

Este documento solamente tiene validez en su fecha de impresión. En caso de duda acerca de la fecha de impresión, vuelva a imprimir el documento para asegurarse de que está utilizando la última versión del manual de instrucciones, disponible en el sitio web www.smaio.com.

Puede solicitar un manual de uso con información detallada sobre el uso y el manejo del software en la dirección contact@smaio.com.

1. Identificación del fabricante



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



Tel.: +33 (0)4 69 84 23 02
Sitio web: www.smaio.com

2. Identificación del producto

Denominación comercial del software: KEOPS Balance Analyzer 3D V1.1.4

3. Finalidad prevista del dispositivo

El software KEOPS Balance Analyzer 3D está diseñado para ayudar a cirujanos, profesionales sanitarios y proveedores de servicios a visualizar y medir imágenes, así como a planificar intervenciones quirúrgicas del raquis. El producto incluye herramientas para medir los componentes anatómicos.

4. Indicaciones, perfiles de usuario y población objetivo

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

El software KEOPS Balance Analyzer 3D está indicado para profesionales sanitarios (cirujanos ortopédicos, neurocirujanos, radiólogos) formados en imagen y enfermedades del raquis, así como para proveedores de servicios (técnicos en imagen, técnicos en estudios clínicos) también formados en imagen y enfermedades del raquis.

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

La población objetivo para el uso del software KBA3D incluye todos los pacientes aptos a los que se les puede prescribir una radiografía y que son capaces de mantenerse de pie.

La comparación entre los parámetros medidos y los de la población sana se limita a una población caucásica (hombres y mujeres) de entre 18 y 81 años.

5. Composición del producto sanitario

No aplicable. Software autónomo (SaaS).

6. Beneficio clínico / rendimiento / mecanismo de acción

Beneficio clínico

No se ha asociado ninguna información sobre el beneficio clínico directo esperado para el paciente tras el uso del KBA3D.

Declaraciones de rendimiento

El software KEOPS Balance Analyzer 3D se puede utilizar para:

- Proporcionar mediciones de parámetros clave (espinopélicos).
- Permitir la comparación entre los parámetros medidos y los de la población sana.
- Ayudar a planificar las correcciones quirúrgicas de la columna vertebral (niveles/grado de corrección), ayudar a realizar un diagnóstico y a planificar la intervención quirúrgica.
- Visualizar la columna vertebral en 3D a partir de dos imágenes radiográficas en 2D simultáneas.

Precisión (incertidumbre) del software KEOPS Balance Analyzer 3D

KEOPS Balance Analyzer 3D es un producto sanitario 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 conocidos. La precisión o las medidas lineales y angulares se han evaluado del modo siguiente:

	Incertidumbre del KBA3D
Ángulo de curvatura (Cobb, °)	±0,65°
Desplazamiento lateral (LD, mm)	±0,57 mm
Inclinación vertebral de la C7 en el plano frontal (C7 tilt, °)	±0,04°
Inclinación vertebral de la C7 en el plano frontal (C7 tilt, mm)	±0,48 mm
Inclinación de las cabezas femorales (FHS, °)	±0,11°
Inclinación de las cabezas femorales (FHS, mm)	±0,59 mm
Inclinación de los hombros (ShS, °)	±0,06°
Inclinación de los hombros (ShS, mm)	±0,3 mm
Oblicuidad pélvica (PO, °)	±0,05°

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 sana con el fin de identificar posibles diferencias.
3. Realización de una reconstrucción en 3D de las cabezas femorales, la meseta sacra y la columna vertebral completa a partir de las radiografías en 2D proporcionadas y visualización de la posición en 3D de los cuerpos vertebrales.
4. Simulación de los efectos de la intervención quirúrgica para los niveles afectados mediante un modelado geométrico que proporciona las medidas de los parámetros de forma y posicionamiento (disco/vértebra/altura/angulación), la descripción de las principales curvaturas y la evaluación del equilibrio global...
5. Simulación de los efectos asociados a la intervención quirúrgica en la alineación espinopélica y por encima de la fusión. La simulación se realiza a criterio del cirujano y permite calcular los parámetros de forma y posicionamiento asociados (el software no predice los mecanismos compensatorios).

7. Prerrequisitos antes del uso e instrucciones de uso

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

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

✦ Configuración requerida:

- Ordenador: Mac o PC con una pantalla de al menos 13,3 pulgadas.
- Conexión a Internet: 1024 Kb/s o más
- Navegador web: última versión de Google Chrome

- ✦ Entorno recomendado:
 - Entorno de oficina estándar con niveles de ruido e iluminación normales, excluidos los quirófanos.
- ✦ Notas:
 - El software no se puede utilizar en teléfonos inteligentes ni tabletas.
- ✦ Utilizar para realizar mediciones a partir de radiografías, no en casos de emergencia.

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 desviación en la aplicación de la información médica del programa, que difiera del diseño original o el uso previsto, no se recomienda y se considera un uso indebido del software.

La versión actual del software requiere radiografías de perfil grandes en las que se vean las cabezas femorales hasta la vértebra C7.

La calidad de la imagen cargada tendrá un impacto significativo en la precisión de la reconstrucción y la adecuación de la planificación resultante.

Para no alterar las funciones de zoom, también se recomienda que los archivos en formato JPEG, BITMAP, GIF y TIFF tengan una definición mínima de 1024*768 píxeles, con una resolución de 96 ppp.

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. Vida útil/tiempo de uso

La vida útil de un producto se considera el tiempo transcurrido entre su fabricación y el momento en que deja de cumplir la función para la que fue diseñado. Por lo tanto, puede considerarse como el tiempo de conservación + el tiempo de uso.

- El KBA3D es un SaaS, no se aplica ningún periodo de conservación, el software está disponible en línea (sin soporte físico) y siempre actualizado.

- SMAIO ha decidido limitar el tiempo de uso de este software a 5 años.

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

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

13. Productos sanitarios de un solo uso

No aplicable. Software autónomo (SaaS).

14. Versión del manual

Véase al pie de página.

15. Vigilancia

Cualquier acontecimiento adverso relacionado con el uso del producto debe notificarse a SMAIO a la dirección vigilance@smaio.com y a la autoridad del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.

16. Significado de los símbolos utilizados

Símbolos	Descripción	Referencias
	Producto sanitario	ISO 15223-1, 5.7.7
	Fabricante	ISO 15223-1, 5.1.1
	País de fabricación Fecha de fabricación	ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 15223-1, 5.1.11
 www.smaio.com/ifu	Consultar las instrucciones de uso en el sitio web	ISO 15223-1, 5.4.3
	Marcado CE de conformidad	RPS / MDR 2017/745 Anexo V
	Identificación única del producto	ISO 15223-1, 5.7.10