



# REGISTRATION SOFTWARE SPINE SURFACE MATCHING

**Verze 1.0**

**Uživatelská příručka k programu  
Revize 1.0**

Datum vydání: 2020-01-23 (ISO 8601)  
Copyright 2020, Brainlab AG Germany. Všechna práva vyhrazena.



# OBSAH

|  |    |
|--|----|
| <b>1 VŠEOBECNÉ INFORMACE</b> .....                               | 5  |
| 1.1 Kontaktní údaje .....  | 5  |
| 1.2 Právní formulace .....                                       | 6  |
| 1.3 Symboly .....  | 7  |
| 1.4 Použití systému .....  | 8  |
| 1.5 Kompatibilita se zdravotnickými prostředky a softwarem ..... | 10 |
| 1.6 Školení a dokumentace .....                                  | 13 |
| <b>2 NASTAVENÍ SYSTÉMU</b> .....                                 | 15 |
| 2.1 Nastavení kamery a monitoru .....                            | 15 |
| 2.2 Nastavení reference .....                                    | 18 |
| 2.3 Použití ukazovátka .....                                     | 19 |
| <b>3 PŘEHLED PROGRAMU</b> .....                                  | 21 |
| 3.1 Úvod do programu Spine Surface Matching .....                | 21 |
| 3.2 Funkce Navigace a Zobrazení .....                            | 23 |
| <b>4 PŘEHLED REGISTRACE</b> .....                                | 25 |
| 4.1 Úvod do registrace .....                                     | 25 |
| 4.2 Hranice kosti a oříznutí .....                               | 26 |
| <b>5 SURFACE MATCHING REGISTRATION</b> .....                     | 29 |
| 5.1 Základní informace .....                                     | 29 |
| 5.2 Nadefinování úrovně a akvizice bodu .....                    | 30 |
| <b>6 OVĚŘENÍ REGISTRACE</b> .....                                | 33 |
| 6.1 Úvod do programu Registration Verification .....             | 33 |
| 6.2 Ověření přesnosti .....                                      | 34 |

**6.3 Jak zlepšit přesnost registrace .....36**

# 1 VŠEOBECNÉ INFORMACE

## 1.1 Kontaktní údaje

### Technická podpora

Pokud v této příručce nebudete moci najít požadované informace nebo pokud máte nějaké dotazy či problémy, obraťte se na technickou podporu společnosti Brainlab:

| Oblast   | Telefon a fax                                      | E-mail   |
|--|--|--|
| Spojené státy, Kanada, Střední a Jižní Amerika | Tel.: +1 800 597 5911<br>Fax: +1 708 409 1619      | <a href="mailto:us.support@brainlab.com">us.support@brainlab.com</a>         |
| Brazílie                                       | Tel.: (0800) 892 1217                              | <a href="mailto:brazil.support@brainlab.com">brazil.support@brainlab.com</a> |
| Velká Británie                                 | Tel.: +44 1223 755 333                             | <a href="mailto:support@brainlab.com">support@brainlab.com</a>               |
| Španělsko                                      | Tel.: +34 900 649 115                              |  |
| Francie a francouzsky mluvící oblasti          | Tel.: +33 800 676 030                              |  |
| Afrika, Asie, Austrálie, Evropa                | Tel.: +49 89 991568 1044<br>Fax: +49 89 991568 811 |  |
| Japonsko                                       | Tel.: +81 3 3769 6900<br>Fax: +81 3 3769 6901      |  |

### Očekávaná servisní životnost

Brainlab poskytuje servis pro software po dobu osmi let. Během této doby jsou nabízeny aktualizace softwaru i podpora na místě.

### Přípomínky uživatelů

Navzdory pečlivé kontrole může tato příručka obsahovat chyby. Máte-li nějaké návrhy na zlepšení, prosíme obraťte se na [user.guides@brainlab.com](mailto:user.guides@brainlab.com).

### Výrobce

Brainlab AG  
Olof-Palme-Str. 9  
81829 Munich  
Německo

## 1.2 Právní formulace

---

### Autorská práva

Tato příručka obsahuje patentované informace chráněné autorským právem. Je zakázáno jakoukoli část této příručky reprodukovat nebo překládat bez výslovného písemného souhlasu společnosti Brainlab.

---

### Ochranné známky společnosti Brainlab

Brainlab® je registrovaná ochranná známka společnosti Brainlab AG.

---

### Ochranné známky jiných společností

Windows® je registrovaná ochranná známka společnosti Microsoft Corporation v USA a jiných zemích.

---

### Informace o patentech

Tento produkt může být chráněn jedním nebo několika patenty nebo podanými patentovými přihláškami. Podrobnosti viz: [www.brainlab.com/patent](http://www.brainlab.com/patent).

---

### Integrovaný software třetích stran

Tento program se zčásti zakládá na níže uvedených dílech. Úplné oznámení o licenci a autorských právech je možné nalézt na těchto odkazech:

- Independent JPEG Group (<https://github.com/uclouvain/openjpeg/blob/master/LICENSE>)
  - OpenJPEG (<https://github.com/uclouvain/openjpeg/blob/master/LICENSE>)
  - libjpeg-turbo (<https://github.com/libjpeg-turbo/libjpeg-turbo/blob/master/LICENSE.md>)
  - libtiff 4.0.4 beta (<http://www.libtiff.org/misc.html>)
  - Xerces-C++, vyvinuto společností Apache Software Foundation (<https://xerces.apache.org/xerces/>)
- 

### Označení CE



Označení CE znamená, že produkt společnosti Brainlab splňuje základní požadavky směrnice Rady 93/42/EHS („MDD“).

**Registration Software Spine Surface Matching** je součástí systému **Spine & Trauma Navigation System**, který je podle pravidel stanovených ve směrnici MDD produktem třídy IIb.

---

### Hlášení incidentů souvisejících s produktem

Jste povinni hlásit všechny závažné incidenty, které se mohly vyskytnout v souvislosti s tímto produktem společnosti Brainlab a v rámci Evropy příslušnému vnitrostátnímu příslušnému orgánu pro zdravotnické prostředky.

---

### Prodej v USA

Americké federální zákony omezují prodej tohoto zařízení lékařům nebo na objednávku lékaře.

---

## 1.3 Symboly

### Varování



#### Varování

Varování jsou označena symbolem výstražného trojúhelníku. Obsahují velmi důležité bezpečnostní informace o možnosti zranění, úmrtí nebo jiných vážných následcích spojených s použitím nebo nesprávným použitím zařízení.

### Výstraha








Výstrahy jsou označeny kruhovým varovným symbolem. Obsahují důležité informace týkající se případných poruch zařízení, selhání zařízení, poškození zařízení nebo poškození majetku.

### Poznámky

*POZNÁMKA: poznámky jsou formátovány kurzívou a uvádějí další užitečné rady.*

### Symboly týkající se produktu

| Symbol  | Vysvětlení   |
|---|--|
|  | Jedinečný identifikátor prostředku   |
|  | Prostudujte si návod k použití   |
|  | Výrobce  |
|  | Zdravotnický prostředek  |
|  | Federální zákony USA omezují prodej tohoto prostředku na lékaře nebo na lékařský předpis |

## 1.4 Použití systému

### Účel použití a indikace pro použití / zamýšlený účel

**Spine & Trauma Navigation System** slouží jako intraoperační lokalizační systém řízený obrazem pro minimálně invazivní chirurgické zákroky. Propojuje ruční sondu sledovanou pomocí systému snímajícího pasivní markery s prostorem virtuálního počítačového obrazu předoperačních nebo intraoperačních obrazových 3D dat pacienta.

**Spine & Trauma Navigation System** umožňuje počítačem řízenou navigaci lékařských obrazových dat, která lze pořídit před operací nebo během operace pomocí příslušného systému pro pořizování snímků. Program umožňuje plánování velikosti šroubového implantátu a orientaci v rigidních kostních strukturách pomocí předem nakalibrovaných a dále individuálně kalibrovaných chirurgických nástrojů.

Systém je určen pro použití při takových zdravotních obtížích, kde může být vhodný stereotaktický chirurgický zákrok a kde lze podle CT, MR, 2D skiaskopické a 3D skiaskopické rekonstrukce obrazu a/nebo modelu anatomie, založeného na obrazových datech, identifikovat vztah k rigidní anatomické struktuře, jako je například lebka, pánev a dlouhá kost nebo obratel.

### Znamé kontraindikace

Pro použití tohoto prostředku nejsou žádné známé kontraindikace.

### Místo použití

Plánovací úlohy se provádějí v ordinaci nebo na operačním sále.  
Navigační úlohy se provádějí v ordinaci nebo na operačním sále.

### Profily uživatelů

Neurochirurgové, ortopedové, páteřní chirurgové a traumatologové či jejich asistenti, kteří mají k dispozici systém pro pořizování 3D snímků (např. CT nebo 3D C-rameno) nebo využívají obrazová data z CT a podobných systémů (a potenciálně fúzní MR), pořízená před operací v kombinaci s navigačním systémem Brainlab.

### Dotčená skupina pacientů

Jedná se o populaci pacientů, která trpí takovými zdravotními obtížemi, při nichž může být vhodný stereotaktický chirurgický zákrok a kde lze podle CT, 3D skiaskopické rekonstrukce obrazu identifikovat vztah k rigidní anatomické struktuře, jako je například lebka, pánev a dlouhá kost nebo obratel.

### Klinický přínos

**Spine & Trauma Navigation System** poskytuje tyto přínosy:

- vyšší přesnost při umísťování šroubových implantátů oproti konvenčním technikám,
- nižší ozáření operujícího personálu oproti konvenčním technikám,
- menší počet komplikací (během operace i po operaci) v důsledku nesprávně umístěných šroubů oproti konvenčním technikám,
- snížení či eliminace nutnosti, aby se pacient vrátil na operační sál kvůli revizní operaci.

### Opatrné zacházení s technickým vybavením



**Součástí systému a akcesorní nástroje se skládají z velmi přesných mechanických dílů. Nakládejte s nimi opatrně.**



### Kontrola hodnověrnosti



#### **Varování**

**Před léčbou pacienta zkontrolujte věrohodnost veškerých vstupních i výstupních informací systému.**

## 1.5 Kompatibilita se zdravotnickými prostředky a softwarem

---

### Zařízení od jiných společností



#### Varování

Použití kombinací zdravotnických prostředků, které nebyly schváleny společností Brainlab, může nežádoucím způsobem ovlivnit bezpečnost a/nebo účinnost zařízení a ohrozit bezpečnost pacienta, uživatele a/nebo prostředí.

---

### Kompatibilní nástroje společnosti Brainlab

- Balíček příslušenství pro přední/boční/šikmé reference při operacích páteře
- Balíček příslušenství pro otevřené chirurgické operace páteře (šídla a sondy)
- Samolepicí ploché značky
- Hardware pro automatickou skiaskopickou 2D/3D registraci pro 3D C-ramena
- Kostní fixátor 1pinový X-Press, velikost S, M, L
- Kostní fixátor 2pinový X-Press
- Kalibrační fantom pro CT skener
- Dláto dlouhé
- Dláto krátké
- Jednorázové reflexní kuličky
- Referenční jednotka DrapeLink pro C-rameno levá, pravá
- Vrtáky s dřikem AO
- Rukojeť vodiče vrtáku se 3 reflexními kuličkami
- Rukojeť vodiče vrtáku se 4 reflexními kuličkami
- Kompaktní rukojeť vodiče vrtáku se 4 reflexními kuličkami
- Trubice vodiče vrtáku
- Balíček adaptérů nástrojů
- Adaptér nástroje pro chirurgický motorizovaný systém
- Matrice pro kalibraci nástrojů
- Referenční jednotka nástroje pro manuální kalibraci, velikost ML, L
- Referenční jednotka nástroje se 3 reflexními kuličkami
- Referenční jednotka nástroje se 4 reflexními kuličkami
- Sledovací reference mikroskopu
- Sada pedikulárních jehel pro manuální kalibraci
- Prodloužené ukazovátko s ostrým hrotem pro páteř/trauma/kyčel
- Reference pro svorky na páteř se 4 reflexními kuličkami
- Rychloupínací reference X-Press
- Reference, geometrický tvar Y, X-Press
- Reflexní terčíky pro registrační sadu Fluoro
- Lebeční reference
- Páteřní reference pro referenční svorku Carbon (geometrie se 4 kuličkami)
- Páteřní referenční svorka Carbon s posuvníkem
- Nástavec X-svorky páteřní reference 40 mm
- X-svorka páteřní reference, velikost S, L
- Radiolucentní svorka páteřní reference
- Standardní kraniální reference se 4 reflexními kuličkami

## Jiné nástroje společnosti Brainlab

Po vydání této uživatelské příručky mohou být uvedeny na trh další nástroje. Máte-li jakékoli otázky týkající se kompatibility, kontaktujte technickou podporu společnosti Brainlab.



### Varování

**Používejte pouze nástroje/přístroje a náhradní díly určené společností Brainlab. Použití neschválených nástrojů / přístrojů / náhradních dílů může nežádoucím způsobem ovlivnit bezpečnost a/nebo účinnost zdravotnického prostředku a ohrozit bezpečnost pacienta, uživatele a/nebo prostředí.**

---

## Montáž přístrojů

Pokud se s tímto výrobkem používá jakékoliv přístrojové vybavení, ujistěte se, že jsou všechny přístroje správně sestaveny podle pokynů v odpovídajících **příručkách k použití nástrojů**.

---

## Kompatibilní lékařský software společnosti Brainlab

Do systému se smí instalovat a se systémem se smí používat pouze lékařský software Brainlab specifikovaný společností Brainlab. Kontaktujte pracovníky technické podpory společnosti Brainlab, kteří vám objasní podrobnosti ohledně kompatibility s lékařským softwarem společnosti Brainlab.

---

## Software jiný než Brainlab



**Programy mohou na systém Brainlab instalovat pouze oprávnění zaměstnanci společnosti Brainlab. Neinstalujte ani neodstraňujte žádné softwarové aplikace.**

---

## Aktualizace



### Varování

**Aktualizace operačního systému (opravy hotfix) nebo softwaru jiných výrobců by se měly provádět mimo klinické hodiny a ve zkušebním prostředí, aby se ověřila správná činnost systému Brainlab. Společnost Brainlab monitoruje uvolněné opravy hotfix pro systém Windows a u některých aktualizací bude vědět, zda se mohou očekávat problémy. V případě potíží s opravami operačního systému hotfix kontaktujte technickou podporu společnosti Brainlab.**

---

## Antivirové kontroly a malware

Společnost Brainlab doporučuje chránit systém pomocí nejmodernějšího antivirového softwaru. Uvědomte si však, že některá nastavení ochrany proti škodlivému softwaru (např. Antivirový program) mohou negativně ovlivnit výkon systému. Pokud se například provádí antivirová kontrola v reálném čase a monitoruje každý přístup k souborům, může být načítání a ukládání dat pacientů zpomaleno. Společnost Brainlab doporučuje kontrolu v reálném čase vypnout a provádět antivirové kontroly během neklinických hodin.



### Varování

**Ujistěte se, že váš antivirový software neupravuje žádné adresáře Brainlab, konkrétně:**

- C:\Brainlab, D:\Brainlab, F:\Brainlab, atd.
- C:\PatientData, D:\PatientData, F:\PatientData, atd.



### Varování

**Během plánování léčby nestahujte ani neinstalujte aktualizace.**

Další informace týkající se této problematiky získáte od společnosti Brainlab.

---

### **Aktualizace zabezpečení společnosti Microsoft pro systém Windows a aktualizace ovladačů**

Společnost Brainlab umožňuje pouze instalaci bezpečnostních záplat. Neinstalujte aktualizace Service Pack a volitelné aktualizace. Zkontrolujte své nastavení, abyste zajistili, že aktualizace budou staženy a nainstalovány správně a ve vhodnou dobu. Neaktualizujte ovladače na platformách Brainlab.

Další informace o nastavení a seznam Microsoft Security Updates (Aktualizace zabezpečení společnosti Microsoft) blokových podporou Brainlab naleznete na webové stránce společnosti Brainlab.

Adresa: [www.brainlab.com/updates](http://www.brainlab.com/updates)

Heslo: WindowsUpdates!89

## 1.6 Školení a dokumentace

---

### Školení společnosti Brainlab

Před použitím systému se všichni uživatelé musí účastnit povinného vzdělávacího programu prováděného autorizovaným zástupcem společnosti Brainlab, který zajistí bezpečné a vhodné používání.

---

### Podpora s dohledem

Před použitím systému při chirurgických postupech, kde je počítačová navigace nezbytná, proveďte dostatečný počet postupů společně se zástupcem společnosti Brainlab.

---

### Odpovědnost



#### Varování

**Tento systém slouží chirurgovi nebo uživateli výhradně jako doplňující pomůcka a žádným způsobem nezastupuje ani nenahrazuje poznatky a/nebo zodpovědnost chirurga nebo uživatele během použití. Uživatel musí vždy mít možnost pokračovat bez pomoci systému.**

Pouze vyškolený zdravotnický personál smí provozovat součásti systému a příslušenství.

---

### Prodloužená doba na operačním sále

Navigační systémy Brainlab jsou citlivá technická zařízení. Doba trvání chirurgického zákroku využívajícího navigaci může lišit podle uspořádání operačního sálu, polohy pacienta a délky a složitosti výpočtů. Uživatel musí rozhodnout, zda je potenciální prodloužení pro příslušného pacienta a zákrok přijatelné.

---

### Prostudování uživatelských příruček

Tato příručka popisuje komplexní lékařský program nebo lékařské přístroje, které je třeba používat s opatrností.

Je proto důležité, aby všichni uživatelé systému, nástroje nebo softwaru:

- pečlivě prostudovali tuto příručku před tím, než začnou zařízení používat
- měli k této příručce neustálý přístup



## 2 NASTAVENÍ SYSTÉMU

### 2.1 Nastavení kamery a monitoru

---

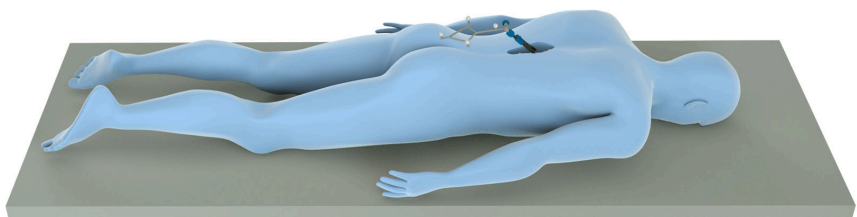
#### Aspekty nastavení

Artefakty způsobené odrazy, zejména během registrace, mohou způsobit nepřesnost. Ujistěte se, že zorné pole kamery nenarušují světelné zdroje nebo vysoce odrazivé předměty.

Laser kamery může narušovat ostatní infračervené operační zařízení, například dálkové ovládání, pulsní oximetry nebo IR mikroskopy.

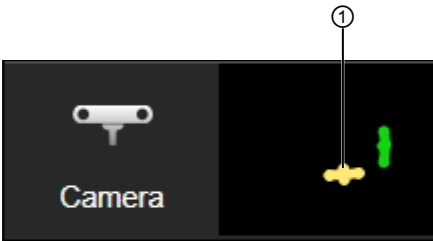
---

#### Jak nastavit kameru a monitor

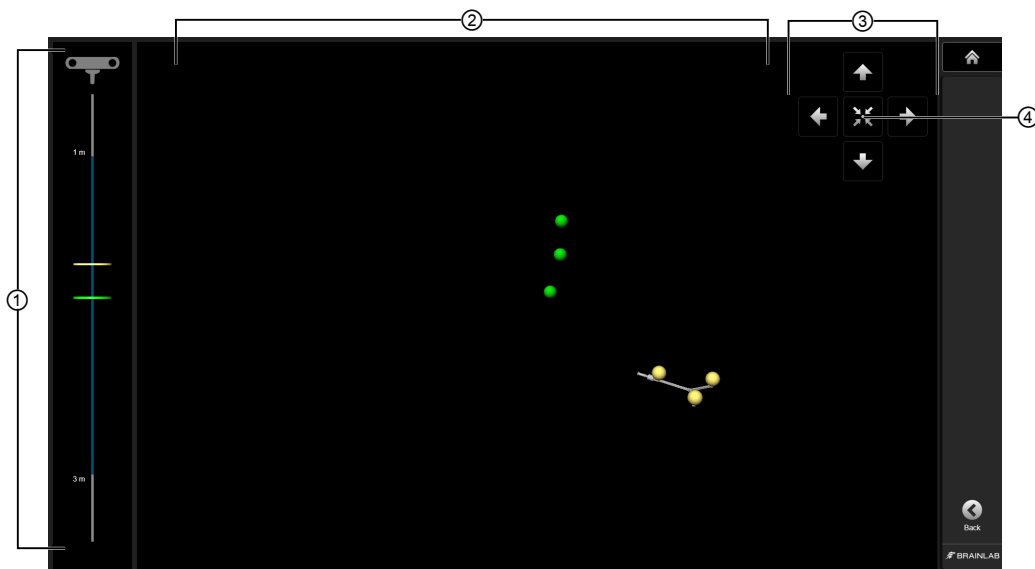


Obrázek 1

Nastavení systému se liší v závislosti na použitém systému a typu prováděné procedury.

| Krok |   |
|------|---|
| 1.   | <p>Při umísťování kamery a monitoru mějte na paměti tyto skutečnosti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Vyberte pozici kamery, která bude vyhovovat během celé procedury (včetně pozdější navigace).</li> <li>• Kamera ani monitor nesmí během operace omezovat chirurga.</li> <li>• Během procedury s kamerou neprovádějte větší pohyby. Jestliže s kamerou pohnete, musíte znovu ověřit přesnost.</li> <li>• Kamera musí mít během procedury referenci a nástroje ve volném zorném poli, a to i při všech registračních a navigačních postupech. Pro optimální zobrazení je nutné kameru umístit ve vzdálenosti přibližně 1,2-1,8 metru od operačního pole.</li> </ul> |
| 2.   | <p>System zapojte do sítě a zapněte.<br/>Postupujte podle příslušné <b>příručky k obsluze systému</b> (např. <b>Kick, Curve</b>).</p>   |
| 3.   | <p>Spusťte program.</p>   |
| 4.   | <p>Zajistěte, aby reference byla viditelná pro kameru.<br/>Objeví se následující zobrazení, které udává, zda je reference pro kameru viditelná.</p> <div style="text-align: center;">  </div> <p>Pokud reference viditelná není, upravte vzdálenost a úhel kamery tak, aby bylo viditelné znázornění reference ①.</p>  |

## Okno kamery



Obrázek 2

Výběrem možnosti **Camera** otevřete zobrazení znázorňující referenci.



| Č. | Popis  |
|----|--|
| ①  | Zobrazuje vzdálenost nástrojů a/nebo referencí vzhledem ke kameře. Optimální viditelnosti a přesnosti se dosáhne, když budou všechny reflexní kuličky uvnitř modrého koridoru. |
| ②  | Zobrazuje polohu nástrojů a/nebo referencí vzhledem ke kameře.   |
| ③  | Polohovací tlačítka ovládání motoru kamery (pokud jsou k dispozici).   |
| ④  | Používá se k vystředění kamery.<br><i>POZNÁMKA: vystředění kamery trvá až pět sekund. Funkce vystředění se deaktivuje opakovaným výběrem.</i>                                  |

## 2.2 Nastavení reference

---

### Reference

Referenci umístěte tak, aby zůstala viditelná po celou dobu procedury, jinak může dojít k ovlivnění přesnosti přiřazení. Podívejte se, kde by jiná zařízení mohla blokovat zorné pole reference. Je vhodné, pokud kamera stojí na stejné straně, kde je připojena reference.

Pro přesnější navigaci referenci umístěte co nejbliž oblasti zájmu, aniž byste narušili nezbytný operační prostor.



**Reference musí být připojena k ošetřovanému obratli a na stejném obratli musí probíhat přiřazení povrchů. V opačném případě může být registrace nepřesná.**

---

### Viditelnost reflexních kuliček

Před zahájením registrace si ověřte, že:

- Reflexní kuličky jsou pevně připevněny.
- Reference není ohnutá, zejména kolíky.
- Reflexní kuličky jsou čisté, suché a nepoškozené.
- Reflexní kuličky nezakrývají roušky, kromě roušek společností Brainlab speciálně určených k zarouškování referencí.



**Reflexní kuličky musí být čisté a bezpečně připojené k základně nástroje nebo reference.**

## 2.3 Použití ukazovátka

### Všeobecné informace

**Prodloužené ukazovátko s ostrým hrotem** se používá ke spojení virtuální polohy a 3D znázornění pacientovy kosti v programu vzhledem ke skutečné pozici v anatomii pacienta. Lze jej použít samostatně nebo s **jednorázovým nacvakávacím dálkovým ovládáním**.

Díky tomu může program poskytovat navigační informace během chirurgického zákroku.

Pořízení bodu znamená, že program uložil polohu hrotu ukazovátka vzhledem k poloze kosti podle reference.

Program tak může:

- Určit umístění kostní struktury vzhledem k referenci.
- Umístit pořízený orientační bod do správné relativní polohy vzhledem k 3D modelu kosti.

### Manipulace s ukazovátkem

Pro akvizici bodu používejte pouze **prodloužené ukazovátko s ostrým hrotem**.



#### Varování

**S ukazovátkem zacházejte s nejvyšší možnou opatrností. Ohnuté ukazovátko nebo ukazovátko se zlomeným hrotem by mohlo způsobit extrémní nepřesnosti při registraci pacienta, a proto jej nesmíte používat. Předkalibrované a nakalibrované nástroje se pro registraci používat nesmějí.**

### Přesnost ukazovátka



Obrázek 3

Každé ukazovátko je opatřeno pouzdrem, které brání poškození ukazovátka a zajišťuje jeho maximální přesnost.

Před operací zkontrolujte, zda není ukazovátko ohnuté.

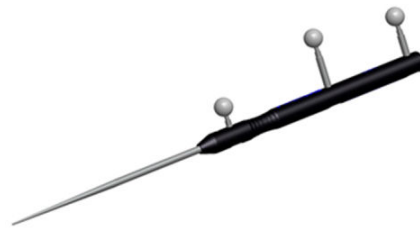
Před každým použitím pomocí zkušební šablony zkontrolujte přesnost ukazovátka a ujistěte se, že hrot ukazovátka je zarovnan s protipínem na ověřovací měrce ukazovátka ①.

### Standardní registrace pomocí ukazovátka

Při standardní registraci pomocí ukazovátka otáčíte kalibrovaným **prodlouženým ukazovátkem s ostrým hrotem**, abyste pořídili (zaregistrovali) konkrétní orientační body na pacientově kosti.

Před pořizováním bodů k tomu připravte povrch kosti. Body pořizujte přímo na povrchu kosti, nikoli na tkáni, protože by to mohlo vést k nepřesné registraci.

Jestliže se během akvizice bodu hrot ukazovátka smekne z kosti, může dojít k akvizici bodů „ve vzduchu“, což sníží přesnost registrace. Během akvizice bodu se ujistěte, že je hrot ukazovátka vždy přímo na kosti ve skenovaném regionu.

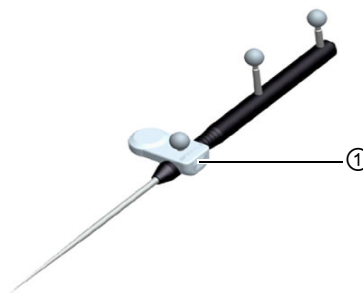


Obrázek 4

| Krok   |
|--|
| <p>Podržte hrot ukazovátka v označeném orientačním bodu a jemně ukazovátkem otáčejte kolem jeho hrotu.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pokud se hrot během otáčení pohne, bod nebude pořízen.</li> <li>• Když pořídíte bod, program označí další bod, který se má pořídít, nebo otevře další krok.</li> </ul> |

### Registrace Použití jednorázového nadvakávacího dalkového ovládání

**Jednorázové nadvakávací dalkové ovládání** umožňuje aktivní registraci pacienta v kombinaci s **prodlouženým ukazovátkem s ostrým hrotem**. Podrobnější informace o **jednorázovém nadvakávacím dalkovém ovládání** naleznete v **příručce k použití nástrojů pro páteř a trauma**.



Obrázek 5

| Krok  |
|---|
| <p>1. Držte hrot ukazovátka v označeném orientačním bodě.</p>   |
| <p>2. Stiskněte ovládací tlačítko ①.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Pokud se hrot při stisknutí tlačítka pohne, bod nebude pořízen.</li> <li>• Když pořídíte bod, program označí další bod, který se má pořídít.</li> </ul> |

# 3 PŘEHLED PROGRAMU

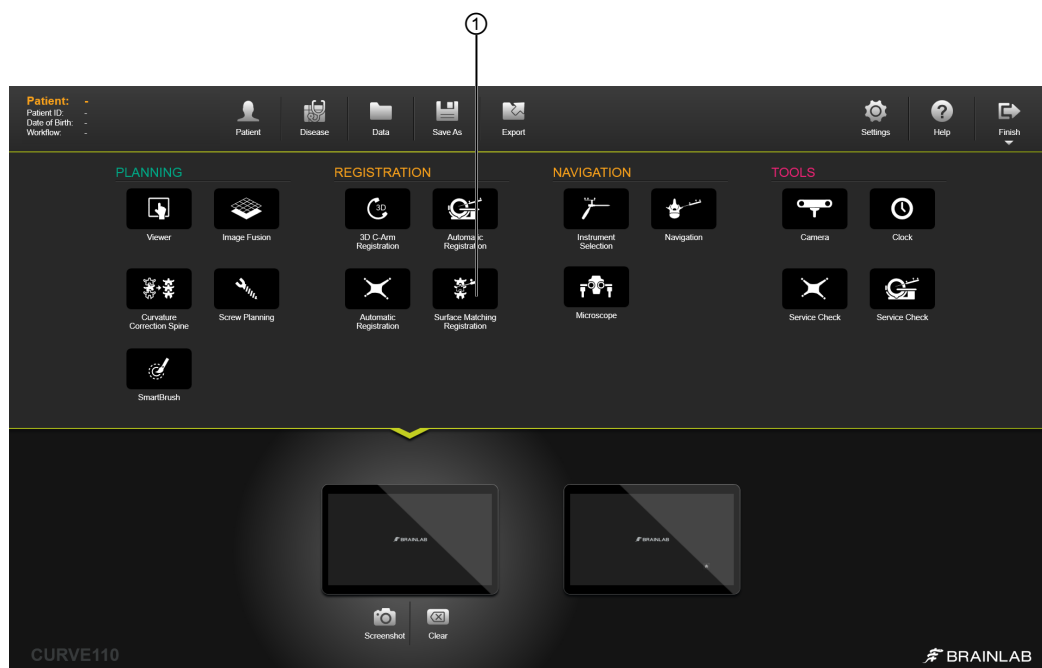
## 3.1 Úvod do programu Spine Surface Matching

### Základní informace

Program **Registration Software Spine Surface Matching** je program pro dotykovou obrazovku pro intraoperační registraci. Umístění chirurgických nástrojů v trojrozměrném znázornění nad soupravy pro anatomické snímkování, například CT a/nebo XT, může chirurgovi během různých chirurgických zákroků pomoci.

Před chirurgickou navigací program **Registration Software Spine Surface Matching** použijte k registraci polohy pacienta vůči předoperačním skenům.

### Jak program otevřít



Obrázek 6

### Krok

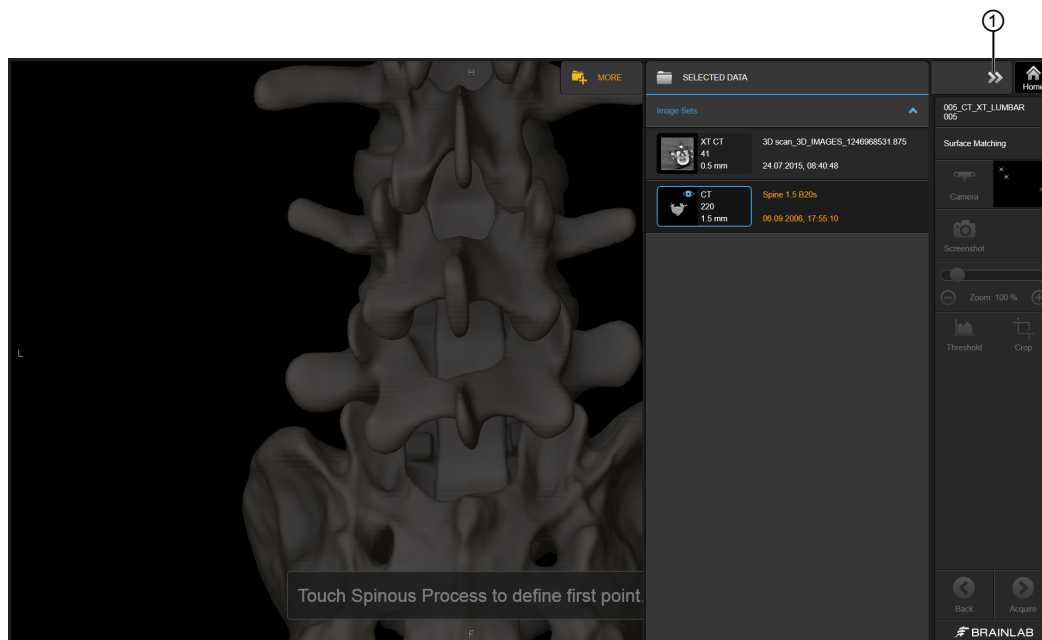
1. Vyberte pacienta.  
Další informace k výběru pacienta a dat naleznete v **uživatelské příručce k programu Patient Data Manager**.
2. Vyberte všechna data k příslušnému pacientovi a všechny definované objekty, které se procedury týkají. Zobrazí se všechny aplikace pro vyhrazený pracovní postup.
3. Vyberte **Registration** z pracovního postupu **Spine**.

**Krok**

4. Vyberte **Surface Matching Registration** ① z možností **Registration**.

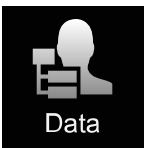
**Jak vybrat jinou sadu snímků**

Podle přání můžete z nahraných dat zvolit jinou sadu snímků.








Obrázek 7

**Krok**

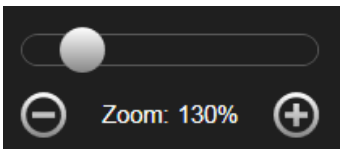
1.  Zvolte tlačítko **Data**.
2. Ze seznamu **SELECTED DATA** vyberte sadu snímků.  
Pro nahrání dalších dat vyberte **MORE**.
3. Vyberte tlačítko se šipkou ① a pokračujte v používání vybraných dat pacienta.

## 3.2 Funkce Navigace a Zobrazení

### Základní navigační funkce

| Tlačítko  | Funkce   |
|---|--|
| <br>Alerts       | Zobrazí seznam výstrah, pokud program odhalí jakékoli problémy, které vyžadují vaši pozornost.                 |
| <br>Data         | Zobrazí dostupné sady snímků.  |
| <br>Home         | Vrátí vás do programu <b>Content Manager</b> , kde si můžete vybrat novou aplikaci nebo program úplně opustit. |
| <br>Camera      | Otevře aplikaci kamery a zobrazí reference, ukazovátka nebo nástroje v zorném poli kamery.                     |
| <br>Screenshot | Vytvoří snímek aktuálního zobrazení. Snímek obrazovky je automaticky uložen s daty pacienta.                   |

### Funkce zobrazení

| Tlačítko  | Funkce                 | Popis  |
|---|------------------------|--|
|  | Zvětší nebo zmenší řez | Stiskněte symboly ⊖ a ⊕ nebo táhněte posuvníkem: <ul style="list-style-type: none"> <li>• Doleva pro zmenšení</li> <li>• Doprava pro zvětšení</li> </ul> |





# 4 PŘEHLED REGISTRACE

## 4.1 Úvod do registrace

---

### Základní informace

Během registrace program zmapuje předoperační zobrazovací data pacienta vůči fyzické anatomii pacientovy páteře v jeho aktuální poloze.

Správná registrace je klíčovým faktorem, který ovlivňuje přesnou navigaci. Registrace musejí být ověřeny jako přesné a vhodné pro danou proceduru, čím zajistíte spolehlivou přesnost navigace.

---

### Než začnete

Pečlivě si přečtěte všechny relevantní oddíly v **Příručce k použití nástrojů pro páteř a trauma**.

---

### Požadavky na sadu snímků

Pro zajištění dostatečné přesnosti skenujte pacienta tak, jak je popsáno v **protokolu skenování páteře a traumatu**.

Následující požadavky na sadu snímků platí pro všechny skeny:

- Sada snímků musí zahrnovat celou oblast zájmu pacientovy anatomie.
- Musí se jednat o data CT nebo XT.



**Tloušťka řezů pro CT skeny nesmí přesáhnout 2 mm. Podrobnosti naleznete v protokolu skenování Spine & Trauma 3D Navigation.**

---

### Bezpečnostní hlediska



**Ujistěte se, že anatomie pacienta se od skenování nezměnila. Důsledkem by byla nesprávná registrace a navigace.**

## 4.2 Hranice kosti a oříznutí

### Základní informace k hranici kosti

Hranice kosti je hodnota, při jejímž překročení program vyhodnotí skenované objekty jako kosti, a nikoli tkáň.

Když je hranice kosti správně nastavena, nejsou vidět žádné tkáňe a povrch kosti se na snímcích jeví hladký a souvislý, zejména v oblastech, kde se mají pořizovat registrační body. Pokud je hranice příliš vysoká nebo naopak příliš nízká, v systému souřadnic dojde k rozporu mezi skutečnou kostí a (viditelnou) kostí navigovanou, což povede k nepřesné registraci pacienta.



**Kvalita zvolené hranice kosti ovlivňuje přesnost přiřazení výsledku. Ujistěte se, že máte hranici kosti nastavenou tak, aby se zobrazoval hladký povrch kosti.**

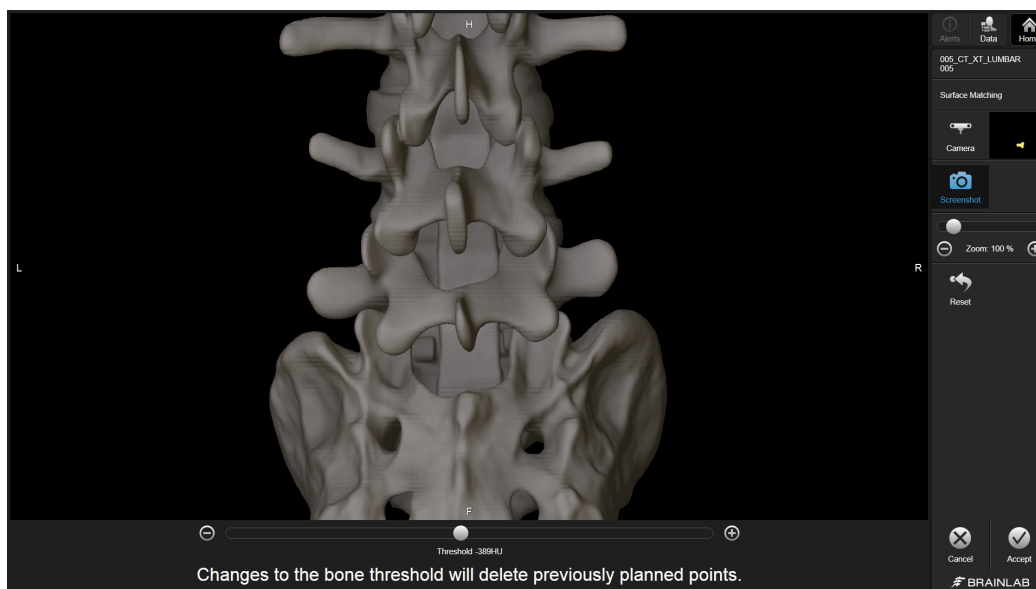
### Doladění hranice kosti

Nastavte hranici kosti tak detailně, aby bylo vidět co nejvíce kosti a co nejméně tkáňe. Registrace se může provádět teprve tehdy, když je povrch kosti jasně viditelný.



**Zkontrolujte vypočítaný 3D povrchový model a pokud není povrch znázorněn jednotně (tj. například jsou zobrazeny artefakty vně anatomických oblastí, a naopak díry v anatomických oblastech), nastavte hranici kosti dle potřeby.**

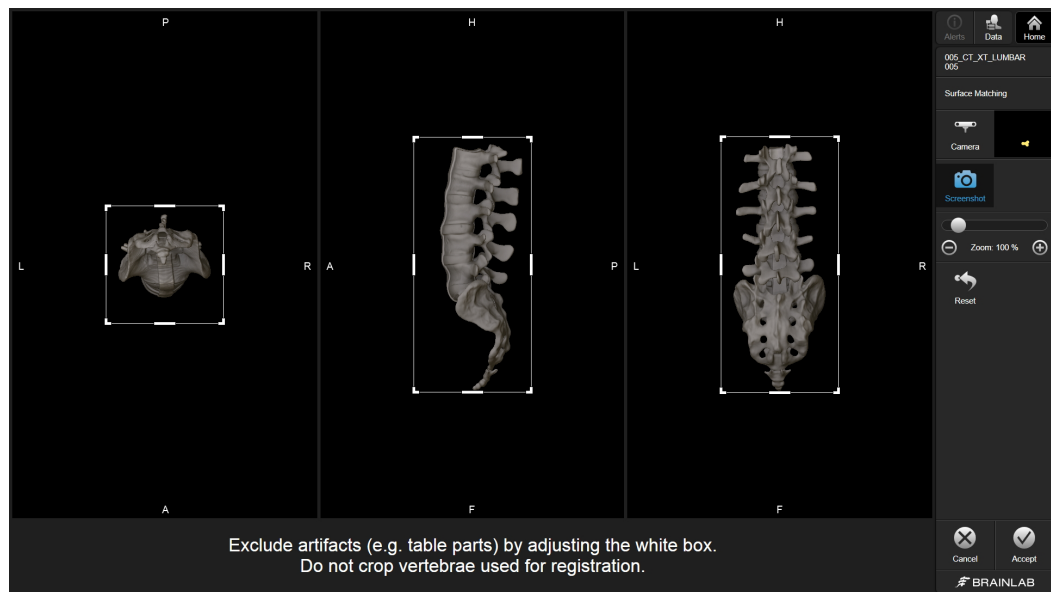
### Jak nastavit hranici kosti



Obrázek 8

| Krok |  |
|------|--|
| 1.   | Na liště vyberte tlačítko <b>Threshold</b> .   |
| 2.   | Pro zvýšení/snížení hranice kosti použijte posuvník.<br><i>POZNÁMKA: vyberte <b>Reset</b> a vraťte hranici kosti na původní hodnotu vypočítanou programem.</i> |
| 3.   | Vyberte <b>Accept</b> a pokračujte.  |

## Jak oříznout snímky



Obrázek 9

| Krok |  |
|------|--|
| 1.   | Na liště vyberte tlačítko <b>Crop</b> .  |
| 2.   | Strany bílého políčka upravte tak, abyste vyloučili všechny artefakty (např. tabulku) a přitom se ujistili, že jste nevyloučili žádné obratle zájmu. |
| 3.   | Vyberte <b>Accept</b> a pokračujte.  |



# 5 SURFACE MATCHING REGISTRATION

## 5.1 Základní informace

### Všeobecné informace

Při registraci přiřazením povrchů definujete kost, kterou budete operovat, a poté vás program provede pořízením bodů na pacientově obratli; nejprve v konkrétních regionech, a poté tam, kde je bude možné na kosti nejlépe pořídit.

Program tyto body přiřadí k CT skenům pořízeným před operací tak, aby vytvořil systém souřadnic pro navigaci.



**Všechny body pro přiřazení povrchu musejí být pořízeny na stejné kostní struktuře. Zkontrolujte, zda jsou plánované regiony a pořízené body na stejné úrovni na obrazovce i na těle pacienta.**



**V přiřazování povrchů pokračujte teprve tehdy, když je na skenu jasně vidět odpovídající povrch kosti.**

### Příprava chirurgického místa

Program **Registration Software Spine Surface Matching** je určen pouze pro operace páteře.



**Připravte chirurgické místo tak, aby šlo body pořídit přímo na povrchu kosti. Body, které nebudou pořízeny přímo na kosti, by mohly vést k nepřesné registraci.**

### Pracovní postup pro přiřazování povrchů

| Krok   |
|--|
| 1. Otevřete program <b>Surface Matching Registration</b> . |
| 2. Volitelné: Nastavte hranici kosti podle potřeby.        |
| 3. Definujte úroveň obratle (tři body).                    |
| 4. Pořídte 20 bodů na obratli.                             |
| 5. Ověřte registraci.                                      |

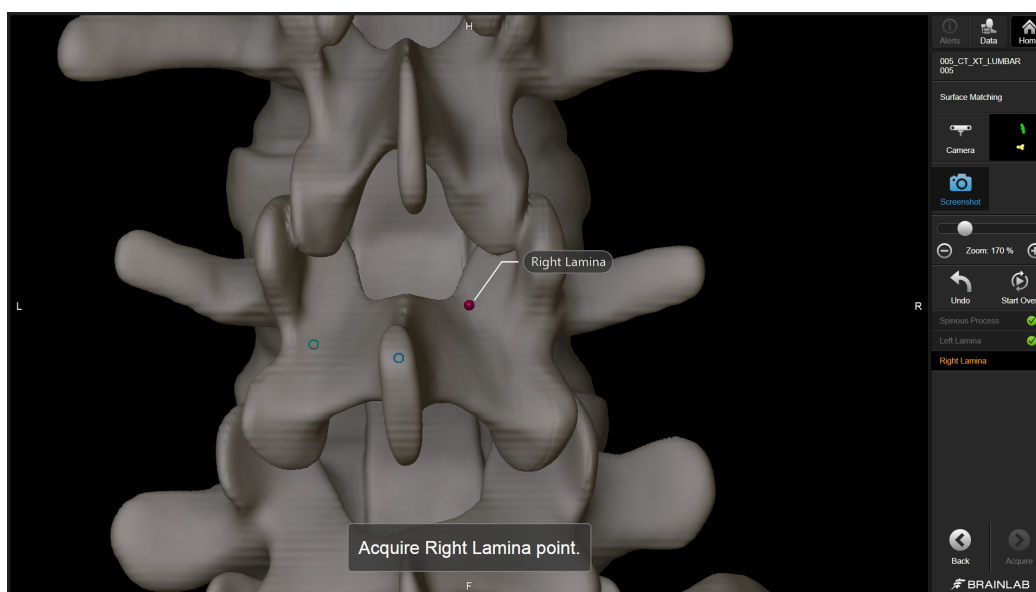
## 5.2 Nadefinování úrovně a akvizice bodu

### Všeobecné informace

Příslušnou úroveň obratle nadefinujete označením tří orientačních bodů akvizicí 20 bodů v oblasti zájmu.

Nadefinujte orientační body na snímku co nejpřesněji. Čím přesnější přiřazení, tím lepší přesnost registrace.

### Jak definovat úroveň



Obrázek 10

| Krok   |
|--|
| 1. Naplánujte si bod na processus spinosus.  |
| 2. Naplánujte si bod na levostranné lamině.  |
| 3. Naplánujte si bod na pravostranné lamině.   |
| 4. Pokud je to nutné, body upravte přesněji tak, že zvolíte bod a pohybujete jím do středu příslušného anatomického orientačního bodu. |
| 5. Pro zahájení akvizice bodu zvolte <b>Acquire</b> .  |

*POZNÁMKA: ověřte, že body jsou plánovány na obratli zájmu.*

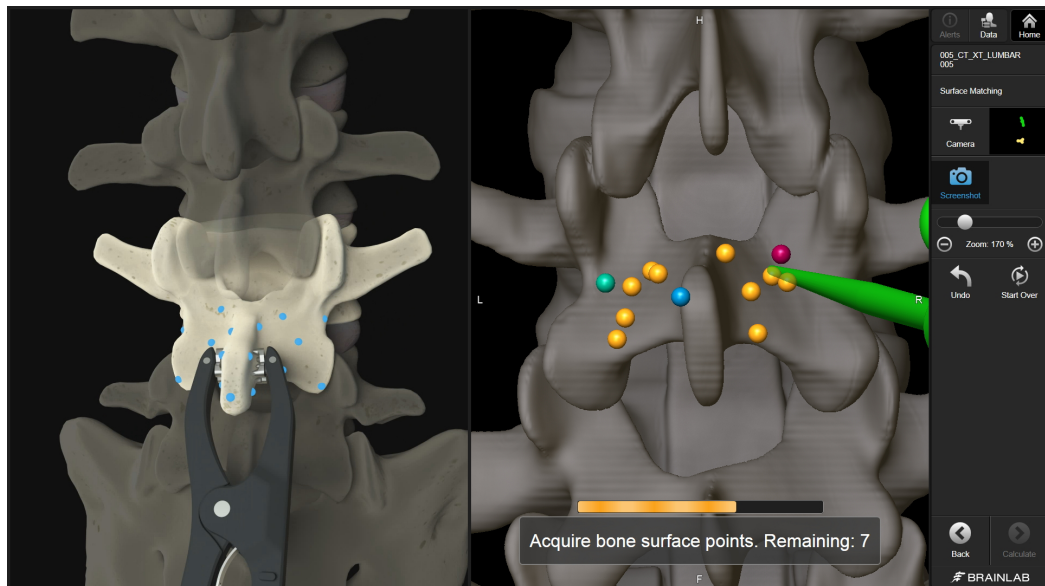
### Jak pořídít body



**Pořídte body na více rovinách, při různých hloubkách a na co největší ploše kosti. Po prvním výsledku přiřazení lze podle potřeby pořídít další body.**



**Během registrace se v programu zobrazuje ukazovátka. Tato vizualizace slouží pouze pro hrubou orientaci a nemusí odrážet přesnou skutečnou polohu.**



Obrázek 11

| Krok |  |
|------|--|
| 1.   | Pomocí ukazovátka nebo <b>nacvakávacího dálkového ovládání</b> pořídte každý ze tří orientačních bodů, které jste si nadefinovali během definice úrovně.<br>Zkontrolujte, zda pořizujete body na stejném obratli, který je nadefinován v definici úrovně.<br>Nadefinované orientační body jsou zvýrazněny modře, zeleně a červeně. |
| 2.   | Pořídte 17 dalších bodů v různých pozicích na obratli zájmu. Zkontrolujte, zda jste pořídili body v různých hloubkách.<br><i>POZNÁMKA: body, které jsou příliš blízko u sebe, nejsou programem akceptovány.</i>  |
| 3.   | Ukazatel průběhu informuje o tom, kolik bylo pořizeno bodů. Jakmile jste hotovi, otevře se obrazovka ověření.<br>Ověřte přesnost registrace.   |

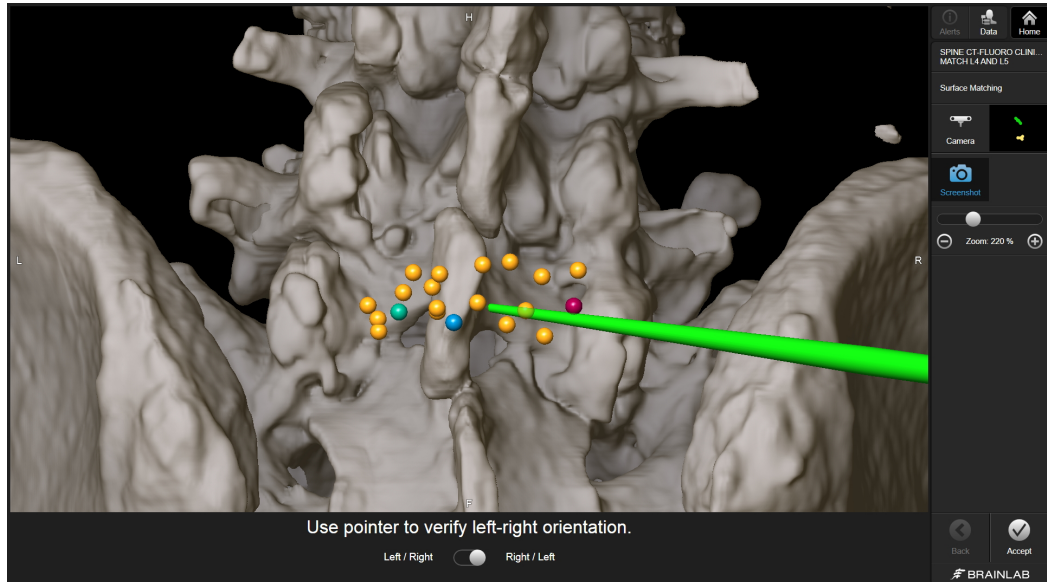
*POZNÁMKA: stisknutím tlačítka **Undo** smažete naposledy pořizovaný bod. Stisknutím tlačítka **Start Over** smažete všechny pořizené body.*

### Související odkazy

Úvod do programu Registration Verification na straně 33

### Detekce přehození levé / pravé strany

Pokud během definice úrovně dojde omylem k záměně levostranné a pravostranné laminy, otevře se dialogové okno **Left / Right Swap**.



Obrázek 12

| Krok |  |
|------|--|
| 1.   | Podle potřeby klouzejte tlačítkem <b>Left / Right</b> nebo <b>Right / Left</b> .   |
| 2.   | Ověřte orientaci modelu kosti tak, že umístíte ukazovátko na anatomické orientační body a zkontrolujete, zda poloha ukazovátka v programu odpovídá skutečné poloze na anatomii pacienta. |
| 3.   | Stiskněte tlačítko <b>Accept</b> .<br><i>POZNÁMKA: tlačítko <b>Accept</b> je aktivní, jakmile se ukazovátko dostane do zorného pole kamery.</i>  |

*POZNÁMKA: pokud levostranná a pravostranná lamina ve skutečnosti zaměněny nebyly, ověřte správnost orientace v zobrazeních a stiskněte **Accept**.*



# 6 OVĚŘENÍ REGISTRACE

## 6.1 Úvod do programu Registration Verification

---

### Základní informace

Po registraci, s ukazovátkem nebo navigovaným nástrojem a referencí v zorném poli kamery, se otevře obrazovka ověření registrace.

---

### Bezpečnostní hlediska

Kvůli šíření chyb může být přesnost navigace v některých oblastech méně přesná, takže důkladné ověření je důležité.

Přesnost ověřte na několika anatomických orientačních bodech, zejména v oblasti zájmu. Pokud oblast zájmu není dostupná, ověřte oblasti, které jsou oblastí zájmu co nejbliž.

## 6.2 Ověření přesnosti

### Bezpečnostní informace

Vždy zkontrolujte přesnost registrace tím, že podržíte hrot ukazovátko nebo nástroje na minimálně třech anatomických orientačních bodech a ověříte jejich polohu v programu. Pokud je přesnost registrace nedostatečná, doporučuje se registraci opakovat.



**Ověřte, zda je registrace u pacienta a souboru dat na správné úrovni. Přesnost se musí kontrolovat na ošetřované kostní struktuře.**

### Odstraňování problémů: Hodnoty nízké přesnosti

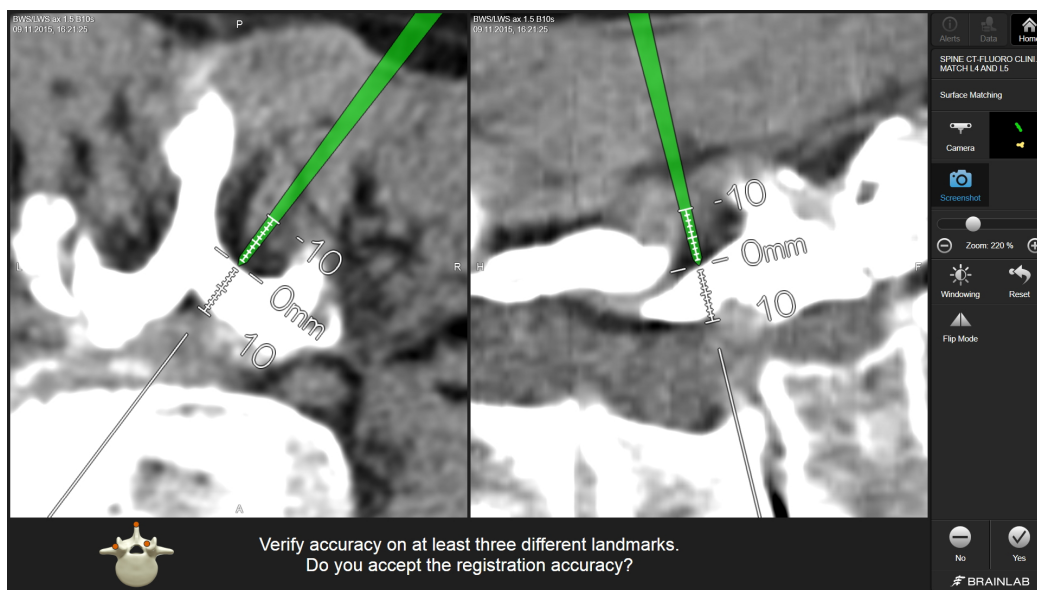
| Příčiny nízké přesnosti           | Jak se jim vyhnout/jak je napravit   |
|-----------------------------------|--|
| Pohyb reference                   | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Před zahájením registrace zkontrolujte, zda jsou všechny šrouby na referenci dotaženy a během registrace ani po ní je nepovolujte.</li> <li>• Zkontrolujte, zda je reference dobře upevněna ke kosti.</li> <li>• Během registrace nebo po ní nepůsobte na referenci tlakovou nebo rotační silou.</li> </ul> |
| Nesprávné nastavení hranice kosti | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nastavte hranici pečlivě, aby se vyloučily veškeré měkké tkáně.</li> <li>• Je-li to nutné, přenastavte hranici a proveďte znovu registraci.</li> </ul>  |
| Požizování bodů mimo soubor dat   | Požizujte body pouze na kosti, která se bude operovat.   |
| Poškození ukazovátko              | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Před použitím jakéhokoli ukazovátko zkontrolujte, zda je jeho hrot zarovnan s kalibrační značkou v pouzdře ukazovátko.</li> <li>• Nepoužívejte poškozené nebo ohnuté ukazovátko.</li> </ul>   |

### Další kroky

| Možnosti   |
|--|
| Pokud je přesnost uspokojivá, stiskněte <b>Yes</b> .<br><i>POZNÁMKA: tlačítko Yes není aktivní, pokud ukazovátko/nástroj a reference nejsou viditelné.</i> |
| Stiskněte <b>No</b> , chcete-li zobrazit možnosti vylepšení registrace.  |
| Chcete-li kteroukoli část registračního procesu opakovat, stiskněte <b>Add Points</b> nebo <b>Replan Points</b> .  |
| Chcete-li registraci ukončit, stiskněte <b>Discard &amp; Exit</b> . Registrace se neuloží.   |

### Jak ověřit přesnost registrace

Po úspěšné registraci budete vyzváni, abyste provedli vizuální kontrolu přesnosti.



Obrázek 13

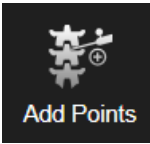
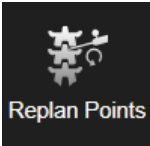
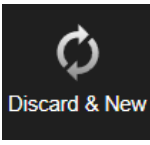
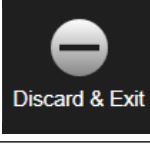
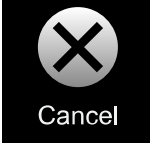
| Krok |   |
|------|---|
| 1.   | <p>Ověřte přesnost podržením hrotu ukazovátka nebo nástroje alespoň u těchto orientačních bodů:</p> <p>a. Zadní/přední:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Na zadní části processus spinosus. Je nutné ověřovat přímo na kosti, nikoli na ligamentum supraspinale.</li> <li>- Na několika místech kostního povrchu laminy.</li> </ul> <p>b. Levý/pravý:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Na levé straně processus spinosus přibližně ve střední výšce a pak na pravé straně.</li> <li>- Na levém a pravém fasetovém kloubu (ideálně v prostoru kloubu), pokud jsou přístupné.</li> </ul> <p>c. Kraniální/kaudální:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Na kraniální straně processus spinosus a pak na kaudální části.</li> </ul> <p>Pečlivě zvažte, zda je stanovená přesnost vhodná pro danou proceduru.<br/>Na ukazovátko nebo nástroj během ověřování nepůsobte silou.</p> |
| 2.   | U každého ověřovacího bodu porovnejte polohu ukazovátka na těle pacienta s polohou zobrazenou v navigačním systému.   |
| 3.   | Přesnost registrace lze také ověřit podržením ukazovátka přesně u hrotů referenční svorky (je možné ověřit všechny směry: zadní/přední, levý/pravý a kraniální/kaudální) nebo u zubu referenční svorky, pokud je přístupný.   |

## 6.3 Jak zlepšit přesnost registrace

### Základní informace

Pokud je registrace označena jako nepřijatelná, otevře se dialogové okno **No Match Found**. Pokud během vizuálního ověření pozorujete významnou odchylku, můžete také zkontrolovat přesnost ukazovátka a/nebo zvolit tlačítko **No**. Chcete-li pokračovat, zvolte jedno ze zobrazených tlačítek **Improvement Options**.

### Možnosti vylepšení pro registraci přiřazení povrchů

| Možnost   | Popis   |
|---|---|
| <br>Add Points       | Otevře dialogové okno registrace pro pořízení 10 dalších bodů, které jsou označeny různými barvami.                     |
| <br>Replan Points    | Otevře krok definice úrovně pro nové naplánování a nové pořízení processus spinosus, levostranné a pravostranné laminy. |
| <br>Discard & New   | Vyřadí registrované body a otevře novou registraci.   |
| <br>Discard & Exit | Vyřadí registrované body a zavře program.   |
| <br>Cancel         | Zavře dialogové okno.   |

# REJSTŘÍK

|                                   |          |                            |       |
|-----------------------------------|----------|----------------------------|-------|
| <b>A</b>                          |          | <b>T</b>                   |       |
| Akvizice bodů.....                | 19,20,30 | Tlačítko Home.....         | 23    |
| <b>Č</b>                          |          | Tlačítko pro data.....     | 22    |
| Čísla na technickou podporu.....  | 5        | <b>U</b>                   |       |
| <b>D</b>                          |          | Ukazovátko.....            | 19    |
| Definování úrovně.....            | 30       | <b>V</b>                   |       |
| Detekce přehození.....            | 32       | Viditelnost.....           | 16,18 |
| <b>H</b>                          |          | Výběr dat.....             | 22    |
| Hranice.....                      | 26       | Výběr sady snímků.....     | 22    |
| <b>L</b>                          |          | Vyřadit body.....          | 36    |
| Lamina.....                       | 30       | <b>Z</b>                   |       |
| Levé a pravé strany.....          | 32       | Zlepšení přesnosti.....    | 36    |
| <b>M</b>                          |          | Znovu naplánovat body..... | 36    |
| Možnosti vylepšení.....           | 36       | Zorné pole kamery.....     | 16    |
| <b>N</b>                          |          | <b>Ž</b>                   |       |
| Nacvakávací dálkové ovládání..... | 20,30    | Žádná shoda.....           | 36    |
| Nastavení hranice kosti.....      | 26       |                            |       |
| Nastavení operačního sálu.....    | 15       |                            |       |
| Nízká přesnost.....               | 34       |                            |       |
| <b>O</b>                          |          |                            |       |
| Oříznutí.....                     | 27       |                            |       |
| Otevření programu.....            | 21       |                            |       |
| Ověření přesnosti.....            | 34       |                            |       |
| Ověřit přesnost.....              | 34       |                            |       |
| <b>P</b>                          |          |                            |       |
| Pořízení orientačního bodu.....   | 30       |                            |       |
| Pozice kamery.....                | 15       |                            |       |
| Pozice monitoru.....              | 15       |                            |       |
| Požadavky na sadu snímků.....     | 25       |                            |       |
| Processus spinosus.....           | 30       |                            |       |
| Přiblížení.....                   | 23       |                            |       |
| Přidat body.....                  | 36       |                            |       |
| Přiřazení povrchů                 |          |                            |       |
| Definování úrovně.....            | 30       |                            |       |
| Pracovní postup.....              | 29       |                            |       |
| <b>R</b>                          |          |                            |       |
| Reference.....                    | 18       |                            |       |
| <b>S</b>                          |          |                            |       |
| Snímek obrazovky.....             | 23       |                            |       |
| Spuštění programu.....            | 21       |                            |       |







brainlab.com

Číslo výrobku: 60919-91CS



CE0123

