



AOU Sassari

U.O.

Chirurgia Maxillo Facciale



Alla C.A.

Affari Generali

AOU Sassari

ALLEGATO ALLA DICHIARAZIONE DI INFUNGIBILITA' SISTEMA VITOM STORZ

Relazione tecnica Esoscopio 3D e Sistema di Visione completo

Analisi generale ed esigenze funzionali.

La nuova piattaforma endoscopica ha una funzionalità unica di indubbio vantaggio per la nostra attività chirurgica, ovvero consente di poter ottenere differenti modalità di visualizzazione.

L'attività endoscopica che viene svolta in clinica richiede sempre di più l'utilizzo di apparecchiature innovative affinché la diagnosi e l'attività chirurgica endoscopica si svolgano in maniera sempre più sicura ed efficace.

Il sistema esoscopio e il sistema video hanno delle caratteristiche innovative, peculiarità di ultimissima generazione e tecnologicamente avanzate che ci permettono un approccio chirurgico più sicuro per gli operatori e più efficace per i pazienti.

Un'ottima qualità dell'immagine endoscopica rappresenta il fattore essenziale per offrire al paziente la massima sicurezza possibile e ottenere un esito terapeutico ottimale.

La nuova piattaforma permette la visualizzazione di una griglia e di un puntatore per attività didattiche.

L'ultima generazione di dispositivi medicali, i sistemi di imaging rivelano più dettagli che mai, consentendo a noi medici utilizzatori di rivedere le procedure complesse in sala

Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari
Via M. Coppino 26, 07100 Sassari
Tel. 079 2830630 Fax 079 2830637
P. Iva 02268260904

www.aousassari.it
direzione.generale@aousassari.it

U.O.
Chirurgia Maxillo Facciale
Viale San Pietro, 43
07100, Sassari
Tel 079 228216
Fax 079 229002



AOU Sassari

U.O.

Chirurgia Maxillo Facciale



operatoria con maggiore precisione.

La visualizzazione delle immagini in 3D in tridimensionale, 4K immagini con quattro volte il dettaglio di Full HD, consente ai chirurghi di visualizzare le immagini da endoscopi, sistemi di telecamere endoscopiche e altri sistemi di imaging medico con dettagli in colori ricchi e vivaci.

Oggi l'operatore ha la possibilità di scegliere tra diverse tecnologie e, se necessario, combinarle simultaneamente, al fine di offrire il miglior livello di trattamento al paziente.

La piattaforma richiesta fornisce al chirurgo di ogni specialità la possibilità di beneficiare di tutte le migliori tecnologie di imaging oggi disponibili, modulando la composizione del sistema in base alle proprie esigenze: sistemi di imaging per abbattimento delle ombre, valorizzazione cromatica, magnificazione dell'immagine e delle strutture fini, rilevazione della vascolarizzazione sottile della mucosa e sottomucosa, visione 3D, esoscopia, visione 4K UHD, funzionalità Near InfraRed (NIR/ICG), utilizzo di fibroscopi e/o videoendoscopi flessibili.

ESOSCOPIO 3D E SISTEMA DI VISIONE COMPLETO

L'Esoscopia 3D è un sistema per la visualizzazione del campo operatorio negli interventi di microchirurgia e a cielo aperto, integra il nuovo concetto di visione tridimensionale.

L'esoscopia consente il trattamento delle patologie per via esterna o microinvasiva attraverso un'ottica posizionata a una certa distanza dal campo operatorio che magnifica l'immagine interessata, aumentando la precisione chirurgica. Chirurgia Orbitale, Chirurgia Cavo Orale, Chirurgia ricostruttiva, Neurolisi del nervo mediano, ecc. Adatto al tirocinio e al training chirurgico

Tale esoscopia è un'ottica stereoscopica con sensori di immagine ad alta risoluzione (4K)

Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari
Via M. Coppino 26, 07100 Sassari
Tel. 079 2830630 Fax 079 2830637
P. Iva 02268260904

www.aousassari.it
direzione.generale@aousassari.it

U.O.
Chirurgia Maxillo Facciale
Viale San Pietro, 43
07100, Sassari
Tel 079 228216
Fax 079 229002



con testina integrata, ingrandimento 8-30x e una distanza operativa 20-50 cm.

Illuminazione integrata; completo di: comando su campo sterile per la gestione dell'immagine a monitor, supporto carrellato meccanico servoassistito, monitor 3D 4K 32" completo di appositi occhiali passivi. L'immagine viene riportata su Monitor 3D 4K 32" utilizzando gli appositi occhiali passivi.

Il design sottile e compatto dell'esoscopio 3D consente di lasciare sempre libero il campo operatorio, facilitando così l'impiego di strumenti lunghi senza problemi.

L'esoscopio può essere utilizzato con un sistema di visione integrato e indipendente che permetta di lavorare in combinata e in due postazioni differenti, con due operatori distinti e anche di due specialità diverse o in combinata, come può essere necessario per alcuni tipi

di interventi chirurgici (otorino con maxillo facciale, neurochirurgo e otorino, chirurgo con entrambi, ecc).

Il sistema di visione ha la tecnologia 2D 4K 3D ICG, con struttura modulare con possibilità di aggiornamento futuro grazie ad un'architettura espandibile, completo di tutti gli accessori e componenti per l'utilizzo con il microscopio e l'esoscopio 3D.

Nell'anno 2010 in Italia è stata presentata la prima telecamera compatibile con l'imaging di fluorescenza mediante ICG (verde di indocianina), una tecnologia che consente al chirurgo di "vedere ciò che normalmente non è visibile a occhio nudo" e comprenderne le reali potenzialità.

Con la nuova piattaforma si è raggiunto una soluzione di vera eccellenza implementando la tecnologia ICG sia su telecamera 4K, con una risoluzione di immagine pari a 3840x2160 pixels e sia su un videolaparoscopio 3D con sensori 4K e sui telescopi 4K.

La caratteristica più importante della nuova piattaforma di telecamera 3D 4K ICG è rappresentata:

Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari
Via M. Coppino 26, 07100 Sassari
Tel. 079 2830630 Fax 079 2830637
P. Iva 02268260904

www.aousassari.it
direzione.generale@aousassari.it

U.O.
Chirurgia Maxillo Facciale
Viale San Pietro, 43
07100, Sassari
Tel 079 228216
Fax 079 229002



1. dalle funzioni di enfattizzazione delle immagini "cromoendoscopia virtuale. Il video processore ha come caratteristica la capacità di visualizzazione ed enfattizzazione dei vasi e della struttura della superficie della mucosa per la diagnosi precoce, con un grande numero di transizioni cromatiche per la migliore qualificazione dei tessuti ed enhancement. In combinazione con la testina i moduli consentono l'attivazione di 6 livelli di visualizzazione (3 in luce bianca e 2 a transizione cromatica, più uno combinato), senza richiedere una fonte di luce dedicata o l'aggiunta di filtri. E' garantita la possibilità di un grande numero di transizioni cromatiche per la migliore qualificazione dei tessuti ed enhancement in numero non inferiore a 5 e in più la possibilità di rendere omogenea la luminosità all'interno delle cavità.

Queste differenti modalità di visualizzazione, sono attivate senza rischio di ritardi nell'immagine diretta.

2. dalla possibilità di visualizzazione della fluorescenza con verde di indocianina in modalità "Overlay" (mediante sovrapposizione in tempo reale di immagini in "luce bianca" e immagini "infrared"), "Intensity Map" (fluorescenza assume colorazione differente in funzione della concentrazione della stessa) e "Monochromatic" (l'immagine viene completamente scurita mentre i vasi contenenti verde di indocianina sono visibili in colore bianco). È altresì possibile decidere di visualizzare la fluorescenza nel colore verde o blu. Anche sulla piattaforma di telecamera si hanno le cinque differenti modalità di visualizzazione tre in luce bianca e due in transizione cromatica.

La soluzione delle tecnologie combinate in un unico sistema modulare ed aggiornabile,

Full HD, 4K-UHD, 3D o NIR/ICG rappresenta una scelta senza compromessi o vincoli.

Ogni operatore sarà libero di scegliere la tecnologia che riterrà opportuna in ciascuna singola situazione approfittando della costruzione modulare del sistema e garantendosi una



“elasticità tecnologica” senza precedenti, al fine anche di migliorare sempre più la tecnica chirurgica e formare nuovi operatori.

L’esoscopio e il sistema di visione per avere un ottimale approccio agli interventi chirurgici devono essere costituiti dai seguenti componenti:

a) esoscopio piccolo, leggero e compatto, ergonomico, ottica stereoscopica 3D con

sensori di immagine ad altarisoluzione (4K), testina e illuminazione integrate, magnificazione immagine 8-30x (la magnificazione dell’immagine unita alla definizione

e risoluzione video deve aumentare la precisione chirurgica), distanza operativa 20-

50 cm; monitor medico 32” 3D 4K; videoprocessore e unità di controllo con testina a rotazione con tasti programmabili completo di braccio di sostegno, clamp

per tavolo operatorio, supporto mobile meccanico; cavo luce a fibre ottiche, autoclavabile; cover sterili per il sistema sia per l’esoscopio che per l’unità di controllo

50 pezzi per ciascuno; occhiali quattro e quattro sovralenti 3D; sistema di registrazione e archiviazione immagini medicale 3D 4K, 2 TB, monitor integrato da 12,5”;

carrello per il trasporto completo di portatastiera, braccio per monitor da 32”, cassetto, trasformatore.

b) Sistema di visione 2D 3D 4K ICG: videoprocessore modulare 2D 4K UHD 3D;

modulo testa 2D 4K UHD 3D; testina 2D 4K ICG UHD; fontepower led 400 luce

standard e ICG due Led; sistema archiviazione 2D 4K UHD 3D 2 TB medicale

che registra su HD interno da 2TB, su USB, hard disk esterni o PC in rete, in grado

di registrare nei formati MPEG-2, MPEG-4 e MOV a diversi livelli di qualità configurabili dall’Utente per gestire il consumo di memoria. Gestione mediante smartscreen

da 12,5” due sorgenti; monitor medico 32” 4K 3D 2D UHD; monitor medico 55”

4K 3D UHD montato su stativo; cavi a fibre ottiche (tre) autoclavabili; set di ottiche

con sistema lenti cilindriche Hopkins II 4K 18 cm da 2.7 mm (due pezzi 0° uno 30°),

da 4 mm (quattro pezzi da 0°, uno da 30°, uno da 70°) e da 5 mm 24 cm 4K ICG



(un pezzo 0° e un pezzo 30°), autoclavabili.

L'intervento deve poter essere documentato in modo semplice e comodo: sistema di acquisizione immagini in Full HD 2/3DUHD e 4K, compatibile e comandabile direttamente dai tasti della telecamera.

Gli strumenti possono essere utilizzati senza alcuna limitazione insieme all'escoscopio 3D senza doverlo trasferire, con la possibilità di essere impiegate insieme e separate per poter operare anche da due postazioni diverse: una con l'escoscopio e l'altra con il sistema di visione completo di tutti i componenti.

L'ESOSCOPIO può essere quindi integrato in un sistema video endoscopico rendendolo di fatto un accessorio multidisciplinare e non una tecnologia "stand alone" in modo che in un'unica colonna video si possano implementare più tecnologie (moduli endoscopia 2D4K, 3D-4K) aggiornabili via software o integrabili nel tempo.

L'ESOSCOPIO 3D e il sistema di visione 3D 4K ICG trovano impiego in un gran numero di interventi per la visualizzazione e l'ingrandimento del campo operatorio, ginecologia, chirurgia, neurochirurgia e nello specifico:

ORL

- Asportazione di tumori in ORL, distretto testa collo (parotide, laringe...)
- Chirurgia laringea e corde vocali
- Adenoidectomia e Tonsillectomia
- Rino-Settoplastica
- Tiroidectomia
- Biopsie tumorali
- Resezioni Tumorali
- Chirurgia generale completa in campo ORL

MAXILLO FACCIALE

- Chirurgia Orbitale
- Chirurgia Cavo Orale
- Chirurgia plastica della faccia
- Chirurgia delle ghiandole salivari maggiori
- Chirurgia ricostruttiva della faccia
- Chirurgia generale completa in campo maxillo facciale

L'acquisizione dell'esoscopio e del sistema video sono necessari per un'ulteriore crescita delle varie specialità all'interno dell'AOU di Sassari:

- Otorinolaringoiatria
- Chirurgia Maxillo facciale
- Chirurgia plastica

Da molti studi clinici pubblicati, è dimostrato che l'applicazione dell'esoscopio e del sistema video comporta numerosi vantaggi clinici per il paziente, l'operatore e l'ospedale:

- Diversificazione campi di applicazione

- Utilità del sistema: «è uno strumento rivoluzionario che regala al chirurgo una serie di importanti vantaggi e permette al paziente un recupero ancora più celere».

- Tempi di ospedalizzazione più brevi

- Esoscopia: l'uso dell'esoscopio 3D, rende l'intervento ancora più efficace: «Si tratta di uno strumento innovativo per il chirurgo e per il paziente. Consente di visionare tutte le strutture anatomiche nervose mediante un monitor 4K e 3D che offre una qualità di immagine del tutto diversa da quella del microscopio».



- Vantaggi dell'esoscopio: «Negli interventi molto lunghi, che risultano piuttosto frequenti nella Chirurgia Maxillo e ORL spesso occorre assumere posizioni molto scomode che dopo qualche ora stancano il chirurgo. L'esoscopio consente di stancarsi

meno e di conservare maggiore freschezza e lucidità nell'arco dell'intero intervento.

Inoltre, l'utilizzo degli occhiali 3D non affatica la vista, come accade invece lavorando al microscopio.

- Il minor ingombro favorito dall'utilizzo di questa tecnica: con più spazio a disposizione si possono usare più strumenti». Sistema compatto, leggero e trasportabile.

- Lavoro ergonomico senza oculare

- Migliore work flow: sia l'equipe di sala operatoria che il chirurgo possono seguire

l'intervento chirurgico visualizzato sul monitor nella stessa qualità d'immagine

- Possibilità di applicazione flessibile e versatile: dalla visualizzazione alla documentazione, passando per il training e la formazione professionale.

- Utilizzo combinato con il sistema video: vantaggi nella microchirurgia assistita endoscopicamente grazie alla combinazione dell'esoscopio con il sistema video.

- Sistema video con tecnologia 2D 3D 4K ICG, modulare, integrabile con risparmio

economico presente e futuro con le seguenti peculiarità:

1.1.1. modularità FULL HD 3D 4K ICG

1.1.2. flessibilità: differenti combinazioni possibili. Si compra ciò che è necessario =

no investimenti in moduli non necessari

1.1.3. espandibilità: aggiornamenti futuri = possibilità di espandere quando possibile / sostituire quando necessario = salvaguardia dell'investimento iniziale = ammortizzare l'investimento nel tempo

1.1.4. multidisciplinarietà: connessi tutte le tecnologie, 2D full HD, 3D, 4k, ICG, endoscopi 3D 4 mm 10 mm, flessibili, rigidi, camere 3 chip, ICG, 4K UHD, ecc

1.1.5. Vantaggio: con questa piattaforma video l'operatore ha a disposizione un sistema per tutte le applicazioni: è una piattaforma telecamera modulare che

riunisce in un unico sistema diverse tecnologie e di collegare microscopi operatori e di impiegare l'esoscopio.

1.1.6. Effetti: immagini nitide con riproduzione cromatica realistica

1.1.7. Singoli moduli selezionabili individualmente

1.1.8. Tre tecnologie di visualizzazione innovative per differenziare facilmente i tessuti

1.1.9. Comando automatico delle fonti luminose

1.1.10. Gestione multipla delle sorgenti: comando, visualizzazione e documentazione contemporanea di informazioni da due sorgenti di immagini connesse

1.1.11. La fonte luminosa a luce fredda LED, ha vantaggi (Light Emitting Diode o diodi elettroluminescenti) evidenti: a differenza delle fonti luminose classiche, questi diodi hanno una grande luminosità e sono di grande durata. Una fonte luminosa LED fa luce in media per circa 30.000 ore, questo significa che i costi di

mantenimento molto più ridotti, dato che il cambio della lampada non è più necessario. Inoltre anche il minimo sviluppo di calore del LED ha dei notevoli vantaggi dato che diventa superfluo il raffreddamento della lampada tramite ventila-

zione e di conseguenza viene eliminato del tutto l'inquinamento acustico. Senza

sistema d'aerazione, diventato inutile, le fonti luminose LED sono molto più

compatte ed occupano meno posto in sala operatoria. Grazie ad una temperatura di colore tra 6000° K e 6.400° K, le fonti luminose LED illuminano ad una

luminosità vicina alla luce del giorno; assicurano una grande fedeltà cromatica e

consentono quindi di valutare in modo sicuro i tessuti da esaminare.

- Grande efficienza energetica
- Molto silenziose: senza ventole
- Molto ecologiche: senza piombo e mercurio
- Molto economiche

1.1.12. Ottiche autoclavabili 4K, con sistema ottico sec. HOPKINS II, per indagini e

documentazioni particolarmente accurate, perfetta rispondenza nella trasmissione del colore, panoramico supergrandangolare, angolo di visione superiore

a 110°. Il sistema esclusivo delle lenti "Hopkins II" è un sistema a lenti cilindriche che prevede l'impiego di speciali cilindri in vetro con estremità appositamente lavorate che sostituiscono le lenti convenzionali. Si è ottenuto con questo nuovo sistema una brillantezza delle immagini insuperabile, e inoltre la luminosità, il contrasto e la fedeltà della visualizzazione sono quanto di meglio si

possa pretendere.

Le lenti a cilindro hanno permesso di ridurre considerevolmente il diametro

dell'endoscopio. Questo sistema a lenti cilindriche ha permesso di ottenere, rispetto alle convenzionali in commercio:

- Migliore risoluzione e riproduzione del contrasto
- Angolo visivo più ampio
- Immagini estremamente nitide con elevata definizione dei particolari su

tutto il campo visivo.

Il sistema esoscopio si integra facilmente nella piattaforma di cui sopra (sistema video) con cui può essere utilizzato.

La visualizzazione e la documentazione di un intervento chirurgico possono essere quindi seguite attraverso il sistema video che supporta la combinazione con endoscopi e procedure chirurgiche come la microchirurgia assistita endoscopicamente.

Si riportano alcuni studi:

In evidenza:

"VITOM-3D assisted neck dissection via a retroauricular approach (RAND-3D): a preclinical investigation

in a cadaver lab"

La pubblicazione è relativa ad una nuova tecnica denominata dagli utilizzatori "RAND-3D -

Azienda Ospedaliero Universitaria di Sassari
Via M. Coppino 26, 07100 Sassari
Tel. 079 2830630 Fax 079 2830637
P. Iva 02268260904

www.aousassari.it
direzione.generale@aousassari.it

U.O.
Chirurgia Maxillo Facciale
Viale San Pietro, 43
07100, Sassari
Tel 079 228216
Fax 079 229002

Chirurgia esoscopica 3D"

- Tecnica mininvasiva per la chirurgia del collo con utilizzo del VITOM® 3D;
- Approccio chirurgico mininvasivo retro auricolare che ha consentito miglioramenti nella chirurgia della testa e del collo, con l'obiettivo di sostituire la chirurgia robotica con riduzione sensibile dei costi;
- Questo lavoro ha dimostrato che la RAND-3D, in casi selezionati ha un chiaro vantaggio estetico e rappresenta una valida alternativa alla dissezione endoscopica e robotica del collo.

Quanto sopra descritto si traduce per l'Azienda in una serie di vantaggi che possiamo racchiudere in vari punti fondamentali di seguito descritti:

Qualità: aumento della qualità dei risultati operatori

Miglioria: offerta di trattamenti di cura superiori, con risultati potenziali migliori rispetto a quelli ottenibili dalla chirurgia tradizionale e quella sino ad ora praticata

Vantaggio: Dimissioni più veloci, riduzione dei costi per meno occupazione dei letti ospedalieri. Riduzione della degenza ospedaliera

Investimento: aumento interventi chirurgici e possibilità di scelta dell'approccio chirurgico tra diverse tecnologie a seconda del caso da trattare

Lista d'attesa: riduzione della stessa grazie all'incremento di diverse procedure chirurgiche

Risparmio economico presente e futuro: piattaforma modulare espandibile, integrabile anche in futuro, aggiornabile periodicamente con software dedicati compresi

Ottimizzazione dell'investimento: con l'utilizzo multidisciplinare delle diverse tecnologie, che permette il coinvolgimento di diverse specialità chirurgiche, si possono bilanciare le procedure chirurgiche con una delle 4 tecnologie e/o in combinata con

l'esoscopio.

Esoscopio e sistema video: la presenza di queste attrezzature porterà all'incremento della percentuale di chirurgia mini invasiva e a cielo aperto offerta dall'ospedale nello specifico dalle specialità Maxillo Facciale e Otorinolaringoiatria, con estensione delle procedure chirurgiche ad un maggior numero di pazienti e per interventi più complessi. Si evince come vi sia un risparmio globale legato alla valutazione di tutto ciò esposto per l'acquisto delle due attrezzature per un utilizzo singolo e/o combinato, e di come questo risparmio aumenti con l'aumentare dell'offerta dei trattamenti di cura che vanno a completare a 360° la chirurgia praticata.

Risultati attesi e standard prestazionali:

L'obiettivo è quello di favorire l'inizio e lo sviluppo di un percorso di crescita di una chirurgia multidisciplinare certificata con l'esoscopio e la multi tecnologia combinata del sistema video.

Grazie all'eccellente livello tecnologico, tutte le peculiarità e caratteristiche descritte, concorrono sinergicamente al raggiungimento del più alto risultato in termini di sicurezza, efficacia per operatori e pazienti, e sono indispensabili per l'ottenimento dei migliori standard operativi, in termini di maggiori trattamenti di cura, sempre più precisi e mirati, riduzione dei tempi di intervento, incremento degli stessi con riduzione liste d'attesa, riduzione dei tempi di degenza post operatori.

Il tutto creerebbe un ulteriore centro di riferimento regionale, con il fine di offrire ai pazienti, anche quelli oncologici, la massima qualità in termini di prestazioni sanitarie chirurgiche, creando attrazione da parte dell'utenza di altre strutture regionali ed extra regionali verso la nostra Azienda Ospedaliera Universitaria di Sassari.

Inoltre, le attrezzature esoscopio e sistema video, aprono la strada per poter effettuare

interventi oggetto di studi e ricerca da pubblicare nelle maggiori riviste e piattaforme e incrementare la formazione di nuovi operatori chirurgi sia medici strutturati che specializzandi. Attività di rilievo nelle cliniche universitarie.

Oltre all'investimento in se, dobbiamo mettere in evidenza, che il progetto di acquisto produce, strategicamente effetti positivi immediati:

- Creazione di dinamiche competitive vantaggiose per l'Azienda, che viene dotata di tecnologie di ultima generazione;
- Estensione dell'attività chirurgica, attraverso il coinvolgimento di più specialità e di nuove tipologie e approcci di interventi;
- Acquisizione di nuovi pazienti, grazie alla maggiore opportunità di trattamento di varie patologie;
- Preparazione di alto livello nelle tecnologie più innovative e all'avanguardia sia per i medici chirurghi sia per il personale di sala, infermieristico e ausiliario.

