

Dit document is alleen geldig tot de datum waarop het werd afgedrukt. Als u niet zeker bent van de afdrukdatum, drukt u het document opnieuw af om er zeker van te zijn dat u de laatste revisie van de instructiehandleiding gebruikt, die beschikbaar is op www.smaio.com.

1. Identificatie van de fabrikant

 S.M.A.I.O
2, Place Berthe Morisot – Parc Technologique
69800 SAINT-PRIEST – Frankrijk

Tel.: +33 (0)4 69 84 23 02
Website: www.keops-spine.com

2. Identificatie van het hulpmiddel

Commerciële naam van de software: KEOPS Balance Analyzer 3D

3. Bestemming van het apparaat / Verklaring over het beoogd gebruik

De KEOPS Balance Analyzer 3D-software is bedoeld om zorgprofessionals te helpen bij het bekijken en meten van afbeeldingen en het plannen van wervelkolomoperaties. Het apparaat stelt chirurgen en dienstverleners in staat ruggengraatmetingen uit te voeren op basis van afbeeldingen en chirurgische procedures te plannen. Het apparaat bevat ook instrumenten om anatomische componenten te meten voor het ontwerp en de plaatsing van chirurgische implantaten.

4. Indicaties en gebruikersprofielen

De KEOPS Balance Analyzer 3D-software is geïndiceerd voor het helpen diagnosticeren van wervelkolompathologieën en het plannen van wervelkolomoperaties.

De KEOPS Balance Analyzer 3D-software kan worden gebruikt door zorgprofessionals (orthopedisch chirurgen, neurochirurgen, radiologen) die zijn opgeleid in beeldvorming en pathologieën van de wervelkolom en door dienstverleners (beeldvormingstechnicus, klinisch onderzoekstechnicus) die ook zijn opgeleid in beeldvorming van de wervelkolom.

Oordeel en klinische ervaring in wervelkolomchirurgie zijn vereist om de software correct te gebruiken.

5. Samenstelling van het medische hulpmiddel

Niet van toepassing, standalone software (SaaS).

6. Klinisch voordeel / prestaties / werkingsmechanisme

Klinisch voordeel

De KEOPS Balance Analyzer 3D-software:

- stelt geen diagnose als zodanig, maar geeft alleen informatie om fysiologische parameters te detecteren die verschillen van die waargenomen in een normale populatie, informatie die door zorgprofessionals moet worden beoordeeld.
- geen therapeutisch hulpmiddel is;
- niet interageert met het menselijk lichaam (niet-invasief hulpmiddel).

Voor gezondheidswerkers is de toegevoegde waarde van software zoals KEOPS Balance Analyzer 3D het verschaffen van gegevens die het volgende mogelijk maken:

- beter begrip van de pathologie
- de chirurg helpen om verschillende correctiestrategieën te simuleren, en hem helpen beslissen welke strategie de meest geschikte is;
- verbetert de communicatie met de patiënt door hem/haar te laten zien welke behandeling uitgevoerd kan worden.

Prestaties

De software KEOPS Balance Analyzer 3D kan door gezondheidswerkers (orthopedisch chirurgen, neurochirurgen) voor het volgende worden gebruikt:

- Metingen van parameters verstrekken om de sagittale en frontale balans van de patiënt te beoordelen
- de vergelijking te kunnen maken tussen de gemeten parameters en die van de normale populatie
- chirurgen te helpen bij het plannen van chirurgische correcties van de wervelkolom (niveaus/mate van correctie), hen helpen bij het diagnosticeren en plannen van een operatie
- De wervelkolom in 3D weergeven op basis van twee gelijktijdige 2D-röntgenfoto's

Nauwkeurigheid van de software KEOPS Balance Analyzer 3D

KEOPS Balance Analyzer 3D is een medisch hulpmiddel met een meetfunctie van klasse IIa. De nauwkeurigheidsgrens werd beoordeeld met behulp van een DICOM-beeld met morfologische oriëntatiepunten waarvan de grootte en de locatie bekend zijn. De nauwkeurigheid of de lineaire en hoekmetingen werden als volgt beoordeeld:

Parameter	Nauwkeurigheid
Bekkenincidentie	+ of - 0,78°
Bekkenversie	+ of - 0,25°
Hellingshoek heiligbeen	+ of - 0,64°
Verhouding van Barrey	+ of - 0,5%
Lordose L1S1	+ of - 1,25°
Lordose L4S1 / Lordose L1S1	+ of - 3%
Kyfose T12C7	+ of - 2°
SSA	+ of - 0,7°

Werkingsmechanisme

KEOPS Balance Analyzer 3D is software die beschikbaar is op een platform, waarvan het werkingsprincipe de volgende stappen volgt:

1. Laden van de sagittale en frontale 'long standing' röntgenfoto's van de wervelkolom die gelijktijdig werden genomen met twee loodrechte bronnen en waarop men kan zoomen en verschillende aanpassingen maken om de 'contouring' van de wervels uit te voeren, evenals om de verschillende aspecten van de wervelkolom en het bekken te visualiseren.
2. Handmatige opname van anatomische oriëntatiepunten en meting van vorm- en positioneringsparameters die vervolgens worden vergeleken met die van een normale populatie om mogelijke afwijkingen te identificeren.
3. Realisatie van een 3D-reconstructie van de wervelkolom op basis van de verstrekte 2D-röntgenfoto's en weergave van de 3D-positionering van de wervellichamen.
4. Simulatie van de gevolgen van de chirurgie voor de betrokken niveaus aan de hand van een geometrische modellering.
5. Simulatie van de gevolgen die verband houden met de chirurgie ter hoogte van het bekken en boven de fusie, waarbij de simulatie wordt uitgevoerd naar het oordeel van de chirurg (de software voorspelt de compensatiemechanismen niet).

7. Vereisten vóór gebruik en gebruiksinstructies

De KEOPS Balance Analyzer 3D software is toegankelijk via www.keops-spine.com.

De gebruiksinstructies worden uitvoerig beschreven in de gebruikershandleiding. Raadpleeg deze handleiding voordat u het hulpmiddel gebruikt.

KEOPS Balance Analyzer 3D-software vereist een internetverbinding van minimaal 1024 Kb/s en de aanbevolen browser is de nieuwste beschikbare versie van Google Chrome.

8. Waarschuwing, voorzorgsmaatregelen voor gebruik, contra-indicaties en restrisico

Waarschuwing

De software KEOPS Balance Analyzer 3D is ontworpen als een beslissingsondersteunend systeem voor mensen met een passende medische opleiding en mag niet worden gebruikt als enige basis voor het nemen van klinische beslissingen over de diagnose of de behandeling van de patiënt. Alle gegevens die via de software worden verkregen, moeten klinisch worden onderzocht op hun aannemelijkheid voordat ze worden gebruikt om patiënten te behandelen. Elke afwijking van de toepassing van medische informatie van het programma, anders dan het oorspronkelijke ontwerp of het beoogde gebruik, wordt niet geadviseerd en wordt beschouwd als misbruik van de software.

Voorzorgsmaatregelen

Niet van toepassing

Contra-indicaties

Niet van toepassing

Restrisico

Niet van toepassing

9. Bijwerkingen

Niet van toepassing, standalone software (SaaS)

10. Opslag / behandeling / verwijdering

Niet van toepassing, standalone software (SaaS)

11. Aan de patiënt te bezorgen informatie als hij/zij niet de gebruik(st)er is

Niet van toepassing, autonome software die bestemd is voor wervelkolomspecialisten.

12. MH's voor eenmalig gebruik

Niet van toepassing, standalone software (SaaS)








13. Versie van de gebruiksaanwijzing

Zie voettekst

14. Vigilantie

Elk ongewenst voorval dat zich voordoet in verband met het gebruik van het hulpmiddel moet worden gemeld aan SMAIO op het adres vigilance@smaio.com en aan de autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

15. Betekenis van de gebruikte symbolen

Symbolen	Beschrijving	Referenties
	Medisch hulpmiddel	ISO 15223-1, 5.7.7
	Fabrikant	ISO 15223-1, 5.1.1
	Land van productie Fabricagedatum	ISO 15223-1, 5.1.11 ISO 15223.-, 5.1.1
 <small>www.smaio.com/ifu</small>	Raadpleeg de gebruiksinstructies op de website	ISO 15223-1, 5.4.3
	EG-markering van overeenstemming	MDD 93/42/EG Bijlage XII
	Unieke identificatiecode van het hulpmiddel	ISO 15223-1, 5.7.10
	Apparaat op recept	21 CFR Part 801