

Niniejszy dokument jest ważny wyłącznie w dniu wydruku. W razie braku pewności co do daty wydruku należy ponownie wydrukować dokument, aby korzystać z najnowszej wersji instrukcji obsługi, dostępnej na stronie www.keops-spine.com.

1. Identyfikacja producenta



S.M.A.I.O
2, Place Berthe Morisot – Parc Technologique
69800 SAINT-PRIEST – Francja
Tel.: +33 (0)4 69 84 23 02
Strona internetowa: www.keops-spine.com

2. Identyfikacja wyrobu

Nazwa handlowa oprogramowania: KEOPS Balance Analyzer 3D

3. Wskazania

Oprogramowanie KEOPS Balance Analyzer 3D jest wskazane w przypadku pacjentów cierpiących na bóle pleców wymagające leczenia chirurgicznego lub też zachowawczego leczenia ortopedycznego. Główne patologie, to:

- Deformacja (skolioza, hiperkifoza, plecy płaskie itp.)
- Zwrodnieniowe patologie piersiowo-lędźwiowe z potencjalnym problemem równowagi (przepuklina dyskowa, zwyrodnienie dyskowe, dyskopatie: wielopoziomowa, zwężenie kanału kręgowego itp.)
- Uraz kręgosłupa (złamania osteoporotyczne itp.)
- Guzki kręgow
- Kręgozmyk
- Chirurgiczne korygowanie problemów równowagi

Z oprogramowania KEOPS Balance Analyzer 3D powinien korzystać specjalista w dziedzinie kręgosłupa .

4. Skład wyrobu medycznego

Nie dotyczy, samodzielne oprogramowanie

5. Korzyści kliniczne / wydajność / mechanizm działania

Korzyści kliniczne

Biorąc pod uwagę, że oprogramowanie KEOPS Balance Analyzer 3D:

- nie ustala diagnozy jako takiej, ale dostarcza jedynie informacji w celu wykrycia poszczególnych parametrów fizjologicznych zaobserwowanych u normalnej populacji; informacje te wymagają następnie oceny przez pracowników służby zdrowia.
- nie jest wyrobem terapeutycznym
- nie wchodzi w interakcje z ludzkim ciałem (wyrób nieinwazyjny)

Dla pracowników służby zdrowia oprogramowanie takie, jak KEOPS Balance Analyzer 3D stanowi wartość dodaną, polegającą na dostarczaniu informacji, które:

- umożliwiają lepsze poznanie danej patologii,
- zapewniają pomoc chirurgowi w symulacji różnych strategii korygowania, a także w podejmowaniu decyzji dotyczącej wyboru najbardziej odpowiedniej z tych strategii,
- ulepszają komunikację z pacjentem, pokazując mu, jakie leczenie można wykonać.

Wydajność

Oprogramowanie KEOPS Balance Analyzer 3D może być wykorzystywane przez pracowników służby zdrowia (chirurgów ortopedów, neurochirurgów) do:

- zapewnienia pomiaru parametrów do oceny balansu strzałkowego i czołowego pacjenta
- porównania zmierzonych parametrów z parametrami normalnej populacji
- wspomagania chirurgów w planowaniu operacyjnie przeprowadzanych korekt kręgosłupa (poziomy/liczba korekt), a także w diagnozowaniu i planowaniu operacji chirurgicznej
- trójwymiarowej wizualizacji (3D) kręgosłupa w oparciu o dwa jednoczesne dwuwymiarowe obrazy RTG (2D)

Mechanizm działania

Oprogramowanie KEOPS Balance Analyzer 3D to oprogramowanie dostępne na platformie, której zasada działania jest następująca:

1. Wczytywanie strzałkowych i czołowych obrazów typu „long-standing” kręgosłupa które wykonano jednocześnie z dwoma prostopadłymi źródłami, i na których można dokonywać powiększeń i różnych ustawień umożliwiających wizualizację „konturowania” kręgow, różnych aspektów kręgosłupa oraz miednicy.
2. Ręczne rejestrowanie anatomicznych punktów orientacyjnych oraz pomiar parametrów kształtu i rozmieszczenia, które zostaną porównane z parametrami normalnej populacji w celu zidentyfikowania potencjalnych odchyień.
3. Realizacja trójwymiarowej (3D) rekonstrukcji kręgosłupa na podstawie wykonanych dwuwymiarowych (2D) zdjęć rentgenowskich oraz trójwymiarowa wizualizacja rozmieszczenia trzonów kręgowych.
4. Symulacja efektów operacji chirurgicznej dla danych poziomów przy użyciu modelowania geometrycznego.
5. Symulacja efektów operacji chirurgicznej na poziomie miednicy i powyżej zespolenia, przy czym symulacja przeprowadzana jest według uznania chirurga (oprogramowanie nie przewiduje mechanizmów kompensacyjnych).
6. Dostarczenie wytycznych odnośnie wyboru implantów w ramach realizacji planowanej operacji chirurgicznej.

6. Wymagania wstępne przed użyciem i instrukcja użycia

Oprogramowanie KEOPS Balance Analyzer 3D jest dostępne pod adresem www.keops-spine.com.

Instrukcje użycia są szczegółowo opisane w instrukcji obsługi. Prosimy zapoznać się z nią przed wszelkim użyciem tego wyrobu.

Dokładność oprogramowania KEOPS Balance Analyzer 3D

KEOPS Balance Analyzer 3D to wyrób medyczny z funkcją pomiaru klasy IIa. Granicę dokładności oceniono za pomocą obrazu DICOM zawierającego morfologiczne punkty orientacyjne o znanej wielkości i znanym położeniu. Dokładność lub pomiary liniowe i kątowe oceniono w następujący sposób:

| Parametr | Precyzja |
|---------------------------------|---------------|
| Incydencja miednicy | + lub - 0,78° |
| Odchylenie miednicy | + lub - 0,25° |
| Nachylenie krzyżowe | + lub - 0,64° |
| Współczynnik Barrey'a | + lub - 0,5% |
| Lordoza L1S1 | + lub - 1,25° |
| Lordoza L4S1 / Lordoza L1S1 | + lub - 3% |
| Kifoza T12C7 | + lub - 2° |
| SSA (Kąt kręgosłupowo-krzyżowy) | + lub - 0,7° |

7. Ostrzeżenie, środki ostrożności i przeciwwskazania

Ostrzeżenie

Oprogramowanie KEOPS Balance Analyzer 3D zostało zaprojektowane jako system pomagający w podejmowaniu decyzji i jest przeznaczone dla osób, które przeszły odpowiednie szkolenie w zakresie medycyny. Nie należy go wykorzystywać jako jedynej podstawy do podejmowania decyzji klinicznych dotyczących diagnozy, zabiegów lub opieki nad pacjentem. Wszystkie informacje uzyskane za pomocą oprogramowania należy poddać badaniu klinicznemu pod kątem wiarygodności przed ich wykorzystaniem w leczeniu pacjentów. Wszelkie odstępstwa od zastosowania informacji medycznych podanych w oprogramowaniu, odbiegające od pierwotnego projektu lub przeznaczenia, są odradzane i będą uważane jako niewłaściwe korzystanie z oprogramowania.

Przeciwwskazania

Nie dotyczy

8. Działania niepożądane

Nie dotyczy, samodzielne oprogramowanie

9. Przechowywanie / obsługa / usuwanie

Nie dotyczy, samodzielne oprogramowanie

10. Informacje do przekazania pacjentowi, jeżeli nie jest on użytkownikiem

Nie dotyczy, samodzielne oprogramowanie przeznaczone dla specjalistów w dziedzinie rdzenia kręgowego.

11. Przypadek wyrobów medycznych jednorazowego użytku

Nie dotyczy, samodzielne oprogramowanie





12. Wersja instrukcji

Patrz na dole strony

13. Uwaga

Wszelkie zdarzenia niepożądane wynikające z użytkowania wyrobu należy zgłaszać do SMAIO i organu państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają siedzibę.

14. Znaczenie używanych symboli

| Symbole | Opis | Referencje |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------|----------------------------------|
|  | Wyroby medyczne | MedTech Guidance Annex 1 |
|  | Producent | ISO 15223-1, 5.1.1 |
|  | Prosimy zapoznać się z instrukcją użycia na stronie internetowej | ISO 15223-1, 5.4.3 (UE) 207/2012 |
|  | Oznakowanie zgodności CE | MDD 93/42/WE ZAŁĄCZNIK XII |