



**materialise**

innovators you can count on



# ANLEITUNG CT-SCAN-

Schulter

## Zweck und Zusammenfassung

Die CT-Bilder, die anhand dieser Anleitung erstellt wurden, bilden die Grundlage für die detaillierte anatomische 3D-Rekonstruktion des Schulterblatts und des proximalen Humerus des Patienten für den orthopädischen Chirurg dar. Dieses virtuelle 3D-Modell ist für die Erstellung einer individuellen präoperativen Planung, die Entwicklung individuell gestalteter Instrumente und/oder eines speziellen Implantats für Schulterersatzoperationen vorgesehen.

Diese Anleitung bezieht sich auf ein Übersichtsbild und einen detaillierten axialen Scan der Schulter. Die Knochenstrukturen müssen klar erkennbar sein. Die Bildqualität muss für die radiologische Beurteilung des Knochens ausreichen. Abweichungen von dieser Anleitung können Bilder zur Folge haben, die für unser Medizinprodukt nicht genutzt werden können. Bei Verwendung dieser Anleitung sind Techniken zur Dosisverringerung anzuwenden und die Scan-Parameter sind innerhalb der angegebenen Bereiche zu optimieren, damit die dem Patienten verabreichte Dosis möglichst gering ausfällt.

Vor dem Scannen müssen die folgenden Anweisungen sorgfältig durchgelesen werden. Wenden Sie sich an das Support-Team von Materialise, wenn Sie weitere Informationen benötigen.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von Materialise:



USA +1-734-259-6669

Europa +32-1698-0488

Asien-Pazifik +603-7724-1418

*Diese CT-Scan-Anleitung wurde als benutzerfreundliche Anweisung für das Personal der Scanzentren entwickelt, damit einwandfreie Bilder mit optimaler Qualität entstehen, die bei der chirurgischen Planung und der Entwicklung individuell gestalteter Instrumente und Implantate, die sich am Knochen abstützen, weiter verwendet werden können. Materialise kann nicht für andere mögliche spätere Verwendungen (d. h. diagnostische Verwendungen) haftbar gemacht werden.*

*Hinweis: Es wird dringend empfohlen, die Operation innerhalb von 6 Monaten nach dem Tag des CT-Scans durchzuführen, damit ggf. stattfindende anatomische Veränderungen minimiert werden. Wenn sich die Anatomie des Patienten seit dem Zeitpunkt des CT-Scans erheblich verändert hat, sollten die individuell gestalteten Modelle, Instrumente und Implantate nicht verwendet werden, auch wenn der Zeitraum von 6 Monaten noch nicht abgelaufen ist.*

### HINWEIS

Die Qualität des CT-Scans kann sich direkt auf die Entwicklung dieser Instrumente und Implantate auswirken. Für eine optimale Scan-Qualität müssen alle Anleitungsschritte befolgt werden.

Wenn ein aktueller CT-Scan (jünger als 4 Monate) verfügbar ist, ist zu prüfen, ob dieser Scan den unten aufgeführten Anforderungen entspricht, damit unnötige Scans vermieden werden.

# SCAN-VORBEREITUNGEN

## Vorbereitung des Patienten

- Das Verfahren wird mit dem Patienten besprochen, dieser wird dabei angewiesen, sich während des Scannens nicht zu bewegen. Eine Bewegung des Patienten führt dazu, dass kein genaues anatomisches Modell hergestellt werden kann.
- Alle nicht festen Metallprothesen, Schmuck und Reißverschlüsse, die den zu scannenden Bereich stören könnten, müssen abgelegt werden.
- Den Patientenkopf wird zunächst in die Rückenlage gebracht. Die betreffende Schulter wird im Isozentrum des Ringtunnels (Gantry) zentriert.
- Arme an den Körperseiten. Die Handfläche der Operationsseite sollte so gedreht werden, dass sie nach oben zeigt (Rückenlage). Gegebenenfalls ein kleines Gewicht zur Fixierung des Arms in dieser Stellung auflegen, falls das toleriert wird.
- Wenn der Patient den Arm nicht schmerzfrei nach außen drehen kann, wird die Schulter in rotationsneutral platziert, wobei die Handflächen zur Körperseite und die Daumen zur Körpervorderseite zeigen.
- Die gescannte Körperseite (rechts oder links) wird angegeben, z. B. in der Reihenbeschreibung.

### Patientenlagerung bei **Metallimplantaten**:

- Wenn es ein Implantat in der kontralateralen Schulter gibt, wird der kontralaterale Arm zur Minderung von Artefakten überkopf angehoben.
- Wenn dieses Metallimplantat einen Schulterpfannenanteil auf der Operationsseite umfasst, wird der Patient nicht gescannt. Wenden Sie sich in dem Fall an den Kundendienst von Materialise (mit Ausnahme individuell gestalteter Implantate, die für den 2-stufigen Ansatz ausgewählt wurden).

## Scan-Anforderungen

- Wirklich axiale Schichten abbilden. Schräge Schichten sind nicht zulässig. Keine umformatierten Bilder.
- Eine Neigung der Gantry ist nicht zulässig.
- **Betreffendes Gebiet:** Das vollständige Schulterblatt und den proximalen Humerus bis zum distalen Ende des Schulterblatts erfassen. Nur die knöchernen Bereiche sind von Interesse. Eine Aufnahme des umliegenden Weichgewebes ist nicht erforderlich.
- **Scan-Bereich:** Das gesamte Schulterblatt und der proximale Humerus von direkt über dem Acromioclaviculargelenk bis knapp unter dem unteren Winkel des Schulterblatts auf der Operationsseite scannen.
- Wenn beidseitige Schultern bestellt werden, werden diese separat rekonstruiert. Aufnahme bei einem Bildfeld von 500 mm und einzelne Schultern bei einem Bildfeld von 250 mm FOV rekonstruieren.



# SCAN-PARAMETER

<b>Scannertyp</b>	Mehrschicht-CT mit $\geq 16$ Detektorzeilen <sup>1</sup>
<b>Scan-Modus</b>	Spiral
<b>kVp</b>	100–140 (ggf. automatische Spannungsauswahl)
<b>mA(s)</b>	Automatische Modulation des Röhrenstroms
<b>Pitchfaktor</b>	$\leq 1$
<b>Detektorkonfiguration</b>	Einzelkollimation $\leq$ Schichtdicke
<b>Schichtdicke</b>	1,25 mm und kleiner (keine dickeren Schichten aufnehmen und rückwirkend auf die angegebene Dicke rekonstruieren)
<b>Schichtschrittweite</b>	50 % Überschneidung
<b>Matrix</b>	512 x 512
<b>Bildfeld</b>	250 mm und kleiner (das kleinste Bildfeld, das die gesamte Knochenanatomie umfasst, verwenden)
<b>Rekonstruktionsalgorithmus</b>	Die folgenden Rekonstruktionsalgorithmen verwenden und axiale Bilder abliefern:
	1) einen <b>Standard- oder Weichgewebe-Algorithmus</b> ohne Kantenverbesserung verwenden. <u>Diese Rekonstruktion immer mitliefern.</u>
	2) Beim Scannen für individuell gestaltete <b>Implantate</b> muss eine <b>zusätzliche Rekonstruktion</b> mit einem Knochenalgorithmus geliefert werden.
	3) Wenn Metall vorhanden ist, wird/werden (eine) <b>zusätzliche Rekonstruktion(en)</b> durchgeführt, bei der/denen ggf. eine <b>Verringerung der Metallartefakte</b> vorgenommen wird. (Immer eine Rekonstruktion abliefern, bei der keine Reduktion der Metallartefakte vorgenommen wurde.)
	Rekonstruktionen sollten aus einer einzigen Akquisition gewonnen werden.
<b>Hounsfield-Skala</b>	Wenn Metallimplantate vorhanden sind, wird eine Hounsfield-Skala mit 16 bit verwendet.

<sup>1</sup> Scanner mit  $>64$  Detektorzeilen werden manchmal als Volumen-CT bezeichnet und können im Spiralmodus verwendet werden. KEINE Cone-Beam-CTs (CBCT) verwenden.

## Optimierung der Scan-Parameter

Die Scan-Parameter können **innerhalb der vorgegebenen Bereiche** nach bewährten Verfahren in der CT-Bildgebung optimiert werden. Die Scan-Parameter werden unter Berücksichtigung der Bildqualität, patientenspezifischer Faktoren, des Vorhandenseins von Metall, Scanner-spezifischer Faktoren sowie Dosiserwägungen angepasst.<sup>2</sup>

### BEI VORHANDENSEN VON METALL

- Prüfen, ob Strategien zur Optimierung von Scan-Parametern zur Reduzierung von Metallartefakten vorteilhaft erscheinen, wie z. B. die Verwendung einer Dünnschichtkollimation und die Rekonstruktion auf Schichten von 1,25 mm, die Absenkung des Pitchfaktors sowie die Erhöhung des kVp.
- Gegebenenfalls einen Algorithmus/Filter zur Verringerung der Metallartefakte verwenden. All dies zusammen mit dem Standard-Scan einreichen.
- Gegebenenfalls den Hounsfield-Scan-Bereich durch Verwendung einer 16-bit- oder erweiterten CT-Skala erhöhen.

### DOSISOPTIMIERUNG

- Die Parameter je nach Körpergewicht des Patienten (z. B. kVp, mAs) anpassen.
- An Ihrem Scanner angebrachte Dosierungsinformationen (z. B. CTDI<sub>vol</sub>) können zur Optimierung der Scan-Parameter verwendet werden.
- Anwendung von Dosisverringertechniken wie der automatischen Modulation des Röhrenstroms und der automatischen Spannungsauswahl, wann immer möglich und machbar (z. B. nur automatische Modulation des Röhrenstroms anwenden, wenn Ihre Anlage dies bei Anwesenheit von Metall im Scan-Bereich ordnungsgemäß anwenden kann).
- Bei Patienten mit normaler Körpergröße ohne Metallimplantate kann oft eine Dosierung für Knochenbildungs- und 3D-Anwendungen verwendet werden.
- Hinweis: Bei einigen Scannern kann eine vorausschauende Auswahl dünner rekonstruierter Schichtdicke (z. B. 1 mm) zu höheren Dosen führen. Deshalb sollte eine retrospektive Rekonstruktion aus dünnen Aufnahmen gemäß den Parametern der Scan-Anleitung (Bildtyp muss ORIGINAL sein) erwogen werden.
- Weitere Informationen zur Strahlensicherheit unter [www.imagewisely.org](http://www.imagewisely.org) und [www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/ucm115317.htm](http://www.fda.gov/Radiation-EmittingProducts/RadiationEmittingProductsandProcedures/MedicalImaging/MedicalX-Rays/ucm115317.htm)

---

<sup>2</sup> Empfehlungen. Bitte auch die Richtlinien Ihrer Einrichtung bei der Optimierung der Scan-Parameter beachten. Bei Fragen wenden Sie sich bitte an den Materialise-Kundendienst.

# DATENÜBERTRAGUNG

## Dateiformat

- Nur im DICOM-Format einreichen.
- Zur Verarbeitung sind nicht komprimierte DICOM-Daten erforderlich. Verlustbehaftete und andere Kompressionsformen sind NICHT zulässig (ISO\_10918\_1, ISO\_14495\_1, ISO\_15444\_1 oder ISO\_13818\_1).
- Der Scanner ist auf "Rohbild" im DICOM-Format ohne Kompression einzustellen. Wenn aus PACS geladen wird, den Scan als DICOM-Dateien mit der Option ohne Komprimierung importieren und exportieren.
- Der komplette Datensatz der primären DICOM-Bilder muss mitgeliefert werden.

## Datenanonymisierung

- Patientennamen und –nummer nicht löschen. Das Geburtsdatum und der Name des Patienten müssen angegeben werden.
- Die erforderlichen Rechte für die Übermittlung von Daten an Materialise müssen vorhanden sein.
- Die Daten werden von Materialise bei Erhalt der Daten anonymisiert, nach einem Abgleich mit der Verordnung des Chirurgen, damit sichergestellt ist, dass die Bilder des richtigen Patienten geliefert wurden.

## Übertragung der Scan-Daten an Materialise

Anweisungen zur Bildübermittlung befinden sich im [SurgiCase Online User Manual for Uploading Images \(SurgiCase Online Benutzerhandbuch zum Hochladen von Bildern\)](#).

Nur die folgenden Bilder senden:

- Die bei den angegebenen Parametern angeforderten CT-Bilder
- Die zugehörige Übersichtsaufnahme
- Eine begleitende 3D-Rekonstruktion (falls vorhanden) bei Metallimplantaten.

### WICHTIG

Eine Archivkopie (PACS) der CT-Untersuchungen im **nicht komprimierten** DICOM-Format und die ursprünglichen Scan-Parameter sind zur Archivierung zurückzubehalten.

#### Haftungsausschluss

Materialise und das Materialise-Logo sind Warenzeichen von Materialise NV. Diese Broschüre wird von Materialise ausgegeben und darf nur zu Informationszwecken verwendet werden. Bei Materialise werden angemessene Bemühungen unternommen, um dafür Sorge zu tragen, dass zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Broschüre genaue und aktuelle Informationen darin aufgenommen werden. Materialise übernimmt keinerlei Gewährleistungen oder Zusicherungen in Bezug auf ihre Genauigkeit, Aktualität oder Vollständigkeit. [Weder] Materialise noch andere, an der Erstellung, Herstellung oder Lieferung dieser Broschüre beteiligte Parteien haften für Schäden, einschließlich unmittelbarer Schäden, beiläufig entstandener Schäden, mittelbarer Schäden, indirekter Schäden oder Bußgeldzahlungen, die sich aus dem Zugang zu dieser Broschüre, der Nutzung oder der Unfähigkeit zur Nutzung dieser Broschüre oder aus Fehlern oder Auslassungen im Inhalt dieser Broschüre ergeben. Alle rechtlichen Schritte oder Verfahren im Zusammenhang mit dieser Broschüre sind ausschließlich an die Gerichte in Brüssel (niederländischsprachige Abteilung) zu richten.