Surgivisio: Sistema unificato

Fluoroscopia 2D • Imaging 3D • Navigazione





Il dispositivo medicale SURGIVISIO è destinato ad essere utilizzato negli interventi chirurgici e consente all'utilizzatore di usufruire della visualizzazione intraoperatoria di immagini 2D e/o 3D delle strutture anatomiche o di oggetti con forte contrasto radiografico, come le strutture ossee o gli oggetti metallici. Durante gli interventi possono essere visualizzati la colonna vertebrale, il bacino o le strutture articolari. Il dispositivo può essere utilizzato, a discrezione dell'utilizzatore, per altre applicazioni che richiedono la visualizzazione di immagini.

Grazie alle applicazioni chirurgiche guidate dall'imaging radiografico, il sistema SURGIVISIO è destinato inoltre ad assistere l'utilizzatore nella precisa localizzazione delle strutture anatomiche ossee durante l'intervento. È indicato per le condizioni della colonna vertebrale idonee all'uso della chirurgia stereotassica e laddove un riferimento ad una struttura anatomica rigida possa essere identificato tramite l'immagine 3D intraoperatoria della struttura anatomica. Il sistema consente di posizionare con precisione degli strumenti dedicati durante procedure di chirurgia vertebrale.

Per garantire la sicurezza operativa richiesta, possono essere utilizzati con l'apparecchiatura solo gli accessori dichiarati compatibili dal costruttore.

Per ulteriori informazioni sul sistema SURGIVISIO si prega di consultare il Manuale d'uso (Rif. AA-0702).





Prerequisiti chirurgici

Il kit di strumenti SPX1 è compatibile con l'installazione del paziente in posizione prona.

Prima di eseguire l'acquisizione 3D assicurarsi che il tavolo operatorio e i relativi accessori nella zona di acquisizione delle immagini siano radiotrasparenti a 360°.

L'installazione del paziente dovrà consentire l'uso dell'arco intorno alla zona di interesse. Liberare lo spazio necessario per il movimento dell'arco (scialitiche, gambe del tavolo, braccioli, piattaforme, ecc.).

Sia per la simulazione della traiettoria che per la fase di acquisizione 3D, l'arco passerà alternativamente sopra e sotto il paziente. Proteggere il paziente in modo compatibile con il passaggio dell'arco (utilizzare i teli sterili classici). I teli possono essere opachi e non interferiranno con l'acquisizione 3D. Nel caso in cui sia preferibile, o necessaria, la protezione dell'arco, l'area del rivelatore di immagini può essere protetta con idonee protezioni sterili disponibili su ordinazione.



Fig. 1a









2 Installazione della videocamera a infrarossi

La telecamera può essere installata alla testa o ai piedi del paziente, a seconda delle sue condizioni anatomiche. Tuttavia, per garantire il rilevamento ottimale delle sfere riflettenti, si raccomanda di installare la telecamera perpendicolarmente all'asse dei peduncoli interessati (*Fig. 3*).

Dopo aver posizionato la telecamera, collegarla alla stazione.



Per interventi in zona toracica bassa o lombare alta, è preferibile posizionare la telecamera alla testa del paziente (*Fig. 3a*).

Per interventi in zona toracica alta o lombare bassa, è preferibile posizionare la telecamera ai piedi del paziente (*Fig. 3b et Fig. 3c*).

3 Geometria del volume ricostruito

Il riferimento radiologico deve essere posizionato nel volume da ricostruire. Si posiziona magneticamente sul riferimento del paziente, fissato a sua volta sul paziente.

Il riferimento radiologico copre la lunghezza corrispondente a tre apofisi spinose.



)

Il volume ricostruito ha un'estensione in direzione craniocaudale di 15 cm (circa 5 vertebre lombari in un adulto), il cui centro corrisponde al centro del marcatore laser (*Fig. 5 et Fig. 6*). È importante quindi che il puntatore laser sia centrato sul riferimento radiologico (*cf. 5.1.1*).



Fig. 5



Fig. 6

6

Preparazione all'acquisizione

4.1 Posizione del riferimento paziente

Posizionare il riferimento paziente è un passo fondamentale per garantire la precisione della navigazione. È quindi importante assicurarsi che il riferimento paziente sia fissato perfettamente durante tutto l'intervento.

Il riferimento paziente è centrato sulla zona di interesse. Il fissaggio è adatto per l'impiantazione per via percutanea, mini invasiva o anche per via aperta. Se si utilizza il riferimento radiologico con prolunga, regolare la posizione del riferimento paziente come descritto nella tecnica operatoria del riferimento radiologico con prolunga (réf. AA-0725 IT).



Il riferimento paziente deve essere posizionato orizzontalmente a +/- 15°.



Fig. 8

4.2 Fissaggio del riferimento paziente



I fusi hanno un diametro di 2 mm e a una estremità presentano una zona di restringimento lunga 4 mm e con un diametro di 1 mm. Il restringimento consente di controllare la profondità di inserimento del fuso nell'osso e di proteggere da una penetrazione accidentale in profondità. Dopo aver localizzato la zona di interesse, per una vertebra N da operare, inserire il 1º fuso centrale a 90° rispetto all'asse del processo spinoso di tale vertebra, fino a quando non si ritiene che il fissaggio nell'osso sia ben stabile. Può essere utile un controllo radiologico per confermare il livello e l'orientamento del fuso.



Fig .9a

Far scorrere il riferimento paziente attraverso il fuso centrale, con il lato concavo verso il paziente.

Inserire un secondo fuso attraverso una delle fessure alle estremità del riferimento paziente, idealmente nell'apofisi sottostante.



Fig .9b

Inserire un terzo fuso attraverso l'altra fessura del riferimento paziente, idealmente nell'apofisi soprastante.

La profondità di inserimento di ciascun fuso deve essere adattata all'anatomia del paziente e, se necessario, controllata con uno scatto di controllo.



Fig .9c

Preparazione all'acquisizione

Abbassare il riferimento paziente vicino alla pelle senza esercitare pressione. Tagliare i fusi a filo del riferimento paziente con una pinza.



Fig .9d

Bloccare i due fusi laterali inserendo i cunei alle due estremità del riferimento paziente.





Un'altezza residua dei fusi troppo elevata può impedire il buon contatto tra il riferimento radiologico e/o il marker paziente e il riferimento paziente e comportare una perdita di precisione del sistema (*Fig. 10a*). Si raccomanda di verificare in questa fase che il tracciatore paziente possa essere fissato in modo tale da essere in contatto lungo tutto il riferimento paziente (*Fig. 10b*). In caso contrario, regolare nuovamente la posizione del riferimento paziente lungo i fusi.

Verificare nuovamente la stabilità del fissaggio del riferimento paziente.



Si raccomanda di controllare il fissaggio del riferimento paziente durante tutta la durata della procedura e di evitare tutti le aziiioni che potrebbero compromettere la sua tenuta (ad esempio: pressioni/ trazioni esercitate dai divaricatori, modifica dell'accesso chirurgico, modifica del posizionamento dei corpi vertebrali).

4.3 Posizionamento del fantoccio di imaging

Posizionare il riferimento radiologico sul riferimento paziente, con il lato convesso verso l'alto, in modo da incastrarlo sul lato superiore del riferimento paziente. Il perno di riferimento del riferimento paziente indica la posizione corretta del fantoccio di imaging.



Il riferimento radiologico è tenuto in posizione sul riferimento paziente con fissaggio magnetico. Il magnete consente al fantoccio di imaging di rimanere in posizione durante il suo utilizzo e di staccarsi senza compromettere il fissaggio del riferimento paziente in caso di urto involontario.



Fig. 12

Verificare che il riferimento radiologico sia stabile e agganciato al riferimento paziente, senza ostacoli o interposizione di corpi estranei tra i due.



Fig. 13

4 Preparazione all'acquisizione

4.4 Avvio dell'applicazione

Una volta avviato il sistema, sul monitor di destra viene visualizzato il menù principale. Per accedere all'applicazione cliccare sull'icona 3D Spine Universal.



Fig. 14

La procedura 3D Spine Universal comprende 3 fasi:







Centraggio sulla zona di interesse

Acquisizione e ricostruzione 3D

Navigazione

Le fasi della procedura sono visualizzate nella colonna di sinistra dello schermo delle applicazioni. La fase attiva è visualizzata in blu (*Fig.* 15).

La mano arancione sull'interfaccia guida l'utilizzatore passo dopo passo attraverso le varie fasi.

In modalità pediatrica, sullo schermo viene visualizzata l'icona specifica (Fig. 15).





4.5 Identificazione degli strumenti

L'identificazione degli strumenti mediante le schede identificative (non sterili) viene effettuata da un operatore che si trova al di fuori della zona sterile.



Fig. 16

Identificare il riferimento paziente e il riferimento radiologico inserendo le rispettive schede identificative nel lettore sul pannello frontale della stazione.

12

Preparazione all'acquisizione 4

Le icone delle schede identificative scompaiono dallo schermo mano a mano che vengono riconosciute dalla Stazione.



Fig. 17a



Fig. 17b

L'identificazione degli strumenti mediante le schede identificative deve essere ripetuta sistematicamente ogni volta che si inizia una procedura 3D Spine Universal.

Le schede devono quindi essere conservate per un uso successivo nel corso dell'intervento.

Se si deve cambiare uno strumento, inserire la relativa scheda identificativa. Se si utilizzano due strumenti identici, utilizzare sempre la scheda corrispondente allo strumento che si sta utilizzando.

5 Acquisizione e ricostruzione del volume 3D

5.1 Centraggio dell'arco

Il sistema SURGIVISIO permette il centraggio ottimizzato rispetto alla regione di interesse del paziente utilizzando solo un'immagine antero-posteriore. Il sistema determina automaticamente la posizione laterale ottimale. Le posizioni ottimali servono come base per determinare la traiettoria ottimizzata per l'acquisizione dell'immagine.

5.1.1 Centraggio antero-posteriore

Posizionare l'asse blu a 140 mm con l'aiuto dello schermo di controllo (*Fig. 18a*). Questa posizione garantisce una traiettoria ottimale e il massimo volume di ricostruzione.



Mettere l'arco in posizione antero-posteriore e posizionarlo sopra la regione di interesse. Attivare l'icona indicata dalla mano arancione sullo schermo di controllo integrato alla stazione o sullo schermo di controllo remoto.





5 Acquisizione e ricostruzione del volume 3D

Attivare i laser di centraggio e manovrare l'arco a mano fino a posizionarsi al centro del riferimento radiologico (*Fig. 20*).



Fig. 20

Il riferimento radiologico deve essere posizionato nel volume da ricostruire.

Poi abbassare l'arco sul pavimento usando lo schermo di controllo. Controllare e regolare nuovamente il centraggio dei laser sul riferimento radiologico.



Quindi procedere con l'acquisizione dell'immagine antero-posteriore premendo il pedale della fluorografia (pedale blu).



Per ottenere una buona qualità dell'immagine 3D tenere premuto il pedale fino a quando la Regolazione Automatica della Dose (ADR) non abbia fatto convergere i parametri di radiazione.

15

Lo scatto radiologico appare nel riquadro AP (Antero-Posteriore). Verificare che l'immagine sia centrata sulla regione di interesse e che il riferimento radiologico sia visibile. Se il riferimento radiologico è visibile, il sistema SURGIVISIO lo riconosce e lo visualizza in blu nell'immagine sulla schermata dell'applicazione.



Il sistema SURGIVISIO adatta i parametri radiografici per l'acquisizione 3D al paziente trattato grazie al programma ADR (Regolazione Automatica della Dose).

Ť

Durante l'acquisizione AP lasciare che i parametri radiografici si stabilizzino prima di rilasciare il pedale di fluorografia. Questi parametri ottimali sono utilizzati per l'acquisizione 3D.

5.1.2 Centraggio laterale

Il sistema SURGIVISIO è disegnato per proporre automaticamente il centraggio laterale ottimale. La schermata dell'applicazione chiede di posizionare l'arco in posizione laterale: attivare l'icona indicata dalla mano arancione sullo schermo di controllo (tablet o stazione). Verificare che non ci siano ostacoli alla rotazione dell'arco sotto al tavolo. Durante gli spostamenti accertarsi che non si verifichino urti.



Fig. 21c



6 Acquisizione e ricostruzione del volume 3D

5.1.2 Centraggio laterale

Una volta posizionato l'arco, procedere all'acquisizione dell'immagine medio-laterale premendo il pedale di fluorografia.



Fig. 21d



Quando l'arco è in posizione di fine corsa superiore o inferiore può non essere possibile effettuare il centraggio completo utilizzando il motore dell'arco. In questo caso l'operatore deve modificare la posizione di un elemento esterno al sistema (ad esempio, alzare o abbassare il tavolo operatorio). Seguire le istruzioni sullo schermo per raggiungere la posizione desiderata. Viene quindi richiesta una nuova immagine fluorografica AP prima di passare alla posizione laterale, che è automaticamente individuata senza l'intervento dell'utilizzatore.

i

17

5.2 Acquisizione e immagine 3D

La traiettoria 3D viene realizzata per permettere la ricostruzione dell'immagine 3D del paziente. La traiettoria viene ottimizzata in funzione del centraggio eseguito nella fase precedente.

In caso di protezione aggiuntiva durante l'acquisizione delle immagini, fare attenzione a non dissociare il fantoccio di imaging dal riferimento paziente. Per garantire la buona localizzazione del fantoccio di imaging e la qualità della ricostruzione 3D, evitare la presenza di materiale metallico nel campo di acquisizione.

Eseguire l'acquisizione subito prima di iniziare la navigazione. Questo riduce al minimo i movimenti e le deformazioni tra l'acquisizione e la navigazione, nonché durante la navigazione, che possono portare al disallineamento tra lo strumento di navigazione e il volume 3D.

Per garantire una precisione ottimale è necessario immobilizzare la colonna vertebrale del paziente.

5.2.1 Scelta della modalità di acquisizione

Il sistema SURGIVISIO offre due modalità di acquisizione 3D:

• 90 immagini

• 180 immagini

La qualità della modalità a 180 immagini è migliore, con il doppio degli scatti radiologici. La qualità dell'immagine associata alla modalità 90 immagini è spesso sufficiente per eseguire le procedure chirurgiche più comuni e permette di ridurre del 50% l'esposizione del paziente alle radiazioni. In base alle condizioni anatomiche, preferire la modalità 90 o 180 immagini.



Fig. 22



6 Acquisizione e ricostruzione del volume 3D

5.2.2 Simulazione della traiettoria di acquisizione

La simulazione della traiettoria di acquisizione 3D è una fase necessaria per verificare l'assenza di urti. Si effettua sotto il controllo visivo dell'operatore, senza emissione di raggi X. Attivare l'icona di simulazione utilizzando lo schermo di controllo integrato alla stazione o lo schermo remoto e verificare che non si verifichino urti durante tutto il movimento.



La traiettoria ottimale può combinare diversi movimenti robotizzati. Assicurarsi che lo spazio necessario per la traiettoria sia libero (scialitiche, gambe del tavolo, braccioli, piattaforme, ecc.). Se la simulazione viene interrotta a causa di un ostacolo, rimuovere l'ostacolo prima di ricominciare. Se ciò provoca il movimento del paziente o dell'arco, ricentrare l'arco.

5.2.3 Acquisizione

Posizionare il pedale 3D a distanza dal sistema SURGIVISIO. La lunghezza del cavo è sufficiente per consentire all'utilizzatore di installare il pedale ad una certa distanza dalla sorgente di raggi X. Proteggersi dietro gli schermi di radioprotezione per la durata dell'acquisizione.



Il riferimento paziente e il riferimento radiologico, essendo parte integrante delle strutture ossee riprese, seguono i movimenti respiratori del paziente. La posizione del riferimento radiologico in ciascuna delle 90 o 180 immagini permette la ricostruzione del volume 3D compensando questi movimenti, e quindi permette di ottenere la stessa qualità d'immagine che si avrebbe su un paziente statico.

I parametri di radiazione utilizzati durante l'acquisizione 3D sono pre-regolati in base all'ultima immagine 2D acquisita per il centraggio frontale. Il collimatore è completamente aperto prima dell'acquisizione 3D; non chiuderlo durante l'acquisizione perché si rischierebbe di ottenere un'immagine inutilizzabile. Non modificare le regolazioni della posizione dell'arco tra la simulazione e l'acquisizione, né durante l'acquisizione: rischio di urto e di ottenere un'immagine inutilizzabile.

Sbloccare il copripedale 3D, premere il pedale e tenerlo costantemente premuto fino al completamento della traiettoria. L'acquisizione richiede circa 45 secondi. Se il pedale viene rilasciato inavvertitamente durante la fase di acquisizione 3D, la traiettoria e la radiazione si fermano simultaneamente. Premere di nuovo il pedale per riprendere la traiettoria e l'acquisizione.



5.2.4 Visualizzazione dell'immagine 3D

Una volta completata la ricostruzione, controllare che il volume ricostruito contenga la zona di interesse e assicurarsi della qualità delle immagini prima di proseguire la navigazione.

Per continuare la navigazione, cliccare sulla freccia proposta dall'interfaccia utente (Fig. 25).

Per conoscere tutte le funzionalità delle impostazioni di navigazione, fare riferimento al Manuale d'Uso (*Rif. AA-0702*).



Fig. 25



6.1 Installazione

La navigazione permette di seguire e visualizzare in tempo reale la posizione del trocar nel volume 3D del paziente, attraverso idonee sezioni del volume 3D.



Fig. 26

La navigazione deve essere effettuata nella normale configurazione della sala operatoria per ottimizzare la visibilità degli strumenti.

Si raccomanda di identificare le sorgenti di riflessione di infrarossi che possono disturbare la telecamera e di coprirle con teli non riflettenti, oppure di allontanarle dal campo visivo della telecamera.

La posizione del trocar viene visualizzata sull'immagine 3D precedentemente acquisita. Le immagini delle strutture anatomiche visualizzate durante la navigazione non sono immagini in tempo reale.

6.2 Strumentazione

Per la navigazione è necessario identificare gli strumenti che verranno utilizzati in questa fase chirurgica. Pertanto, come per il riferimento radiologico e il riferimento paziente, le schede identificative del tracciatore paziente e del trocar (punta a becco di flauto o triangolare) devono essere inserite nel lettore della stazione. Una volta inserite e riconosciute, le schede scompaiono dalla schermata principale.



Gli strumenti di navigazione sono preassemblati e precalibrati in fabbrica. Le sfere riflettenti sul trocar di navigazione e sul tracciatore paziente non sono sostituibili. Se la superficie delle sfere è danneggiata, il trocar di navigazione o il tracciatore paziente nel suo complesso devono essere sostituiti.



Rimuovere il riferimento radiologico dal riferimento paziente. Posizionare quindi il tracciatore paziente sul riferimento paziente, con le sfere riflettenti rivolte verso la telecamera. Il tracciatore paziente è tenuto in posizione con un fissaggio magnetico (*Fig. 28*).

Il magnete consente di mantenere in posizione il tracciatore paziente durante il suo utilizzo e può essere staccato senza compromettere il fissaggio del riferimento paziente in caso di urto involontario.

Controllare che il tracciatore paziente sia posizionato correttamente sul riferimento paziente.



Fig. 28

6.3 Punto di confidenza

Il software chiede quindi di realizzare il punto di confidenza. Questa operazione permette di garantire che tutti gli strumenti siano in buone condizioni. Eseguire il punto di confidenza prima di ogni nuova procedura di navigazione con il trocar.



Fig. 29

Per verificare la coerenza degli strumenti, il punto di confidenza può essere eseguito in qualsiasi momento durante l'intervento. Il punto di confidenza permette ad esempio di rilevare problemi legati all'orientazione dell'asse del trocar o all'eccessiva usura della punta.

È necessario rieseguire il "punto di confidenza" non appena si cambiano gli strumenti durante la procedura corrente (dopo avere identificato il nuovo strumento con la relativa scheda identificativa).

La schermata dell'applicazione sulla stazione indica come posizionare il trocar: posizionare delicatamente la punta del trocar di navigazione sul perno del riferimento paziente, che è a filo con la superficie del marker paziente. Il software indica se il test è riuscito o meno (messaggio "punto di confidenza riuscito"). Non appena viene visualizzato il messaggio "punto di confidenza riuscito", il software passa automaticamente alla fase successiva.

Se il punto di confidenza non riesce, verificare che:

- Le sfere riflettenti di entrambi gli strumenti siano pulite (in caso contrario: pulirle con una garza umida e poi asciugarle) e non danneggiate (in caso contrario: sostituire lo strumento danneggiato),
- il tracciatore paziente sia posizionato correttamente e senza interposizioni sul riferimento paziente (riposizionarlo se necessario),
- il trocar di navigazione non sia piegato (in questo caso prenderne uno nuovo). In caso di dubbio, il punto di confidenza può essere rieseguito in qualsiasi momento durante la navigazione,
- la telecamera non sia orientata verso una sorgente di radiazione infrarossa (scialitiche, luce del giorno) che potrebbe disturbare la localizzazione degli strumenti.

Altre fonti di riflessione non vengono rilevate dalla telecamera (ad es. la riflessione di altri strumenti).

Il test del punto di confidenza non è idoneo per verificare il corretto posizionamento del riferimento paziente. Se c'è il sospetto che il riferimento paziente si sia spostato, controllare con un riferimento anatomico, posizionando ad esempio la punta del trocar su una struttura ossea, che l'immagine di navigazione mostri lo strumento dove si ritiene debba essere, in tutti i piani visualizzati. Se questo non è possibile, eseguire delle immagini di fluoroscopia e controllare che corrispondano alle immagini di navigazione. Utilizzare solo riferimenti ossei e non tessuti molli che possono essere stati spostati durante l'acquisizione 3D. In caso di dubbio, fissare nuovamente il riferimento paziente, se necessario, ed eseguire una nuova acquisizione 3D.

6.4 Navigazione del trocar

Durante la navigazione, controllare regolarmente la qualità del fissaggio del riferimento paziente e che il tracciatore paziente non sia stato spostato da un urto accidentale o dal contatto con uno strumento.

In caso di urto o di sospetto spostamento del tracciatore paziente, verificarne il corretto posizionamento con il metodo del punto di confidenza sopra descritto.

La corretta visualizzazione degli strumenti da parte della telecamera è mostrata nella parte superiore dello schermo di imaging 3D. Se gli strumenti appaiono in verde vuol dire che sono visualizzati correttamente dalla telecamera.

24





Fig. 30a

Se invece gli strumenti non sono visualizzati correttamente, il simbolo barrato appare in rosso sullo strumento non visibile in alto a sinistra dello schermo (*Fig. 30b*). In questo caso, controllare che non ci siano ostacoli tra la telecamera e le sfere riflettenti. Se necessario, cercare di orientare la telecamera verso le sfere riflettenti o di orientare le sfere riflettenti degli strumenti verso la telecamera per ottenere una buona visualizzazione degli strumenti (il colore diventa verde). Controllare anche lo stato delle sfere. In caso di dubbio, pulire o cambiare lo strumento.

In caso di disturbo infrarosso, la navigazione viene interrotta e viene visualizzata la schermata di imaging 3D mostrata nella Figura 30b.



Fig. 30b

La schermata di imaging 3D visualizza due viste di navigazione che passano per l'asse del trocar. La vista a sinistra corrisponde alla sezione trasversale, la vista a destra alla sezione sagittale.

L'estensione dell'asse del trocar è presentata sull'immagine come una linea blu su cui sono posti dei marker circolari blu a ogni cm. I marker circolari azzurri sono posizionati ogni 5 cm. L'orientamento della punta del trocar a becco di flauto è visualizzato in tempo reale su entrambe le viste in sezione.



Fig. 30c

Alle viste di navigazione può essere applicata la simmetria cliccando sull'icona corrispondente.



Può essere effettuata una cattura dello schermo in qualsiasi momento utilizzando l'icona in basso.



La funzione di cattura dello schermo permette di registrare le fasi di inserimento del trocar durante l'intervento. Le catture dello schermo vengono immagazzinate nella cartella Chirurgia del paziente insieme a tutte le immagini delle sequenze che sono state acquisite. Questa funzione è disponibile sullo schermo di controllo e sullo schermo remoto.



Fig. 31

26



Iniziare navigando i livelli più lontani dalla telecamera e poi risalire verso di essa. In questo modo si evita di moltiplicare gli ostacoli nel campo tra la telecamera e il trocar.

Il trocar può essere inserito con un martello, se necessario, battendo leggermente sulla superficie lungo l'asse dello stiletto.

Durante la navigazione il trocar è considerato uno strumento rigido. Quindi, se sottoposto a troppe sollecitazioni, può torcersi e la navigazione restituirà informazioni errate. Il trocar deve essere libero da qualsiasi sollecitazione per poterne seguire la posizione reale nel corpo. Si consiglia di inserirlo per qualche millimetro e rilasciarlo per verificarne la posizione sul monitor e poi riprendere fino al termine dell'inserimento.

Per aggiustare l'orientamento del trocar, rimuoverlo interamente dal peduncolo e riorientare la traiettoria. Se necessario, controllare l'integrità del trocar realizzando un punto di confidenza.



Prestare sempre attenzione: la navigazione rimane accurata solo se la zona ossea anatomica sotto il riferimento paziente è identica a quella registrata al momento dell'acquisizione 3D. Qualsiasi cambiamento nell'anatomia tra l'acquisizione 3D e la navigazione può deteriorare significativamente l'accuratezza della navigazione. Eseguire tutte le operazioni di navigazione prima di continuare l'intervento con atti che possono modificare l'orientamento dei peduncoli presenti nel volume 3D (decompressione, dissectomia, inserimento di gabbie, ecc.).

Essere sempre attenti alle proprie impressioni sensoriali.

In caso di dubbio, eseguire il test del punto di confidenza o controllare l'adeguatezza dell'immagine sullo schermo di imaging 3D con un controllo 2D.

Durante la navigazione evitare forze e coppie eccessive sulla colonna. Le strutture anatomiche potrebbero muoversi rispetto al volume 3D ricostruito. Non può essere garantita la precisione se le vertebre non possono essere considerate come un unico blocco.

Assicurarsi che la stabilità del fissaggio del riferimento paziente sia mantenuta per tutta la procedura. In particolare, fare attenzione ad evitare sollecitazioni sul riferimento paziente quando si utilizzano divaricatori o altri strumenti. Durante la navigazione si possono anche realizzare immagini 2D premendo il pedale desiderato: l'acquisizione viene visualizzata in tempo reale sullo schermo di imaging 2D (quando il pedale viene rilasciato rimane visualizzata l'ultima immagine della sequenza); le immagini di navigazione sono sempre presenti sullo schermo di imaging 3D. La navigazione non viene interrotta. Dalla schermata dell'applicazione è anche possibile tornare al menu principale per accedere alle informazioni del paziente o alla galleria senza interrompere la navigazione. È possibile farvi ritorno rilanciando l'applicazione 3D Spine Universal, purché si riprenda la sessione corrente. Il materiale (fusi e riferimento paziente) può essere rimosso una volta che tutte le operazioni di navigazione sono state eseguite.



Un controllo 3D è ancora possibile alla fine dell'intervento utilizzando l'applicazione 3D Elliptical senza la necessità di usare il riferimento radiologico. Le immagini possono essere memorizzate e/o esportate sul PACS.



Immagini 3D di controllo

L'applicazione 3D Elliptical permette di eseguire un'immagine 3D di controllo senza usare il riferimento paziente ed il riferimento radiologico.

Se l'arco è troppo basso per permettere la traiettoria di acquisizione, l'applicazione 3D Elliptical inizia con un pre-posizionamento in altezza. Eseguire l'azione richiesta dalla schermata di controllo prima di acquisire l'immagine AP di riferimento.



Fig. 33



Fig. 34

Alla fine della fase di navigazione, premere il pulsante di ritorno al menu principale per uscire dall'applicazione 3D Spine Universal.

Aprire l'applicazione 3D Elliptical premendo il pulsante corrispondente nel menu principale.



7) Immagini 3D di controllo





Come per l'applicazione 3D Spine Universal, centrare la regione di interesse in posizione AP usando i laser. Eseguire acquisire un'immagine in modalità fluorografica e convalidare.



Fig. 36

Poi procedere al centraggio in posizione laterale e all'acquisizione di un'immagine in modalità fluorografica. La regolazione dell'altezza e l'acquisizione associata possono essere ripetute più volte se necessario.





Selezionare il numero di immagini desiderato per l'acquisizione 3D (90 o 180 immagini), eseguire la procedura di simulazione della traiettoria e infine l'acquisizione 3D.



Fig. 38

Controllare il volume 3D visualizzato alla fine della ricostruzione. Riposizionare l'arco in posizione AP usando la procedura automatica.

Note			

Produttore: ECENTIAL ROBOTICS 2 avenue de Vignate Zone de Mayencin II - Parc Equation - Bât 1 38610 Gières - Francia

CE 0459 Marcatura CE: 2017

• ecential robotics

Cential Robotics Italia - Via Olindo Guerrini 24 - 40134 Bologna - Italia contact@ecential-robotics.com www.ecential-robotics.com