



n° prot. NP/2022/1468

**Oggetto: Relazione tecnico scientifica sistema di navigazione mobile-curve navigation per chirurgia  
traumatologica e spinale**

Sassari lì, 19.04.2022

Ad integrazione della Ns richiesta NP/2022/1467 del 19.04.2022, i sottoscritti Dott. Francesco Cudoni, Direttore della SC Ortopedia e Traumatologia SSA e Dott. Riccardo Boccaletti, Direttore della SC Neurochirurgia SSA, chiedono l'acquisizione del sottoelencato sistema di navigazione mobile-curve navigation per chirurgia traumatologica e spinale.

La chirurgia digitale unisce software e integrazione O.R. per creare un percorso ininterrotto per i dati dei pazienti. Prima, durante e dopo l'intervento chirurgico, questi dati vengono migliorati da strumenti digitali lungo il loro percorso, offrendo informazioni senza sforzo.

Nell'ottica di una corretta pre-pianificazione operatoria i vantaggi derivanti da tale operazione sono universalmente riconosciuti e diventano incommensurabili nel momento in cui ci si trovano ad affrontare delle procedure traumatologiche complesse e di stabilizzazione vertebrale complessa o procedure pediatriche. Una corretta e moderna pianificazione operatoria è in grado di prevenire la maggior parte di eventuali complicanze intraoperatorie.

**SISTEMA DI NAVIGAZIONE MOBILE – CURVE NAVIGATION PER CHIRURGIA TRAUMATOLOGICA E  
SPINALE**

Questo sistema raccoglie tutte le ultime innovazioni tecnologiche diventate ormai uno standard nelle sale operatorie di ultima generazione. Oltre ad avere implementate una serie di innovazioni strutturali uniche per un sistema di neuronavigazione ha subito un restyling rispetto ai precedenti modelli che ne hanno ridotto drasticamente l'ingombro a terra e ne hanno reso l'utilizzo ancora più facile e di minor impatto per la sala operatoria.

- Il sistema nel suo insieme consente un'alta precisione nell'individuazione dei target chirurgici, ridotti tempi di acquisizione delle immagini, facilità di utilizzo e rappresentazione di grandi quantità di dati immagine.
- Il sistema può essere comandato interamente in tutte le sue fasi di funzionamento da un'interfaccia multi touch-screen semplice e intuitiva senza uso di mouse e/o tastiere. Il monitor può essere drappeggiato per l'uso sterile direttamente dal campo operatorio.
- Il sistema ha un Monitor 32" ad alta risoluzione (UHD 4K) con tecnologia multi touch-screen
- Interfaccia di rete in grado di acquisire da RMN, TC etc. in standard DICOM 3 mediante Q/R e Dicom Push da qualsiasi sistema PACS in commercio.
- Il dispositivo di localizzazione (telecamera) è separato dall'unità centrale di elaborazione e visualizzazione



per garantire un migliore posizionamento in sala operatoria dello stesso.

- Tali telecamere, che svolgono la funzione di ricevere i raggi infrarossi per rilevamento strumenti a sensori passivi (es: sfere riflettenti) ed attivi, sono robotizzate e comandabili dall'unità centrale di elaborazione per la movimentazione alto-basso, sinistra-destra anche dal campo sterile sia automaticamente allineabile agli strumenti navigati e di riferimento.
- Le telecamere hanno integrata, nel medesimo corpo, una videocamera ambientale di ad alta risoluzione, per motivi didattici e di documentazione ambientale (es. live surgery)
- Consente l'accesso veloce e simultaneo alla rete ospedaliera RIS/PACS mediante 2 connessioni di rete ad alta velocità (1 Gbit/s).
- Possiede un modulo WLAN per la comunicazione wireless (IEEE 802.11b/g/n/ac)
- E' munito di ingressi video analogici e digitali fino alla risoluzione 4K UHD tra cui 4 x 3G/SDI e DVI in grado di visualizzare ed acquisire sorgenti esterne senza ridurre la risoluzione originaria (endoscopio, microscopio, etc.)
- Le uscite video analogiche e digitali di cui dispone sono fino alla risoluzione 4K: DVI-I, DisplayPort 1.2 (Full-HD, 3D, 4K)

### **Integrazione Automatica Sistema Loop-X**

Il sistema Curve Navigation è l'unico sistema in grado di rendere navigabili in modo automatico le scansioni volumetriche tridimensionali effettuate intraoperatoriamente dallo scanner Loop-X.

Tale funzionalità, grazie alle numerose caratteristiche uniche dei sistemi connessi, rende l'integrazione una soluzione ad oggi unica in commercio nel panorama mondiale per la chirurgia del rachide e dei traumi ossei in generale.

## **APPLICATIVI VERTEBRALI E TRAUMATOLOGICI**

### **NAVIGAZIONE 3D**

Il software di navigazione per il distretto vertebrale è in grado di assistere il chirurgo in tutte le procedure che interessano tale distretto anatomico. Siano esse di tipo degenerativo, oncologico e traumatologico con approccio open o mini-invasivo (percutaneo). Il software è progettato per fornire la massima semplicità di utilizzo e la precisione/accuratezza più elevata. L'integrazione con il sistema Loop-X inoltre completa ed amplifica le potenzialità di questo applicativo realizzando un sistema che in sala operatoria supporta il chirurgo anche nelle procedure di emergenza. Le funzionalità principali di questo applicativo possono essere elencate in:

- Rilevamento in tempo reale e visualizzazione 2D/3D di un puntatore e fino a 4 strumenti simultaneamente in tutte le viste di navigazioni necessarie (assiale, sagittale, coronale, oblique, inline ecc..)



- Interfaccia ottimizzata, facile da usare, che consente di manipolare in modo intuitivo le varie viste per il livello di zoom, il posizionamento e la rotazione del set di dati, la luminosità e il contrasto
- Navigazione contemporanea su più set di dati (fusi automaticamente fra loro) TC, RMN, Angio 3D e visualizzazione di oggetti e traiettorie preplanificati o pianificati intraoperatoriamente.
- Piattaforma aperta che consente di utilizzare tutti gli strumentari esistenti in commercio
- Possibilità di navigare anche strumenti con lame orientate (es.: scalpelli)
- Funzionalità di istantanee per la gestione della documentazione
- Pianificazione semi-automatica delle viti (posizione, diametro e lunghezza) in base ad algoritmi di riconoscimento dell'anatomia.
- Pianificazione intraoperatoria delle viti inclusa la pianificazione delle viti inverse che consente di pianificare una vite anche nei casi di revisione, con dettagliata visualizzazione di forma, diametro e lunghezza della vite
- Software di registrazione CT-Surface Matching per registrazione tramite accoppiamento di superfici anatomiche in procedure mininvasive o open
- Misurazione ed identificazione intraoperatoria automatica delle viti già inserite o presenti in pazienti su cui effettuare operazioni di revisione e/o modifica impianti
- Selezione automatica delle viste in base all'approccio chirurgico scelto o personalizzato dall'utilizzatore

### DICOM VIEWER 3D AVANZATO

Software intuitivo per la visualizzazione di immagini, la manipolazione e l'arricchimento delle immagini diagnostiche con rendering tridimensionali avanzati.

- Visualizzazione simultanea di serie d'immagini medicali multiple con protocolli di classificazione flessibili. Facile disposizione delle finestre mediante trascinamento della selezione.
- Strumenti di visualizzazione delle immagini molto intuitivi a controllo touchscreen (zoom, spostamento, scorrimento, inclinazione, rotazione).
- Funzioni di misurazione per distanza, angoli e cerchi.
- Annotazioni sulle immagini con tastiera virtuale.
- Ricostruzioni multiplanari 3D in piani multipli (assiale, coronale, sagittale, obliquo).
- Supporto di numerose modalità (radiografie, TC, RMN, PET, SPECT, ecografia, angio, etc).
- Trasferimento diretto con un clic dei dati delle immagini del paziente e degli oggetti pianificati sulle applicazioni di navigazione.
- Rendering 3D avanzato dei set di dati TC, RMN, PET, SPECT, con impostazioni predefinite per la visualizzazione di cute, ossa, vasi, DRR e MIP.



## SOFTWARE CURVATURE CORRECTION

Fusione di immagini multi-rigida in grado di adattarsi alla curvatura del rachide e accoppiare più vertebre da RMN a TC o da TC a TC.

- Consente di effettuare la pianificazione in più modalità e gli aggiornamenti del piano intraoperatorio per le procedure di chirurgia computer assistita del rachide incluso Loop-X.
- Co-registrazione delle vertebre su più livelli basata su fusioni rigide di più ROI.
- Definizione automatica delle ROI per ogni vertebra in base alla mappatura anatomica che separa i tessuti ossei dai tessuti molli. Rende obsolete le ingombranti impostazioni ROI manuali per le fusioni rigide locali.
- Generazione di un set di dati DICOM artificiale, adattato e co-registrato al set di dati di riferimento.
- Aggiornamento automatico dei contenuti come oggetti e reperi in base al nuovo campo di registrazione.
- Confronto diretto della curvatura corretta con gli allineamenti rigidi attraverso la commutazione. La griglia di deformazione colorata evidenzia le deformazioni locali per un esame dettagliato. La sovrapposizione del colore ambra-blu e la funzionalità "lente d'ingrandimento" completano gli strumenti di verifica.

## PIANIFICAZIONE AUTOMATICA VITI

Software di pianificazione per consentire la pianificazione automatica di viti e traiettorie nelle procedure del rachide e traumatologiche come ad esempio le fratture sul bacino.

- Pianificazione manuale di qualunque tipo di vite su TC, XT e RMN
- Pianificazione automatica delle viti peduncolari toraciche, lombari su TC e sul bacino
- Visualizzazione automatica delle barre e stima della lunghezza delle barre su TC
- Varie opzioni di visualizzazione delle viti
- Funziona su tutte le piattaforme di navigazione

## SOFTWARE FUSIONE AUTOMATICA

Applicativo di fusione automatica dei dataset diagnostici tridimensionali.

- La fusione è basata su un algoritmo di informazioni reciproche, consente di sfruttare simultaneamente tutti i set di dati anatomici e funzionali che si decide di fondere
- Fusione automatica di numerose modalità, tra cui TAC, MRI (T1, T2, FLAIR, MRA), PET, SPECT
- Selezione automatica delle coppie di fusione con preallineamento e fusione istantanei
- Possibilità di micro-aggiustamenti manuali in tutte le dimensioni
- Definizione di una "regione di interesse" in tutte le dimensioni per escludere specifiche aree dalla fusione
- Sovrapposizione di colori ambra-blu e funzionalità "lente d'ingrandimento" per la revisione del risultato



- Capacità di fondere una serie di set di dati di immagini ottenuta con modalità e in momenti temporali diversi
- Compatibile con i set di dati di varie aree del corpo

## **SOFTWARE SMARTBRUSH**

Software in grado di eseguire in modo facile e veloce il contornamento 3D interattivo di patologie e strutture anatomiche nelle immagini medicali. Caratteristiche:

- Generazione istantanea di volumi tramite il contornamento su due sole slide ortogonali utilizzando le configurazioni di viste "affiancate" in multi modalità oppure assiali, coronali e sagittali
- Propagazione intelligente del contorno con rilevamento ambientale dei bordi e supporto di varie sequenze TC, RMN, CBCT o PET
- Pianificazione dell'approccio supportata dalla misurazione delle coordinate dei punti e dalla misurazione della distanza multilineare
- Segmentazione della soglia basata sui valori di intensità definiti dall'utente, ad esempio, per i vasi o per gli oggetti o le fratture burned-in (ossia salvati con colore ad alta densità)
- Interfaccia utente intuitiva con compatibilità per il controllo tramite mouse o touchscreen
- Creazione automatica di file PDF del "rapporto volumetrico" per l'oggetto creato, con istantanee e dettagli rappresentativi su misurazioni geometriche come volume, criteri RECIST e MacDonald

## **PREZZO SISTEMA NAVIGAZIONE TRAUMATOLOGICO SPINALE: EURO 400.000**

A nostra conoscenza non risultano esserci altre Aziende che forniscano materiale con le caratteristiche sopra indicate.

Ditta Produttrice Brainlab, distributore esclusivo per la Regione Sardegna Ditta H.F. snc. con sede in Via La Maddalena n.5 - 07041 Alghero.

Dott. Francesco Cudoni

Direttore della S.C. Ortopedia e Traumatologia SSA

Dott. Riccardo Boccaletti

Direttore della S.C. Neurochirurgia SSA



AOU Sassari

P.O.  
SS. ANNUNZIATA

**Unità Operativa Complessa  
Traumatologia e Ortopedia**  
**Direttore:**  
**Dott. Francesco Cudoni**

