

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.

Un manuel d'utilisation permettant un accompagnement et une prise en main détaillée du logiciel est disponible sur demande à l'adresse contact@smaio.com.

1. Identification du fabricant



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



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

2. Identification du dispositif

Dénomination commerciale du logiciel : KEOPS Balance Analyzer 3D V1.1.5

3. Destination du dispositif

Le logiciel KEOPS Balance Analyzer 3D est prévu pour assister les chirurgiens, les professionnels de santé et les fournisseurs de services à visualiser et à mesurer des images ainsi qu'à planifier des interventions chirurgicales du rachis. Le dispositif inclut des outils pour mesurer les composants anatomiques.

4. Indications, profils utilisateurs et population cible

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 et aux pathologies du rachis.

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

La population cible pour l'utilisation du logiciel KBA3D comprend tous les patients éligibles pour lesquels une imagerie radiographique peut être prescrite et qui sont capables de se tenir debout.

La comparaison entre les paramètres mesurés et ceux de la population normale est limitée à une population caucasienne (hommes et femmes) âgée de 18 à 81 ans.

5. Composition du dispositif médical

Sans objet, logiciel autonome (SaaS).

6. Bénéfice clinique / performance / mécanisme d'action

Bénéfice clinique

Aucune information sur le bénéfice clinique direct attendu pour le patient n'a été associée à l'utilisation du KBA3D.

Allégations de performance

Le logiciel KEOPS Balance Analyzer 3D peut être utilisé pour :

- Fournir des mesures de paramètres clés (spino-pelviens)
- 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

Exactitude (incertitude) 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 :

	Incertitude de KBA3D
Angle de courbure (Cobb, °)	± 0.65°
Déplacement latéral (LD, mm)	± 0.57 mm
Inclinaison vertébrale C7 en plan frontal (C7 tilt, °)	± 0.04°
Inclinaison vertébrale C7 en plan frontal (C7 tilt, mm)	± 0.48 mm
Inclinaison des têtes fémorales (FHS, °)	± 0.11°
Inclinaison des têtes fémorales (FHS, mm)	± 0.59 mm
Inclinaison des épaules (ShS, °)	± 0.06°
Inclinaison des épaules (ShS, mm)	± 0.3 mm
Obliquité pelvienne (PO, °)	± 0.05°

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 des têtes fémorales, du plateau sacré et de la colonne vertébrale complète 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 en fournissant les mesures des paramètres de forme et de positionnement (disque/vertèbre/hauteur/angulation), la description des principales courbures et l'évaluation de l'équilibre global...
5. Simulation des effets associés à la chirurgie sur un alignement spino-pelvien et au-dessus de la fusion, la simulation est réalisée à l'appréciation du chirurgien et permet de calculer les paramètres de forme et de positionnement associés (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.fr.

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

✦ Configuration requise :

- Ordinateur : Mac ou PC avec un écran d'au moins 13,3 pouces
- Connexion internet : 1024 Kb/s ou plus
- Navigateur web : Google Chrome dans sa dernière version

- ✦ Environnement recommandé :
 - Environnement de bureau standard avec des niveaux de bruit et d'éclairage standard, à l'exclusion des salles d'opération.
- ✦ Notes :
 - Le logiciel ne peut pas être utilisé sur smartphone ou tablette.
- ✦ A utiliser pour effectuer des mesures à partir de radiographies, pas en cas d'urgence.

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.

La présente version du logiciel requiert de grandes radios de profil sur lesquelles les têtes fémorales sont visibles, jusqu'à la vertèbre C7.

La qualité de l'image chargée aura un impact significatif sur la précision de la reconstruction et l'adéquation de la planification en découlant.

Pour ne pas altérer les fonctions de zoom, il est également recommandé que les fichiers aux formats JPEG, BITMAP, GIF, TIFF aient une définition d'au moins de 1024*768 pixels, avec une résolution de 96ppp.

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. Durée de vie/durée d'utilisation

La durée de vie d'un dispositif est considérée comme le temps écoulé entre la fabrication et le moment où le dispositif cesse de remplir l'usage auquel il est destiné. Elle peut donc être considérée comme la durée de conservation + la durée d'utilisation.

- KBA3D étant un SaaS, la durée de conservation n'est pas applicable, le logiciel est disponible en ligne (pas de support physique), toujours à jour.

- Le SMAIO a décidé de limiter la durée d'utilisation de ce logiciel à 5 ans.

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

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

13. Cas des DM à usage unique

Sans objet, logiciel autonome (SaaS)

14. Version de la notice

Voir en pied de page

15. 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.

16. Signification des symboles utilisés

Symboles	Description	Références
	Dispositif médical	ISO 15223-1, 5.7.7
	Fabricant	ISO 15223-1, 5.1.1
	Pays de fabrication Date de fabrication	ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 15223-1, 5.1.11
 www.smaio.com/ifu	Consulter les instructions d'utilisation sur le site web	ISO 15223-1, 5.4.3
	Marquage CE de conformité	MDR 2017/745 Annexe V
	Identifiant unique de dispositif	ISO 15223-1, 5.7.10