

Dit document is alleen geldig tot de datum waarop het werd afgedrukt. Bent u niet zeker van de datum waarop het document werd afgedrukt, druk het dan opnieuw af om er zeker van te zijn dat u de laatste herziening van de gebruiksaanwijzing gebruikt (beschikbaar op de website www.keops-spine.com).

1. Identificatie van de fabrikant



S.M.A.I.O
2, Place Berthe Morisot – Parc Technologique
69800 SAINT-PRIEST – Frankrijk
Tel.: +33 (0)4 72 89 39 84
Website: www.keops-spine.com

2. Identificatie van het hulpmiddel

Handelsnaam van de software: KEOPS Balance Analyzer 3D

3. Indicaties

De software KEOPS Balance Analyzer 3D is aangewezen voor patiënten met rugpijn die een chirurgische of conserverende orthopedische behandeling vereist. De belangrijkste aandoeningen zijn:

- Vervorming (scoliose, hyperkyfose, platte rug, enz.)
- Degeneratieve aandoeningen van de thoracolumbale wervelkolom met potentieel evenwichtsprobleem (hernia, tussenwervelschijfdegeneratie, tussenwervelschijfaandoeningen op meerdere niveaus, spinale stenose, enz.)
- Werveltrauma (osteoporotische fracturen, enz.)
- Werveltumoren
- Spondylolisthesis
- Chirurgische revisies met betrekking tot evenwichtsproblemen

De software KEOPS Balance Analyzer 3D moet worden gebruikt door een wervelkolomspecialist.

4. Samenstelling van het MH

Niet van toepassing, autonome software

5. Klinisch voordeel / prestaties / werkingsmechanisme

Klinisch voordeel

Overwegende dat de software KEOPS Balance Analyzer 3D:

- geen diagnose als zodanig stelt, maar alleen gegevens verstrekt om de fysiologische parameters te detecteren die verschillen van de parameters die worden waargenomen in een normale populatie, die dan door gezondheidswerkers moeten worden geëvalueerd;
- geen therapeutisch hulpmiddel is;
- niet interageert met het menselijk lichaam (niet-invasief hulpmiddel).

Voor gezondheidswerkers is de toegevoegde waarde van software zoals KEOPS Balance Analyzer 3D het verschaffen van gegevens die het volgende mogelijk maken:

- de aandoening beter leren kennen;
- de chirurg helpen om verschillende correctiestrategieën te simuleren, en hem helpen beslissen welke strategie de meest geschikte is;
- de communicatie met de patiënt verbeteren door hem/haar te laten zien welke behandeling er kan worden uitgevoerd.



KEOPS BALANCE ANALYZER 3D GEBRUIKSAANWIJZING



0459
CE
Jaar Van 1^e CE-
markering 2018

Prestaties

De software KEOPS Balance Analyzer 3D kan door gezondheidswerkers (orthopedisch chirurgen, neurochirurgen) voor het volgende worden gebruikt:

- Metingen van parameters verstrekken om de sagittale en frontale balans van de patiënt te beoordelen
- De vergelijking mogelijk maken tussen de gemeten parameters en de parameters van de normale populatie
- De chirurgen helpen bij het plannen van de chirurgische correcties aan de wervelkolom (niveaus / mate van correctie), hen helpen bij het diagnosticeren en plannen van de chirurgie
- De wervelkolom in 3D weergeven op basis van twee gelijktijdige 2D-röntgenfoto's
- De implantaten selecteren op basis van de anatomie van de patiënt en de gewenste correctie

Werkingsmechanisme

KEOPS Balance Analyzer 3D is software die beschikbaar is op een platform, waarvan het werkingsprincipe de volgende stappen volgt:

1. Laden van sagittale en frontale "long-standing" röntgenfoto's van de wervelkolom, die gelijktijdig gemaakt zijn met twee loodrecht op elkaar staande bronnen, waarop we kunnen inzoomen en waaraan we verschillende aanpassingen kunnen uitvoeren om de "contouring" van de wervels en de verschillende aspecten van de wervelkolom en het bekken weer te geven.
2. Handmatige registratie van de anatomische oriëntatiepunten en meting van de vorm- en positioneringsparameters die zullen worden vergeleken met de parameters van een normale populatie, om mogelijke afwijkingen te identificeren.
3. Realisatie van een 3D-reconstructie van de wervelkolom op basis van de verstrekte 2D-röntgenfoto's en weergave van de 3D-positionering van de wervellichamen.
4. Simulatie van de gevolgen van de chirurgie voor de betrokken niveaus aan de hand van een geometrische modellering.
5. Simulatie van de gevolgen die verband houden met de chirurgie ter hoogte van het bekken en boven de fusie, waarbij de simulatie wordt uitgevoerd naar het oordeel van de chirurg (de software voorspelt de compensatiemechanismen niet).
6. Verstrekking van richtlijnen voor de selectie van de implantaten voor de uitvoering van de geplande chirurgie.

6. Vereisten vóór gebruik en gebruiksinstructies

Surf voor de software KEOPS Balance Analyzer 3D naar de websites www.keops-spine.com of www.keops-spine.us.

De gebruiksinstructies worden uitvoerig beschreven in de gebruikershandleiding. Raadpleeg deze handleiding voordat u het hulpmiddel gebruikt.

Nauwkeurigheid van de software KEOPS Balance Analyzer 3D

KEOPS Balance Analyzer 3D is een medisch hulpmiddel met een meetfunctie van klasse IIa. De nauwkeurigheidsgrens werd beoordeeld met behulp van een DICOM-beeld met morfologische oriëntatiepunten waarvan de grootte en de locatie bekend zijn. De nauwkeurigheid of de lineaire en hoekmetingen werden als volgt beoordeeld:

Parameter	Nauwkeurigheid
Pelvic incidence	+ of - 0,78°
Pelvic tilt	+ of - 0,25°
Sacral slope	+ of - 0,64°
Verhouding van Barrey	+ of - 0,5%
Lordose L1S1	+ of - 1,25°
Lordose L4S1 / Lordose L1S1	+ of - 3%
Kyfose T12C7	+ of - 2°
SSA	+ of - 0,7°

7. Waarschuwing, voorzorgen bij het gebruik en contra-indicaties

Waarschuwing

De software KEOPS Balance Analyzer 3D is ontworpen als een beslissingsondersteunend systeem voor mensen met een passende medische opleiding en mag niet worden gebruikt als enige basis voor het nemen van klinische beslissingen over de diagnose of de behandeling van de patiënt. Alle gegevens die via de software worden verkregen, moeten klinisch worden onderzocht op hun aannemelijkheid voordat ze worden gebruikt om patiënten te behandelen. Elke afwijking van de toepassing van medische gegevens van het programma, die niet overeenstemt met de oorspronkelijke bedoeling of het beoogde gebruik, wordt afgeraden en beschouwd als onjuist gebruik van de software.

Contra-indicaties

Niet van toepassing

8. Bijwerkingen

Niet van toepassing, autonome software

9. Opslag / behandeling / verwijdering

Niet van toepassing, autonome software

10. Aan de patiënt te bezorgen informatie als hij/zij niet de gebruik(st)er is

Niet van toepassing, autonome software die bestemd is voor wervelkolomspecialisten.

11. MH's voor eenmalig gebruik

Niet van toepassing, autonome software



12. Versie van de gebruiksaanwijzing

Zie voettekst

13. Vigilantie

Elk ongewenste voorval dat voortvloeit uit het gebruik van het hulpmiddel, moet worden gemeld aan SMAIO en aan de overheid van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

14. Betekenis van de gebruikte symbolen

Symbolen	Beschrijving	Referenties
	Fabrikant	ISO 15223-1, 5.1.1
	Raadpleeg de gebruiksinstructies op de website	ISO 15223-1, 5.4.3 (EU) 207/2012