

Dieses Dokument ist erst am Druckdatum gültig. Wenn Sie das genaue Druckdatum nicht kennen, drucken Sie das Dokument erneut aus, um stets die aktuellste Überarbeitung der Bedienungsanweisung zu nutzen. Diese finden Sie unter [www.smaio.com](http://www.smaio.com).

## 1. Herstellerangaben



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



Tel.: +33 (0)4 69 84 23 02  
Internet: [www.keops-spine.com](http://www.keops-spine.com)

## 2. Identifizierung des Produkts

Handelsname der Software: KEOPS Balance Analyzer 3D

## 3. Zweckbestimmung des Produkts/Erklärung der vorgesehenen Verwendung

Die Software KEOPS Balance Analyzer 3D soll medizinischem Fachpersonal bei der Visualisierung und Vermessung von Bildern und der Planung von Wirbelsäulenoperationen unterstützen. Das Produkt ermöglicht es Chirurgen und Dienstleistern, anhand von Bildern Messungen an der Wirbelsäule vorzunehmen und chirurgische Eingriffe zu planen. Das Produkt umfasst auch Werkzeuge zur Vermessung anatomischer Komponenten für die Gestaltung und Platzierung von chirurgischen Implantaten.

## 4. Indikationen und Nutzerprofile

Die Software KEOPS Balance Analyzer 3D ist für die Unterstützung bei der Diagnose von Wirbelsäulenpathologien und der Planung von Wirbelsäulenoperationen indiziert.

Die Software KEOPS Balance Analyzer 3D kann von medizinischem Fachpersonal (orthopädische Chirurgen, Neurochirurgen, Radiologen), das in der Bildgebung und in den Pathologien der Wirbelsäule geschult ist, und von Dienstleistern (Bildgebungstechniker, Techniker für klinische Studien), die auch in der Wirbelsäulenbildgebung geschult sind, verwendet werden.

Für die korrekte Verwendung der Software sind Urteilsvermögen und klinische Erfahrung in der Wirbelsäulenchirurgie erforderlich.

## 5. Zusammensetzung des Medizinprodukts

Nicht anwendbar, autonome Software (SaaS).

## 6. Klinischer Nutzen/Leistungsmerkmale/Wirkungsweise

### Klinischer Nutzen

Die Software KEOPS Balance Analyzer 3D:

- liefert keine Diagnosen an sich, sondern stellt lediglich Informationen bereit, anhand derer physiologische Parameter erkannt werden können, die von jenen einer Normalpopulation abweichen. Diese Informationen sind von medizinischem Fachpersonal auszuwerten.
- ist kein therapeutisches Gerät.
- ruft keine Wechselwirkung mit dem menschlichen Körper hervor (nicht-invasives Produkt).

Softwarelösungen wie KEOPS Balance Analyzer 3D erweisen sich als nützlich, da sie medizinischem Fachpersonal Informationen bereitstellen, die Folgendes ermöglichen:

- Bessere Erfassung der Pathologie
- Unterstützung des Chirurgen bei der Simulation verschiedener korrektiver Strategien und der Wahl der angemessensten Strategie

- Bessere Kommunikation mit dem Patienten durch Präsentation und Erläuterung der durchführbaren Behandlung.

**Leistungsmerkmale**

Die Software KEOPS Balance Analyzer 3D kann von medizinischem Fachpersonal (aus den Bereichen orthopädische Chirurgie, Neurochirurgie) zu folgenden Zwecken eingesetzt werden:

- Bereitstellung von Parameterwerten zur Beurteilung des Gleichgewichts des Patienten in der Sagittal- und Frontalebene
- Vergleich der gemessenen Parameter mit denen der Normalpopulation
- Hilfestellung für Chirurgen bei der Planung chirurgischer Korrekturen der Wirbelsäule (Ebene/Ausmaß der Korrektur) und bei der Diagnose und Planung des chirurgischen Eingriffs
- Ansicht der Wirbelsäule in 3D anhand von zwei simultanen 2D-Röntgenaufnahmen

**Genauigkeit der Software KEOPS Balance Analyzer 3D**

KEOPS Balance Analyzer 3D ist ein Medizinprodukt mit Messfunktion der Klasse IIa. Die Genauigkeitsgrenzen wurden anhand eines Bilds im DICOM-Format mit bekannten morphologischen Dimensions- und Positionsmarkierungen bestimmt. Die Genauigkeit bzw. linearen und angularen Maße wurden wie folgt festgelegt:

Parameter	Genauigkeit
Beckeninzidenz	+/- 0,78°
Beckenneigung	+/- 0,25°
Sakrumneigung	+/- 0,64°
C7/SFD-Ratio	+/- 0,5%
Lordose (L1-S1)	+/- 1,25°
Lordose (L4-S1) / Lordose (L1-S1)	+/- 3%
Kyphose (T12-C7)	+/- 2°
Spinosakraler Winkel	+/- 0,7°

**Wirkungsweise**

Die Software KEOPS Balance Analyzer 3D ist auf einer Plattform verfügbar und besitzt folgende Funktionsweise:

1. Hochladen von Longstanding-Röntgenaufnahmen der Wirbelsäule in der Sagittal- und Frontalebene, die mit zwei rechtwinklig angeordneten Röntgengeräten gleichzeitig erstellt wurden und auf denen gezoomt und verschiedene Einstellungen vorgenommen werden können, um die Konturierung der Wirbel vorzunehmen sowie verschiedene Aspekte der Wirbelsäule und des Beckens anzuzeigen.
2. Manuelles Aufzeichnen anatomischer Markierungen und Messen von Form- und Positionsparametern für den anschließenden Vergleich mit denen einer Normalpopulation, um eventuelle Abweichungen festzustellen.
3. 3D-Rekonstruktion der Wirbelsäule ausgehend von den hochgeladenen 2D-Röntgenaufnahmen und Anzeige der Position der Wirbelkörper in 3D.
4. Simulation der Auswirkungen des chirurgischen Eingriffs auf die betroffenen Etagen anhand einer geometrischen Modellierung.
5. Simulation der mit dem chirurgischen Eingriff verbundenen Auswirkungen auf den Beckenbereich und den Bereich oberhalb der Fusion. Die Simulation erfolgt im Ermessen des Chirurgen (die Software sagt keine kompensatorischen Mechanismen voraus).

**7. Voraussetzungen für die Nutzung und Bedienungsanweisung**

Die Software KEOPS Balance Analyzer 3D ist unter [www.keops-spine.com](http://www.keops-spine.com) verfügbar.

Die genaue Bedienungsanweisung entnehmen Sie dem Benutzerhandbuch. Dieses sollte vor dem Einsatz der Software zurate gezogen werden.

Die Software KEOPS Balance Analyzer 3D erfordert eine Internetverbindung mit mindestens 1024 Kb/s, und als Browser wird die neueste zur Verfügung stehende Version von Google Chrome empfohlen.

## 8. Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen und Restrisiko

### Warnhinweise

Die Software KEOPS Balance Analyzer 3D ist ein Entscheidungshilfesystem für Personen mit einer entsprechenden medizinischen Ausbildung. Klinische Entscheidungen im Zusammenhang mit der Diagnose, Pflege oder Behandlung eines Patienten sollten sich nicht ausschließlich auf die Software stützen. Sämtliche aus der Software abgeleiteten Informationen müssen vor der Verwendung für die Behandlung eines Patienten klinisch auf ihre Plausibilität untersucht werden. Jegliche Anwendung der medizinischen Daten des Programms, die von der ursprünglichen Bestimmung oder dem eigentlichen Verwendungszweck abweicht, sollte vermieden werden und wird als unsachgemäßer Gebrauch der Software erachtet.

### Vorsichtsmaßnahmen

Nicht anwendbar

### Kontraindikationen

Nicht anwendbar

### Restrisiko

Nicht anwendbar

## 9. Nebenwirkungen

Nicht anwendbar, autonome Software (SaaS)

## 10. Lagerung/Handhabung/Entsorgung

Nicht anwendbar, autonome Software (SaaS)

## 11. Informationen für den Patienten, sofern er nicht der Nutzer ist

Nicht anwendbar, autonome Software für Wirbelsäulenspezialisten

## 12. Einmalprodukte

Nicht anwendbar, autonome Software (SaaS)

## 13. Version der Anweisung

Siehe Fußzeile

## 14. Vigilanz

Bei der Verwendung des Geräts auftretende unerwünschte Ereignisse sind SMAIO unter der Adresse [vigilance@smaio.com](mailto:vigilance@smaio.com) sowie der Behörde des Mitgliedsstaats des Wohnsitzes des Benutzers bzw. Patienten mitzuteilen.

### 15. Bedeutung der verwendeten Symbole

Symbol	Beschreibung	Referenzen
	Medizinprodukt	ISO 15223-1, 5.7.7
	Hersteller	ISO 15223-1, 5.1.1
	Herstellungsland Herstellungsdatum	ISO 15223-1, 5.1.11 ISO 15223.-, 5.1.1
 <small><a href="http://www.smaio.com/ifu">www.smaio.com/ifu</a></small>	Die Bedienungsanweisung auf der Internetseite einsehen	ISO 15223-1, 5.4.3
	CE-Konformitätskennzeichnung	MDD 93/42/CE Anhang XII
	Einmalige Produktkennzeichnung	ISO 15223-1, 5.7.10
	Verschreibungspflichtiges Produkt	21 CFR Part 801