**Technické parametry: Software pro vizualizaci a segmentaci lékařských dat  
Interaktivní lékařský systém pro kontrolu obrazu - (např. CT, MRI, ultrazvuk, 3D ultrazvuk atd.), vykreslování 3D objektů z dané segmentace a návrh zdravotnických prostředků.**

***Technical parameters: Software for visualization and segmentation of medical data***

***Interactive medical system for image control - Software for visualization and segmentation of medical data (e.g., CT, MRI, ultrasound, 3D ultrasound etc.), rendering of 3D objects from a given segmentation and design of medical devices.***

**Licence na minimálně 36 měsíců */ License for at least 36 months***

**Modulární báze SW**

* Software musí splňovat normu ISO 13485 - Certifikace systému managementu kvality pro zdravotnické prostředky.
* SW musí být postaven na tzv. modulární bázi, což umožní klientovi doplnit základní SW o další přídavné moduly.
* SW musí umožňovat širokou škálu operací s více typy lékařských dat, včetně vytváření přesných anatomických modelů.
* SW musí pracovat na bázi CAD.
* SW musí být schopen simulovat chirurgický výsledek (funkce chirurgického plánování).
* SW musí podporovat generování různých typů výstupů pro CAD, FEA a 3D tiskové systémy (STL, DXF, IGES atd.).
* Software musí být schopen pracovat s anatomickým obsahem ve 2D a 3D prostoru.
* Software by měl být dodán ve formě alespoň 2 floating souběžných licencí pro výzkum a 20 floating souběžných licencí pro studenty.

***Modular SW base***

* *The software must comply with ISO 13485 - Certification of the quality management system for medical devices.*
* *The SW must be built on a so-called modular basis, which will enable the client to supplement the basic SW base with other add-on modules.*
* *The SW must allow a wide range of operations with multiple types of medical data, including the creation of accurate anatomical models.*
* *The SW must work on the CAD basis.*
* *The SW must be able to simulate a surgical outcome (surgical planning functionality).*
* *The SW must generate different types of support outputs for CAD, FEA, and 3D printing systems (STL, DXF, IGES, etc...).*
* *The software must be able to work with anatomical content in 2D and 3D space.*
* *The software should be delivered in the form of at least 2 floating concurrent research licenses and 20 floating concurrent student licenses.*

**Preprocesor – segmentace, tvorba 3D modelu**

SW musí být schopen importovat lékařská data z MRI, CT (DICOM, JPEG, TIFF, BMP, surových obrázků atd.) a z těchto lékařských dat snadno a efektivně vytvořit přesné 3D anatomické modely. SW musí umožnit vytvoření 3D modelu pomocí segmentace s možností několika variant nastavení prahových hodnot.

Režim manuální segmentace musí umožňovat manuální úpravy oblastí zájmu časově efektivním způsobem: oříznutí nežádoucích částí anatomie ve 2D a 3D zobrazení, ořezání šumu (malé skvrny), vyhlazení nesegmentovaných částí, vyplnění otvorů mezi dvěma objekty (např. tuk a sval), vyplňování dutin uvnitř segmentovaných předmětů, (poloautomatické) metody pro oddělení různých částí anatomie, metody úpravy oblasti, které se nespoléhají pouze na manuální úpravy v každém řezu (metody založené na interpolaci), (polo- automatické) metody detekce hranice tkáně, logické operace.

Nástroje pro segmentaci musí obsahovat předdefinované prahové hodnoty pro CT obrazy nejběžnějších anatomií (kosti, měkké tkáně, vaskulární tkáně, …).

SW musí umožňovat základní úpravy vytvořeného anatomického modelu a musí být schopen odstranit artefakty, které mohou vzniknout během segmentace v důsledku jakékoli chyby nebo způsobené implantátem, který pacient nosí v části těla, jež je předmětem studie.

SW musí být schopen extrahovat informace anatomie o pacientovi, včetně stanovení hustoty (na základě Hounsfieldových jednotek), délky, poloměru atd. tkáně, která je předmětem studie.

SW musí být schopen vytvářet přesné 3D modely anatomie z CT a MRI skenů pomocí kombinace manuálních (např. měkkých tkání z MRI) a (polo) automatických nástrojů (např. identifikace kostní tkáně z CT snímků). SW musí umožňovat metodu kontroly kvality přesnosti překrytím kontur 3D modelu na lékařské obrazy. Generování 3D modelu musí být automatické.

SW musí také obsahovat všechny nástroje pro přípravu 3D tisku vytvořeného modelu (např. oprava 3D modelu) a jeho export jako STL, zlatý standard pro 3D tisk. Musí také umožňovat export 3D modelů jako 3D PDF pro bezpečné sdílení případů online s kolegy nebo pacienty prostřednictvím vyhrazené cloudové platformy.

***Preprocessor - segmentation, 3D model creation***

*The SW must be able to import medical data from MRI, CT (DICOM, JPEG, TIFF, BMP, raw images, etc..). and from these medical data create accurate 3D anatomical models in an easy, accurate and efficient way. The SW must enable the creation of a 3D model by means of segmentation with the possibility of several variants of threshold settings.*

*The manual segmentation mode must allow manual adjustments to regions of interest in a time-efficient manner: cropping unwanted parts of the anatomy in 2D and 3D views, cropping noise (small spots), smoothing non-segmented parts, filling holes between two objects (e.g. fat and muscle), filling cavities inside segmented objects, (semi-automatic) methods to separate different parts of the anatomy, region modification methods that do not solely rely on manual adaptations in every slice (interpolation-based methods), (semi-automatic) tissue boundary detection methods, Boolean operations.*

*The segmentation tools must contain predefined thresholds for CT images of the most common anatomies (Bone, soft-tissue, vascular tissue, …).*

*The SW must allow basic modifications of the created anatomical model and must be able to remove artifacts that may arise during segmentation due to any error or caused by an implant that the patient wears in the part of the body that is the subject of the study.*

*The SW must be able to extract anatomical information of the patient, including the determination of density (based on the determined Hounsfield units), length, radius, etc. of the tissue which is the subject of the study.*

*SW must be able to create accurate 3D models of the anatomy from CT and MRI scans using a combination of manual (e.g., soft tissue from MRI) and (semi-)automatic tools (e.g. identifying bony anatomy from CT scans). SW must allow an accuracy quality check method by means of superimposition of the 3D model´s contours on the medical images. The generation of the 3D model must be automatic.*

*The SW must also include all tools to prepare the created model for 3D printing (i.e.: fixing the 3D model) and exporting it as an STL, the golden standard for 3D printing. It also allows to export 3D models as 3D PDFs and share cases online with peers or patients through a dedicated cloud-based platform, so that cases and anatomical models can be shared securely.*

**Řešení – kombinace CAD, generování výpočetní sítě a simulace výsledku chirurgických operací**

Přidružený SW modul musí být schopen pracovat jako CAD pro danou anatomickou strukturu. Tzn. musí zahrnovat prostředí pro tvorbu implantátu na míru pacientovi, jeho složitým anatomickým strukturám, a možnost navrhovat přímo na anatomických modelech.

Přidružené SW moduly navíc musí umožňovat virtuálně řezat, zrcadlit, měnit měřítko nebo sjednocovat 3D modely, plánovat a simulovat operaci (její výsledek), přemisťovat anatomické struktury a fragmenty, používat šablony k analýze dat populace, provádět orientační a pokročilé analýzy a měření, jako jsou měření na osách větvící se struktury, analýza tloušťky stěny, analýza porovnání vytvořených modelů a jejich části, analýza zakřivení a další.

SW musí být schopen pracovat s prioritou při překrývání dvou nebo více objektů (tkání), musí být také schopen provádět Boolean operace, jako je sjednocení, odčítání atd. Musí být schopen pracovat s prioritními nesourodými sestavami.

SW musí obsahovat modul přípravy FEA umožňující optimalizovat sítě pro analýzu konečných prvků (FEA)/výpočetní dynamiku tekutin (CFD), vytvářet objemové sítě, přiřazovat vlastnosti materiálu a exportovat modely v kompatibilním formátu s balíčky FEA (Ansys, Abaqus, COMSOL atd.), které nejsou součástí této zakázky. SW musí obsahovat možnost výběru síťových algoritmů: např. aby byla síť na požadovaných místech hustší. Oblasti upřesnění sítě: možnost uživatelem definovat a řídit hustotu výpočetní sítě pomocí oblastí zájmu (ROI) s vysokou hustotou a relaxačních/přechodových zón.

SW musí být schopen přidat (importovat) 3D model vytvořený v jiném programu do projektu lékařské segmentace a poté vytvořit síť (čtyřboká; prvky Tet10) celého systému (modelu) pomocí metody průniku nebo metody mřížkových nespojitých sestav. SW musí být schopen manipulovat s nově přidaným 3D model vzhledem k původnímu modelu.

Optimalizace geometrie pro FEA (např. vyhlazení) – musí být aplikovatelná na segmentací vytvořenou geometrii nebo na nově importovanou geometrii (model), např. ve formátu STL, které byly vytvořeny v jiném programu. Přesné nástroje pro optimalizaci povrchových sítí určených pro FEA, jako je jednotné vytváření sítí, vytváření sítí, které se přizpůsobují tvaru objektu, nebo sítě, které mají přechod od jedné části objektu k jiné části.

Je také nutné ověřit kvalitu vytvořené sítě před exportem do formátu vhodného pro řešení. Tato metoda kontroly kvality musí upozornit, že v modelu jsou například objekty, které jsou příliš ostré/mají příliš ostré trojúhelníky, aby bylo možné provést následný výpočet konečných prvků. SW obsahuje nástroje pro analýzu a vizualizaci kvality povrchu a objemové sítě se širokou škálou metod měření kvality tvaru pro trojúhelníky, např.: poměr výšky vůči základně, šikmosti, úhlu a poměru hran a minimálního a maximálního úhlu stěny.

***Solving – combination of CAD, computer network generation, and surgical output simulation***

*The associated SW modules must be able to work as a CAD to a given anatomical structure. That means to create an implant tailored to the patient, to the complex anatomical structures of the patient, and to design directly on anatomical models.*

*Moreover, the associated SW modules must allow to virtually cut, mirror, rescale, or unite 3D models, plan and simulate surgery, reposition anatomical structures and fragments, use templates to analyze a population of data, to perform landmarking and advanced analyses and measurements such as measurements on centerlines down a branching structure, wall thickness analysis, part comparison analysis, curvature analysis, and more.*

*The SW must be able to work with priority when overlapping two or more objects (tissues), it must also be able to perform Boolean operations such as unification, subtraction, etc. It needs to be able to work with prioritized nonmanifold assemblies.*

*The SW must include an FEA preparation module allowing to optimize meshes for Finite Element Analysis (FEA)/Computational Fluid Dynamics (CFD), create volume meshes, assign material properties, and export the models in a compatible format with FEA packages (Ansys, Abaqus, COMSOL, etc.) that are not part of this contract. SW must contain the possibility of selection of mesh algorithms: e.g., to make the network denser at the desired locations. Mesh refinement regions: user-defined mesh density control through the use of regions of interest (ROIs) of high density and relaxation/transition zones.*

*SW must be able to add (import) a 3D model created in another program to the medical segmentation project and then create a mesh (tetrahedral; Tet10 elements) of the whole system (model) using an intersection or grid-based non-manifold assemblies’ method. The SW must be able to move or rotate the newly added 3D model relative to the original model.*

*Geometry optimization for FEM (e.g. smoothing) - must be applicable to the created geometry using segmentation or newly imported geometries, e.g. in STL format, that were created in another program. Precise surface mesh optimization tools dedicated for FEA mesh preparation, like uniform mesh creation, creation of meshes that adapt to the shape of the object, or meshes that have a gradient from one part of the object to another part.*

*Verifying the quality of the created mesh before exporting to a solver-suitable format is also required. This quality check method must warn that there are, for example, objects that are too sharp / have too sharp triangles in the model to make the downstream finite element calculation possible. SW contains tools for surface and volume mesh quality analysis and visualization with a wide range of shape quality measurement methods for triangles, e.g.: ratio of height versus base, skewness, angle and edge ratio, and minimum and maximum face angle.*

**Postprocesor – FEM analýza, export, 3D tisk**

SW musí zahrnovat možnost importu souborů IGES do softwaru a jejich převedení do výchozího formátu STL, což umožňuje import modelů z klasických CAD balíčků/systémů ve formátu IGES. Kromě toho by měl umožnit převod vytvořených modelů (anatomických a jiných navržených) ze souborů STL do souborů IGES, jako povrchy NURBS, běžně používané v počítačově podporovaném designu (CAD), výrobě (CAM) a strojírenství (CAE). Tato anatomická funkce reverzního inženýrství by měla být schopna zvládnout jednoduché/střední geometrie (jako jsou klouby, dlouhé kosti atd.). Nemusí zpracovávat vysoce složité geometrie (jako jsou plné lebky, plné srdce atd.).

SW musí obsahovat vyhrazené nástroje pro korekci sítě. Tzn. automatickou analýzu celé sítě a možnosti manuální opravy. Sada nástrojů pro upevnění sítě by měla obsahovat možnosti jako: vyplňování otvorů, správa normálního trojúhelníku, zabalení, odstranění nerovností/špiček, vyhlazení, snížení počtu trojúhelníků nebo další rozdělení trojúhelníků, zlepšení kvality sítě.

SW musí být schopen exportovat vysoce kvalitní STL připravené k tisku. To zahrnuje automatické a ruční nástroje pro analýzu a korekci nástrojů sítě, možnosti zalamování, odstraňování a vyhlazení nerovností/špiček, schopnosti vyplňování děr, spojování sítí a algoritmy pro zlepšení sítě.

***Postprocessor - FEM analysis, export, 3D printing***

*The SW must include the possibility of importing IGES files in the software and converting them to the default STL format, enabling the importation of CAD designs from classic CAD packages in the IGES format. Additionally, it should enable the conversion of created models (anatomical and others designed) from STL files into IGES files, as NURBS surfaces, commonly used in computer-aided design (CAD), manufacturing (CAM) and engineering (CAE). This anatomical reverse engineering functionality should be able to handle simple/medium geometries (like joints, long bones, etc.). It does not have to handle highly complex geometries (like full skulls, full hearts, etc.).*

*SW must contain dedicated mesh correction tools. That means automatic full mesh analysis and fixing capabilities. Mesh fixing toolbox should contain options such as: filling holes, managing triangle normal, wrapping, removing spikes, smoothing, reducing amount of triangles or subdividing the triangles, mesh quality improvement.*

*SW must be able to export ready-to-print high-quality STLs. This involves automatic and manual mesh analysis and mesh correction tools, wrapping, spike removing and smoothing capabilities, hole-filling capabilities, mesh stitching and mesh improvement algorithms.*

**Databáze SW materiálů**

Není nutné, aby SW obsahoval databázi materiálů.

***SW material database***

*It is not required that the SW include a material database.*

|  |  |
| --- | --- |
| **1. Kritéria   *Criteria*** | **Requirement** |
| * 1. Modulární báze SW.   *Modular SW base.* |  |
| * 1. Certifikace ISO 13485.   *ISO 13485 certification.* |  |
| * 1. Import a práce s lékařskými daty (ve 2D i 3D prostoru).   *Import and work with medical data (2D and 3D space).* |  |
| * 1. Prostředí CAD (2D i 3D prostor).   *CAD workspace (2D and 3D space).* |  |
| * 1. Simulace výsledků chirurgických zákroků.   *Surgical output simulation.* |  |
| * 1. Výstupy pro CAD, FEA a 3D tiskové systémy.   *Outputs for CAD, FEA, 3D printing systems.* |  |
| 1. **Preporcesy – segmentace, tvorba 3D modelu, analýza, design a simulace**   ***Preprocess – segmentation, 3D model generation, analysis, design, simulation*** |  |
| * 1. Import lékařských dat (DICOM,BMP, TIFF, JPG a surových obrazů).   *Import of medical data (DICOM, BMP, TIFF, JPG, and raw images etc.)* |  |
| * 1. Automatikcé generování 3D modelů s pomocí manuální, poloautomatické nebo automatické možnosti segmentace.   *Automatic generation of 3d model through the manual, semi-automatic or, automatic creation of segmentation.* |  |
| * 1. Kontrola kvality: superimpozice kontur 3D modelů na lékařských datech.   *Quality check: superimposition of 3D models contours on medical images.* |  |
| * 1. Odstranění artefaktů, Booleanovy operace.   *Removal of artifacts, Boolean operations.* |  |
| * 1. Měření a analýza anatomických dat.   *Measurement and analysis of anatomical data.* |  |
| * 1. Generace základní výpočetní sítě.   *Generation of basic computational network.* |  |
| * 1. Spojení s modulem CAD rozhraní, možnost STL a 3D PDF export.   *Connection with CAD module interface, STL and 3D PDFs exporting possibility.* |  |
| * 1. Cloud platforma pro bezpečné sdílení dat s kolegy či pacienty.   *Cloud-based platform for secure sharing with peers or patient.* |  |
| 1. **Řešitel – kombinace CAD, FEM, CFS, CAM**   ***Solver – combination with CAD, FEM, CFD, CAM*** |  |
| * 1. Cad modul (design, modifikace, zakreslování, řezy, zrcadlení, přeměřování nebo slučování 3D modelů.   *CAD module (design, modification, sketching, cut, mirror, rescale or unite 3D models).* |  |
| * 1. Plánování a simulace chirurgických zákroků (jejich výsledků).   *Planning and simulation of surgeries.* |  |
| * 1. Tvorba implantátu na míru.   Custom-made implant. |  |
| * 1. Zaznačování, rošířené analýzy a měření.   *Landmarking and advanced analyses and measurements.* |  |
| * 1. Booleanovy operace.   *Boolean operations.* |  |
| * 1. FEA modul umožňující vytvořit a optimalizovat sítě (pro FEA, CFD), objemové sítě, přiřazování materiálových vlastností a export modelů do kompatibilního formátu s FEA balíčky/systémy. Parametry pro tvorbu výpočetní sítě jsou určeny: minimum na 4 jednotky (pyramida), maximum pouze dle počítačové specifikace.   *FEA module allowing to create and optimize meshes (FEA, CFD), volume meshes, assign material properties and export models in a compatible format with FEA packages. Parameters of computational network are determined: minimum is limited by 4 (a pyramid), maximum is limited only by computer specifications.* |  |
| * 1. Schopnost importu 3D modelu vytvořeného v jiném program a umožnění všech SW operací na nich.   *Able to import a 3D model created in another program and allow all SW operations on it..* |  |
| * 1. Ověření kvality vytvořené sítě, optimalizace s pomocí nástrojů pro povrchové a objemové zhodnocení kvality sítě.   *Verifying the quality of the created mesh, optimization with tools for surface and volume mesh quality.* |  |
| 1. **Postprocess – FEM, CAD, 3D tisk**   ***Postprocess – FEM, CAD, 3D printing*** |  |
| * 1. Reverzní inženýrství pro anatomii: export souboru STL formátu do souborů IGES formátu pro jakýkoliv CAD, FEM a CAM system.   *Anatomical Reverse Engineering: export of STL file into the IGES file format for any CAD, FEM and CAM* *system.* |  |
| * 1. Příprava modelu pro 3D tisk a úprava STL souboru.   *Model preparation for 3D printing and STL fixing.* |  |
| 1. **Hardwarové požadavky:** Níže jsou uvedeny minimální hardwarové požadavky na PC stanici, včetně monitoru, které jsou součástí zakázky. **Hardware requirements:** See below for the minimum hardware requirements for the PC station, including the monitor, which are part of the order. |  |
| 5.1.   LCD monitor, widescreen min. 24 ", TFT TN, LED, matte display, 1680x1050, 300cd, 2ms, DVI, repro |  |
| 5.2.   PC configuration and the selected operating system must enable the efficient operation of the SW in the optimal range. Minimum configuration:         - Third generation Intel® Core ™ i5 / i7 processor or equivalent         - 16 GB RAM         - HDD SATA II, 7200 rpm, min. 1TBD         - 16x DVD +/- RW SATA         - 20 GB of free disk space         - High-performance DirectX® 11.0 graphics card compatible with AMD Radeon / NVIDIA® GeForce® card with 2 GB RAM         - 3 button mouse, USB + keyboard |  |