effacer tout</i>.
		Le suivi des guides précédemment scannés ne fonctionne pas	Assurez-vous que la numérisation de tous les guides ne prend pas trop de temps. Plus il faut de temps pour numériser tous les guides, plus il devient difficile de conserver la position des guides précédemment numérisés. Relancez la numérisation de tous les guides en ouvrant le <i>Tableau des guides</i> et en appuyant sur le bouton <i>Effacer tout</i>.
		Le taux de rafraîchissement est faible et le logiciel fonctionne au ralenti. Les guides virtuels mis en place présentent un décalage notable par rapport aux guides physiques.	Si vous constatez un faible taux de rafraîchissement ou des retards pendant l'utilisation du logiciel, assurez-vous qu'aucun autre logiciel gourmand en ressources ne fonctionne en arrière-plan.

Problèmes avec la numérisation par détection des marqueurs

Pour obtenir des instructions et des conseils sur la numérisation, consultez également la section [Conseils et dépannage pour la numérisation par détection des marqueurs](#).

ID	Problème	Causes possibles	Solutions possibles
6	Je ne peux pas numériser les guides (Détection des marqueurs)	La mauvaise méthode de numérisation a été sélectionnée	Retournez à la sélection de la méthode de numérisation et sélectionnez la méthode de détection des marqueurs.
		Les marqueurs sont trop sales pour être reconnus par le système.	Nettoyez tous les marqueurs avant la numérisation
		Les conditions d'éclairage sont sous-optimales	Modifiez les conditions d'éclairage pour augmenter le contraste et éviter les reflets
		Les marqueurs se chevauchent trop	Essayez de disposer les marqueurs de manière à ce qu'ils ne se chevauchent pas et qu'ils soient orientés plus ou moins dans la même direction.
7	Certains guides ne sont pas correctement orientés Certains guides sont tournés à 90°. Certains guides sont orientés vers le haut	L'alignement automatique de la direction des marqueurs ne fonctionne pas comme prévu	La direction dans laquelle les marqueurs sont collés à la base du marqueur est alignée automatiquement par le système. Cela suppose que tous les guides sont orientés vers le bas et ne sont pas inclinés au-delà d'un certain angle. Si vous voyez que certains guides sont mal orientés, essayez de déplacer le guide dans une position plus verticale et recommencez la numérisation.

ID	Problème	Causes possibles	Solutions possibles
8	Un ou plusieurs guides ne se superposent pas complètement au guide physique	La base de marqueur n'est pas fixée correctement	Veuillez vous assurer que la base de marqueur est correctement fixée guide.
		Le taux de rafraîchissement est faible et le logiciel fonctionne au ralenti. Les guides virtuels mis en place présentent un décalage notable par rapport aux guides physiques.	Si vous constatez un faible taux de rafraîchissement ou des retards pendant l'utilisation du logiciel, assurez-vous qu'aucun autre logiciel gourmand en ressources ne fonctionne en arrière-plan.
9	J'ai scanné tous les guides, mais le bouton de confirmation n'apparaît pas.	Le système peut avoir numérisé un marqueur supplémentaire à un autre endroit (par exemple sur la table).	Vérifiez l'étiquette d'instruction pour le nombre de marqueurs numérisés. Si vous constatez qu'il y a un marqueur supplémentaire inattendu, annulez la session de numérisation en cours et recommencez, en vous assurant que le marqueur supplémentaire n'est pas visible.

Position de la tige et ajustement des vis

ID	Problème	Causes possibles	Solutions possibles
10	La tige virtuelle est orientée dans la mauvaise direction	La position de la tête du patient a été mal sélectionnée	Notez que les tiges doivent toujours être insérées dans le sens cranio-caudal. Revenez à la numérisation des guides et sélectionnez la position correcte de la tête du patient.
11	L'ajustement suggéré des vis n'est pas possible d'un point de vue anatomique	Le logiciel ne numérise que les positions des têtes de vis, pas le positionnement des vis.	Le chirurgien doit décider si l'ajustement suggéré de la vis est réalisable ou non. Vous pouvez choisir la vis

ID	Problème	Causes possibles	Solutions possibles
			problématique comme point de référence en la sélectionnant. Les calculs placent alors la tige de telle sorte qu'aucun ajustement n'est nécessaire pour le point de référence/la vis.

Génération de modèle de tige

ID	Problème	Causes possibles	Solutions possibles
12	Le modèle de tige généré semble totalement erroné.	Pendant la numérisation, certaines têtes de vis sont numérisées depuis l'autre côté de la colonne vertébrale.	Lorsque vous ne travaillez que sur un côté de la colonne vertébrale, veuillez à ne numériser que les têtes de vis de ce même côté. L'inclusion de têtes de vis de l'autre côté de la colonne vertébrale entraînera des modèles de tiges inexacts. Veuillez re-numériser toutes les têtes de vis en utilisant le bouton <i>Numériser à nouveau</i> .
		Lorsque vous travaillez sur les deux côtés de la colonne vertébrale en même temps (détection par marqueur uniquement), le logiciel demande à l'utilisateur de répartir les têtes de vis à gauche et à droite. L'affectation d'une tête de vis du mauvais côté entraînera des modèles de tige incorrects.	Lorsque vous travaillez sur les deux côtés de la colonne vertébrale, veuillez à partitionner correctement les têtes de vis à gauche et à droite. Veuillez re-numériser toutes les têtes de vis en utilisant le bouton <i>Numériser à nouveau</i> .
		Les guides dont l'inclinaison est supérieure à 45° doivent être tournés pour recouvrir correctement le guide	Veuillez à vérifier la représentation virtuelle de chaque guide avant de confirmer les positions

ID	Problème	Causes possibles	Solutions possibles
		physique. Si une ou plusieurs tours ne sont pas tournées correctement après la numérisation, le logiciel supposera une mauvaise position de certaines têtes de vis, ce qui entraînera des modèles de tige incorrects.	numérisées des guides. Assurez-vous que la rotation de chaque guide est correcte. Veuillez re-numériser toutes les têtes de vis en utilisant le bouton <i>Numériser à nouveau</i> .

Écran Copier le modèle de tige

ID	Problème	Causes possibles	Solutions possibles
13	La tige générée ne semble pas correcte.	Voir Problème #11	Voir Problème #11
14	La tige générée ne tient pas sur l'écran	La taille de l'écran est insuffisante pour montrer la longueur totale de toute tige potentielle.	Utilisez le curseur en bas pour révéler la partie non visible de la tige.

Module traumatisme

ID	Problème	Causes possibles	Solutions possibles
15	Il n'y a pas de guide virtuel affiché	Si vous sélectionnez la vis la plus caudale comme mono-axiale, aucun guide virtuel n'est affiché et aucune rotation n'est possible.	Assurez-vous d'avoir sélectionné les bonnes vis mono-axiales. Utilisez le bouton <i>Réinitialiser les vis</i> pour sélectionner les vis mono-axiales à nouveau.

Module de spondylolisthésis

ID	Problème	Causes possibles	Solutions possibles
16	Le guide virtuel est affiché sur la mauvaise vis.	Le module spondylolisthésis ne fonctionne qu'avec la vis la plus caudale.	La vis scannée la plus caudale est automatiquement sélectionnée comme pivot

			de rotation. Numérisez à nouveau toutes les vis et assurez-vous d'inclure toutes les vis pertinentes.
--	--	--	---

Enregistreur d'écran et outil de capture d'écran

ID	Problème	Causes possibles	Solutions possibles
17	Les captures d'écran et les vidéos ne sont pas enregistrées dans l'application Photos.	Vous devez autoriser le logiciel à enregistrer les images et les vidéos dans l'application Photos.	Allez dans Réglages/Neo ADVISE™ et activez l'autorisation de la caméra.

Retour du produit

En cas de problèmes avec l'iPad, veuillez contacter Neo Medical et organiser la réparation ou le remplacement de l'appareil.

Pour des raisons de protection des données, Neo Medical ne doit recevoir aucun iPad contenant des données, ou des informations patients. Veuillez-vous assurer de faire une sauvegarde de toutes les données avant d'envoyer l'appareil à Neo Medical. A la réception des appareils, soit pour remplacement en raison d'un problème, ou à la fin du contrat, dans l'éventualité où l'appareil contiendrait des données personnelles (en particulier des informations patients) Neo Medical effacera tout le contenu de l'appareil.

Coordonnées du fabricant

Fabricant 	Incremed AG Lengghalde 5 8008 Zurich Suisse +41 44 552 52 62 support@incremed.com www.incremed.com
Représentant pour l'UE 	MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstrasse 80 66386 St. Ingbert Allemagne

Coordonnées de Neo Medical

Pour toute question relative au logiciel Neo ADVISE™ et les questions relatives au Neo Pedicle Screw System™, veuillez vous référer à votre agent Neo Medical local ou nous contacter en utilisant les coordonnées figurant sur www.neo-medical.com.

Modalité d'utilisation

Cher Utilisateur,

*Nous vous remercions d'utiliser le logiciel Neo ADVISE™ avec, comme défini dans son manuel d'utilisation (ou son mode d'emploi), son environnement de dispositifs compatibles, les sacs stériles, les marqueurs Neo (Markers) et les bases de marqueurs Neo (Neo Markers Bases) (ci-après : « **Système Neo ADVISE™** »), et le système de vis pédiculaires Neo (Neo Pedicle Screw System™).*

Le Système Neo ADVISE™ nécessite que l'Utilisateur effectue une formation dispensée par un représentant de Neo Medical. Veuillez contacter Neo Medical si vous souhaitez utiliser le Système Neo ADVISE™ et que vous n'avez pas personnellement participé à une formation pour son utilisation sûre et efficace.

Veuillez lire attentivement le manuel d'utilisation du logiciel Neo ADVISE™ et les présentes Conditions d'utilisation avant d'utiliser le système Neo ADVISE™ lors d'une intervention chirurgicale.

En acceptant ces Conditions d'utilisation, vous confirmez que vous êtes d'accord et que vous participerez à la formation au Système Neo Medical ADVISE™ et que vous avez lu et compris le manuel d'utilisation du logiciel Neo ADVISE™, y compris la politique de confidentialité.

Il est fortement recommandé de tester le Système Neo ADVISE™ et de faire quelques essais lors de simulations avant de l'utiliser en chirurgie.

Le Système Neo ADVISE™ doit être utilisé par un chirurgien ou sous la supervision directe d'un chirurgien. Le Système Neo ADVISE™ n'enlève pas au chirurgien la responsabilité de la sécurité du patient. Le chirurgien doit assumer l'entière responsabilité de toutes les conséquences résultant des choix effectués en ce qui concerne la sélection de l'implant-tige et le positionnement des vis pédiculaires. À tout moment de l'opération, la responsabilité de la sécurité du patient incombe au chirurgien. Tout incident grave survenu en lien avec le Système Neo ADVISE™ doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur est établi.

Le Système Neo ADVISE™ est réservé à l'usage professionnel du personnel clinique ayant reçu une formation. Le système Neo ADVISE™ ne doit être utilisé qu'avec le système de vis pédiculaires Neo Medical Pedicle Screw System™. Il est interdit d'utiliser le système Neo ADVISE™ avec d'autres vis pédiculaires et/ou tiges similaires d'autres fabricants. Il est également interdit d'utiliser des dispositifs, des sacs stériles, des marqueurs ou d'autres éléments non compatibles avec le logiciel Neo ADVISE™.

Après avoir utilisé le système Neo ADVISE™, assurez-vous d'éteindre le logiciel sur la tablette avant que l'appareil ne soit utilisé par un autre Utilisateur Autorisé (chirurgien). Le logiciel Neo ADVISE™ peut être démarré à nouveau par un nouvel Utilisateur Autorisé en cliquant sur le logo du logiciel Neo ADVISE™ sur l'écran de démarrage de l'appareil.

Limitations de responsabilité

- *Veuillez noter que les captures d'écran et les enregistrements vidéo de la session du logiciel Neo ADVISE™ peuvent contenir des informations personnelles et des données relatives au patient (par exemple, les visages des chirurgiens et de l'équipe clinique; ou des images identifiables du patient, le contenu de l'écran d'autres systèmes, etc.) Assurez-vous toujours de protéger les données du patient et les autres informations personnelles et d'avoir obtenu toutes les autorisations nécessaires. Il incombe à l'utilisateur de veiller à ce que les données relatives aux patients et autres informations personnelles ou sensibles, ne soient pas divulguées ou partagées d'une autre manière ni transférées à Neo Medical.*
- *La sécurité et l'efficacité du système Neo ADVISE™ n'ont été établies que pour les interventions sur la colonne vertébrale avec un maximum de 10 guides (numérisation 3D) d'un seul côté et 30 guides (détection des marqueurs) des deux côtés.*
- *L'utilisation du système Neo ADVISE™ entraînera inévitablement l'introduction d'une tablette dédiée dans l'environnement stérile de la salle d'opération ou à proximité de celle-ci. Étant donné qu'il n'est pas possible de stériliser de tels dispositifs, d'autres options doivent être envisagées, comme décrit dans le manuel d'utilisation.*
- *Assurez-vous que la batterie de l'appareil est chargée avant de commencer l'opération.*
- *Il est important de vérifier et de confirmer visuellement la position des guides. Des guides mal numérisés et donc mal positionnés conduiront à des résultats erronés et à des instructions non-optimales pour les réglages des vis et les distances entre les guides.*
- *Notez que les marqueurs et les bases de marqueurs sont des produits stériles et jetables. Ne les réutilisez pas et jetez-les après une seule utilisation.*
- *Si un jeu de marqueurs contient plus de marqueurs que nécessaire pour la procédure en cours, les marqueurs restants ne peuvent plus être utilisés et doivent être jetés.*
- *Tous les calculs effectués avec le Système Neo ADVISE™ sont uniquement basés sur la position de la tête de la vis - et PAS sur le placement réel de la vis dans la vertèbre.*
- *Les ajustements de vis suggérés peuvent ne pas être optimaux sur le plan anatomique ou physique. Le chirurgien doit décider si un ajustement de vis suggéré par le Système NEO ADVISE™ est cliniquement approprié.*
- *Les ajustements et distances de vis calculés sont informatifs et doivent être pris en compte par le chirurgien avec toutes les autres informations relatives au patient.*
- *Le Système NEO ADVISE™ ne mesure pas les angles anatomiques (par exemple les angles de Cobb), mais uniquement les angles entre les implants. Partout où des angles sont affichés, l'utilisation de vis mono-axiales est nécessaire.*
- *Veuillez confirmer la position de la tige par fluoroscopie, comme l'exige la technique chirurgicale du Neo Pedicle Screw System™. La tige doit toujours surplomber de quelques millimètres la vis la plus distale.*
- *Avant tout renvoi de la tablette à Neo Medical, veuillez-vous assurer que l'appareil ne contient aucune donnée de patients ou autre information personnelle et que, si nécessaire pour votre usage, vous avez effectué une copie de sauvegarde locale de ces données et informations. A la réception des appareils, soit pour remplacement en raison d'un problème, ou à la fin du contrat, dans l'éventualité où l'appareil contiendrait des données personnelles (en particulier des informations patients), Neo Medical effacera tout le contenu de l'appareil.*

Déclaration de protection des données

La politique de confidentialité complète du logiciel Neo ADVISE™ peut être consultée sur le site web de Neo Medical. Merci de consulter <https://neo-medical.com/IFU> et identifier la politique de confidentialité relative à votre zone géographique.

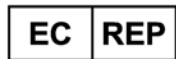
Garantie

Sans préjudice des obligations d'Incremed AG en vertu des lois applicables en tant que fabricant légal du logiciel Neo ADVISE™, Neo Medical en tant que fournisseur offre à ses clients une garantie limitée pour le logiciel et le système Neo ADVISE™, comme indiqué dans les conditions générales de ventes ("CGV") relatives à la mise à disposition par Neo Medical, ainsi qu'à l'accès et à l'utilisation par les Utilisateurs autorisés du client, du logiciel ou Système Neo ADVISE™.

Droits d'auteur et marques commerciales

Apple et le logo Apple sont des marques commerciales d'Apple Inc. déposées aux États-Unis et dans d'autres pays.

Signes et symboles

	Mise en garde/avertissement
	Note d'information importante
	Se référer au manuel d'instruction
	Fabricant
	Indique que l'article est un dispositif médical
	Cet appareil/logiciel est conforme au Règlement (UE) 2017/745 (MDR).
	Représentant autorisé dans la Communauté européenne/ l'Union européenne
	Importateur pour l'UE
	Uniquement sur ordonnance - Attention : La loi fédérale restreint ce dispositif à la vente par ou sur l'ordre d'un praticien de santé agréé.

Abréviations

ABM	Apple Business Manager
IFU	Instructions for Use (Instructions d'utilisation)
IR	Infrarouge
LIDAR	Light Detection and Ranging Sensor (détection et estimation de la distance par la lumière)
MDM	Mobile Device Management (gestion des dispositifs mobiles)
IU	Interface utilisateur

Annexe

Liste des produits compatibles

Sacs et étuis stériles

Produits destinés à l'utilisation de tablettes dans des environnements stériles, tels que la salle d'opération.

Les produits suivants ont été testés et confirmés comme fonctionnant avec le logiciel Neo ADVISE™ :

- **Housse pour tablette stérile**, Protek Medical, USA
- **EC2300 : housse stérile pour tablette eShield™**, Whitney Medical, USA

Neo Medical peut fournir n'importe lequel de ces produits. Veuillez contacter le service commercial de Neo Medical.

Si vous envisagez d'utiliser un produit similaire, assurez-vous que la caméra de l'appareil n'est pas affectée par la housse ou le sac en testant la numérisation des guides avant l'intervention.

Neo Markers et Neo Marker Bases

Les Neo Marker Bases sont un produit de Neo Medical. Les marqueurs sont distribués par Neo Medical. Veuillez contacter le service commercial de Neo Medical.