

Este documento é válido unicamente à data de impressão. Em caso de incerteza quanto à data de impressão, reimprima o documento para garantir a obtenção da última revisão das instruções de utilização, disponível no site www.smaio.com.

1. Identificação do fabricante

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

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

2. Identificação do dispositivo

Denominação comercial do software: KEOPS Balance Analyzer 3D

3. Destino do dispositivo / Declaração de utilização prevista

O software KEOPS Balance Analyzer 3D foi projetado para ajudar os profissionais de saúde a visualizar e medir imagens e planejar intervenções cirúrgicas na coluna vertebral. O dispositivo permite que cirurgiões e prestadores de serviços realizem medições da coluna vertebral a partir de imagens, e planeiem procedimentos cirúrgicos. O dispositivo também inclui ferramentas para medir os componentes anatómicos para a conceção e colocação de implantes cirúrgicos.

4. Indicações e perfis utilizadores

O software KEOPS Balance Analyzer 3D é indicado para auxiliar no diagnóstico de patologias da coluna vertebral e no planeamento da cirurgia da coluna vertebral.

O software KEOPS Balance Analyzer 3D pode ser utilizado por profissionais de saúde (cirurgiões ortopédicos, neuro cirurgiões, radiologistas) treinados em imagem da coluna vertebral e patologia, e por prestadores de serviços (técnico de imagem, técnico de estudos clínicos) também treinados em imagiologia da coluna vertebral.

Um julgamento clínico e a experiência em cirurgia da coluna vertebral são necessários para utilizar o software corretamente.

5. Composição do dispositivo médico

Não aplicável, software autónomo (SaaS).

6. Benefício clínico / Desempenho / Mecanismo de ação

Benefício clínico

O Software KEOPS Balance Analyzer 3D:

- não estabelece um diagnóstico como tal, mas apenas fornece informações para detetar parâmetros fisiológicos diferentes daqueles observados numa população normal, que precisam ser avaliados por profissionais de saúde.
- não é um dispositivo terapêutico
- não interage com o corpo humano (dispositivo não invasivo)

Para os profissionais de saúde, o valor acrescentado de um software como o KEOPS Balance Analyzer 3D consiste em fornecer informações que permitam:

- entender melhor a patologia
- ajudar o cirurgião a simular diferentes estratégias de correção e a decidir qual é a mais apropriada
- melhorar a comunicação com o doente, mostrando-lhe qual tratamento pode ser realizado.

Desempenho

O software KEOPS Balance Analyzer 3D pode ser utilizado pelos profissionais da saúde (cirurgiões ortopédicos, neurocirurgiões) para:

- Fornecer medições de parâmetros a fim de avaliar o equilíbrio sagital e frontal do doente.
- Permitir a comparação entre os parâmetros medidos e os da população normal
- Ajudar os cirurgiões no planeamento de correções cirúrgicas da coluna vertebral (níveis/grau de correção), ajudá-los a diagnosticar e planear a cirurgia
- Visualizar a coluna em 3D a partir de duas imagens radiológicas 2D simultâneas.

Precisão do Software KEOPS Balance Analyzer 3D

KEOPS Balance Analyzer 3D é um dispositivo médico com uma função de medição de classe IIa. O limite de precisão foi avaliado usando uma imagem DICOM contendo indicadores morfológicos de tamanho e localização conhecidos. A precisão ou medidas lineares e angulares foram avaliadas da seguinte forma:

| Parâmetro | Precisão |
|------------------------------|--------------|
| Incidência pélvica | + or - 0,78° |
| Versão pélvica | + or - 0,25° |
| Inclinação do sacro | + or - 0,64° |
| Rácio de Barrey | + or - 0,5% |
| Lordose L1S1 | + or - 1,25° |
| Lordose L4S1 / Lordose L1S1 | + or - 3% |
| Cifose T12C7 | + or - 2° |
| SSA (ângulo espinal-sagrado) | + or - 0,7° |

Mecanismo de ação

O software KEOPS Balance Analyzer 3D é um software disponível numa plataforma, cujo princípio de funcionamento segue as etapas seguintes:

1. Carregamento de radiografias sagitais e frontais “de longa duração” da coluna vertebral que foram realizadas simultaneamente com duas fontes perpendiculares, nas quais é possível aumentar e diminuir o zoom e fazer diferentes configurações para contornar as vértebras, bem como para visualizar diferentes aspetos da coluna vertebral e da pélvis.
2. Registo manual de pontos de referência anatómicos e medição de parâmetros de forma e posicionamento que serão depois comparados com os de uma população normal, a fim de identificar potenciais discrepâncias.
3. Realização da reconstrução 3D da coluna vertebral a partir das radiografias 2D fornecidas e visualização do posicionamento 3D dos corpos vertebrais.
4. Simulação dos efeitos da cirurgia para os níveis relevantes graças a uma modelização geométrica.
5. Simulação dos efeitos associados à cirurgia a nível pélvico e acima da fusão, com a simulação realizada ao critério do cirurgião (o software não prediz os mecanismos compensatórios).

7. Pré-requisitos antes da utilização e instruções de utilização

O software KEOPS Balance Analyzer 3D está acessível no endereço www.keops-spine.com.

As instruções de utilização estão detalhadas no manual de utilização. Consultá-las antes de qualquer utilização do dispositivo. O software KEOPS Balance Analyzer 3D requer uma conexão à Internet de pelo menos 1024 Kb/s e o navegador recomendado é a versão mais recente do Google Chrome.

8. Avisos, precauções de utilização, contra-indicações e risco residual**Aviso**

O software KEOPS Balance Analyzer 3D foi projetado como um sistema de ajuda à decisão para pessoas tendo recebido uma formação médica adequada, e não deve ser usado como base única para tomar decisões clínicas sobre o diagnóstico,

cuidados ou tomada a cargo do doente. Todas as informações derivadas do software devem ser objeto de um exame clínico quanto à sua plausibilidade antes da utilização no tratamento dos doentes. Qualquer desvio da aplicação de informações médicas do programa, que não seja o desenho original ou o uso pretendido, não é aconselhado, e é considerado má utilização do software.

Precauções de utilização

Não aplicável

Contraindicações

Não aplicável

Risco residual

Não aplicável

9. Efeitos secundários

Não aplicável, software autónomo (SaaS)

10. Armazenamento / Manuseamento / Eliminação

Não aplicável, software autónomo (SaaS)

11. Informação a transmitir ao doente se não for o utilizador

Não aplicável, software autónomo destinado a especialistas da coluna vertebral.

12. Caso dos dispositivos médicos de utilização única

Não aplicável, software autónomo (SaaS)

13. Versão das instruções

Ver rodapé

14. Vigilância

Qualquer evento adverso ligado à utilização do dispositivo deve ser notificado à SMAIO no endereço vigilance@smaio.com e à autoridade do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente estão estabelecidos.

15. Significado dos símbolos utilizados

| Símbolos | Descrição | Referências |
|---|--------------------|--------------------|
|  | Dispositivo médico | ISO 15223-1, 5.7.7 |
|  | Fabricante | ISO 15223-1, 5.1.1 |

| Símbolos | Descrição | Referências |
|---|--|--|
|  | País de fabricação Data de fabricação | ISO 15223-1, 5.1.11 ISO 15223-, 5.1.1 |
|  www.smaio.com/ifu | Consultar as instruções de utilização no sítio Web | ISO 15223-1, 5.4.3 |
|  | Marcação CE de conformidade | MDD 93/42/CE Anexo XII |
|  | Identificador único do dispositivo | ISO 15223-1, 05/07/2010 |
|  | Dispositivo de receita médica | 21 CFR Part 801 |