

Este documento é válido unicamente na data de impressão. Caso não tenha a certeza da data de impressão, reimprima o documento para garantir que utiliza a revisão mais recente das instruções de utilização, disponíveis em www.smaio.com.

Está disponível, mediante pedido para o endereço eletrónico contact@smaio.com, um manual de utilização que permite um acompanhamento e um manuseamento pormenorizados do software.

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
Website: www.smaio.com

2. Identificação do dispositivo

Denominação comercial do software: KEOPS Balance Analyzer 3D V1.1.5

3. Finalidade do dispositivo

O software KEOPS Balance Analyzer 3D foi concebido para auxiliar os cirurgiões, os profissionais de saúde e os prestadores de serviços na visualização e na medição de imagens, bem como no planeamento de intervenções cirúrgicas da coluna vertebral. O dispositivo inclui ferramentas para medir os componentes anatómicos.

4. Indicações, perfis de utilizadores e população-alvo

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

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

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

A população-alvo para a utilização do software KBA3D inclui todos os doentes elegíveis para os quais possa ser prescrita imagiologia radiográfica e que sejam capazes de manter-se de pé.

A comparação entre os parâmetros medidos e os da população normal limita-se a uma população caucasiana (sexos masculino e feminino) com idade entre 18 e 81 anos.

5. Composição do dispositivo médico

Não aplicável, software autónomo (SaaS).

6. Benefício clínico, desempenho e mecanismo de ação

Benefício clínico

Não existem informações sobre o benefício clínico direto esperado para o doente associadas à utilização do KBA3D.

Declarações de desempenho

O software KEOPS Balance Analyzer 3D pode ser utilizado para:

- Fornecer medições de parâmetros-chave (espinopélvicos)
- Permitir a comparação entre os parâmetros medidos e os da população normal
- Auxiliar os cirurgiões no planeamento de correções cirúrgicas da coluna vertebral (níveis/grau de correção), auxiliá-los a diagnosticar e planear a cirurgia
- Visualizar a coluna em 3D a partir de duas imagens radiológicas 2D simultâneas

Exatidão (incerteza) do software KEOPS Balance Analyzer 3D

O 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 com indicadores morfológicos de tamanho e localização conhecidos. A precisão ou as medidas lineares e angulares foram avaliadas da seguinte forma:

	Incerteza do KBA3D
Ângulo de curvatura (Cobb, °)	± 0.65°
Deslocamento lateral (LD, mm)	± 0.57 mm
Inclinação vertebral C7 no plano frontal (C7 tilt, °)	± 0.04°
Inclinação vertebral C7 no plano frontal (C7 tilt, mm)	± 0.48 mm
Inclinação das cabeças femorais (FHS, °)	± 0.11°
Inclinação das cabeças femorais (FHS, mm)	± 0.59 mm
Inclinação dos ombros (ShS, °)	± 0.06°
Inclinação dos ombros (ShS, mm)	± 0.3 mm
Obliquidade pélvica (PO, °)	± 0.05°

Mecanismo de ação

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

1. Carregamento de radiografias sagitais e frontais da coluna vertebral que tenham sido realizadas “ao longo do tempo” e simultaneamente com duas fontes perpendiculares, nas quais é possível aumentar e diminuir o zoom e efetuar 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 de uma reconstrução 3D das cabeças femorais, do prato superior de S1 e da coluna vertebral completa a partir de radiografias 2D fornecidas e visualização do posicionamento 3D dos corpos vertebrais.
4. Simulação dos efeitos da cirurgia para os níveis em questão graças a uma modelação geométrica, fornecendo as medidas dos parâmetros de forma e posicionamento (disco/vértebra/altura/ângulo), a descrição das principais curvaturas e a avaliação do equilíbrio geral...
5. Simulação dos efeitos associados à cirurgia num alinhamento espinopélvico e acima da fusão; a simulação é realizada a critério do cirurgião e permite calcular os parâmetros de forma e posicionamento associados (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 em www.keops-spine.fr.

As instruções de utilização são descritas em pormenor no manual de utilização. Consulte-as antes de qualquer utilização do dispositivo.

★ Configuração necessária:

- Computador: Mac ou PC com um ecrã de, pelo menos, 13,3 polegadas
- Ligação à Internet: 1024 kbps ou mais
- Navegador da Internet: Google Chrome na versão mais recente

- ✦ Ambiente recomendado:
 - Ambiente de gabinete padrão com níveis de ruído e iluminação padrão, exceto blocos operatórios.
- ✦ Notas:
 - O software não pode ser utilizado num smartphone ou tablet.
- ✦ A utilizar para efetuar medições a partir de radiografias e não em casos urgentes.

8. Avisos, precauções de utilização, contraindicações e risco residual

Avisos

O software KEOPS Balance Analyzer 3D foi concebido como um sistema de auxílio à decisão para pessoas que receberam formação médica adequada e não deve ser usado como base única para a tomada de decisões clínicas sobre o diagnóstico, os cuidados ou o tratamento 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 a conceção original ou a utilização prevista, não é aconselhado e é considerado uma utilização indevida do software.

A presente versão do software requer amplas radiografias de perfil, em que as cabeças femorais sejam visíveis, até à vértebra C7.

A qualidade da imagem carregada terá um impacto significativo na precisão da reconstrução e na adequação do planeamento correspondente.

Para não alterar as funções de zoom, recomenda-se igualmente que os ficheiros nos formatos JPEG, BITMAP, GIF e TIFF tenham uma definição de, pelo menos, 1024*768 píxeis com uma resolução de 96 ppp.

Precauções de utilização

Não aplicável

Contraindicações

Não aplicável

Risco residual

Não aplicável

9. Efeitos secundários

Não aplicável, software autónomo (SaaS)

10. Armazenamento, manuseamento e eliminação

Não aplicável, software autónomo (SaaS)

11. Vida útil/período de utilização

A vida útil de um dispositivo é considerada o tempo decorrido entre o fabrico e o momento em que o dispositivo deixa de funcionar conforme previsto. Por conseguinte, pode ser considerada o período de conservação mais o período de utilização.

- Uma vez que o KBA3D é um SaaS, o período de conservação não é aplicável; o software está disponível online (sem suporte físico), sempre atualizado.

- A SMAIO decidiu limitar o período de utilização deste software a 5 anos.

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

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

13. Caso de dispositivos médicos de utilização única

Não aplicável, software autónomo (SaaS)

14. Versão das instruções

Ver rodapé

15. Vigilância

Qualquer evento adverso associado à utilização do dispositivo deve ser notificado à SMAIO através do endereço eletrónico vigilance@smaio.com e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou o doente estão estabelecidos.

16. Significado dos símbolos utilizados

Símbolos	Descrição	Referências
	Dispositivo médico	ISO 15223-1, 5.7.7
	Fabricante	ISO 15223-1, 5.1.1
	País de fabrico Data de fabrico	ISO 15223-1, 5.1.3 ISO 15223-1, 5.1.11
 www.smaio.com/ifu	Consultar as instruções de utilização no website	ISO 15223-1, 5.4.3
	Marcação CE de conformidade	RDM / MDR 2017/745, Anexo V
	Identificador único do dispositivo	ISO 15223-1, 5.7.10