

Gebrauchsanweisung

Neo ADVISE™ software

Advanced Dynamic Visualization of Intraoperative Spinal Equilibrium

R.1.2



Inhaltsverzeichnis

Inhaltsverzeichnis	2
Einleitung	6
Neo Pedicle Screw System™ - das Neo Pedikelschraubensystem	6
Die Neo ADVISE Software	7
Softwarefunktionen	7
Führungen Scannen	8
3D-Scannen	9
Markererkennung	9
Nutzungsbeschränkung	9
Verwendungszweck und Indikationen	9
Kontraindikationen	9
Produktinformationen / Software-Version	9
Wichtige Hinweise	10
Konforme Anwendung	10
Sterile Umgebung	10
Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit und zu Infrarot (IR)	11
Software-Vertrieb & Installation	12
Vertrieb / Neo Medical MDM	12
Hardware-Defekte / -Fehler	12
Aktualisierungen der iOS-Version	12
Starten der Neo ADVISE Software	12
Vor der Nutzung	13
Akku und Ladegerät	13
Überhitzung des Geräts	13
Gebrauchsanweisung offline speichern	13
Nutzungsbedingungen	13
Schulung & Vorbereitung	14
Teameinweisung	14
Automatische Sperre, Touch ID & Face ID	14
Hardware vorbereiten	15
Sterile Hüllen vorbereiten	15
Marker vorbereiten	15
Monoaxialschrauben vorbereiten	15
Benutzung der Software	16
Übersicht	16
1 Software starten	17

2 Nutzungsbedingungen	18
3 Scanmethode auswählen	19
3.1 3D-Scannen	19
3.2 Markererkennung	19
4 Version der Führungen auswählen	21
Versionen der Führungen	21
Kombination verschiedener Führungenversionen	22
5 Kopfposition des Patienten wählen	23
6 Optionsbestätigung	24
7 Szenenanalyse	25
Szenenanalyse überspringen	25
8 Einblendung von Hilfsanzeigen	27
9 Screen Recorder und Screenshot Tool	28
Screen Recorder	28
Screenshot Tool	29
10 Führungen Scannen	30
Überblick über den Scan-Bildschirm	30
Schaltfläche Anleitungen & Tipps zum Scannen (Scanning Instructions & Scanning Tips)	30
Schaltfläche Version / Produktinformationen	30
Schaltfläche Screen Recorder	31
Schaltfläche Screenshot	31
Schaltfläche Zurück (Back)	31
Schaltfläche Kopfposition des Patienten ändern (Changing the Patient's Head Orientation)	31
10.1 Anleitungen zum Scannen (3D-Scanmethode)	32
Schritt 1 - Die Erste Führung Scannen	33
Schritt 2 - Mapping und Bestätigung der virtuellen Führung	34
Schritt 3 - Weitere Führungen Scannen	35
Schritt 4 - Bereits abgebildete Führungen bearbeiten und bestätigen	36
Schritt 5 - Positionen bestätigen	37
Schritt 6 – Kopfposition des Patienten bestätigen	37
Tipps und Problemlösungen für das 3D-Scannen	38
10.2 Anleitungen zum Scannen (Markererkennung)	39
Neo Marker Base & Neo Marker	39
Schritt 1 - Vorbereitung	40
Schritt 2 - Alle Marker scannen	42
Korrekte Ausrichtung/Rotation der Führungen	44
Schritt 4 - Neu scannen oder bestätigen	45
Schritt 5 - Positionen bestätigen	45
Schritt 6 - Eingaben für die Kopfposition des Patienten bestätigen	46

Schritt 7 - Führungen der linken oder rechten Seite zuordnen	46
Tipps und Problemlösungen für das Scannen mit Markererkennung	47
11 Stabwahl & -Position, Schraubenabstände & -Anpassungen	49
Mindeststablänge, Gesamtdistanz & Abstände zwischen den Schraubenköpfen	49
Stabwahl & -position, Schraubenabstände & -anpassungen	50
Stab Wählen & Positionieren	50
Stabposition Anpassen	50
Schrauben Anpassen und Erneut Scannen	52
Erneut scannen	52
Scannen von Markern auf Beiden Seiten der Wirbelsäule	54
12 Patientenspezifischer Stab Erzeugen	55
13 Stab Nachbilden	56
14 Trauma-Modul	57
Trauma-Modul aufrufen	57
Trauma-Modul Verwenden	58
Zwei Monoaxialschrauben Auswählen	58
Korrektur bei Traumapatienten	59
Stabbiegen	59
Rotation der virtuellen Führung	59
Die Korrektur zurücksetzen	60
Probestab nachbilden	60
15 Spondylolisthese-Modul	61
Spondylolisthese-Modul aufrufen	61
Spondylolisthese-Modul Verwenden	62
Korrektur bei Spondylolisthese-Patienten	62
Die Korrektur Zurücksetzen	62
Fehlerbehebung	63
Kamerabild, Kameraberechtigungen	63
Probleme beim 3D-Scannen	63
Probleme beim Scannen mit Markererkennung	66
Stabposition & Schraubenanpassungen	67
Patientenspezifischer Stab erzeugen	68
Patientenspezifischer Stab Nachbilden	69
Trauma-Modul	69
Spondylolisthese-Modul	70
Screen Recorder und Screenshot Tool	70
Produktrücksendung	70
Kontaktdaten des Herstellers	71
Kontaktdaten Neo Medical	71

Nutzungsbedingungen	72
<i>Rechtlicher Hinweis</i>	73
Datenschutzerklärung	74
Gewährleistung	75
Urheberrechte und Marken	76
Zeichen und Symbole	76
Abkürzungen	77
Anhang	77
Liste der kompatiblen Produkte	77
Sterile Hüllen und Cover	77
Neo Marker und Neo Marker Bases	77

Einleitung

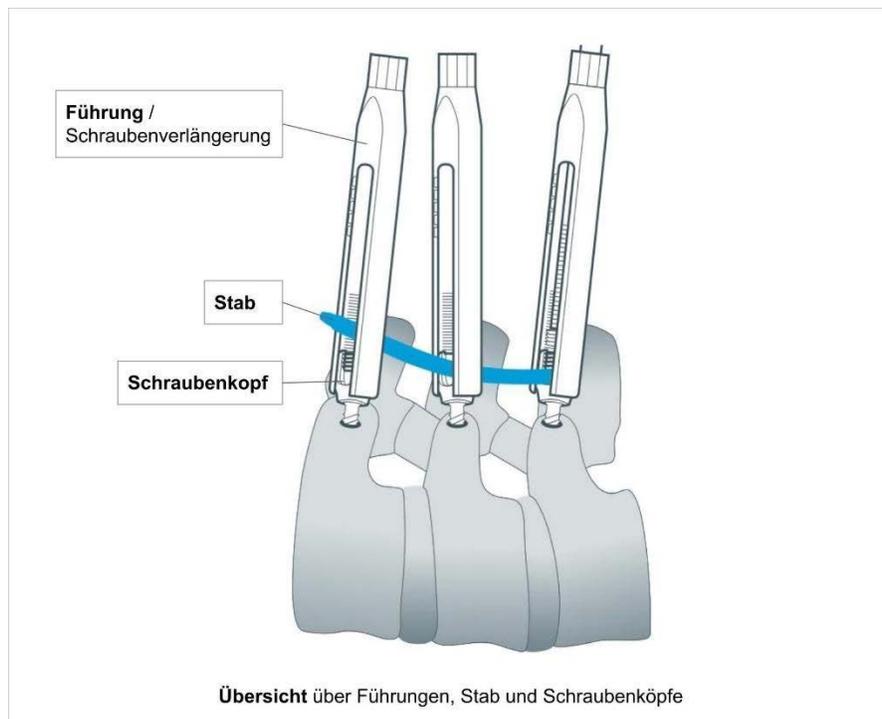
Vielen Dank, dass Sie sich für die Neo ADVISE™ software entschieden haben. Diese Software wird vom Apple iPad unterstützt und kann bei Wirbelsäuleneingriffen dazu verwendet werden, anhand der Position der Schraubenverlängerungen des Neo Pedikelschraubensystems die Größe und Form der passenden Stäbe zu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

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

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

Neo Pedicle Screw System™ - das Neo Pedikelschraubensystem

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



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

Die Neo ADVISE Software

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

**Advanced Dynamic Visualization of Intraoperative Spinal Equilibrium
(Fortschrittliche dynamische Visualisierung des intraoperativen Gleichgewichts der
Wirbelsäule)**

Mithilfe der Funktion "Augmented Reality (AR)" (erweiterte Realität) stellt die Software dem Anwender Informationen bereit, die andernfalls nicht zur Verfügung stünden, beispielsweise eine Kalkulation der benötigten Stabgröße oder des Abstandes zwischen den Schrauben.

Wir weisen darauf hin, dass das **Neo Pedicle Screw System™** der Operationsanleitung entsprechend (siehe <https://neo-medical.com/de/>) auch ohne die Software eingesetzt werden kann.

Softwarefunktionen

Funktionen der Neo ADVISE™ software:

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

probeweise bei den gegebenen Schraubenpositionen zu platzieren, sowie die Stabposition verändern und anpassen. Die Software berechnet mögliche Anpassungen der Schrauben für die Platzierung des gewählten Stabes.

Potenziellen Offset zwischen den verschiedenen Schraubenköpfen und dem Stab anzeigen

Die Software berechnet die nötigen Anpassungen der Schrauben für die Platzierung des gewählten Stabes.

- **Virtuellen Probestab als Schablone erzeugen**
Eine Schablone eines Stabs wird erzeugt, der ohne Korrektur oder ungewollte Krafteinwirkung auf die Implantate durch alle Schraubenköpfe verläuft.
- **Virtuellen Probestab Begradigen**
Um die Stabbiegung zu vereinfachen kann die Software einen 2mm tolerierbaren Abstand zwischen dem Stab und der Schraube in der koronaren Ebene ausgleichen.
- **Stab Schablone nachbilden**
Der patientenspezifische Stab wird dem Operateur auf dem Bildschirm im Maßstab 1:1 angezeigt, um den echten Stab entsprechend biegen zu können.
- **Spondylolisthese-Modul**
Unterstützt den Operateur bei der Versorgung von Spondylolisthese-Patienten dabei, die Position der am weitesten kaudal liegenden Führung zu finden, um mithilfe eines ausgewählten Stabes die anhand der präoperativen Röntgenaufnahmen geplante und intraoperativ präzisierte Korrektur zu erzielen.
- **Trauma-Modul**
Unterstützt den Operateur bei der Versorgung von Traumapatienten dabei, die Position der am weitesten kaudal liegenden Führung zu finden und Stäbe patientenspezifisch zu biegen, um den erforderlichen Winkel für die anhand der präoperativen Röntgenaufnahmen geplante und intraoperativ präzisierte Korrektur zu erzielen.
- **Screen Recorder**
Mit der Software können Screenshots angefertigt und der Bildschirm durch einfache In-App-Steuerung aufgezeichnet werden.

Führungen Scannen

Um die Abstände, die nötigen Schraubenanpassungen und die Probestäbe berechnen zu können, muss die Software zuvor die exakte Position aller relevanten Führungen erfasst haben. Dies kann durch zwei verschiedene Methoden erfolgen: durch 3D-Scannen oder durch Markererkennung.

Die Neo ADVISE™ software arbeitet im Arbeitsbereich mit einer mittleren Punktgenauigkeit von 2 mm, einer Distanzgenauigkeit von 3 mm und mit 2° Winkelgenauigkeit.

3D-Scannen

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

Markererkennung

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

Nutzungsbeschränkung

Die Sicherheit und Wirksamkeit der Neo ADVISE™ software wurde ausschließlich für Wirbelsäuleneingriffe mit maximal 10 Führungen (3D-Scannen) auf einer Seite, bzw. 15 pro Seite, also insgesamt 30 Führungen (Markererkennung). Beim Scanvorgang mit der 3D-Scan Methode sollte die kontralaterale Seite mit einem Abdecktuch abgedeckt werden, um Konflikte bei der Erfassung zu vermeiden.

Verwendungszweck und Indikationen

Die Neo ADVISE™ software ist dafür vorgesehen, dem Operateur beim Einsatz des Neo Pedikelschraubensystems die Positionen der Pedikelschraubenköpfe und die optimal passenden Stäbe aus dem Produktsortiment von Neo Medical anzuzeigen.

HINWEIS: Die Informationen dienen der Erleichterung der Stabwahl, jedoch nicht als Entscheidungsgrundlage für diagnostische oder therapeutische Zwecke.

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

Kontraindikationen

Die Neo ADVISE™ software ist nicht für die Verwendung mit anderen Systemen als dem Neo Pedicle Screw System™ vorgesehen.

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

Produktinformationen / Software-Version

Auf jeder Bildschirmoberfläche der Software wird die Schaltfläche *Info* angezeigt. Durch Tippen auf die Schaltfläche *Info* werden Produktinformationen und die Softwareversion angezeigt. Die Produktinformation enthält auch einen Link zur Gebrauchsanweisung (zu diesem Dokument) und zur Datenschutzerklärung.

Wichtige Hinweise

Konforme Anwendung

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

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

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

Jegliche unsachgemäße Verwendung ist unzulässig.

Sterile Umgebung

Die Verwendung der Software führt unweigerlich dazu, dass das Tablet-Gerät in die Nähe oder in die sterile Umgebung des Operationssaals gebracht wird. Um das iPad zu schützen und eine Kontamination zu vermeiden, legen Sie das Gerät in einen von Neo Medical bereitgestellten Sterilbeutel. Legen Sie das iPad in den Beutel und beachten Sie dabei die Gebrauchsanweisung, die dem Beutel außerhalb des sterilen Bereichs beiliegt. **Der Verschluss des Beutels sollte die Kamera nicht bedecken.** Sobald sich das Gerät in der Schutztasche befindet, kann es verwendet werden.

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

Reinigen/Desinfizieren des iPads

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

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

Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit und zu Infrarot (IR)

Diese Software läuft auf dem Apple iPad und kann vollständig offline betrieben werden. Um Störungen mit anderen Geräten im OP zu vermeiden, wird empfohlen, das Gerät während des Eingriffs im Flugmodus zu betreiben.

Manche Apple-Geräte arbeiten mit einem LIDAR-Sensor, um die AR-Funktion zu verbessern. Dieser Sensor sendet Infrarot- (IR-) Impulse aus, um seine Umgebung zu erfassen. Treten im OP irgendwelche Störungen mit anderen Geräten auf, schalten Sie das Gerät aus (sperrern) und prüfen, ob die betroffene Ausrüstung wieder störungsfrei arbeitet. Die Anwendungssoftware sollte nicht in Kombination mit störanfälligen Geräten genutzt werden, die auf IR reagieren.

Software-Vertrieb & Installation

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

Vertrieb / Neo Medical MDM

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

Obwohl die Neo ADVISE™ software komplett offline läuft, ist es dennoch ratsam, das iPad mit einem Netzwerk zu verbinden und die Internetverbindung des Geräts zuzulassen, damit sich das Gerät automatisch die neuste Softwareversion herunterladen kann.

Hardware-Defekte / -Fehler

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

Aktualisierungen der iOS-Version

Wir empfehlen, regelmäßig ein Update des Geräts auf die neuste verfügbare iOS-Version durchzuführen. Die Installation einer BETA-Version von iOS ist unzulässig.

Starten der Neo ADVISE Software

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

Vor der Nutzung

Akku und Ladegerät

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



Stellen Sie sicher, dass der Geräteakku vor Beginn des Eingriffs vollständig geladen ist.

Sorgen Sie außerdem dafür, dass Ladegerät und Ladekabel bereitstehen.

Überhitzung des Geräts

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

Gebrauchsanweisung offline speichern

Die Gebrauchsanweisung der Neo ADVISE™ software (dieses Dokument) ist auf dem Hilfe-Bildschirm und auf der Produktinformation der Neo ADVISE™ software verlinkt. Es wird ausdrücklich empfohlen, eine Kopie dieses Dokuments lokal auf dem Gerät zu speichern oder auszudrucken, um sie stets zugänglich zu haben, selbst wenn gerade keine aktive Internetverbindung verfügbar ist. Denken Sie bei Updates daran, alte Versionen der Gebrauchsanweisung zu löschen oder zu archivieren.

Nutzungsbedingungen

Lesen Sie vor der Verwendung der Neo ADVISE™ software unbedingt diese **Gebrauchsanweisung** und die [Nutzungsbedingungen](#) sorgfältig. Die Nutzungsbedingungen werden auch beim Starten der Software angezeigt.

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

Schulung & Vorbereitung

Es ist nicht gestattet, Neo ADVISE™ ohne vorherige Schulung durch Neo Medical zu verwenden. Bitte wenden Sie sich an Neo Medical, wenn Sie die Neo ADVISE™ software verwenden möchten und nicht persönlich an der Schulung für die sichere Anwendung der Software teilgenommen haben.



Es ist nicht gestattet, die Neo ADVISE™ software ohne vorherige Schulung durch Neo Medical zu verwenden.

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



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

Teameinweisung

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

Automatische Sperre, Touch ID & Face ID

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



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

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

Hardware vorbereiten

Sterile Hüllen vorbereiten

Das Gerät für den Gebrauch in steriler Umgebung vorbereiten (siehe Abschnitt [Sterile Umgebung](#)), d. h. das Gerät sachgemäß in einer sterilen Hülle platzieren.

Marker vorbereiten

Wenn für die Operation die Markererkennung als Methode für das Scannen der Führungen gewählt wird, ist sicherzustellen, dass genug Marker und Marker Bases zur Verfügung stehen und dass diese nicht nach Ablauf ihres Haltbarkeitsdatums verwendet werden. Gegebenenfalls die Marker vor der Operation wie in Abschnitt [10.2 Anleitungen zum Scannen \(Markererkennungsmethode\)](#) beschrieben vorbereiten.

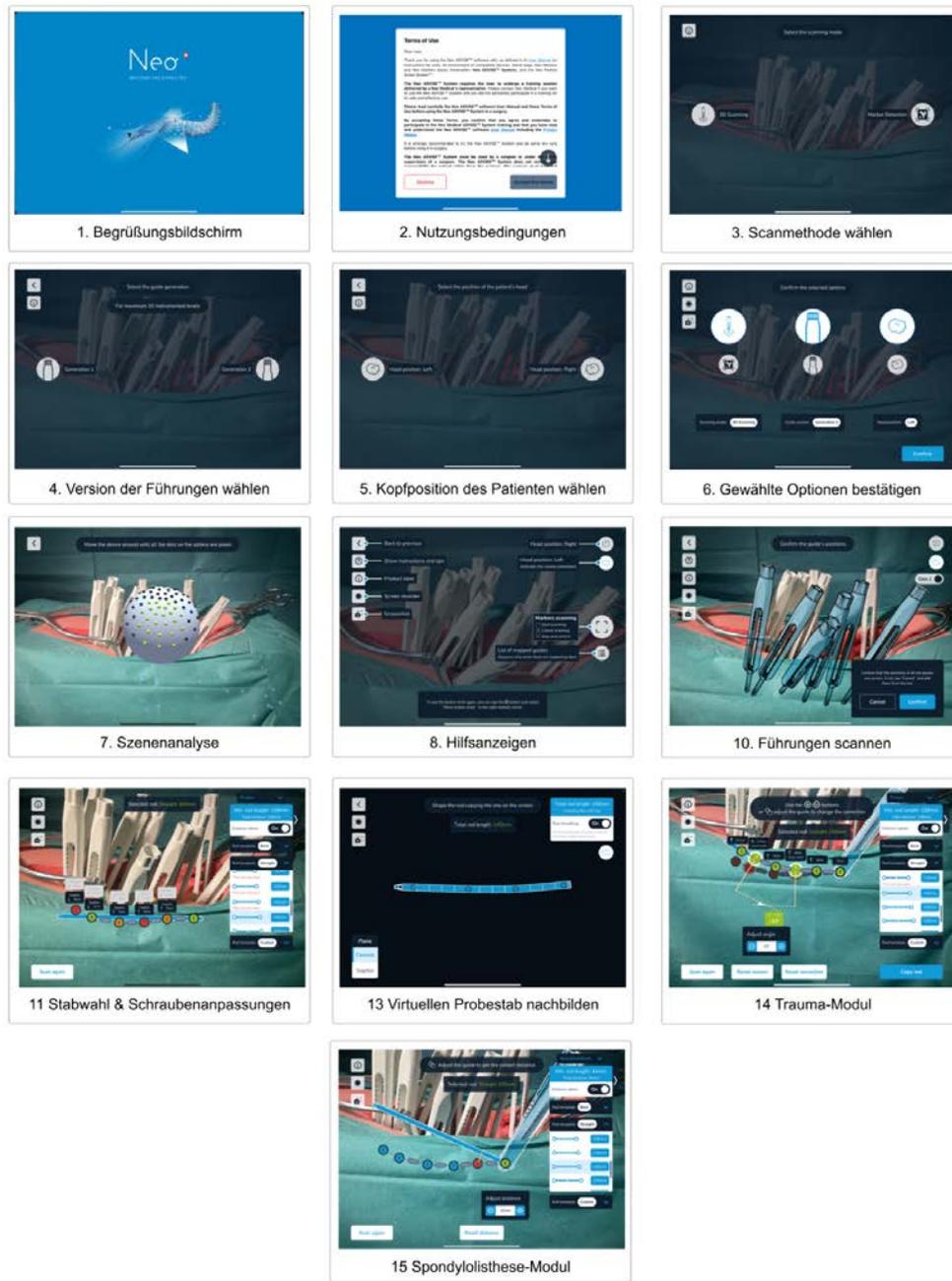
Monoaxialschrauben vorbereiten

Wenn Sie planen, das Trauma-Modul zu verwenden, sorgen Sie dafür, dass Sie genau wissen, wo die Monoaxialschrauben zu verwenden sind. Anweisungen zur monoaxialen Pedikelschraubenverwendung sind der Gebrauchsanweisung des Neo Pedikelschraubensystems zu entnehmen. Für nähere Informationen siehe Abschnitt [Trauma-Modul](#).

Benutzung der Software

Übersicht

Das folgende Diagramm zeigt eine Übersicht der verschiedenen Schritte der Software sowie ihren Zweck:



1 Software starten

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

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

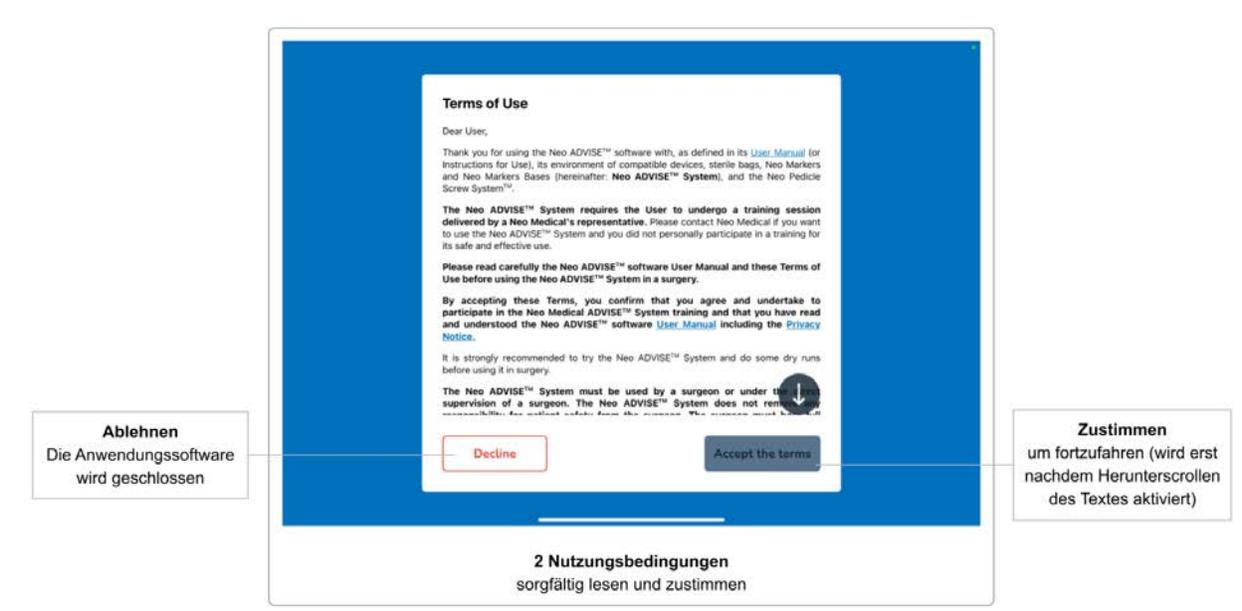
Wir weisen darauf hin, dass das Neo Pedicle Screw System™ auch auf traditionelle Weise, wie in der Operationsanleitung beschrieben, ohne die Neo ADVISE™ software eingesetzt werden kann.



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

Während die Software geladen wird, erscheint der Begrüßungsbildschirm.

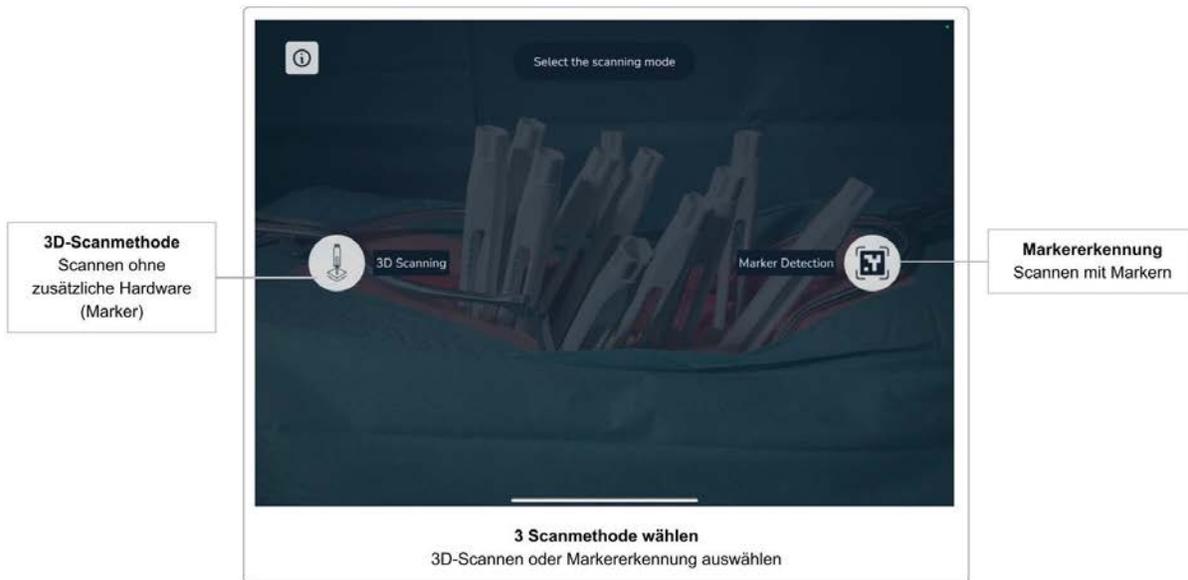
2 Nutzungsbedingungen



Der erste Bildschirm nach dem Begrüßungsbildschirm ist der Bildschirm **Nutzungsbedingungen**, der Ihrer Zustimmung bedarf. Bitte lesen Sie die Nutzungsbedingungen sorgfältig durch und akzeptieren diese durch Tippen auf die Schaltfläche *Bedingungen zustimmen (Accept the terms)*. Die Schaltfläche wird erst nach dem Herunterscrollen des Textes aktiviert.

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

3 Scanmethode auswählen



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

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

3.1 3D-Scannen

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

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

3.2 Markererkennung

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



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

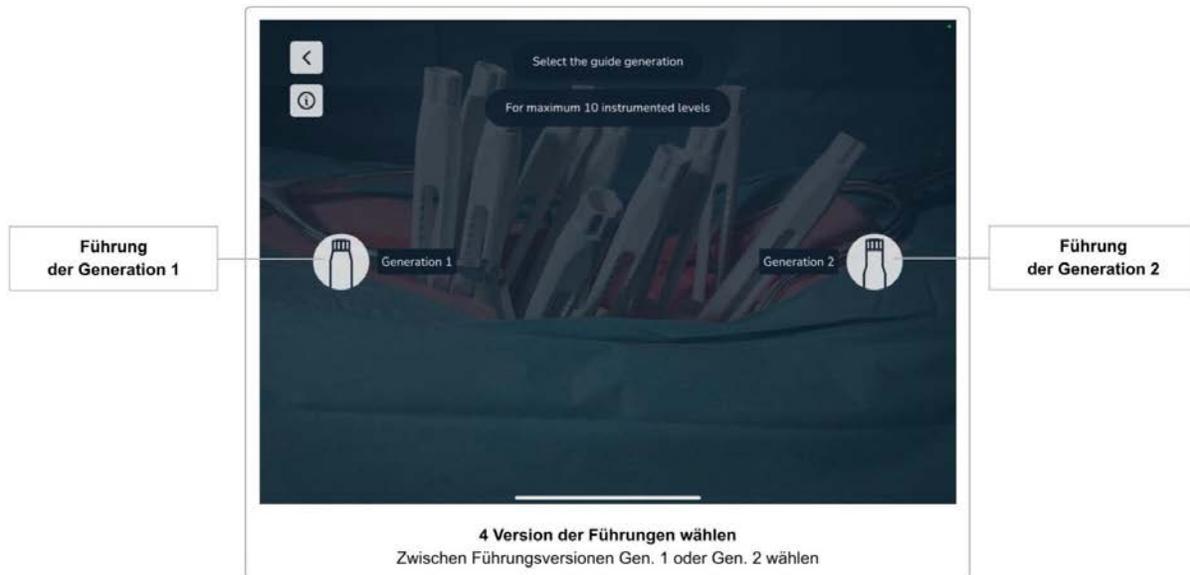
	zu bevorzugen.
--	-----------------------

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

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

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

4 Version der Führungen auswählen

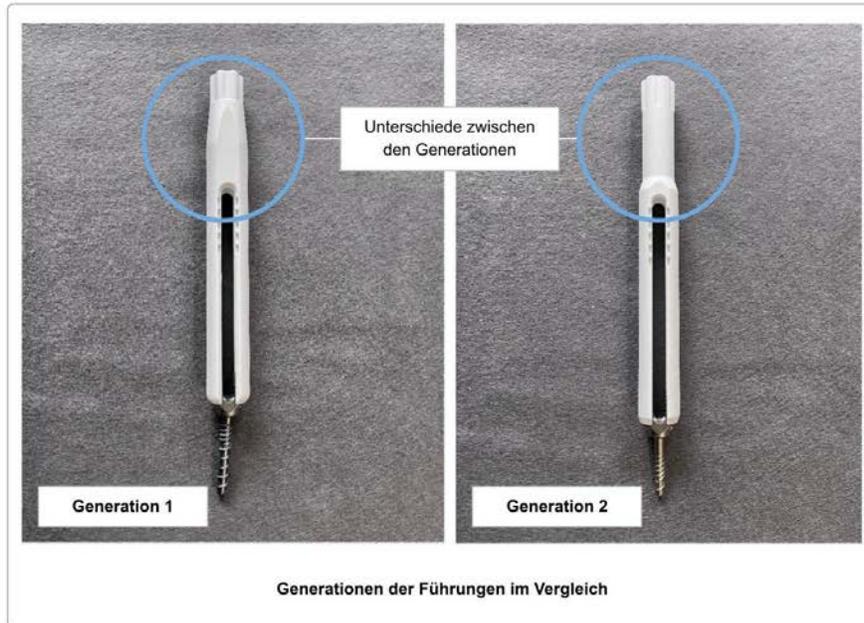


Aktuell bietet Neo Medical zwei verschiedene Versionen von Führungen an (Generation 1 und Generation 2). Auch wenn sie sich in ihren Funktionen und Merkmalen kaum unterscheiden, ist es wichtig, dass die Software weiß, welche Version gerade verwendet wird.

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

Versionen der Führungen

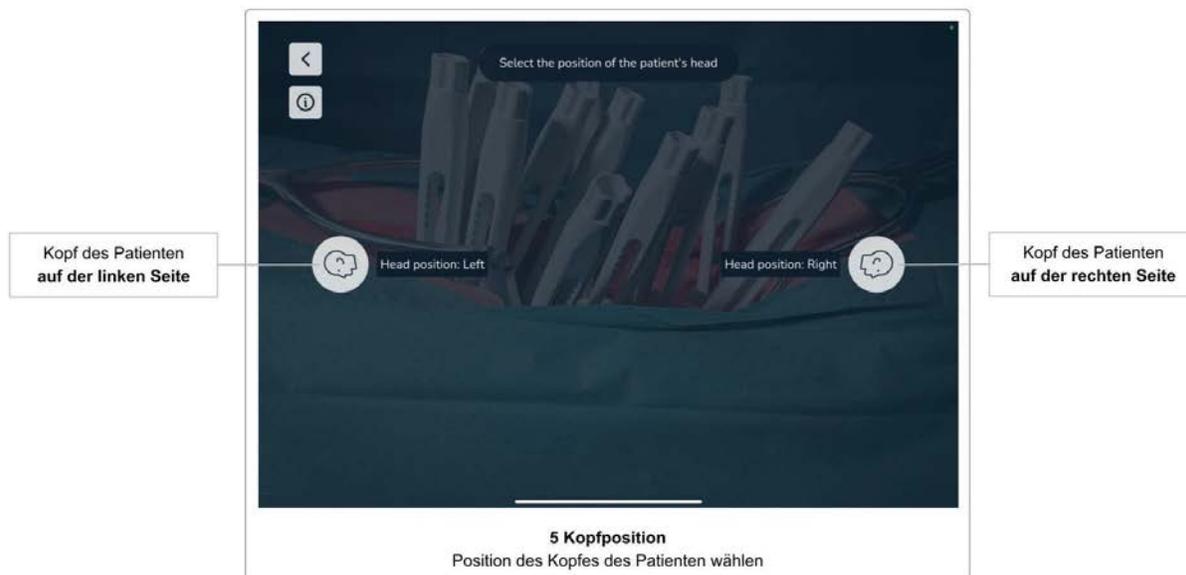
Die folgenden Abbildungen veranschaulichen die beiden Versionen der Führungen.



Kombination verschiedener Führungen

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

5 Kopfposition des Patienten wählen



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

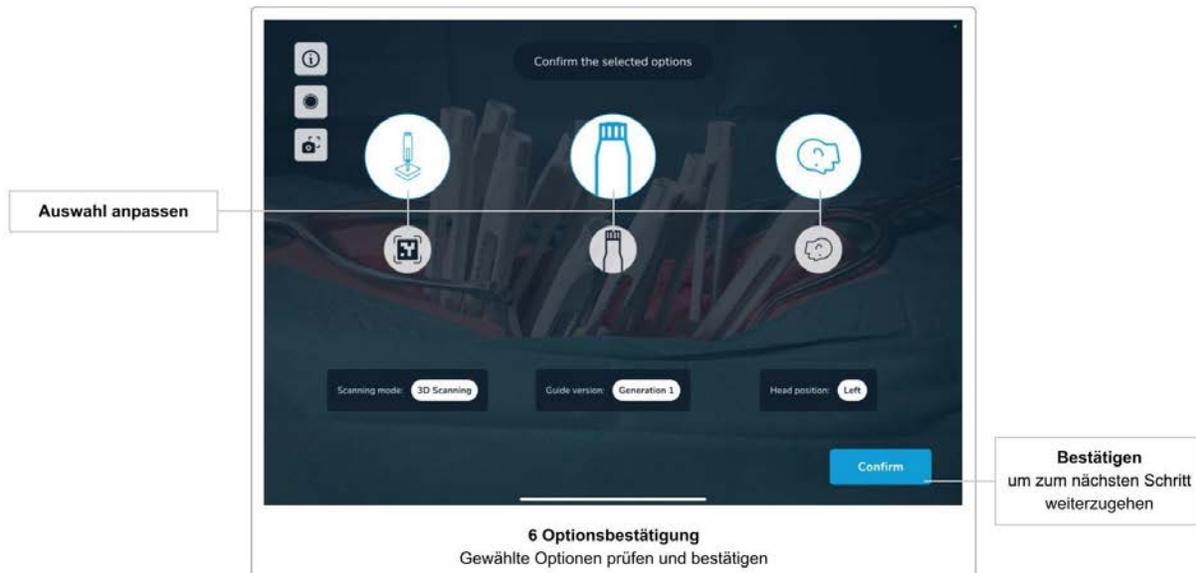
Der Operateur kann jederzeit während der Operation die Seiten wechseln. Die Software hingegen kann ausschließlich auf der Seite verwendet werden, die zuvor für das Scannen der Führungen ausgewählt wurde. Möchte der Anwender die Software auf der anderen Seite des Patienten verwenden, muss er zuvor in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



Die Software muss auf der Seite des Patienten verwendet werden, die zuvor unter [Kopfposition des Patienten wählen](#) ausgewählt wurde.

Bei einem Seitenwechsel müssen alle Führungen neu gescannt werden.

6 Optionsbestätigung

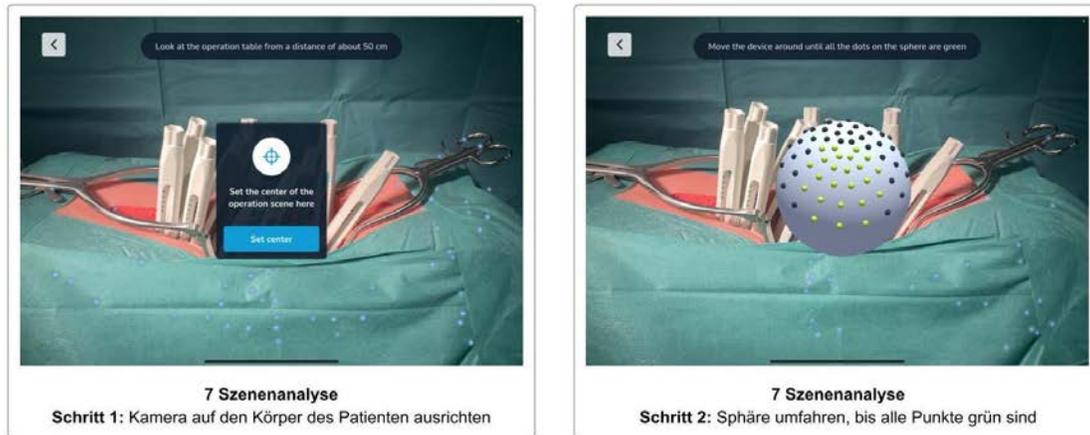


Der nächste Bildschirm zeigt die bisher gewählten Optionen an (Scanmethode, Version der Führungen, Kopfposition des Patienten). Bitte stellen Sie sicher, dass Sie die korrekten Optionen ausgewählt haben und bestätigen Sie diese mit der Schaltfläche *Bestätigen (Confirm)*. Um eine Option zu ändern, die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

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

7 Szenenanalyse

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



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

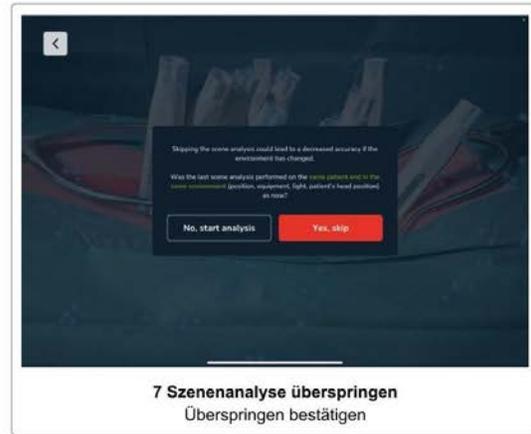
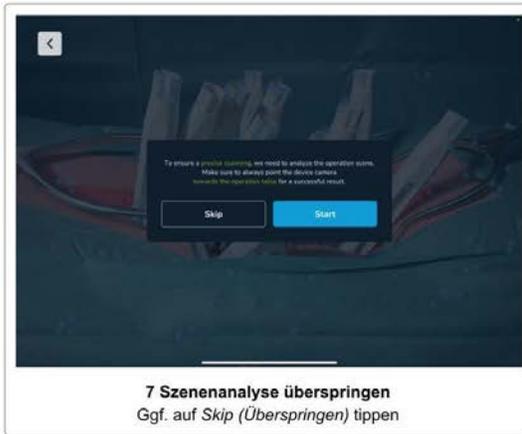
Wir empfehlen, die OP-Tischbeleuchtung von oberhalb der Inzision (bevorzugte Position während der Operation, um eine Schattenbildung über dem Zielbereich zu vermeiden) zu Kopf und Fuß des Patienten zu verstellen. Dadurch wird eine gute Beleuchtung sichergestellt und das Risiko einer Überbelichtung reduziert. Der OP-Tisch sollte auf die niedrigste Stufe gestellt werden.

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

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

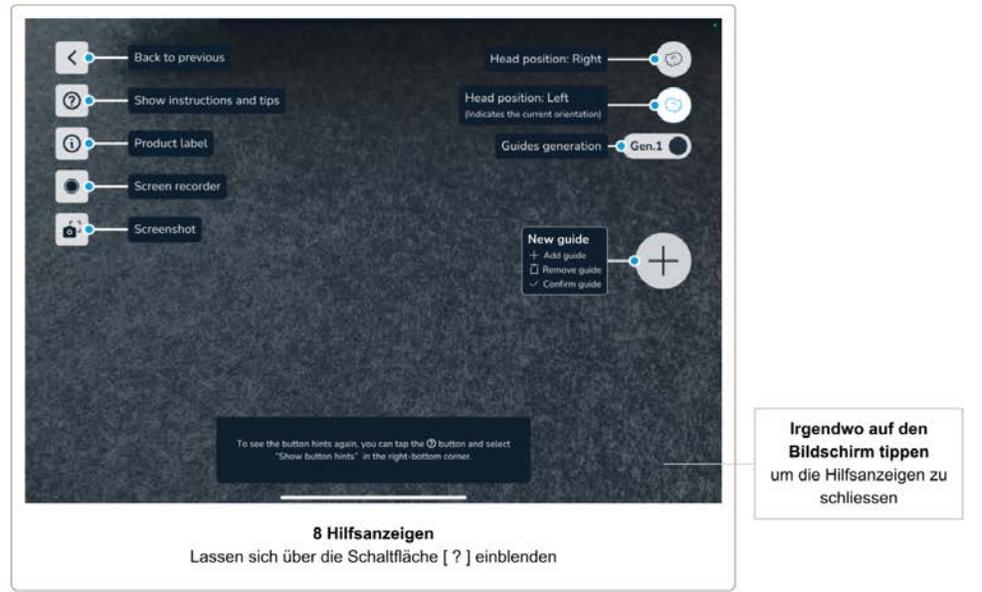
Szenenanalyse überspringen

Zeit ist bei der Operation ein entscheidender Faktor. Deshalb lässt sich der Schritt für die Szenenanalyse überspringen, wenn die letzte Analyse innerhalb der vergangenen fünf Minuten durchgeführt wurde und keine Optionen auf dem Optionsbestätigungsbildschirm verändert wurden (Scanmethode, Version der Führungen oder Kopfposition des Patienten).



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

8 Einblendung von Hilfsanzeigen



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

Die automatische Einblendung der Hilfsanzeigen erfolgt nur bei der ersten Verwendung der Software. Die Hilfsanzeigen können jedoch jederzeit über die Schaltfläche *Hilfe (Help)* wieder aufgerufen werden, welche zu den Anleitungen und Tipps zum Scannen führt. Über die Schaltfläche *Show Button Hints* unten rechts in der Ecke lassen sich die Hilfsanzeigen wieder einblenden.

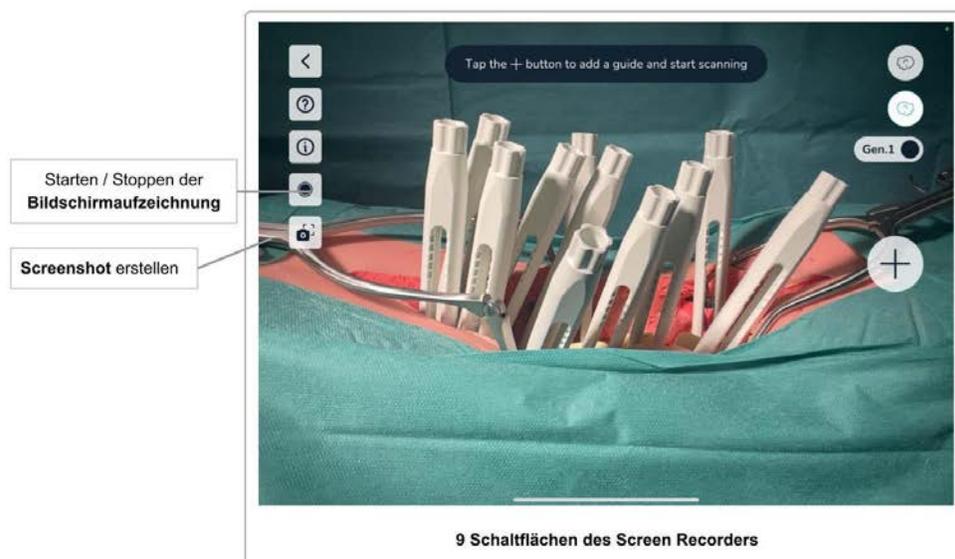
Tippen Sie irgendwo auf den Bildschirm, um zum nächsten Bildschirm weiterzugehen.

9 Screen Recorder und Screenshot Tool

Die Software verfügt über Funktionen zur einfachen Anfertigung eines Screenshots und zur Bildschirmaufzeichnung.

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

Screen Recorder



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

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

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

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

Die Aufzeichnung erfolgt OHNE Ton.

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

Screenshot Tool

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

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

10 Führungen Scannen



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

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

Überblick über den Scan-Bildschirm

Übliche Elemente der Benutzeroberfläche von Scan-Bildschirmen beim *3D-Scannen* und bei der *Markererkennung*:

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

Durch Tippen auf die Schaltfläche *Hilfe (Help)* in der oberen linken Bildschirmecke lassen sich die **Anleitungen zum Scannen** und die **Tipps zum Scannen** aufrufen. Diese führen zu einer Kurzübersicht, wie das Scannen funktioniert, und zu Hinweisen, was bei Schwierigkeiten beim Scannen zu tun ist.

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

Schaltfläche *Version / Produktinformationen*

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

Schaltfläche *Screen Recorder*

Siehe Abschnitt [Screen Recorder](#).

Schaltfläche *Screenshot*

Siehe Abschnitt [Screenshot Tool](#).

Schaltfläche *Zurück (Back)*

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

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

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

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

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



Stellen Sie sicher, dass der Patient während des Scannens der Führungen und danach nicht bewegt wird.

Wurde der Patient bewegt, müssen alle Führungen erneut gescannt werden.

10.1 Anleitungen zum Scannen (3D-Scanmethode)

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



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

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



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

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



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



Das 3D-Scannen funktioniert nur, wenn mindestens die Hälfte der Führung (also noch 1 cm des Fensters) sichtbar ist.

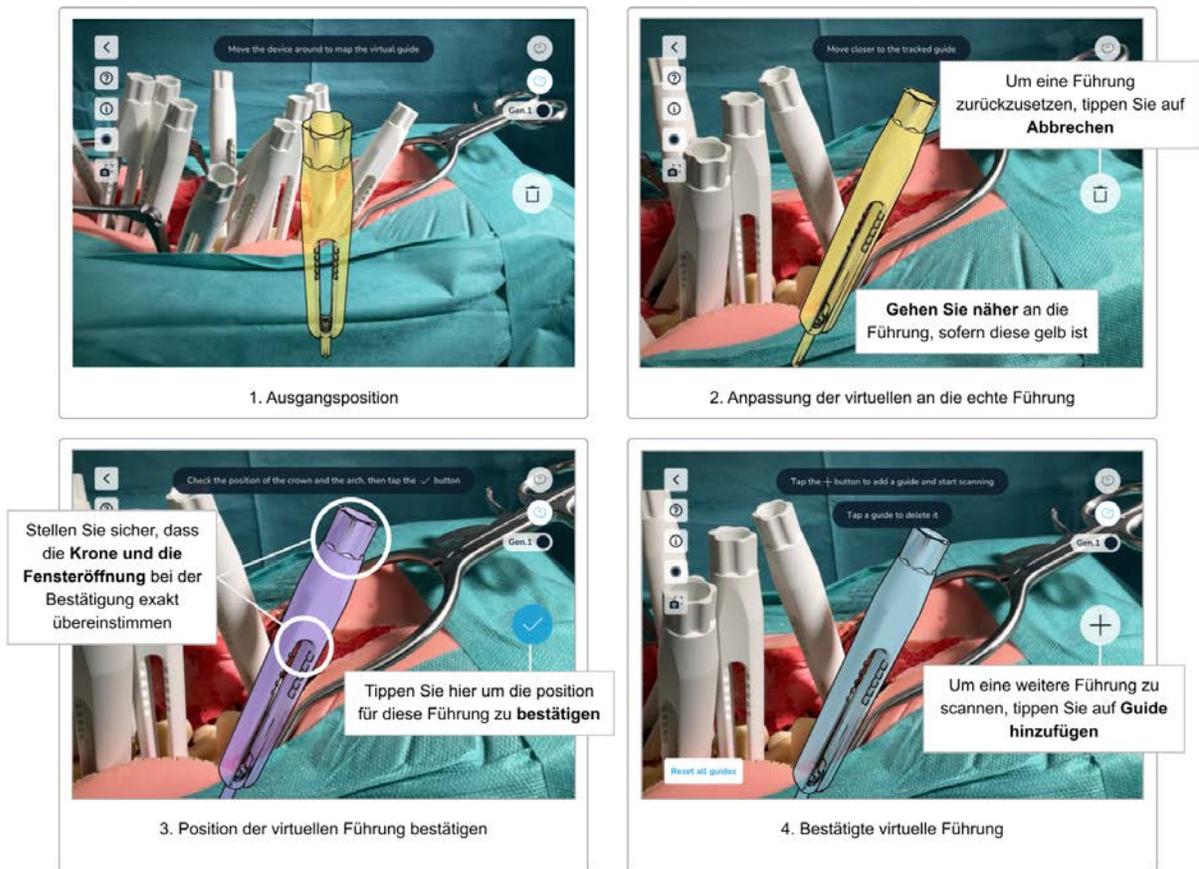
Schritt 1 - Die Erste Führung Scannen



Um mit dem Scannen der ersten Führung zu beginnen, tippen Sie auf die Schaltfläche *Führung hinzufügen (Add Guide)*.

Um sicherzustellen, dass die korrekte Version der Führung ausgewählt wurde, überprüfen Sie die Anzeige der ausgewählten Version. Durch Tippen auf die Umschaltfläche lässt sich die ausgewählte Version der Führung erforderlichenfalls ändern.

Schritt 2 - Mapping und Bestätigung der virtuellen Führung



10.1 Führungen scannen (3D-Scan) Schritt 2: Erste Führung scannen

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

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

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

Während sich die Führung im violetten Zustand befindet, beobachten Sie die exakte Position genau. Sobald die virtuelle und die echte Führung vollständig übereinstimmen, tippen Sie auf *Bestätigen (Confirm)*, um die Position dieser Führung zu speichern.

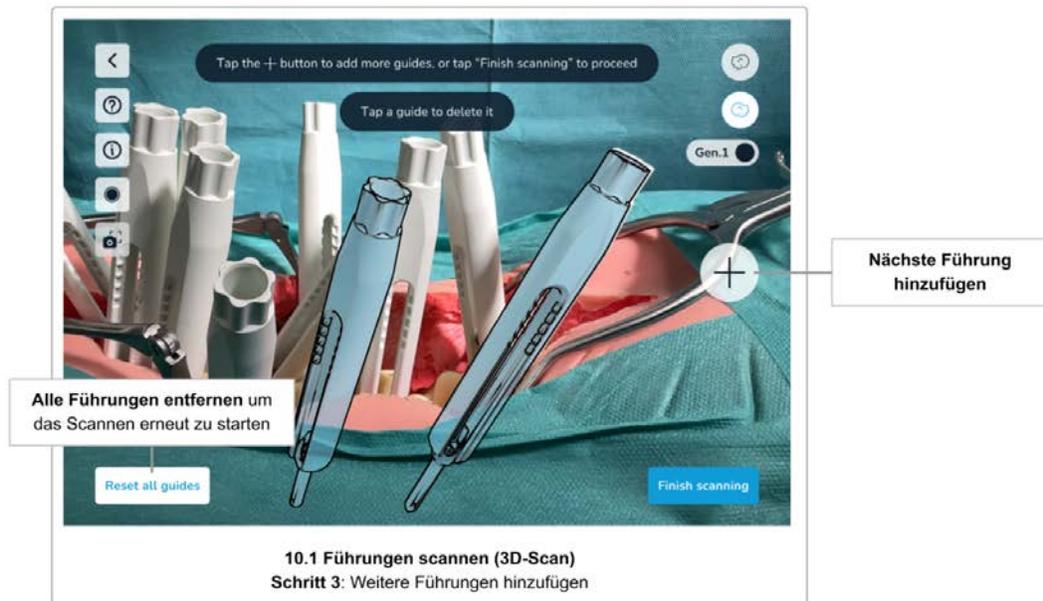
Nach dem Bestätigen der Position wechselt die virtuelle Führung die Farbe zu blau (mapped state). Nun ist die Position an ort verankert und wird nicht mehr verfeinert.

Falls Sie eine Abweichung der überlagerten Führung feststellen sollten, können Sie die Führung löschen und erneut scannen. Tippen Sie dazu auf die virtuelle Führung, um die Schaltfläche *Führung löschen (Remove guide)* anzuzeigen. Durch tippen auf Guide löschen (Remove guide) wird die ausgewählte Führung entfernt. Tippen Sie auf die *Führung hinzufügen* Schaltfläche, um die Führung erneut zu scannen.

	<p>Nach dem Scannen einer Führung dürfen Sie die echte Führung vorsichtig bewegen, um einen besseren Zugang zur nächsten zu scannenden Führung zu erlangen.</p> <p>Die virtuelle Führung aktualisiert diese veränderte Position nicht, deshalb liegt sie nun in der Darstellung nicht mehr über der echten Führung. Dies kann verwirrend sein, ist aber in Ordnung, weil nur die Position des Schraubenkopfes für die Berechnungen relevant ist.</p> <p>Stellen Sie sicher, dass der Patient nicht bewegt wird.</p>
---	--

Bei Schwierigkeiten, die Übereinstimmung zwischen virtueller und echter Führung herzustellen, beachten Sie Abschnitt [Tipps und Problemlösungen für das 3D-Scannen](#), dort finden sich Tipps für diese Situation.

Schritt 3 - Weitere Führungen Scannen

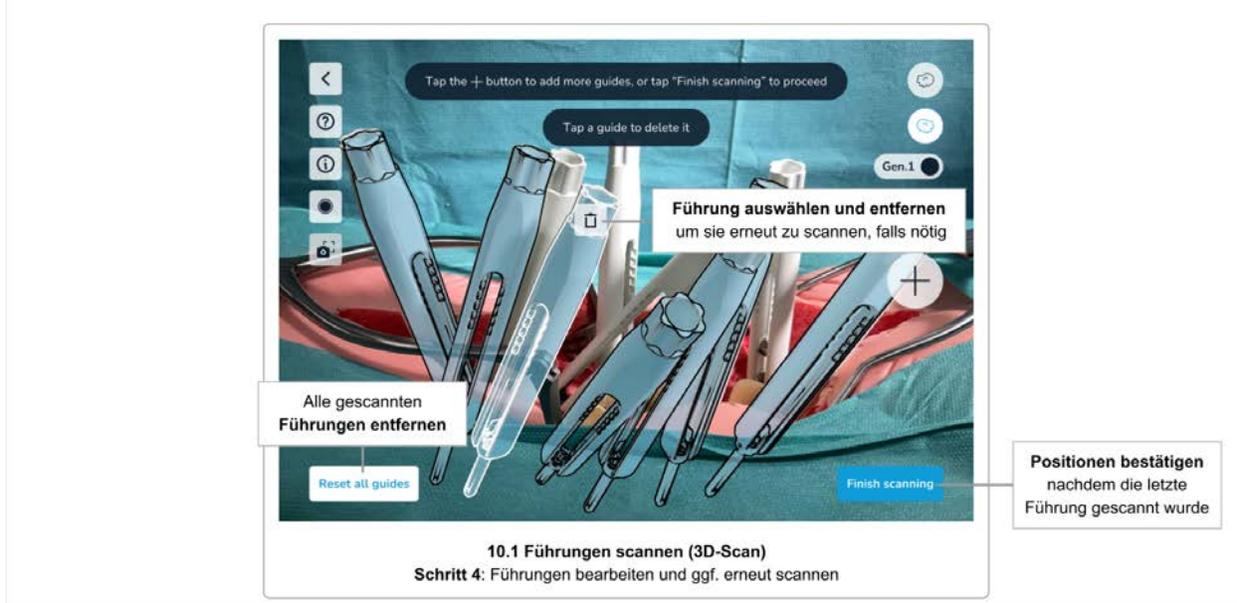


Um den Scanprozess bei weiteren Führungen fortzuführen, tippen Sie auf die Schaltfläche *Führung hinzufügen* (Add Guide). Wiederholen Sie die beschriebene Vorgehensweise bei allen zu scannenden Führungen.

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

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

Schritt 4 - Bereits gescannte Führungen erneut Scannen

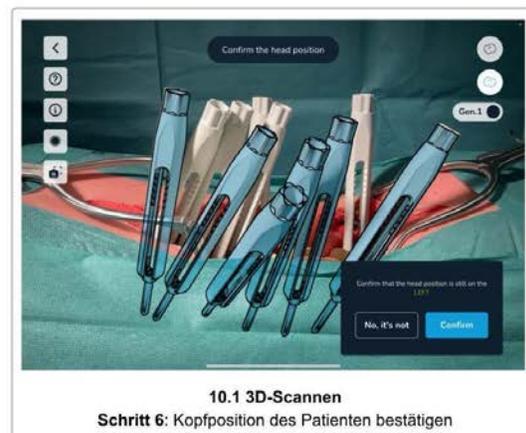
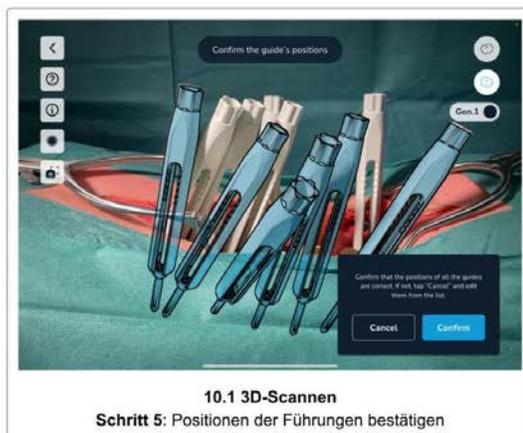


Um bereits gescannte Führungen erneut zu scannen, tippen Sie die Führung an um sie auszuwählen. Tippen Sie dann auf die Schaltfläche *Führung löschen* um sie zu entfernen.

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

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

Schritt 5 - Positionen bestätigen



Abschließend die Positionen aller Führungen erneut visuell überprüfen und auf *Bestätigen* (*Confirm*) tippen, um sie zu bestätigen. Auf *Nein* (*No, it's not*) tippen, um zurückzugehen und einige oder alle Führungen erneut zu scannen, sofern erforderlich.

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

Schritt 6 – Kopfposition des Patienten bestätigen

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

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

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

Tipps und Problemlösungen für das 3D-Scannen

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

	<p>Tipps & Problemlösungen für das 3D-Scannen</p> <ul style="list-style-type: none">• Stellen Sie sicher, dass im Abschnitt Scanmethode auswählen die korrekte Scanmethode ausgewählt wurde.• Überprüfen, ob die korrekte Version der Führung ausgewählt wurde.• Die Führungen reinigen. Stellen Sie sicher, dass der obere Teil der Führungen sauber ist und mindestens zur Hälfte aus dem Körper des Patienten herausragt.• Die Lichtverhältnisse verändern, um den Kontrast zu erhöhen
---	---

und Reflexionen zu vermeiden.

- Um die Übereinstimmung der virtuellen Führung herzustellen, den oberen Teil der Führung (Krone) und das obere Ende des Fensters der Führung (auch Bogen genannt) fokussieren.
- Das Gerät vom Körper des Patienten wegbewegen und dann unter Wiederannäherung erneut versuchen. Auf diese Weise wird der Autofokus des Kamerasystems unterstützt.
- Vor dem Scannen die echten Führungen so ausrichten, dass alle Fenster der Führungen in Richtung Kamera ausgerichtet sind.
- Bei Verwendung des Geräts in einer sterilen Hülle oder einem sterilen Cover darauf achten, dass die Kameralinsen nicht verdeckt sind und das transparente Material den Linsen flach aufliegt, damit es nicht zu Verzerrungen oder Reflexionen kommt.

10.2 Anleitungen zum Scannen (Markererkennung)

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



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

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

Neo Marker Base & Neo Marker

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

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



Keine identischen Markersets vermischen.



Wir weisen darauf hin, dass es sich bei den Markern und den Marker Bases um sterile Einmalprodukte handelt. Sie dürfen nicht wiederverwendet werden und sind nach dem Gebrauch zu entsorgen.

Enthält ein Markersset mehr Marker als für das aktuelle Verfahren benötigt werden, sind die restlichen Marker nicht mehr verwendbar und müssen entsorgt werden.

Schritt 1 - Vorbereitung

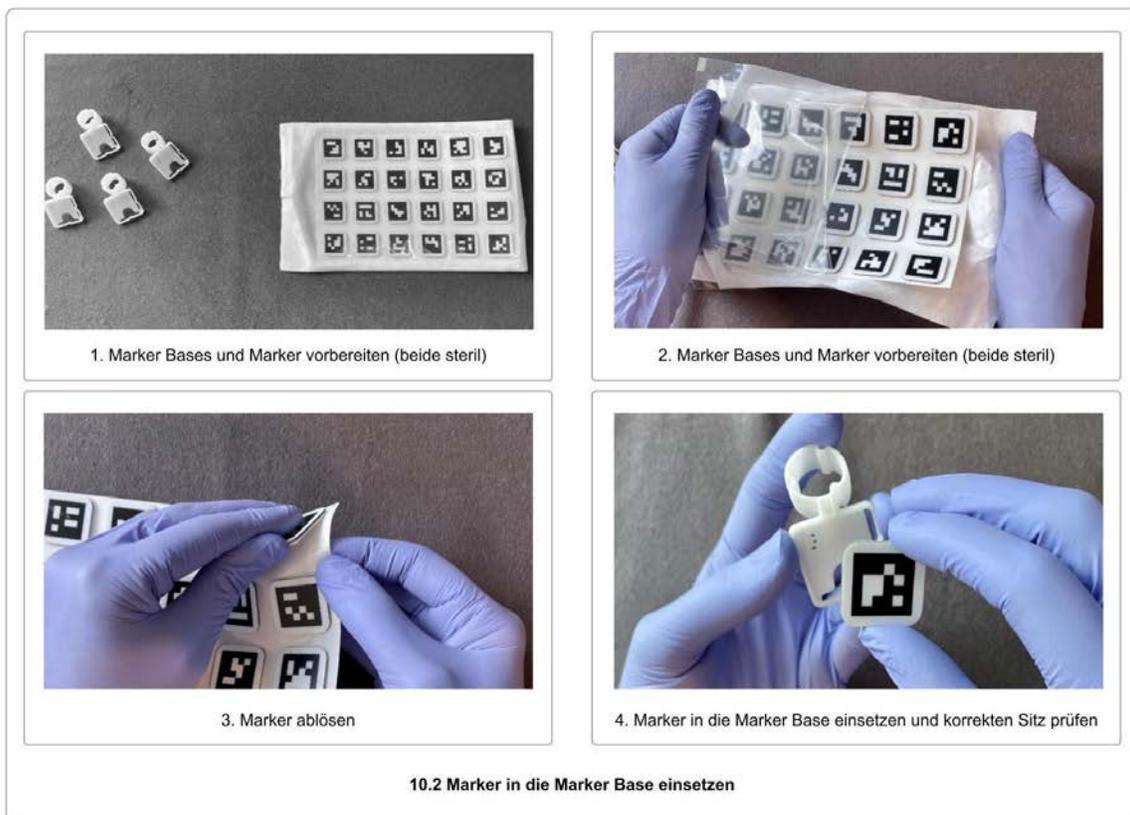
Vor dem Scannen der Führungen die Marker vorbereiten und an den Führungen anbringen.

1. Verfügbarkeit prüfen

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

2. Marker auf die Marker Base kleben

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



3. Marker Bases an den Führungen befestigen

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



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

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

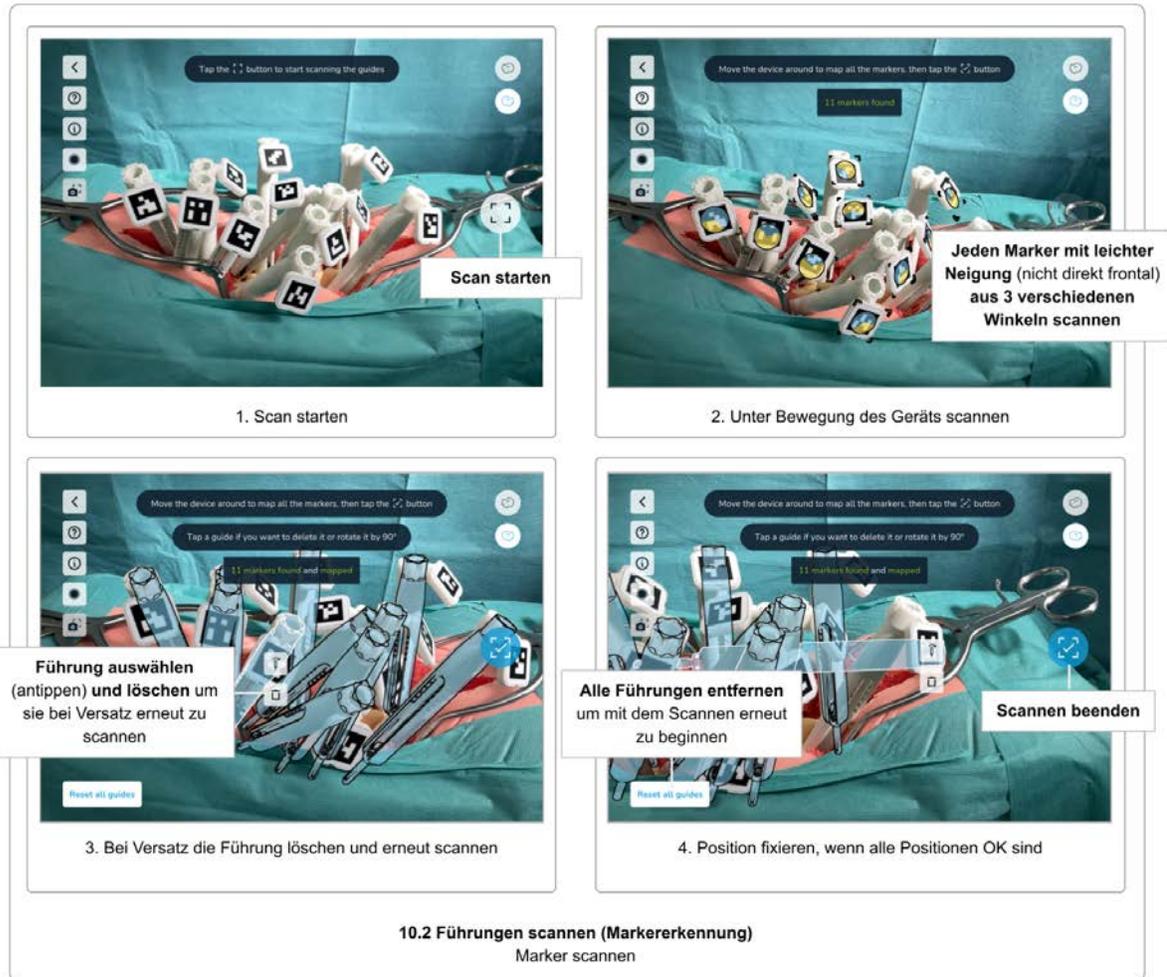


10.2 Führungen scannen (Markererkennung)

Marker so platzieren, dass sie sich nicht gegenseitig verdecken

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

Schritt 2 - Alle Marker scannen



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

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

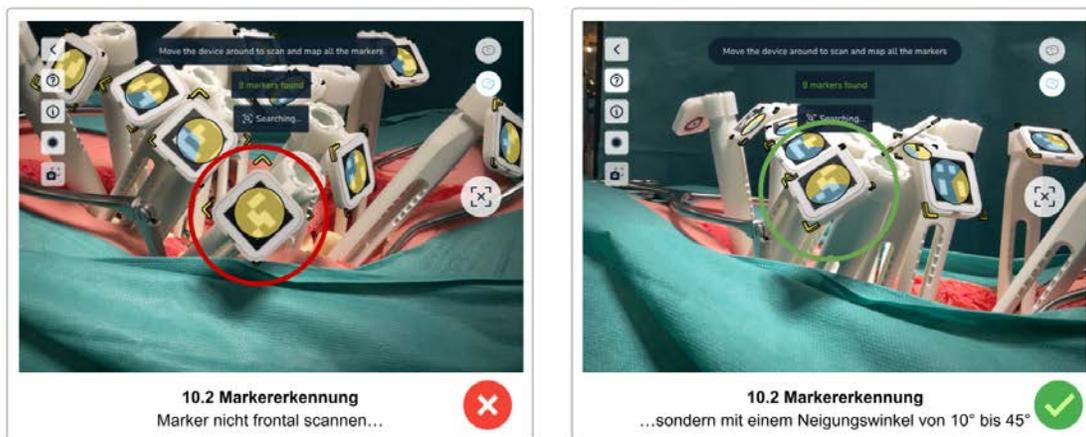
Der Scanprozess beinhaltet folgende Schritte:

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

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

Jeder Marker muss aus **drei verschiedenen Winkeln** gescannt werden. Durch Bewegung des Geräts nach **links und rechts**, aber auch nach **oben, unten, nach vorne und zurück** (umkreisend), werden bei jedem Marker so viele Winkel wie möglich gespeichert. Jeder erkannte Winkel wird durch ein blaues Segment im gelben Kreis auf dem Marker angezeigt. Die Richtung der verbleibenden gelben Segmente zeigt somit die Richtung der noch abzudeckenden Winkel an.

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



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

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

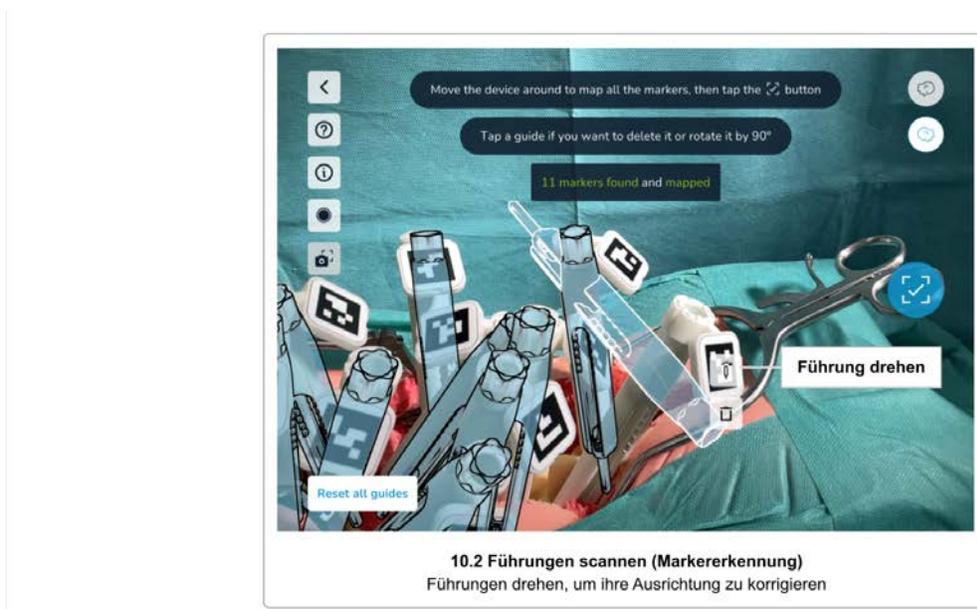
Fahren Sie mit dem Scannen fort, bis alle Marker korrekt abgebildet sind.

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

Sobald alle Führungen gescannt sind, aktiviert sich die Scan Schaltfläche und wird blau eingefärbt. Überprüfen Sie die Positionen sämtlicher Führungen erneut. Falls sich Führungen nicht perfekt mit den echten Führungen im Patienten überlagern, löschen und scannen Sie diese erneut. Erst wenn alle Führungen optimal positioniert sind, tippen Sie auf die Schaltfläche *Scan beenden (Finish scan)*.

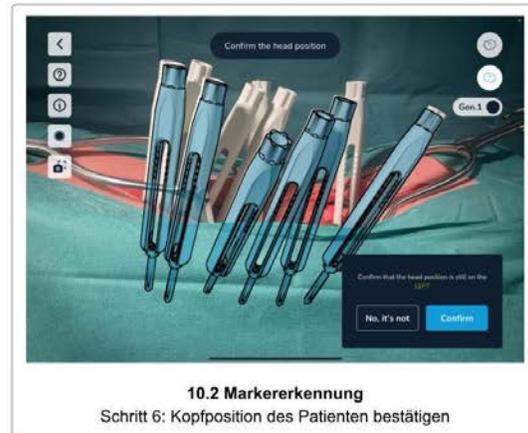
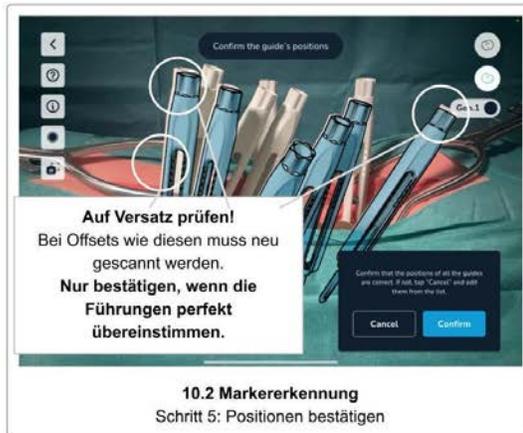
Verwenden Sie die Schaltfläche *Führungen zurücksetzen (Reset all guides)* um alle Führungen zu löschen und mit dem Scanprozess erneut zu starten. Dies ist zum Beispiel nötig, wenn der Patient während dem Scannen der Führungen verschoben wurde und alle Positionen verschoben sind.

Korrekte Ausrichtung/Rotation der Führungen



Wenn eine echte Führung um mehr als 45° geneigt ist, kann das System die korrekte Ausrichtung der Führung nicht bestimmen. Tippen Sie in diesem Fall auf die falsch rotierte Führung um sie auszuwählen und tippen dann auf *Führung drehen (Rotate guide)*. Dies dreht die Führung jeweils um 90°. Drehen Sie so oft, bis die Ausrichtung des Markers korrekt ist.

Schritt 4 - Positionen bestätigen



Versichern Sie sich erneut, dass alle Positionen korrekt sind, und bestätigen Sie dies durch Tippen auf *Bestätigen* (*Confirm*). Wenn nicht alle virtuellen Führungen korrekt positioniert sind, auf *Abbrechen* (*Cancel*) tippen, um einen Schritt zurückzugehen und die Führungen erneut zu scannen.

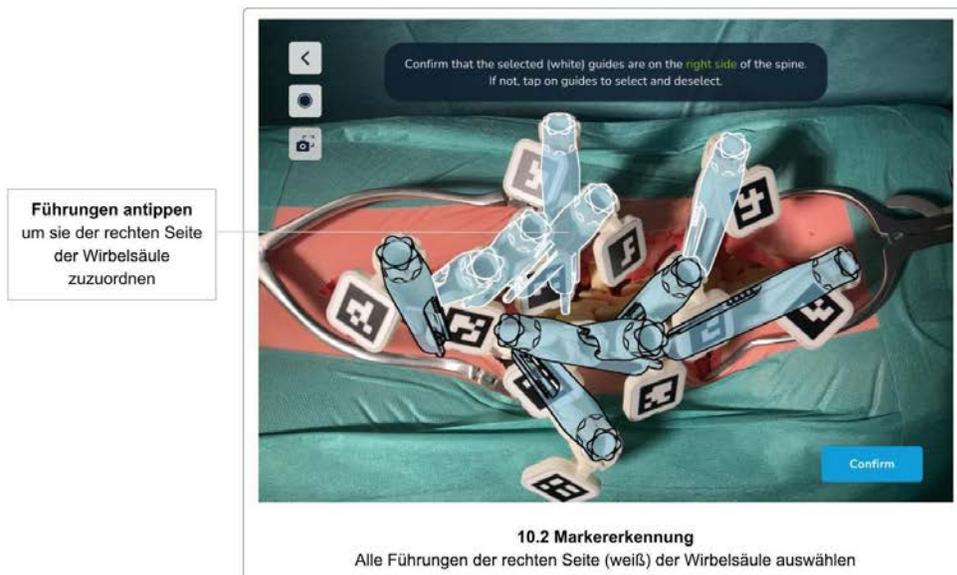
	<p>Es ist wichtig, die Positionen der Führungen visuell zu überprüfen und sie zu bestätigen. Führungen, die nicht ordnungsgemäß gescannt und dadurch fehlerhaft erfasst wurden, führen zu falschen Ergebnissen und suboptimalen Angaben über die Schraubenanpassungen und Abstände zwischen den Führungen.</p>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

Schritt 5 - Eingaben für die Kopfposition des Patienten bestätigen

Bestätigen Sie die korrekte Seite für die Kopfposition des Patienten bestätigen. Dies ist nötig, um sicherzugehen, dass Sie sich beim Scannen nicht auf die andere Seite des Patienten bewegt haben.

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

Schritt 6 - Führungen der linken oder rechten Seite zuordnen



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

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

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

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

Tipps und Problemlösungen für das Scannen mit Markererkennung

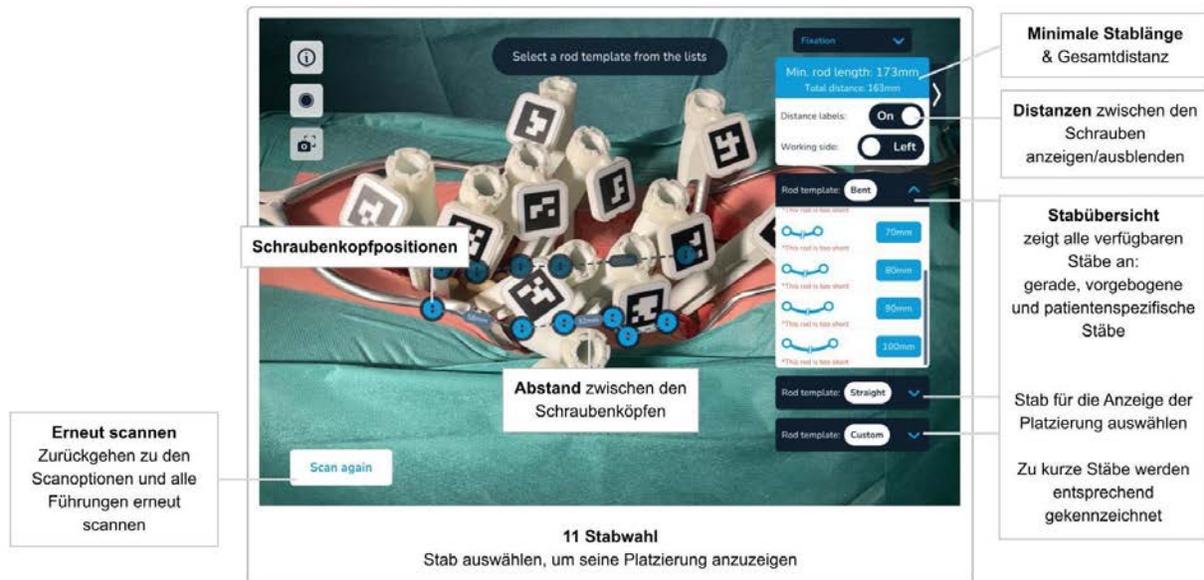
Wenn beim Scannen der Marker Schwierigkeiten auftreten, können folgenden Tipps hilfreich sein:



Tipps & Problemlösungen für das Scannen mit Markererkennung

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

11 Stabwahl & -Position, Schraubenabstände & -Anpassungen



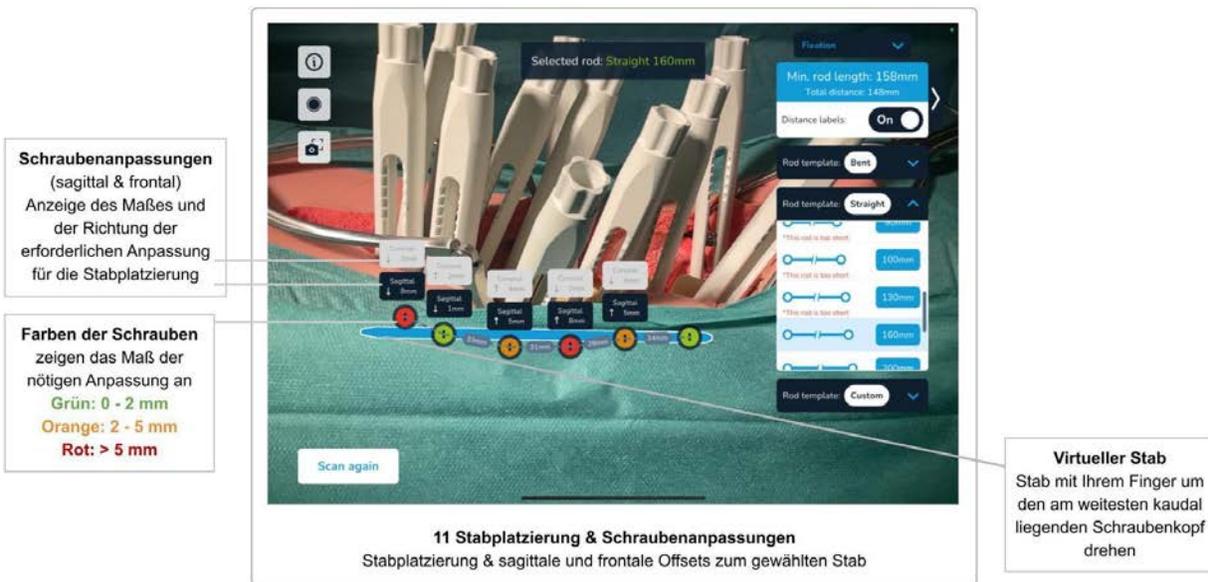
Mindeststablänge, Gesamtdistanz & Abstände zwischen den Schraubenköpfen

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

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

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

Stabwahl & -position, Schraubenabstände & -anpassungen



Stab Wählen & Positionieren

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

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

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

Stabposition Anpassen

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

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

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



Die Neo ADVISE™ software verfügt über keinerlei Informationen über die anatomischen Strukturen (z. B. Wirbel).

Die angezeigten Schraubenanpassungen basieren allein auf der Position der Schraubenköpfe - NICHT auf der Position der Schrauben im Wirbel.

Die vorgeschlagenen Schraubenanpassungen sind möglicherweise anatomisch oder physikalisch nicht optimal. Der Operateur muss darüber entscheiden, ob die vorgeschlagene Schraubenanpassung praktikabel und sinnvoll ist.

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



Eine Schraubenumdrehung entspricht einer Schraubenanpassung von 4 mm.

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

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

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



Die berechneten Schraubenanpassungen und Distanzen dienen der Information und sind vom Arzt gemeinsam mit allen anderen Daten des Patienten abzuwägen.

Zu jedem Zeitpunkt der Operation trägt der Operateur die Verantwortung für die letztlich getroffene Wahl und die Sicherheit des Patienten.

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

Schrauben Anpassen und Erneut Scannen

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

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



Nachdem der Scanprozess abgeschlossen wurde, führt die Software das Scannen der Führungen und der Schraubenköpfe nicht fort.

Sobald eine Schraube angepasst wurde, müssen alle Führungen erneut gescannt werden, um die neu angepassten Positionen zu bestimmen.

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

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

Erneut scannen

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

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

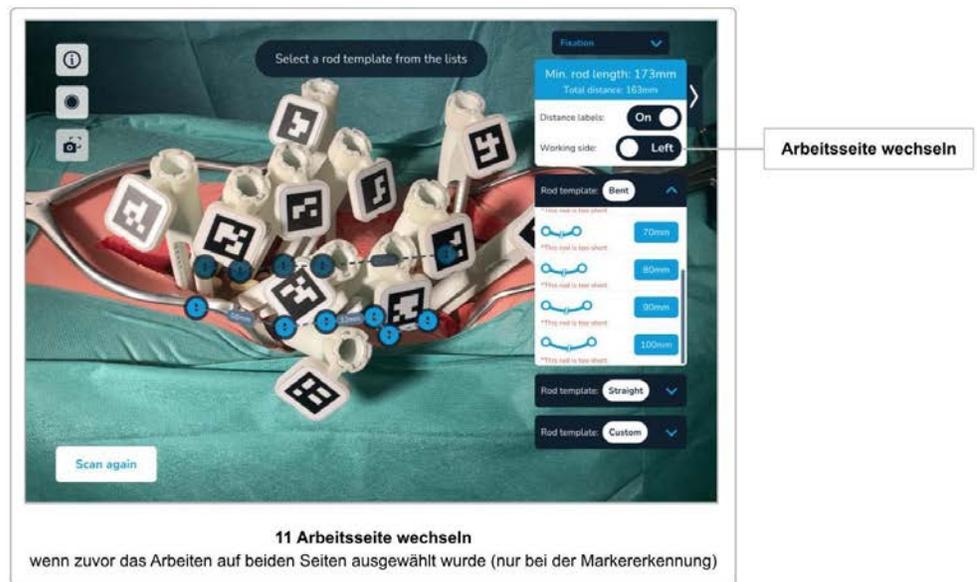


Nicht vergessen, die Kopfposition des Patienten in der Software zu ändern, wenn Sie die Seite wechseln.



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

Scannen von Markern auf Beiden Seiten der Wirbelsäule



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

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

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

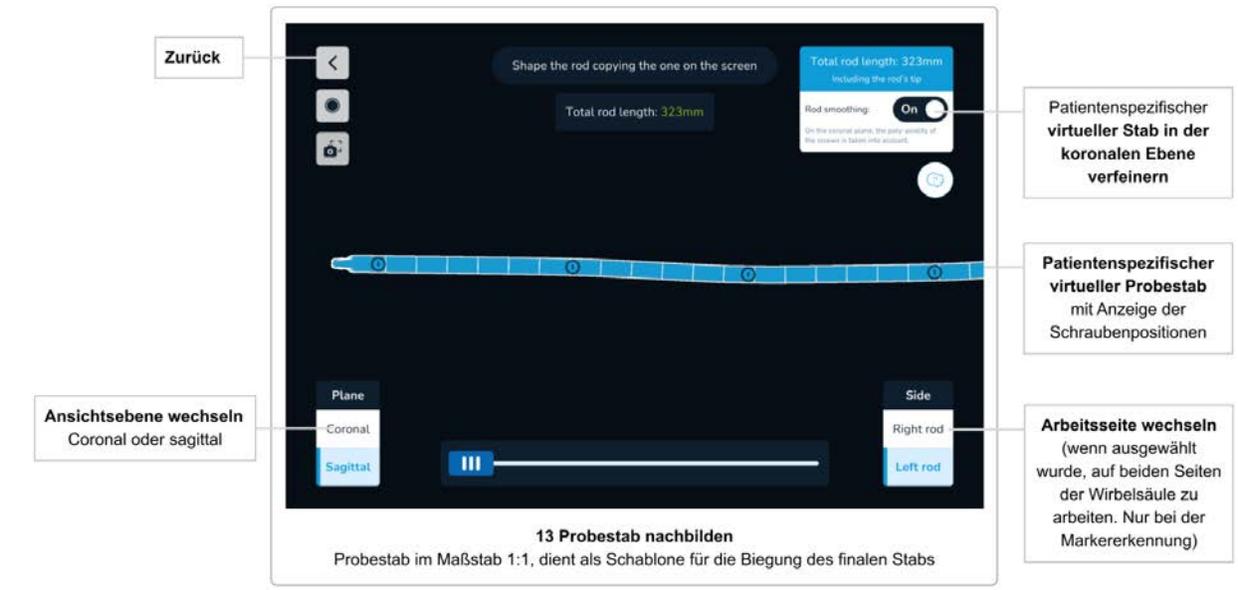
12 Patientenspezifischer Stab Erzeugen



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

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

13 Stab Nachbilden



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

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

Der Bildschirm *Stab Nachbilden* kann durch Tippen auf die Schaltfläche *Stab Nachbilden (Copy Rod)* aufgerufen werden, wann immer ein virtueller patientenspezifischer Stab erzeugt wird (z. B. wenn der patientenspezifische *Stab für die statische Fixation* gewählt wird, beim *Trauma-Modul* oder beim *Spondylolisthese-Modul*).

Ist der angezeigte Stab länger als das Display, lässt er sich mithilfe der Schiebeleiste, die unten auf dem Bildschirm erscheint, nach rechts oder links schieben.

Auf die Schaltfläche *Zurück (Back)* tippen, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

Stab vereinfachen

Alle Schrauben des Neo Pedicle Screw System™ haben die Eigenschaft den Stab in der koronalen Ebene bis zu 2 mm aufzufangen, ohne ungewollte Kräfte auf das Implantat oder den Wirbel abzugeben.

Um das Biegen des Stabs zu vereinfachen bietet die Software die Option für das Vereinfachen des Stabs in der koronalen Ebene an (*Rod Smoothing*). Standardmässig ist diese Option aktiviert. Um die Vereinfachung des Stabs in der koronalen Ebene zu deaktivieren, verwenden Sie die Schaltfläche *Rod Smoothing* und stellen Sie den Schalter auf aus (*off*). Der Stab führt nun auch in der koronalen Ebene exakt durch die Schraubenköpfe.

14 Trauma-Modul

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

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

	<p>Die Software misst keine anatomischen Winkel (z. B. COBB-Winkel), sondern ausschließlich Winkel zwischen Implantaten.</p> <p>Wann immer Winkel angezeigt werden, ist die Verwendung von Monoaxialschrauben obligatorisch. Deshalb müssen beim Trauma-Modul die beiden dem verletzten Wirbel angrenzenden Schrauben Monoaxialschrauben sein.</p>
---	--

Trauma-Modul aufrufen

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

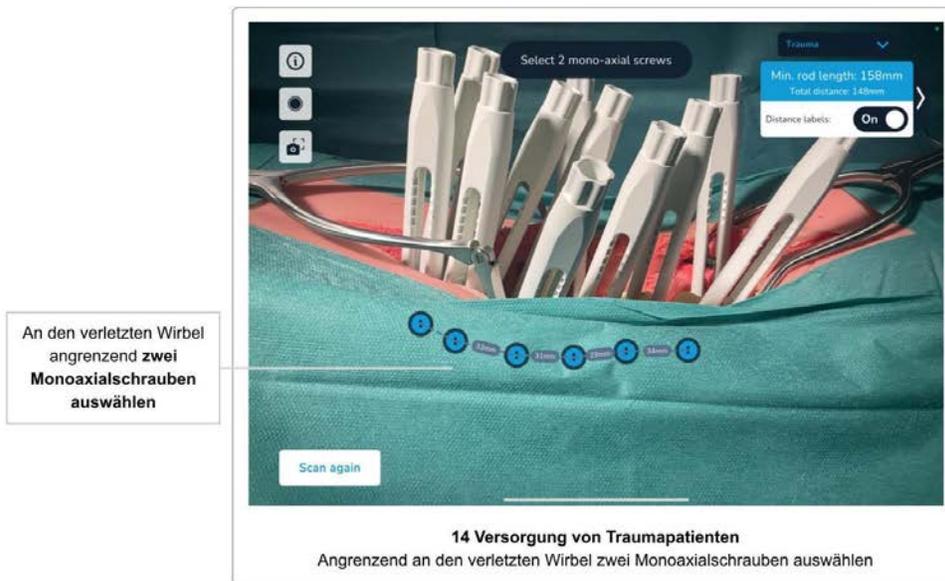
- Konfigurieren der Software entsprechend Ihren Bedürfnissen im Bildschirm *Optionsbestätigung (Confirmation Overview)*
- Szenenanalyse durchführen
- Die Positionen aller relevanten Schraubenköpfe scannen
- Die gescannten Positionen und die Kopfposition des Patienten bestätigen
- Optional, wenn Sie das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

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

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

Trauma-Modul Verwenden

Zwei Monoaxialschrauben Auswählen



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

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

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

Korrektur bei Traumapatienten



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

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

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

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

Stabbiegen

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

Rotation der virtuellen Führung

Basierend auf den beiden ausgewählten Monoaxialschrauben in der Umgebung des verletzten Wirbels, zeigt die Software über der am weitesten kaudal platzierten Führung eine virtuelle Führung an. Die virtuelle Führung durch eine Fingerbewegung auf dem virtuellen Stab drehen, um die Stabposition Ihren Wünschen entsprechend zu verändern. Die Software berechnet automatisch den neuen Winkel sowie die Positionen und Abstände zwischen den

Schraubenköpfen am Stab. Wir weisen darauf hin, dass sich durch Rotation eines vorgebogenen Stabes auch der Winkel zwischen den Monoaxialschrauben verändert.

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

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

Die Korrektur zurücksetzen

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

Probestab nachbilden

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

15 Spondylolisthese-Modul

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

Spondylolisthese-Modul aufrufen

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

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

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

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

Spondylolisthese-Modul Verwenden

Korrektur bei Spondylolisthese-Patienten



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

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

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

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

Die Korrektur Zurücksetzen

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

Fehlerbehebung

Kamerabild, Kameraberechtigungen, Überhitzung

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

Probleme beim 3D-Scannen

Anleitungen und Tipps zum Scannen im Abschnitt [Tipps und Problemlösungen für das 3D-Scannen](#) beachten.

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

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

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

Probleme beim Scannen mit Markererkennung

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

Nr.	Problem	Mögliche Ursachen	Lösungsmöglichkeiten
6	Ich kann die Führungen nicht scannen (Markererkennung)	Falsche Scanmethode ausgewählt.	Zurückgehen zur Auswahl der Scanmethode und Markererkennung auswählen.
		Die Marker sind zu verunreinigt, um vom System erkannt zu werden.	Alle Marker vor dem Scannen reinigen.
		Die Lichtverhältnisse sind nicht optimal.	Die Beleuchtung verändern, um den Kontrast zu erhöhen und Reflexionen zu vermeiden.
		Die Marker verdecken sich zu stark.	Versuchen Sie, die Marker so anzuordnen, dass sie sich gegenseitig nicht verdecken.
7	Manche Führungen sind nicht korrekt ausgerichtet Manche Führungen sind um 90° verdreht Manche Führungen zeigen nach oben	Die automatische Marker-Ausrichtung funktioniert nicht so wie erwartet.	Die Richtung, in der die Marker auf die Marker Base geklebt sind, wird vom System automatisch erkannt. Dabei wird davon ausgegangen, dass alle Führungen nach unten zeigen und nicht stärker als bis zu einem bestimmten Winkel geneigt sind. Wenn einige Führungen falsch ausgerichtet sind, versuchen Sie, diese in eine vertikalere Position zu bewegen und scannen Sie erneut.
8	Eine oder mehrere	Die Marker Base ist nicht	Sorgen Sie für den

Nr.	Problem	Mögliche Ursachen	Lösungsmöglichkeiten
	virtuelle Führungen stimmen nicht vollständig mit den echten Führungen überein	korrekt befestigt.	korrekten Sitz der Marker Base an der Führung.
		Die Bildrate ist niedrig und die Software verzögert. Die virtuellen Führungen weisen einen erkennbaren Versatz zu den echten Führungen auf.	Wenn bei der Nutzung der Software die Bildrate niedrig ist oder Verzögerungen auftreten, prüfen Sie, ob eine andere ressourcenintensive Software im Hintergrund läuft.
9	Ich habe alle Führungen gescannt, aber die Schaltfläche zur Bestätigung erscheint nicht	Möglicherweise hat das System irgendwo einen weiteren Marker gescannt (z. B. auf dem Tisch).	Prüfen Sie die Angaben zur Anzahl der gescannten Marker. Wenn Sie feststellen, dass dort ein zusätzlicher Marker erscheint, den Sie nicht erwartet haben, die aktuelle Scanreihe abbrechen und wiederholen. Darauf achten, dass der zusätzliche Marker nun nicht mehr erfasst werden kann.

Stabposition & Schraubenanpassungen

Nr.	Problem	Mögliche Ursachen	Lösungsmöglichkeiten
10	Der virtuelle Stab zeigt in die falsche Richtung	Die Kopfposition des Patienten wurde falsch eingegeben.	Beachten, dass die Stäbe grundsätzlich in kraniokaudale Richtung eingesetzt werden müssen. Zurückgehen zum Scannen der Führungen und die korrekte Kopfposition des Patienten auswählen.
11	Die vorgeschlagene Schraubenanpassung ist anatomisch nicht	Mit der Software wird nur die Position der Schraubenköpfe gescannt, nicht die Position	Der Operateur muss darüber entscheiden, ob die vorgeschlagene

Nr.	Problem	Mögliche Ursachen	Lösungsmöglichkeiten
	möglich	der Schrauben im Wirbel.	Schraubenanpassung durchführbar ist oder nicht.

Patientenspezifischer Stab erzeugen

Nr.	Problem	Mögliche Ursachen	Lösungsmöglichkeiten
12	Der erzeugte patientenspezifische Stab sieht falsch aus	Beim Scannen wurden einige Schraubenköpfe der anderen Seite der Wirbelsäule gescannt.	Stellen Sie sicher, dass Sie, wenn Sie nur auf einer Seite der Wirbelsäule arbeiten, in einem Vorgang nur die Führungen ein- und derselben Seite scannen. Werden Schraubenköpfe der anderen Seite der Wirbelsäule mitgescannt, führt dies zu fehlerhaften Stabbiegungen. Auf die Schaltfläche <i>Erneut Scannen (Scan Again)</i> tippen, um alle Schraubenköpfe erneut zu scannen.
		Wenn an beiden Seiten der Wirbelsäule gleichzeitig gearbeitet wird (nur bei der Markererkennung), fordert Sie die Software nach dem Scannen dazu auf, die Schraubenköpfe der linken oder rechten Seite zuzuordnen. Wenn ein Schraubenkopf der falschen Seite zugeordnet wird, führt dies zu Fehlern beim Erzeugen des patientenspezifischen Stabes.	Wenn an beiden Seiten der Wirbelsäule gleichzeitig gearbeitet wird, achten Sie darauf, dass die Zuordnung der Schraubenköpfe zur linken oder rechten Seite korrekt erfolgt. Auf die Schaltfläche <i>Erneut scannen (Scan Again)</i> tippen, um alle Schraubenköpfe erneut zu scannen.
		Führungen mit einer Position von über 45° müssen korrekt gedreht werden, um mit der echten Führung exakt übereinzustimmen. Wenn	Vor der Bestätigung der Positionen der gescannten Führungen unbedingt die virtuelle Darstellung jeder einzelnen Führung prüfen.

Nr.	Problem	Mögliche Ursachen	Lösungsmöglichkeiten
		eine oder mehrere Führungen nach dem Scannen keine korrekte Rotation aufweisen, geht die Software von einer falschen Position einiger Schraubenköpfe aus, was zur Erzeugung fehlerhafter Stäbe führt.	Sicherstellen, dass die Rotationsausrichtung aller Führungen korrekt ist. Auf die Schaltfläche <i>Erneut scannen (Scan Again)</i> tippen, um alle Schraubenköpfe erneut zu scannen.

Patientenspezifischer Stab Nachbilden

Nr.	Problem	Mögliche Ursachen	Lösungsmöglichkeiten
13	Der erzeugte Stab sieht nicht korrekt aus	Siehe Problem Nr. 11	Siehe Problem Nr. 11
14	Der erzeugte Stab passt nicht auf den Bildschirm	Die Bildschirmgröße ist zu klein, um den potenziellen Stab in voller Länge darzustellen.	Verwenden Sie die Schiebeleiste am unteren Bildschirmrand, um das Bild zum aktuell nicht sichtbaren Teil des Stabes zu verschieben.

Trauma-Modul

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

Spondylolisthese-Modul

Nr.	Problem	Mögliche Ursachen	Lösungsmöglichkeiten
-----	---------	-------------------	----------------------

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

Screen Recorder und Screenshot Tool

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

Produktrücksendung

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

Aus Datenschutzgründen darf Neo Medical kein iPad mit patienten- oder privaten Daten entgegennehmen. Stellen Sie sicher, dass ein Backup aller Daten erstellt wurde, bevor Sie das Gerät an Neo Medical senden. Beim Eingang des Geräts, sei es um es zu ersetzen oder nach Beendigung des Vertrags, löscht Neo Medical alle Daten vom Gerät.

Kontaktdaten des Herstellers

Hersteller 	Incremed AG Lengghalde 5 8008 Zürich Schweiz +41 44 552 52 62 support@incremed.com www.incremed.com
EU-Vertretung 	MT Promedt Consulting GmbH Altenhofstraße 80 66386 St. Ingbert Deutschland

Kontaktdaten Neo Medical

Bei Fragen oder sonstigen Anliegen bei der Verwendung der Neo ADVISE™ software und bei Fragen zum Neo Pedicle Screw System™ wenden Sie sich bitte an Ihren Ansprechpartner der lokalen Vertretung von Neo Medical oder kontaktieren Sie uns über die Kontaktdaten auf unserer Website <https://neo-medical.com/de/>.

Nutzungsbedingungen

Sehr geehrter Anwender,

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

Es ist nicht gestattet, das Neo ADVISE™ System ohne vorherige Schulung durch einen Vertreter von Neo Medical zu verwenden. Bitte wenden Sie sich an Neo Medical, wenn Sie das Neo ADVISE™ System verwenden möchten und nicht persönlich an einer Schulung für die sichere und wirksame Nutzung des Systems teilgenommen haben.

Vor der Verwendung des Neo ADVISE™ Systems im OP unbedingt die Gebrauchsanweisung der Neo ADVISE™ software und die Nutzungsbedingungen sorgfältig lesen.

Durch Ihre Zustimmung zu den Nutzungsbedingungen bestätigen Sie, dass Sie an der Schulung zum Neo Medical ADVISE™ System teilgenommen haben und die Gebrauchsanweisung zur Neo ADVISE™ software einschließlich der Datenschutzerklärung gelesen und verinnerlicht haben.

Link zur Datenschutzerklärung: <https://neo-medical.com/ifu>.

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

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

Die Nutzung des Neo ADVISE™ Systems ist klinischem Fachpersonal vorbehalten, welches in der Anwendung geschult wurde. Das Neo ADVISE™ System darf ausschließlich mit dem Neo Pedicle Screw System™ verwendet werden. Es ist unzulässig, das Neo ADVISE™ System mit ähnlichen Pedikelschrauben und/oder Stäben anderer Hersteller zu verwenden. Es ist ebenfalls unzulässig, mit der Neo ADVISE™ software inkompatible Geräte, sterile Hüllen, Marker oder andere Produkte zu verwenden.

Nach der Verwendung des Neo ADVISE™ Systems schliessen Sie die Applikation auf dem Tablet bevor die software von einer anderen autorisierten Person (Chirurg) verwendet wird. Die Neo ADVISE™ software kann vom nächsten Benutzer erneut gestartet werden indem das Neo ADVISE™ software Symbol auf dem Startbildschirm angetippt wird.

Rechtlicher Hinweis

- Bitte beachten Sie, dass Screenshots und Videoaufzeichnungen, die mit der Neo ADVISE™ software durchgeführt wurden, personenbezogene Daten und Patientendaten enthalten können (z. B. die Gesichter des Operateurs und des Klinikteams oder des Patienten, Bildschirminhalte anderer Systeme, etc.). Sorgen Sie immer für den sicheren Schutz von Patientendaten und anderen personenbezogenen Daten und stellen Sie sicher, dass Sie alle notwendigen Berechtigungen erhalten haben. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders dafür zu sorgen, dass Patientendaten und andere vertrauliche Informationen nicht veröffentlicht oder an Neo Medical weitergeleitet werden.
- Die Sicherheit und Wirksamkeit des Neo ADVISE™ Systems wurde ausschließlich für Wirbelsäuleneingriffe mit maximal 10 Führungen (3D-Scan) pro Seite und insgesamt 30 Führungen (Markererkennung) auf beiden Seiten geprüft.
- Für die Nutzung des Neo ADVISE™ Systems ist es unerlässlich, ein spezielles Tablet in die Nähe der oder direkt in die sterile OP-Umgebung zu bringen. Da solche Geräte nicht sterilisiert werden können, müssen andere in unserer Gebrauchsanweisung beschriebene Optionen erwogen werden.
- Es ist unbedingt sicherzustellen, dass der Geräteakku vor Beginn des Eingriffs geladen ist.
- Es ist wichtig, die Positionen der Führungen visuell zu überprüfen und sie zu bestätigen. Führungen, die nicht ordnungsgemäß gescannt und dadurch fehlerhaft erfasst wurden, führen zu falschen Ergebnissen und suboptimalen Angaben über die Schraubenanpassungen und Abstände zwischen den Führungen.
- Wir weisen darauf hin, dass es sich bei den Markern und den Marker Bases um sterile Einmalprodukte handelt. Sie dürfen nicht wiederverwendet werden und sind nach dem Gebrauch zu entsorgen.
- Enthält ein Markerset mehr Marker als für das aktuelle Verfahren benötigt werden, sind die restlichen Marker nicht mehr verwendbar und müssen entsorgt werden.
- Alle Berechnungen des Neo ADVISE™ Systems basieren allein auf der Position der Schraubenköpfe - NICHT auf der Position der Schrauben im Wirbel.
- Die vorgeschlagenen Schraubenanpassungen sind möglicherweise anatomisch oder physikalisch nicht optimal. Der Operateur muss darüber entscheiden, ob die vorgeschlagene Schraubenanpassung klinisch machbar und sinnvoll ist.
- Die berechneten Schraubenanpassungen und Abstände dienen der Information und sind vom Arzt gemeinsam mit allen anderen Daten des Patienten abzuwägen.
- Das Neo ADVISE™ System misst keine anatomischen Winkel (z. B. COBB-Winkel), sondern ausschließlich Winkel zwischen Implantaten. Wann immer Winkel angezeigt werden, ist die Verwendung von Monoaxialschrauben obligatorisch.
- Bitte bestätigen Sie die Stabposition - wie in der Operationsanleitung des Neo Pedikelschraubensystems beschrieben - mittels Röntgendurchleuchtung. Der Stab muss immer ein paar Millimeter über die am weitesten distal platzierte Schraube hinausragen.

- *Bitte stellen Sie vor der Rücksendung des Tablets an Neo Medical sicher, dass sich auf dem Gerät keine Patientendaten oder andere personenbezogenen Daten befinden und dass Sie ein lokales Backup der noch benötigten Daten und Informationen gemacht haben. Beim Eingang des Geräts, seit es wenn es ersetzt werden sollte, oder nach Beendigung des Vertrags, löscht Neo Medical alle lokalen Dateninhalte vom Gerät, um den Schutz personenbezogener Daten sicherzustellen.*

Datenschutzerklärung

Die vollständige Datenschutzerklärung für die Neo ADVISE™ software finden Sie auf der Neo Medical Webseite. Bitte besuchen Sie <https://neo-medical.com/ifu> und wählen die entsprechende Region aus um die für Sie relevante Datenschutzerklärung zu finden.

Gewährleistung

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

Urheberrechte und Marken

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

Zeichen und Symbole

	Achtung / Warnhinweis
	Wichtige Information
	Gebrauchsanweisung beachten
	Hersteller
	Medizinprodukt
	Dieses Produkt/diese Software entspricht der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
	Bevollmächtigte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft/ Europäischen Union
	Importeur EU
	Verschreibungspflichtig - Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung erworben werden.

Abkürzungen

AR	Augmented Reality (Erweiterte Realität)
IR	Infrarot
LIDAR	Light Detection and Ranging Sensor
MDM	Mobile Device Management
OP	Operationssaal
UI	Benutzeroberfläche

Anhang

Liste der kompatiblen Produkte

Sterile Hüllen und Cover

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

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

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

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

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

Neo Marker und Neo Marker Bases

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