

Ce document n'est valable qu'à sa date d'impression. Si vous n'êtes pas certain de la date d'impression, réimprimez le document pour vous assurer d'utiliser la dernière révision de la notice d'instructions, disponible sur le site www.smaio.com.

1. Identification du fabricant

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

Tél : +33 (0)4 69 84 23 02
Site Internet : www.keops-spine.com

2. Identification du dispositif

Dénomination commerciale du logiciel : KEOPS Balance Analyzer 3D

3. Destination du dispositif / Déclaration de l'utilisation prévue

Le logiciel KEOPS Balance Analyzer 3D est prévu pour assister les professionnels de santé à visualiser et mesurer des images et planifier des interventions chirurgicales du rachis. Le dispositif permet aux chirurgiens et aux fournisseurs de service de réaliser des mesures relatives au rachis à partir d'images, et de planifier les procédures chirurgicales. Le dispositif inclut également des outils pour mesurer les composants anatomiques pour la conception et le placement des implants chirurgicaux.

4. Indications et profils utilisateurs

Le logiciel KEOPS Balance Analyzer 3D est indiqué dans l'aide au diagnostic de pathologies du rachis et à la planification de chirurgies du rachis.

Le logiciel KEOPS Balance Analyzer 3D peut être utilisé par des professionnels de santé (chirurgiens orthopédiques, neurochirurgiens, radiologues) formés à l'imagerie et aux pathologies du rachis et par des fournisseurs de service (technicien en imagerie, technicien en étude clinique) également formés en imagerie du rachis.

Un jugement et une expérience clinique en chirurgie du rachis sont requis pour utiliser correctement le logiciel.

5. Composition du dispositif médical

Sans objet, logiciel autonome (SaaS).

6. Bénéfice clinique / performance / mécanisme d'action

Bénéfice clinique

Le Logiciel KEOPS Balance Analyzer 3D :

- n'établit pas de diagnostic en tant que tel mais fournit uniquement des informations pour détecter les paramètres physiologiques qui diffèrent de ceux observés au sein d'une population normale, informations qui nécessitent d'être évaluées par des professionnels de santé.
- n'est pas un dispositif thérapeutique
- n'a pas d'interactions avec le corps humain (dispositif non invasif)

Pour les professionnels de santé, la valeur ajoutée d'un logiciel tel que KEOPS Balance Analyzer 3D est de fournir des informations qui permettent :

- de mieux appréhender la pathologie
- d'aider le chirurgien à simuler des stratégies de correction différentes et de l'aider à décider laquelle est la plus appropriée
- d'améliorer la communication avec le patient en lui montrant quel traitement peut être réalisé.

Performance

Le logiciel KEOPS Balance Analyzer 3D peut être utilisé par les professionnels de la santé (chirurgiens orthopédiques, neurochirurgiens) pour :

- Fournir des mesures de paramètres pour évaluer l'équilibre sagittal et frontal du patient
- Permettre la comparaison entre les paramètres mesurés et ceux de la population normale
- Aider les chirurgiens à planifier les corrections chirurgicales de la colonne vertébrale (niveaux/ degré de correction), les aider à diagnostiquer et à planifier la chirurgie
- Visualiser la colonne en 3D à partir de deux images radio 2D simultanées

Précision du logiciel KEOPS Balance Analyzer 3D

KEOPS Balance Analyzer 3D est un dispositif médical avec une fonction de mesurage de classe IIa. La limite de précision a été évaluée en utilisant une image DICOM contenant des repères morphologiques de dimension et d'emplacement connus. La précision ou les mesures linéaires et angulaires ont été évaluées comme suit :

Paramètre	Précision
Incidence pelvienne	+ or - 0,78°
Version pelvienne	+ or - 0,25°
Pente sacrée	+ or - 0,64°
Ratio de Barrey	+ or - 0,5%
Lordose L1S1	+ or - 1,25°
Lordose L4S1 / Lordose L1S1	+ or - 3%
Cyphose T12C7	+ or - 2°
SSA	+ or - 0,7°

Mécanisme d'action

Le logiciel KEOPS Balance Analyzer 3D est un logiciel disponible sur une plate-forme, dont le principe de fonctionnement suit les étapes suivantes :

1. Chargement des radiographies « long-standing » sagittales et frontales de la colonne vertébrale qui ont été réalisées simultanément avec deux sources perpendiculaires, et sur lesquelles on peut zoomer et réaliser différents réglages permettant de réaliser le « contouring » des vertèbres, ainsi que de visualiser différents aspects de la colonne vertébrale et du pelvis.
2. Enregistrement manuel des repères anatomiques et mesure des paramètres de formes et de positionnement qui seront ensuite comparés à ceux d'une population normale afin d'identifier de potentiels écarts.
3. Réalisation d'une reconstruction 3D de la colonne vertébrale à partir des radiographies en 2D fournies et visualisation du positionnement 3D des corps vertébraux.
4. Simulation des effets de la chirurgie pour les niveaux concernés grâce à une modélisation géométrique.
5. Simulation des effets associés à la chirurgie au niveau pelvien et au-dessus de la fusion, la simulation étant réalisée à l'appréciation du chirurgien (le logiciel ne prédit pas les mécanismes compensatoires).

7. Prérequis avant utilisation et instruction d'utilisation

Le logiciel KEOPS Balance Analyzer 3D est accessible à l'adresse www.keops-spine.com.

Les instructions d'utilisation sont détaillées dans le manuel d'utilisation. Le consulter avant toute utilisation du dispositif.

Le logiciel KEOPS Balance Analyzer 3D requiert une connexion Internet au moins de 1024 Kb/s et le navigateur recommandé est la dernière version disponible de Google Chrome.

8. Avertissement, précautions d'emploi, contre-indications et risque résiduel**Avertissement**

Le logiciel KEOPS Balance Analyzer 3D est conçu comme un système d'aide à la décision pour les personnes ayant reçu une formation médicale appropriée, et ne devrait pas être utilisé comme base unique pour prendre des décisions cliniques

concernant le diagnostic, les soins ou la prise en charge du patient. Toutes les informations dérivées du logiciel doivent faire l'objet d'un examen clinique concernant leur plausibilité avant utilisation dans le traitement des patients. Toute dérive de l'application d'informations médicales du programme, autre que la conception originale ou l'utilisation prévue, n'est pas conseillée et est considérée comme une mauvaise utilisation du logiciel.

Précautions d'emploi

Sans objet

Contre-indications

Sans objet

Risque résiduel

Sans objet

9. Effets secondaires

Sans objet, logiciel autonome (SaaS)

10. Stockage / manipulation / élimination

Sans objet, logiciel autonome (SaaS)

11. Information à transmettre au patient s'il n'est pas l'utilisateur

Sans objet, logiciel autonome à destination des spécialistes de la colonne vertébrale.

12. Cas des DM à usage unique

Sans objet, logiciel autonome (SaaS)

13. Version de la notice

Voir en pied de page

14. Vigilance

Tout événement indésirable survenu lié à l'utilisation du dispositif doit être reporté à SMAIO à l'adresse vigilance@smaio.com et à l'autorité de l'Etat Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

15. Signification des symboles utilisés

Symboles	Description	Références
	Dispositif médical	ISO 15223-1, 5.7.7
	Fabricant	ISO 15223-1, 5.1.1

Symboles	Description	Références
	Pays de fabrication Date de fabrication	ISO 15223-1, 5.1.11 ISO 15223-1, 5.1.3
 www.smaio.com/ifu	Consulter les instructions d'utilisation sur le site web	ISO 15223-1, 5.4.3
	Marquage CE de conformité	MDD 93/42/CE Annexe XII
	Identifiant unique de dispositif	ISO 15223-1, 5.7.10
	Prescription device	21 CFR Part 801