

Dette dokument er kun gyldigt på sin udskrivningsdato. Hvis du er i tvivl om udskrivningsdatoen, kan du udskrive dokumentet på ny for at være sikker på at anvende den seneste version af brugsanvisningen, som kan findes på hjemmesiden [www.keops-spine.com](http://www.keops-spine.com).

## 1. Identifikation af fabrikanten



S.M.A.I.O  
2, Place Berthe Morisot – Parc Technologique  
69800 SAINT-PRIEST – Frankrig  
Tlf.: +33 (0)4 72 69 84 23 02  
Hjemmeside: [www.keops-spine.com](http://www.keops-spine.com)

## 2. Identifikation af udstyret

Software's handelsbetegnelse: KEOPS Balance Analyzer 3D

## 3. Indikationer

KEOPS Balance Analyzer 3D-software er indiceret for patienter med ryglidelser, der kræver kirurgisk behandling eller konserverende ortopædisk behandling. De væsentligste patologier er:

- Deformiteter (skoliose, hyperkyfose, columna recta mv.)
- Degenerative thorakolumbale patologier med potentielle balanceproblemer (diskusprolaps, diskusdegeneration, multiniveaudiskopatier, spinalstenose mv.)
- Traumer på rygsøjlen (osteoporotiske frakturer mv.)
- Tumorer på rygsøjlen
- Spondylolistese
- Kirurgiske genoperationer i forbindelse med balanceproblemer

KEOPS Balance Analyzer 3D-software skal anvendes af en sundhedsperson med speciale i rygsøjlen.

## 4. Sammensætning af det medicinske udstyr

Ikke relevant, selvstændigt software

## 5. Klinisk udbytte / ydeevne / virkemåde

### Klinisk udbytte

Der skal tages højde for, at KEOPS Balance Analyzer 3D-software:

- ikke etablerer nogen diagnose som sådan, men udelukkende tilvejebringer oplysninger til påvisning af de fysiologiske parametre, som er forskellige fra, hvad der iagttages i en normal population. Disse oplysninger skal vurderes af en sundhedsperson.
- ikke er et terapeutisk aktivt udstyr
- ikke har nogen interaktioner med den menneskelige krop (ikke-invasivt udstyr)

For sundhedspersonerne er fordelene ved et software som KEOPS Balance Analyzer 3D opnåelsen af oplysninger, som gør det muligt:

- at få et bedre kendskab til patologien
- at hjælpe kirurgen med at simulere forskellige korrektionsstrategier og vælge den mest velegnede
- at forbedre kommunikationen med patienten ved at vise, hvilken behandling der kan udføres

**Ydeevne**

Sundhedspersonalet (ortopædiske kirurger, neurokirurger) kan anvende KEOPS Balance Analyzer 3D-softwaren til:

- at opnå målinger af parametre, som gør det muligt at vurdere patientens sagittale og frontale balance
- at sammenligne de målte parametre med parametrene for den normale population
- at hjælpe kirurgerne med at planlægge kirurgiske korrektionsindgreb på rygsøjlen (korrektionernes niveauer/størrelse) samt i diagnosticeringsfasen
- at visualisere rygsøjlen i 3D ud fra to samtidige 2D-røntgenbilleder

**Virkemåde**

KEOPS Balance Analyzer 3D-softwaren findes på en platform. Dets funktionsprincip er som følger:

1. Indlæsning af sagittale og frontale "long-standing"-røntgenbilleder af rygsøjlen, der er optaget samtidigt vha. to vinkelrette kilder, og på hvilke man kan zoome og udføre forskellige indstillinger, der gør det muligt at visualisere ryghvirvlernes omrids samt forskellige aspekter af rygsøjlen og bækkenet.
2. Manuel registrering af de anatomiske referencer og måling af form- og positionsparametre, der skal sammenlignes med parametrene i den normale befolkning for at påvise eventuelle afvigelser.
3. Udførelse af en 3D-rekonstruktion af rygsøjlen ud fra de foreliggende 2D-røntgenbilleder og visualisering af ryghvirvlernes 3D-position.
4. Simulering af effekterne af det kirurgiske indgreb på de relevante niveauer takket være en geometrisk model.
5. Simulering af effekterne af det kirurgiske indgreb på bækkenet og oven over fusionen. Simuleringen udføres efter kirurgens skøn (softwaren kan ikke forudse kompensationsmekanismer).
6. Fremlæggelse af retningslinjer for valg af implantater til gennemførelse af det planlagte kirurgiske indgreb.

**6. Forudsætninger for brugen og brugsanvisning**

KEOPS Balance Analyzer 3D-softwaren er tilgængeligt på adresserne [www.keops-spine.com](http://www.keops-spine.com).

Brugsanvisningen er nærmere beskrevet i brugermanualen, som skal læses inden enhver anvendelse af dette udstyr.

**KEOPS Balance Analyzer 3D-softwarens præcision**

KEOPS Balance Analyzer 3D er et medicinsk udstyr af klasse IIa med målingsfunktion. Præcisionsgrænsen er vurderet under anvendelse af et DICOM-billede indeholdende kendte morfologiske dimensions- og positionsreferencer. Præcisionen eller de lineære målinger og vinkelmålingerne er vurderet som følger:

Parameter	Præcision
Bækkenindfald (Pelvic incidence)	+ eller -0,78°
Bækkentilt (Pelvic tilt)	+ eller -0,25°
Sakralhældning (Sacral slope)	+ eller -0,64°
Barrey-forhold (Barrey index)	+ eller -0,5%
Lordose L1S1	+ eller -1,25°
Lordose L4S1 / Lordose L1S1	+ eller -3%
Kyfose T12C7	+ eller -2°
SSA	+ eller -0,7°

## 7. Advarsler, forholdsregler ved brug og kontraindikationer

### Advarsler

KEOPS Balance Analyzer 3D-software er beregnet som et hjælpeværktøj til beslutningstagning, der henvender sig til personer, som har modtaget en passende lægelig uddannelse. Det bør ikke anvendes som eneste basis for at træffe kliniske beslutninger om diagnose, pleje eller behandling af patienten. Alle oplysninger, der afledes af softwaret, skal være genstand for en klinisk gennemgang for at bedømme deres plausibilitet, inden de anvendes til behandling af patienterne. Enhver afledt anvendelse af programmets medicinske oplysninger, der afviger fra det oprindelige design eller den tiltænkte anvendelse, frarådes og betragtes som en forkert anvendelse af softwaret.

### Kontraindikationer

Ikke relevant

## 8. Bivirkninger

Ikke relevant, selvstændigt software

## 9. Opbevaring / håndtering / bortskaffelse

Ikke relevant, selvstændigt software

## 10. Information, der skal meddeles patienten, hvis denne ikke er brugeren

Ikke relevant, selvstændigt software beregnet til rygsøjlespecialister

## 11. Medicinsk udstyr til engangsbrug

Ikke relevant, selvstændigt software





## 12. Brugsanvisningens version

Se sidefoden

## 13. Overvågning

Enhver uønsket hændelse, der måtte indtræffe i forbindelse med anvendelsen af udstyret, skal indberettes til SMAIO og til myndighederne i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er etableret.

## 14. Forklaring af de anvendte symboler

Symboler	Beskrivelse	Varenr.
	Medicinsk udstyr	MedTech Guidance Bilag 1
	Fabrikant	ISO 15223-1, 5.1.1
	Læs brugsanvisningen på hjemmesiden	ISO 15223-1, 5.4.3 (EU) 207/2012
	CE-mærkning	MDD 93/42/CE Bilag XII