

Dieses Dokument ist erst am Druckdatum gültig. Wenn Sie das genaue Druckdatum nicht kennen, drucken Sie das Dokument erneut aus, um stets die aktuellste Überarbeitung der Bedienungsanleitung zu nutzen. Diese finden Sie unter [www.keops-spine.com](http://www.keops-spine.com).

## 1. Herstellerangaben



S.M.A.I.O  
2, Place Berthe Morisot – Parc Technologique  
69800 SAINT-PRIEST – Frankreich  
Tel.: +33 (0)4 69 84 23 02  
Internet: [www.keops-spine.com](http://www.keops-spine.com)

## 2. Identifizierung des Produkts

Handelsname der Software: KEOPS Balance Analyzer 3D

## 3. Indikationen

Die Software KEOPS Balance Analyzer 3D wird bei Patienten eingesetzt, die unter Rückenschmerzen leiden, die einen chirurgischen Eingriff bzw. eine konservative orthopädische Behandlung erfordern. Darunter fallen insbesondere folgende Pathologien:

- Fehlbildungen (Skoliose, Hyperkyphose, Flachrücken usw.)
- Degenerative Erkrankungen des Thorax und der Lendenwirbelsäule mit potenziellen Gleichgewichtsstörungen (Bandscheibenvorfall und -degeneration, multisegmentale Diskopathien, Spinalstenose usw.)
- Wirbelsäulentraumata (osteoporotische Frakturen usw.)
- Wirbelsäulentumoren
- Spondylolisthese
- Revisionsoperationen im Zusammenhang mit Gleichgewichtsstörungen

Für die Verwendung der Software KEOPS Balance Analyzer 3D sind ausschließlich Wirbelsäulenspezialisten befugt.

## 4. Zusammensetzung des Medizinprodukts

Nicht anwendbar, autonome Software

## 5. Klinischer Nutzen / Leistungsmerkmale / Wirkungsweise

### Klinischer Nutzen

Bei Verwendung der Software KEOPS Balance Analyzer 3D ist Folgendes zu berücksichtigen:

- Die Software liefert keine Diagnosen an sich, sondern stellt lediglich Informationen bereit, anhand derer physiologische Parameter erkannt werden können, die von einer Normalpopulation abweichen. Diese Informationen sind von medizinischem Fachpersonal auszuwerten.
- Die Software ist kein therapeutisches Gerät.
- Es besteht keine Wechselwirkung zwischen der Software und dem menschlichen Körper (nicht-invasives Produkt).

Softwarelösungen wie KEOPS Balance Analyzer 3D erweisen sich als nützlich, da sie medizinischem Fachpersonal Informationen bereitstellen, die Folgendes ermöglichen:

- Besserer Kenntnisse der Pathologie
- Unterstützung des Chirurgen bei der Simulation verschiedener korrektiver Strategien und der Wahl der angemessensten Strategie
- Bessere Kommunikation mit dem Patienten durch Präsentation und Erläuterung der durchführbaren Behandlung

### Leistungsmerkmale

Die Software KEOPS Balance Analyzer 3D kann von medizinischem Fachpersonal (aus den Bereichen orthopädische Chirurgie, Neurochirurgie) zu folgenden Zwecken eingesetzt werden:

- Bereitstellung von Parameterwerten zur Beurteilung des Gleichgewichts des Patienten in der Sagittal- und Frontalebene
- Vergleich der gemessenen Parameter mit denen der Normalpopulation
- Hilfestellung für Chirurgen bei der Planung chirurgischer Korrekturen an der Wirbelsäule (Ebene/Ausmaß der Korrektur) und bei der Diagnose und Planung des chirurgischen Eingriffs
- Ansicht der Wirbelsäule in 3D anhand von zwei simultanen 2D-Röntgenaufnahmen

### Wirkungsweise

Die Software KEOPS Balance Analyzer 3D ist auf einer Plattform verfügbar und besitzt folgende Funktionsweise:

1. Hochladen von Longstanding-Röntgenaufnahmen der Wirbelsäule in der Sagittal- und Frontalebene, die mit zwei rechtwinklig angeordneten Röntgengeräten gleichzeitig erstellt wurden und auf denen gezoomt und verschiedene Einstellungen vorgenommen werden können, um die Konturierung der Wirbel sowie verschiedener Aspekte der Wirbelsäule und des Beckens anzuzeigen.
2. Manuelles Aufzeichnen anatomischer Markierungen und Messen von Form- und Positionsparametern für den Vergleich mit denen einer Normalpopulation, um eventuelle Abweichungen festzustellen.
3. 3D-Rekonstruktion der Wirbelsäule ausgehend von den hochgeladenen 2D-Röntgenaufnahmen und Anzeige der Position der Wirbelkörper in 3D.
4. Simulation der Auswirkungen des chirurgischen Eingriffs auf die betroffenen Etagen anhand einer geometrischen Modellierung.
5. Simulation der mit dem chirurgischen Eingriff verbundenen Auswirkungen auf den Beckenbereich und den Bereich oberhalb der Fusion. Die Simulation erfolgt im Ermessen des Chirurgen (die Software sagt keine kompensatorischen Mechanismen voraus).
6. Ausgabe von Leitlinien zur Auswahl der Implantate für den geplanten chirurgischen Eingriff.

## 6. Voraussetzungen für die Nutzung und Bedienungsanweisung

Die Software KEOPS Balance Analyzer 3D ist unter [www.keops-spine.com](http://www.keops-spine.com) verfügbar.

Die genaue Bedienungsanweisung entnehmen Sie dem Benutzerhandbuch. Dieses sollte vor dem Einsatz der Software zurate gezogen werden.

### Genauigkeit der Software KEOPS Balance Analyzer 3D

KEOPS Balance Analyzer 3D ist ein Medizinprodukt mit Messfunktion der Klasse IIa. Die Genauigkeitsgrenzen wurden anhand eines Bilds im DICOM-Format mit bekannten morphologischen Dimensions- und Positionsmarkierungen bestimmt. Die Genauigkeit bzw. linearen und angularen Maße wurden wie folgt festgelegt:

Parameter	Genauigkeit
Beckeninzidenz	+/- 0,78°
Beckenneigung	+/- 0,25°
Sakrumneigung	+/- 0,64°
C7/SFD-Ratio	+/- 0,5 %
Lordose (L1-S1)	+/- 1,25°
Lordose (L4-S1) / Lordose (L1-S1)	+/- 3%
Kyphose (T12-C7)	+/- 2°
Spinosakraler Winkel	+/- 0,7°

## 7. Warnung, Sicherheitsvorkehrungen und Kontraindikationen

### Warnung

Die Software KEOPS Balance Analyzer 3D ist ein Entscheidungshilfesystem für Personen mit einer entsprechenden medizinischen Ausbildung. Klinische Entscheidungen im Zusammenhang mit der Diagnose, Pflege oder Behandlung eines Patienten sollten sich nicht ausschließlich auf die Software stützen. Sämtliche aus der Software abgeleiteten Informationen müssen vor der Verwendung für die Behandlung eines Patienten klinisch auf ihre Plausibilität untersucht werden. Jegliche Anwendung der medizinischen Daten des Programms, die von der ursprünglichen Bestimmung oder dem eigentlichen Verwendungszweck abweicht, sollte vermieden werden und wird als unsachgemäßer Gebrauch der Software erachtet.

### Kontraindikationen

Nicht anwendbar

## 8. Nebenwirkungen

Nicht anwendbar, autonome Software

## 9. Lagerung / Handhabung / Entsorgung

Nicht anwendbar, autonome Software

## 10. Informationen für den Patienten, sofern er nicht der Nutzer ist

Nicht anwendbar, autonome Software für Wirbelsäulenspezialisten

## 11. Einmalprodukte

Nicht anwendbar, autonome Software

## 12. Version der Anweisung

Siehe Fußzeile

## 13. Vigilanz

Bei der Verwendung des Produkts auftretende unerwünschte Ereignisse sind SMAIO sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats des Benutzers bzw. Patienten mitzuteilen.

## 14. Bedeutung der verwendeten Symbole

Symbol	Beschreibung	Referenzen
	Medizinprodukt	MedTech Guidance Anlage 1
	Hersteller	ISO 15223-1, 5.1.1
	Siehe Bedienungsanweisungen auf der Website	ISO 15223-1, 5.4.3 Verordnung (EU) Nr. 207/2012 der Kommission
	CE-Konformitätskennzeichnung	MDD 93/42/CE Anhang XII