

Fantôme d'imagerie 3D déporté

Addendum Technique Opératoire SURGIVISIO*



L'objectif de cet addendum est de présenter l'utilisation de la plateforme SURGIVISIO avec le fantôme d'imagerie 3D déporté.

Le dispositif médical SURGIVISIO est destiné à être utilisé lors des procédures chirurgicales pendant lesquelles l'utilisateur peut bénéficier d'une visualisation d'images 2D et/ou d'imagerie 3D peropératoire de structures anatomiques ou d'objets à forts contrastes radiographiques telles que des structures osseuses ou des objets métalliques. De telles procédures comprennent la visualisation de la colonne vertébrale, du bassin ou des structures articulaires. Le dispositif peut être utilisé, à la discrétion de l'utilisateur, pour d'autres applications nécessitant la visualisation d'images.

Le dispositif médical SURGIVISIO est aussi destiné, au travers d'applications chirurgicales guidées par l'image, à assister l'utilisateur à localiser précisément des structures anatomiques osseuses lors de procédures chirurgicales. Il est indiqué pour les conditions de la colonne vertébrale pour lesquelles l'utilisation de la chirurgie stéréotaxique peut être appropriée et où une référence à une structure osseuse anatomique et rigide peut être identifiée par rapport à l'imagerie 3D peropératoire de la structure anatomique. Il est indiqué pour positionner précisément des instruments dédiés lors de procédures chirurgicales de la colonne vertébrale.

Pour garantir la sécurité de fonctionnement requise, seuls les accessoires déclarés compatibles par le fabricant peuvent être utilisés avec l'appareil.

Pour avoir la description complète de l'utilisation de la plateforme SURGIVISIO, merci de vous reporter à la technique opératoire SURGIVISIO (Réf. AA-0724-FR A).



Synopsis

- 1 Prérequis à la chirurgie
- 2 Caractéristiques
- 3 Installation de la caméra infrarouge
- 4 Géométrie du volume reconstruit
- 5 Préparation de l'acquisition
- 6 Acquisition et reconstruction du volume 3D
- 7 Navigation

1 Prérequis à la chirurgie

Le fantôme d'imagerie 3D déporté fait partie du kit d'imagerie 3D déporté SPX1 et répond aux mêmes prérequis à la chirurgie que l'ensemble des instruments de la gamme, durant son utilisation avec le système SURGIVISIO.

Le kit d'instruments SPX1 est compatible avec une installation en décubitus ventral.

Assurez-vous que la table chirurgicale et ses accessoires situés dans la zone d'acquisition de l'image sont radio-transparents à 360° avant d'effectuer une acquisition 3D.

L'installation du patient devra permettre l'utilisation de l'arceau autour de la zone d'intérêt (*Fig. 1a, Fig. 1b, Fig. 1c : Exemples d'installation*). Veillez à libérer l'espace nécessaire à la trajectoire de l'arceau (scalytiques, pied de la table, appuis bras, estrades...).

Pour les deux étapes de simulation de trajectoire et d'acquisition 3D, l'arceau va passer alternativement au-dessus et au-dessous du patient. Protégez le patient en réalisant un champage compatible avec le passage de l'arceau (à l'aide des champs stériles classiques). Ces champs peuvent être opaques, ils n'entraveront pas l'acquisition 3D. Dans le cas où un champage de l'arceau est préférable ou nécessaire, le détecteur image et la source peuvent être protégés par des housses stériles compatibles et disponibles sur commande.

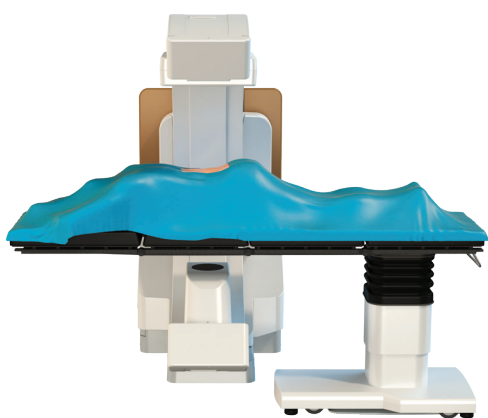


Fig. 1a

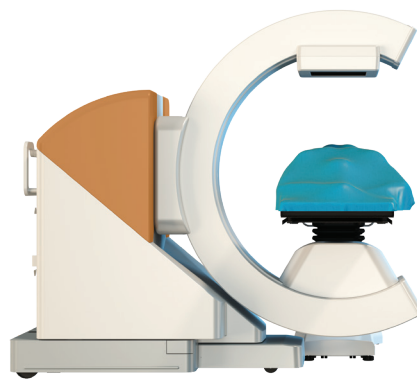


Fig. 1b

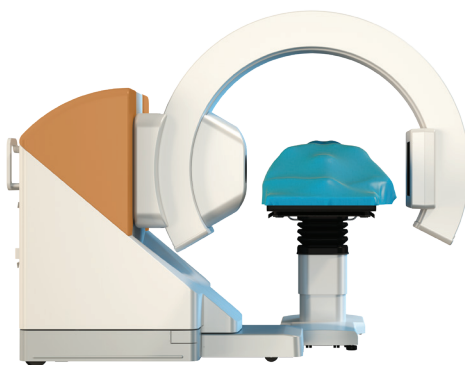


Fig. 1c

2 Caractéristiques

Le fantôme d'imagerie 3D déporté est pré-calibré lors de sa fabrication. Il est livré avec sa carte d'identification et à usage unique comme illustré ci-après dans la Fig. 2.

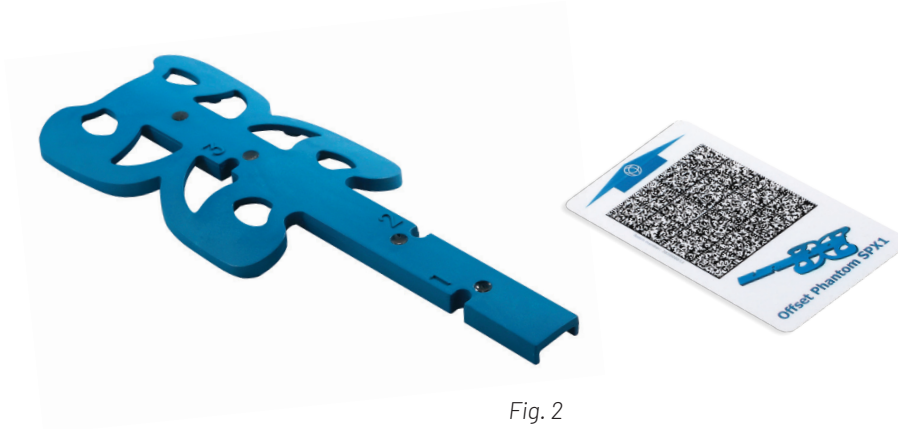


Fig. 2

Le fantôme déporté permet de décaler de **10 cm** le volume reconstruit par rapport à la position de la référence patient. Ce décalage permet de libérer la zone de travail pour réaliser la chirurgie. L'utilisation du dispositif implique un décalage de la fixation de la référence patient et nécessite donc une préparation du site stérile adéquat.

Le fantôme d'imagerie 3D déporté est composé de deux parties comme illustré ci-dessous :

1 - **Mire** de centrage d'imagerie

2 - **Tige** de fixation sur la référence patient

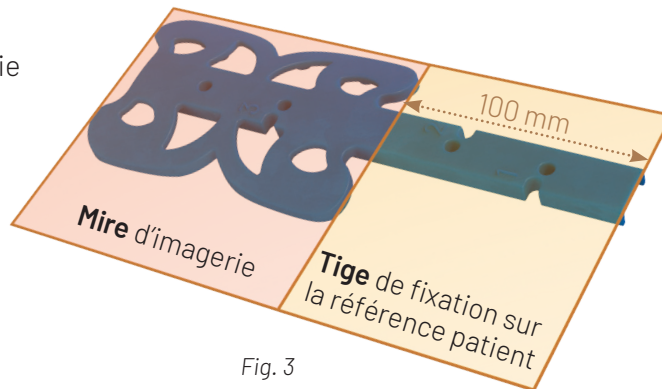


Fig. 3

Le dispositif d'imagerie peut être positionné indifféremment d'un côté ou de l'autre du référentiel patient. Toutefois, son positionnement peut-être contraint par l'anatomie du patient et la zone d'intérêt concernée.

En utilisant le fantôme déporté, la zone imagée est décalée par rapport à la référence patient comme illustré dans la Fig. 4.

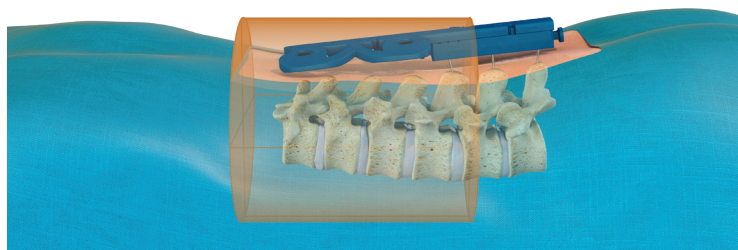


Fig. 4 : Représentation de la zone imagée

3 Installation de la caméra infrarouge

La caméra peut être installée à la tête ou aux pieds du patient, selon les conditions anatomiques du patient et la zone d'intérêt (Fig. 5) concernée.

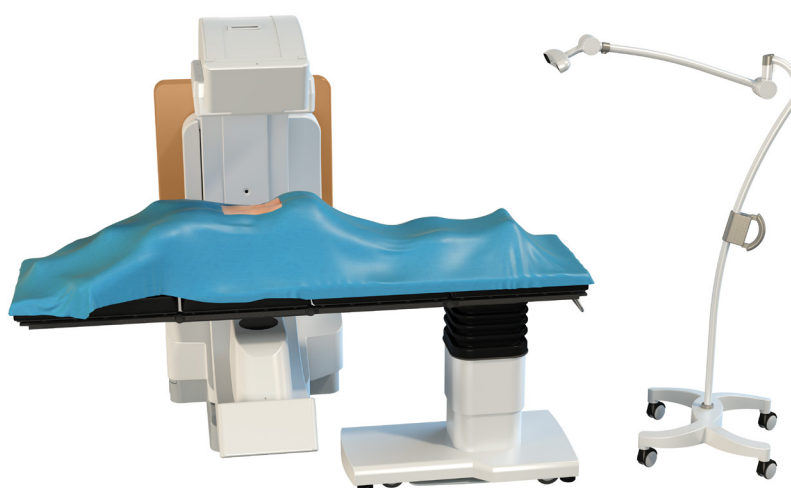


Fig. 5 : Exemple de positionnement de caméra aux pieds du patient

Pour des niveaux opérés en thoracique haut et bas et lombaire haut, il est préférable de placer la caméra aux pieds du patient (Fig. 6a et Fig. 6b).

Pour des niveaux opérés en lombaire bas, il est préférable de placer la caméra à la tête du patient (Fig. 6c).

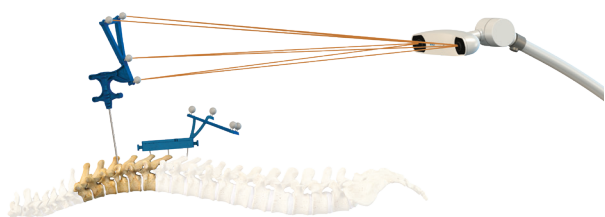


Fig. 6a

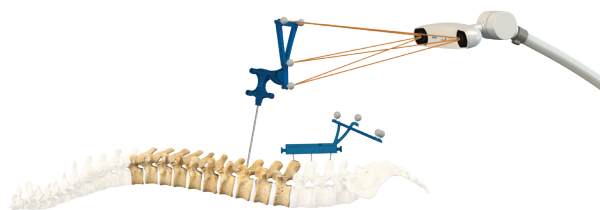


Fig. 6b

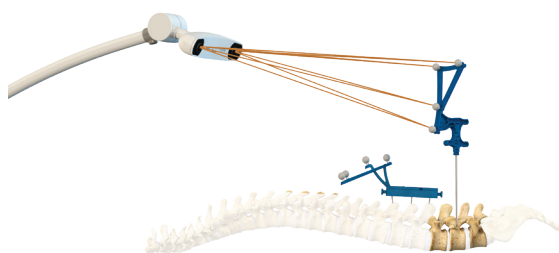


Fig. 6c

La libération de la zone de travail implique que le marqueur patient soit orienté dans le sens opposé à celle-ci. Ainsi, une caméra à la tête du patient implique un déport de la référence en crânial et une caméra aux pieds du patient implique un déport de la référence en caudal.

Une fois la caméra mise en place, branchez-la à la station.



Visée sacrée : Une angulation importante de la visée sacrée peut générer des difficultés de visibilité du trocart, par la caméra au regard de l'éloignement entre le marqueur patient et la caméra. En cas de doute, il est recommandé d'utiliser un kit d'imagerie standard (réf. A00018)

4 Géométrie du volume reconstruit

La partie mire du fantôme d'imagerie 3D déporté reste la référence de centrage du volume à reconstruire. Cette partie couvre une longueur correspondant à trois épineuses vertébrales (peut varier suivant la morphologie du patient)(Fig. 7).

De la même façon que le fantôme d'imagerie standard, le fantôme d'imagerie 3D déporté se positionne par aimantation sur la référence patient elle-même fixée au patient.

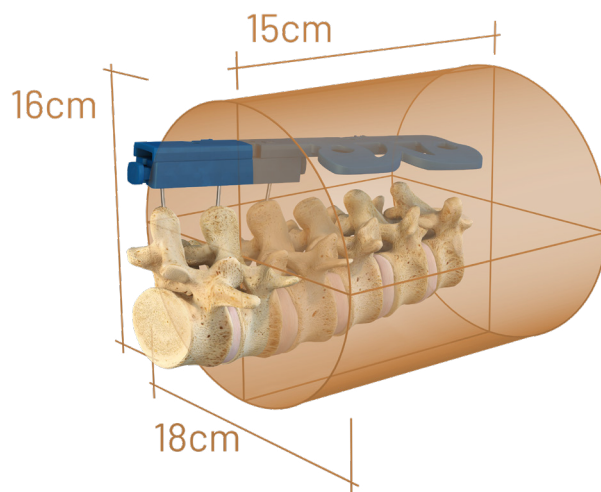


Fig. 7

Le volume reconstruit inclut une hauteur crânio-caudale de 15 cm (environ 5 vertèbres lombaires adultes) dont le centre correspond au centre du repérage laser. Il est donc important que le repérage laser soit centré sur la partie mire du fantôme d'imagerie 3D déporté (Fig. 8 et Fig. 9).

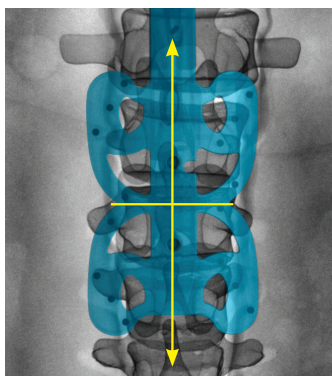


Fig. 8

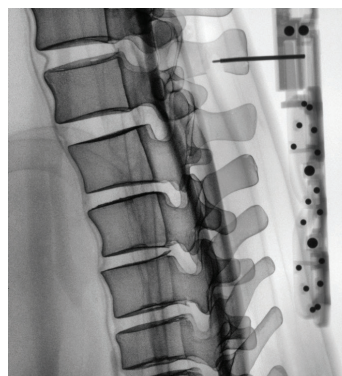


Fig. 9

5 Préparation de l'acquisition

5.1 Position de la référence patient



Le référencement du patient est une étape primordiale qui garantit la précision de la navigation. Il convient donc de veiller à avoir une excellente fixation de la référence patient tout au long de la chirurgie.

La référence patient est déportée d'un côté ou de l'autre de la zone d'intérêt. Elle est déterminée par le positionnement de la partie mire du fantôme d'imagerie 3D déporté, elle-même centrée sur la zone d'intérêt (L2-L3 dans l'illustration ci-dessous)(Fig. 10a et Fig. 10b).



Fig. 10a

Fixation de la référence patient sur les vertèbres du côté **crânial** de la zone d'intérêt à imager / instrumenter.

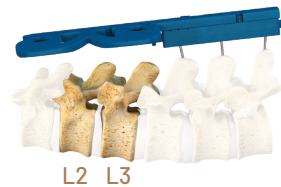


Fig. 10b

Fixation de la référence patient sur les vertèbres du côté **caudal** de la zone d'intérêt à imager / instrumenter.

La référence patient devra être positionnée de manière horizontale à +/- 15° (Cf. Fig. 11).

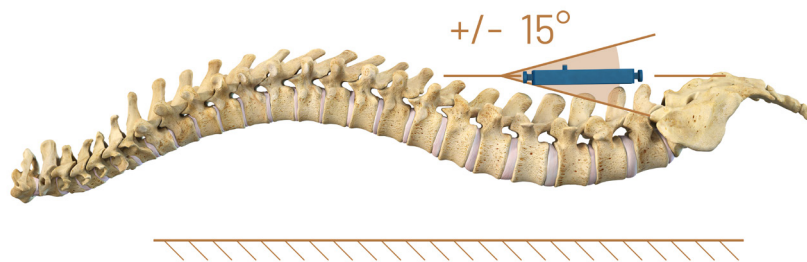


Fig. 11

5.2 Fixation de la référence patient



Pour garantir une bonne fixation de la référence patient, insérez au minimum 3 broches. Les broches doivent être fermement implantées dans l'os. Veillez à obtenir une bonne stabilité de ces broches.

Les broches, de diamètre Ø 2 mm, sont épaulées à 4 mm de leur extrémité à un diamètre de Ø 1 mm. L'épaulement permet de contrôler la profondeur d'implantation dans l'os et d'assurer une protection contre une pénétration profonde accidentelle.

Après avoir repéré la zone d'intérêt pour une vertèbre à opérer N, placez le centre de la partie mire du fantôme d'imagerie 3D déporté sur la peau, au dessus de la vertèbre N à opérer. Repérez les processus épineux des vertèbres se trouvant sous la tige du fantôme d'imagerie déporté.

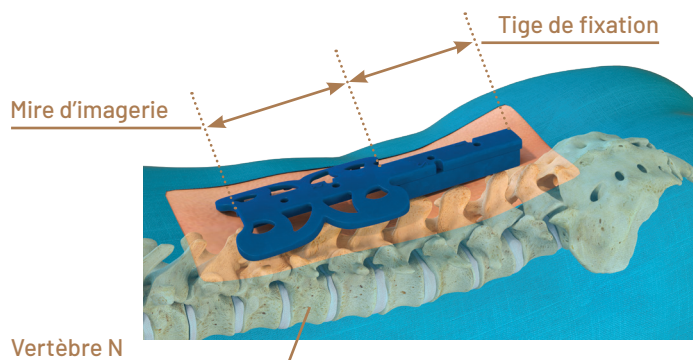


Fig. 12a

Insérez la 1^{ère} broche centrale dans l'axe du processus épineux jusqu'à sentir une bonne stabilité de la broche dans l'os. Un contrôle radioscopique peut s'avérer utile pour confirmer le niveau et l'orientation de la broche.

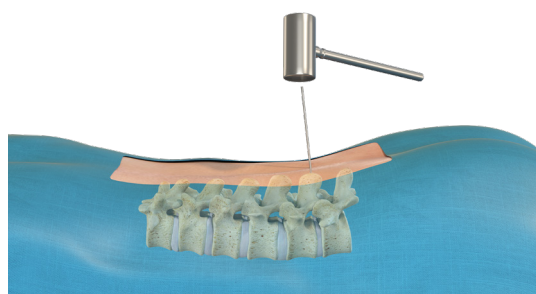


Fig. 12b

Glissez la référence patient à travers la broche centrale, face concave vers le patient.

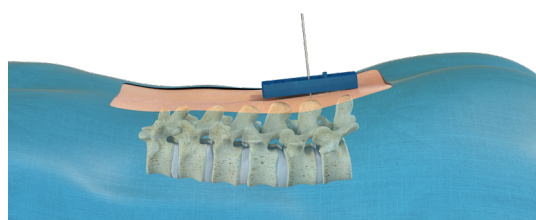


Fig. 12c

Insérez une deuxième broche à travers l'une des fentes situées aux extrémités de la référence patient, idéalement dans l'épineuse sous-jacente.

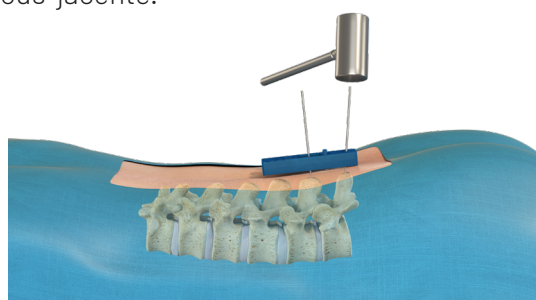


Fig. 12d

Insérez une troisième broche à travers l'autre fente de la référence patient, idéalement dans l'épineuse sus-jacente.

La profondeur d'insertion de chaque broche doit être adaptée à l'anatomie du patient et si besoin, contrôlée par des clichés de contrôle.

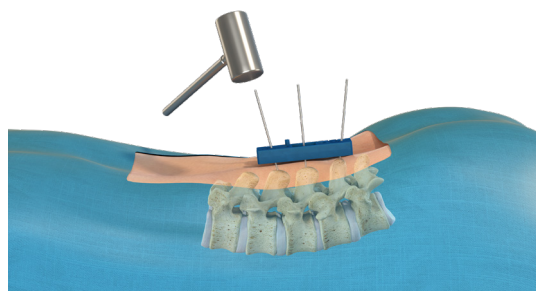


Fig. 12e

Descendez la référence patient jusqu'à proximité de la peau sans y exercer de pression. Coupez les broches à ras de la référence patient à l'aide d'une pince coupante (N.B. la pince coupante ne fait pas partie de l'ancillaire SPX1).

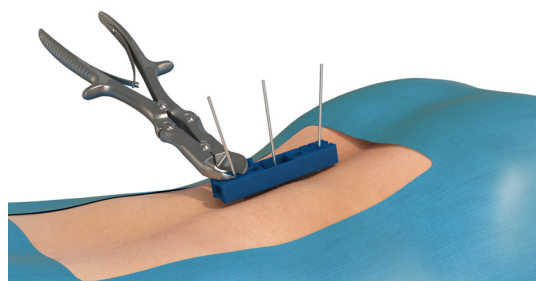


Fig. 12f

Verrouillez les deux broches latérales au moyen des coins aux deux extrémités de la référence patient.

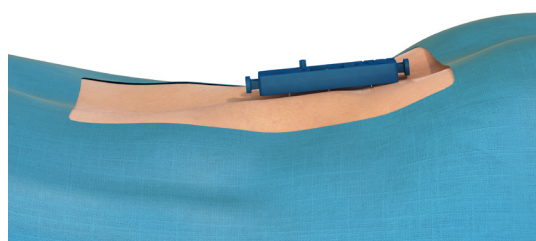


Fig. 12g

Une attention toute particulière est à observer lors de la vérification de la stabilité du fantôme d'imagerie 3D déporté sur la référence patient. La partie tige du dispositif doit être parfaitement positionnée, sans obstacle ou insertion de corps étranger entre les 2 pièces. Une hauteur résiduelle pourrait empêcher le bon contact entre la tige du fantôme d'imagerie 3D déporté sur la référence patient et conduire à un défaut de précision du système. Veillez également à ce qu'il n'y ait aucun contact entre la partie mire du dispositif et la peau du patient.

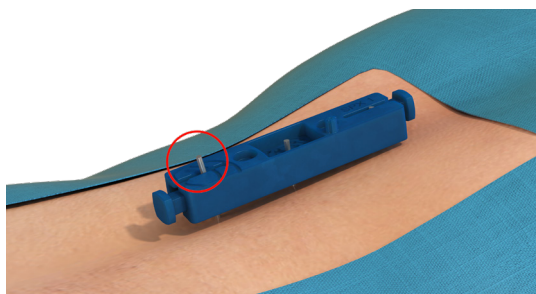


Fig. 13

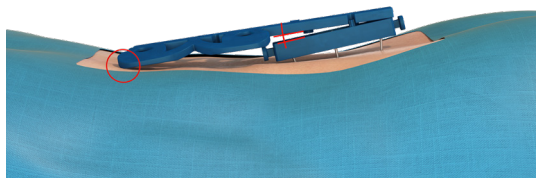


Fig. 14

Dès cette étape, il est également recommandé de vérifier que le marqueur patient peut être positionné de façon à être en contact sur toute la longueur de la référence patient. Dans le cas contraire, réajustez la position de la référence patient le long des broches.

Vérifiez à nouveau la stabilité de la fixation de la référence patient.

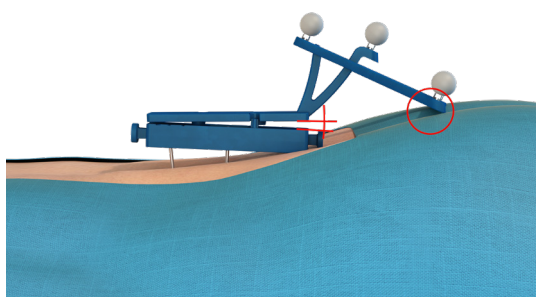


Fig. 15



Il est recommandé de contrôler la fixation de la référence patient tout au long de la procédure et d'éviter les contraintes qui pourraient compromettre sa tenue (pression/traction exercées par les écarteurs, modification de l'abord chirurgical, modification du positionnement des corps vertébraux par exemple).

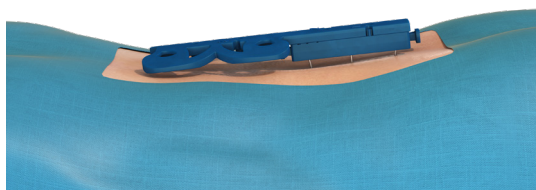


Fig. 16

5.3 Mise en place du fantôme d'imagerie 3D déporté

Posez la tige du fantôme d'imagerie sur la référence patient, côté convexe vers le haut, de manière à l'emboîter sur la face supérieure de la référence patient. Le plot-détrompeur de la référence patient indique la position du fantôme d'imagerie 3D déporté : Position '1' ou Position '2' (cf. Fig. 17).

Le fantôme d'imagerie 3D déporté est maintenu en place par une fixation aimantée sur la référence patient. Cette aimantation permet de maintenir le fantôme d'imagerie 3D déporté en place le temps de son utilisation et pourra toutefois se détacher sans compromettre la fixation de la référence patient en cas de geste inopiné.

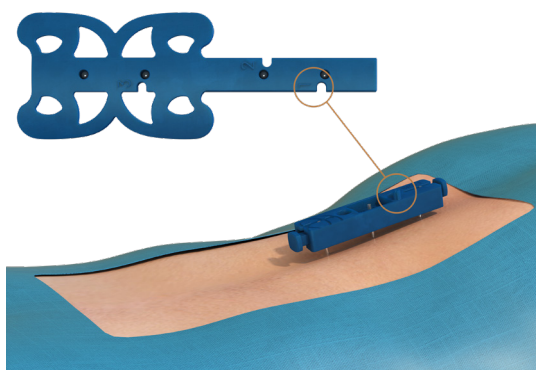


Fig. 17



Le Fantôme Déporté SPX1 ne doit pas être utilisé en Position 3, cette option n'est pas disponible avec l'appareil SURGIVISIO. Dans le cas d'une utilisation du Fantôme Déporté SPX1 en Position 3, l'utilisateur s'expose à une incohérence entre le volume imagé et l'anatomie du patient lors de la navigation.

Vérifiez que le fantôme d'imagerie 3D déporté est stable et placé à quai sur la référence patient, sans obstacle ou insertion de corps étrangers entre les deux pièces.

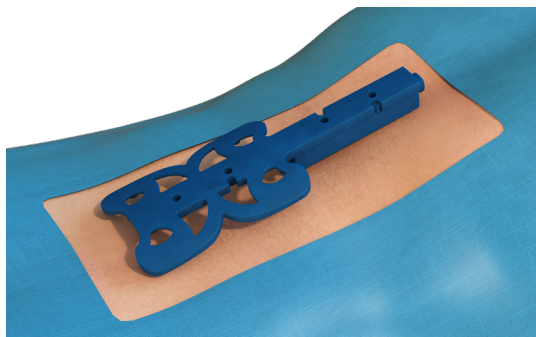


Fig. 18

5.4 Démarrage de l'application

Une fois le système démarré, l'écran de droite affiche l'écran principal du système. Pour accéder à l'application, cliquez sur l'icône 3D Spine Universal.

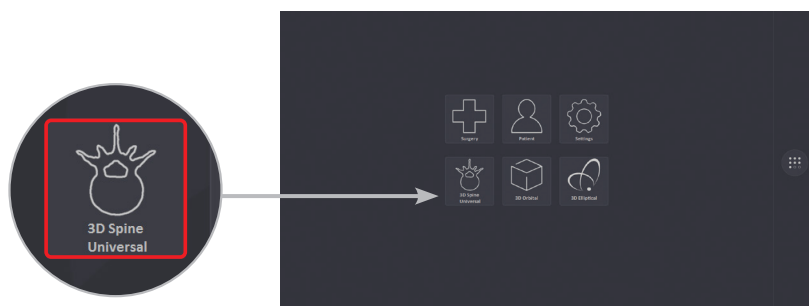


Fig. 19

L'application 3D Spine Universal est compatible avec l'utilisation du fantôme d'imagerie 3D déporté.

La procédure 3D Spine Universal comporte 3 étapes :



Centrage sur la zone d'intérêt



Acquisition et Reconstruction 3D



Navigation

Les étapes du protocole de la procédure sont affichées en colonne sur la gauche de l'écran d'applications. L'étape active est affichée en bleu (Fig. 20).

La main orange sur l'interface conduit l'utilisateur pas à pas dans le déroulement des étapes.

En cas d'utilisation du mode pédiatrique, l'écran indique si l'appareil est en mode adulte ou pédiatrique.

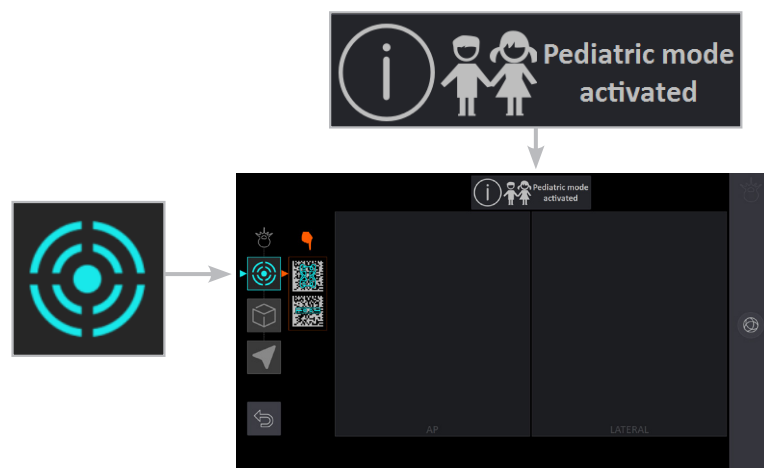


Fig. 20

5.5 Identification des instruments

L'identification des instruments à l'aide des cartes d'identification (non stériles) se fait par un opérateur hors zone stérile. L'instrumentation du patient se fait en zone stérile par le chirurgien.

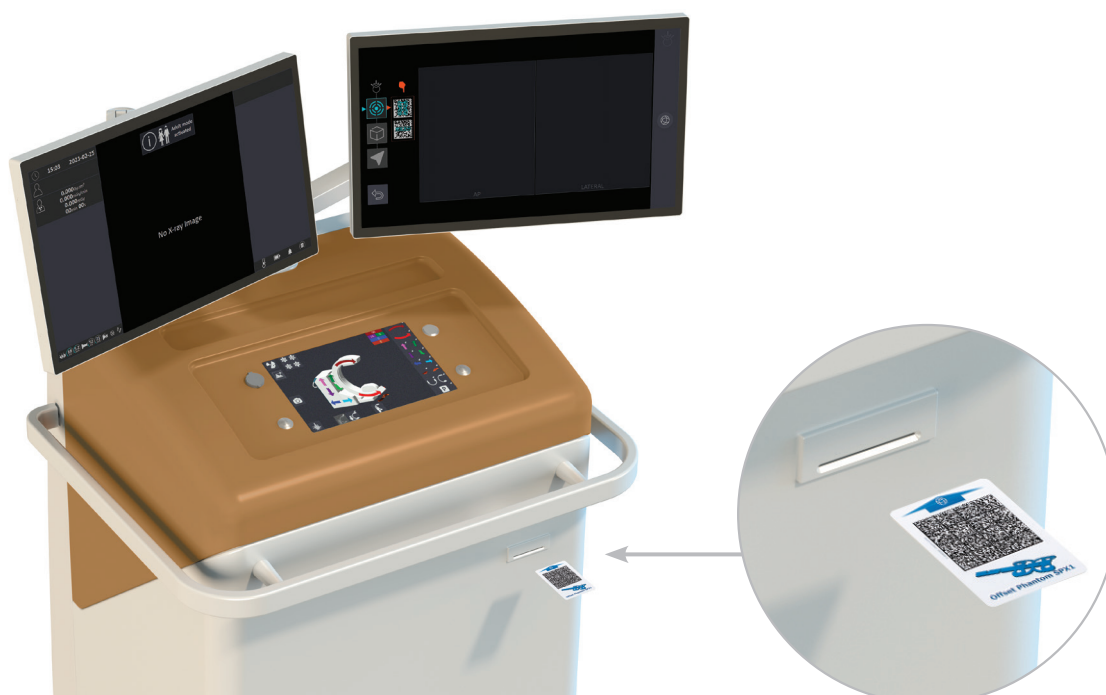


Fig. 21

Commencez par identifier la référence patient puis le fantôme d'imagerie déporté en insérant leurs cartes d'identification dans le lecteur situé sur la face avant de la station.

Les icônes des cartes d'identification disparaissent de l'écran au fur et à mesure de leur reconnaissance par la station.



Fig. 22a

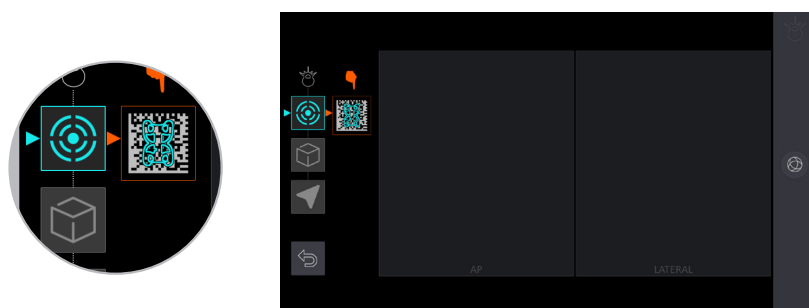


Fig. 22b

Lors de l'identification du fantôme d'imagerie 3D déporté, un écran de la position du dispositif sur la référence patient apparaît.

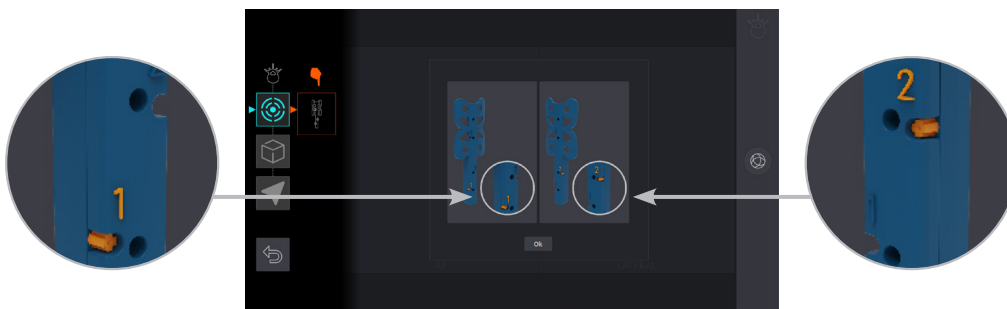
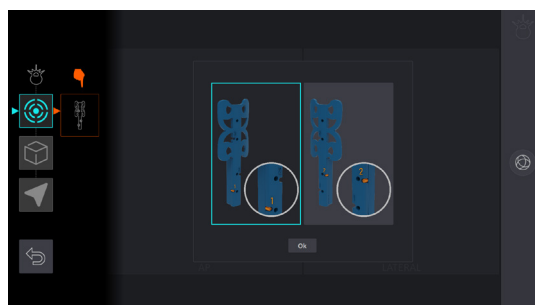


Fig. 23

Une entrée utilisateur est nécessaire pour permettre à l'appareil de déterminer où est située la référence patient par rapport au volume qui va être reconstruit. Indiquez sur l'écran la position '1' ou '2', en vérifiant sur l'ensemble fantôme d'imagerie 3D déporté - référence patient en place, quel chiffre se trouve face au plot-détrompeur (cf fig. 23).



Dans l'exemple ci-contre, le dispositif est en position '1'

Fig. 24

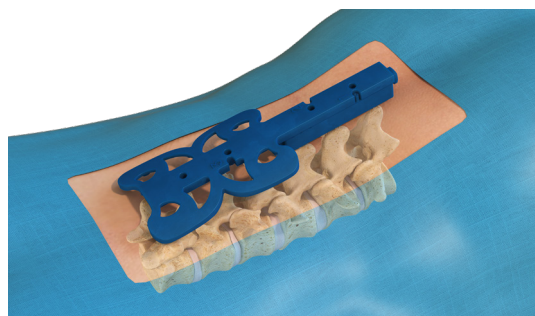


Fig. 25

6 Acquisition et reconstruction du volume 3D

Se reporter à la technique opératoire du système SURGIVISIO (Réf. AA-0724-FR A) pour suivre la procédure d'acquisition et de reconstruction du volume 3D.

7 Navigation

Se reporter à la technique opératoire du système SURGIVISIO (Réf. AA-0724-FR A) pour suivre la procédure complète de navigation .

Le fantôme d'imagerie 3D déporté permettant de décaler la fixation de la référence patient, l'espace de travail dans la zone d'intérêt est libéré dans le plan sagittal (Fig. 26).

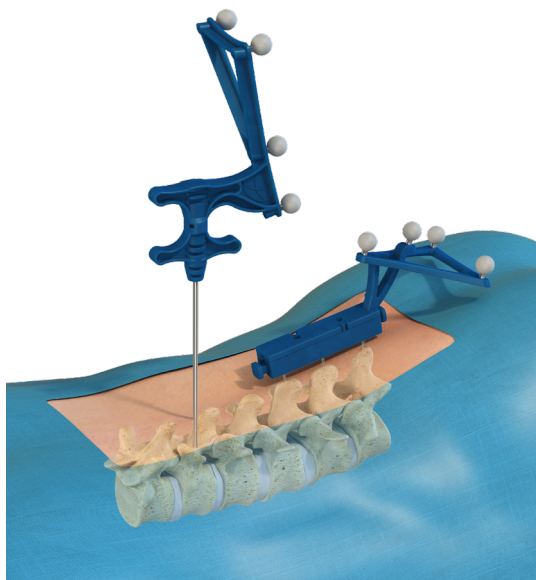



Fig. 26

En cas d'erreur d'enregistrement de la position du fantôme d'imagerie 3D déporté sur la référence patient, un écran noir apparaît en début de navigation (Fig. 27) sur la vue transversale.

L'icône  vous permettra de revenir au menu de choix de position du fantôme d'imagerie 3D déporté pour enregistrer la position correcte.

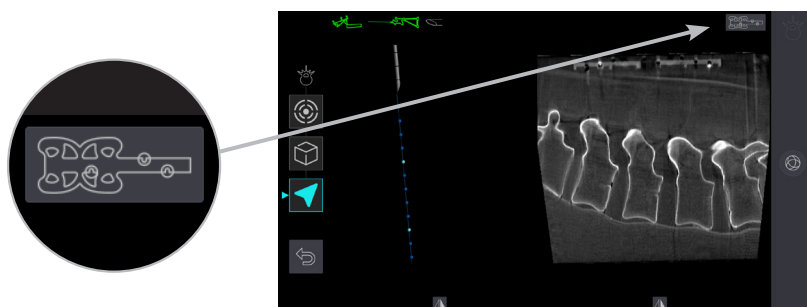


Fig. 27

Lorsque l'enregistrement de la position du fantôme d'imagerie 3D déporté est correcte, l'écran d'imagerie 3D affiche deux vues de navigation passant par l'axe du trocart. La vue de gauche correspond à une coupe transversale, la vue de droite étant une coupe sagittale.

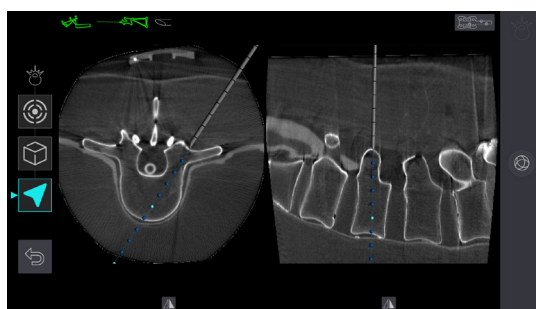


Fig. 28



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

SURGIVISIO : dispositif médical de classe IIb CE0459.
- Kit d'imagerie 3D SPX1 - Kit d'imagerie 3D déporté SPX1 > classe I.
- Kit de broches SPX1 - Trocarts de navigation SPX1 - Kits de navigation SPX1 > classe IIa.

Lire attentivement les instructions figurant dans le manuel d'utilisation.



0459

 **ecential**robotics