

Este documento solamente tiene validez en su fecha de impresión. En caso de duda acerca de la fecha de impresión, se recomienda volver a imprimir el documento para asegurarse de usar la última revisión de las instrucciones de uso, disponibles en el sitio web www.smaio.com.

1. Identificación del fabricante

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

Tel.: +33 (0) 469 842 302
Sitio web: www.keops-spine.com

2. Identificación del producto

Denominación comercial del software: KEOPS Balance Analyzer 3D

3. Finalidad del producto / Declaración de uso previsto

El software KEOPS Balance Analyzer 3D se ha previsto para ayudar a los profesionales sanitarios a visualizar/medir imágenes y planificar intervenciones quirúrgicas del raquis. El producto permite a cirujanos y técnicos especializados realizar mediciones relacionadas con el raquis a partir de imágenes, además de planificar los procedimientos quirúrgicos. El producto también incluye instrumentos para medir los componentes anatómicos necesarios para el diseño y la colocación de implantes quirúrgicos.

4. Indicaciones y perfiles de usuarios

El software KEOPS Balance Analyzer 3D está indicado como ayuda al diagnóstico de enfermedades del raquis y la planificación de cirugías del raquis.

El uso del software KEOPS Balance Analyzer 3D puede correr a cargo de profesionales sanitarios (cirujanos ortopédicos, neurocirujanos, radiólogos) con la formación necesaria en imágenes y enfermedades del raquis, así como por técnicos especializados (imagen, estudios clínicos) igualmente formados en imágenes del raquis.

El uso correcto del software exige contar con criterio y experiencia en cirugías del raquis dentro del ámbito clínico.

5. Composición del dispositivo médico

No aplicable Software autónomo (SaaS).

6. Beneficio clínico / rendimiento / mecanismo de acción

Beneficio clínico

El software KEOPS Balance Analyzer 3D:

- no ofrece ningún diagnóstico como tal, sino que únicamente proporciona información para detectar los parámetros fisiológicos que difieren de los observados en una población normal; dicha información deben evaluarla los profesionales sanitarios;
- no es un producto terapéutico,
- no interactúa con el cuerpo humano (producto no invasivo).

Para los profesionales sanitarios, el valor añadido de un software como KEOPS Balance Analyzer 3D es obtener información que les permita:

- conocer mejor la enfermedad;
- ayudar al cirujano a simular estrategias de corrección diferentes y decidir cuál es la más apropiada,
- mejorar la comunicación con el paciente mostrándole qué tratamiento puede realizarse.

Prestaciones

Los profesionales sanitarios (cirujanos ortopédicos, neurocirujanos) pueden utilizar el software KEOPS Balance Analyzer 3D para:

- obtener mediciones de parámetros destinadas a evaluar el equilibrio sagital y frontal del paciente;
- permitir la comparación entre los parámetros medidos y los de la población normal;
- planificar las correcciones quirúrgicas de la columna vertebral (niveles/cantidad de corrección), realizar un diagnóstico y planificar la cirugía,
- visualizar la columna vertebral en 3D a partir de dos imágenes radiográficas en 2D simultáneas.

Precisión del software KEOPS Balance Analyzer 3D

KEOPS Balance Analyzer 3D es un dispositivo médico con una función de medición de clase IIa. El límite de precisión se ha evaluado utilizando una imagen DICOM que contiene puntos de referencia morfológicos de dimensión y localización conocidas. La precisión o las medidas lineales y angulares se han evaluado del modo siguiente:

Parámetro	Precisión
Incidencia pelviana	$\pm 0,78^\circ$
Versión pelviana	$\pm 0,25^\circ$
Pendiente sacra	$\pm 0,64^\circ$
Ratio de Barrey	$\pm 0,5 \%$
Lordosis L1S1	$\pm 1,25^\circ$
Lordosis L4S1 / Lordosis L1S1	$\pm 3\%$
Cifosis T12C7	$\pm 2^\circ$
Ángulo espinosacro (SSA)	$\pm 0,7^\circ$

Mecanismo de acción

El KEOPS Balance Analyzer 3D es un software, disponible a través de una plataforma, cuyo principio de funcionamiento sigue las etapas que se indican a continuación:

1. Carga de radiografías sagitales y frontales de la columna vertebral total en bipedestación que se han realizado simultáneamente con dos fuentes perpendiculares. Estas imágenes se pueden ampliar y permiten aplicar diferentes ajustes para contornear las vértebras, así como para visualizar diferentes aspectos de la columna vertebral y la pelvis.
2. Registro manual de puntos de referencia anatómicos y medición de parámetros de formas y posicionamiento que se compararán con los de una población normal con el fin de identificar posibles diferencias.
3. Realización de una reconstrucción en 3D de la columna vertebral a partir de las radiografías en 2D proporcionadas y visualización del posicionamiento en 3D de los cuerpos vertebrales.
4. Simulación de los efectos de la cirugía para los niveles afectados gracias a una modelización geométrica.
5. Simulación de los efectos asociados a la cirugía a nivel pélvico y por encima de la fusión; la simulación se realiza según apreciación del cirujano (el software no predice los mecanismos compensatorios).

7. Prerrequisitos previos al uso e instrucciones de uso

El software KEOPS Balance Analyzer 3D está disponible en la dirección www.keops-spine.com.

Las instrucciones de uso se detallan en el manual de uso, que deberá consultarse antes de usar el producto.

El software KEOPS Balance Analyzer 3D requiere, como mínimo, una conexión a internet de 1024 Kb/s. El navegador recomendado es la última versión disponible de Google Chrome.

8. Advertencia, precauciones de uso, contraindicaciones y riesgo residual**Advertencia**

El software KEOPS Balance Analyzer 3D se ha concebido como un sistema de ayuda a la toma de decisiones para personas que han recibido una formación médica apropiada y no debería utilizarse como única base para la toma de decisiones clínicas

relativas al diagnóstico, los cuidados o la atención del paciente. Toda la información derivada del software debe ser objeto de un examen clínico relativo a su plausibilidad antes de utilizarse en el tratamiento de pacientes. Cualquier aplicación de la información médica del programa que difiera del diseño original o el uso previsto no se recomienda y se considera un mal uso del software.

Precauciones de uso

No aplicable

Contraindicaciones

No aplicable

Riesgo residual

No aplicable

9. Efectos secundarios

No aplicable Software autónomo (SaaS).

10. Almacenamiento / manipulación / eliminación

No aplicable Software autónomo (SaaS).

11. Información que se debe comunicar al paciente si no es el usuario

No aplicable Software autónomo destinado a especialistas de la columna vertebral.

12. Dispositivos médicos de un solo uso

No aplicable Software autónomo (SaaS).

13. Versión de las instrucciones

Véase al pie de página.

14. Vigilancia

Todo acontecimiento no deseado que se produzca en relación con el uso del producto se le debe comunicar a SMAIO a través de la dirección vigilance@smaio.com y a la autoridad del Estado miembro donde esté establecido el usuario o el paciente.

15. Significado de los símbolos utilizados

Símbolos	Descripción	Referencias
	Dispositivo médico	ISO 15223-1, 5.7.7
	Fabricante	ISO 15223-1, 5.1.1

Símbolos	Descripción	Referencias
	País de fabricación Fecha de fabricación	ISO 15223-1, 5.1.11 ISO 15223-1, 5.1.1
 www.smaio.com/ifu	Consultar las instrucciones de uso en el sitio web	ISO 15223-1, 5.4.3
	Marcado CE de conformidad	Directiva 93/42/CE relativa a los dispositivos médicos, anexo XII
	Identificación única del producto	ISO 15223-1, 5.7.10
	Producto de venta con receta	21 CFR, sección 801