

Este documento solamente tiene validez en su fecha de impresión. Si no está seguro de la fecha de impresión, vuelva a imprimir el documento para asegurarse de utilizar la última revisión del manual de instrucciones, disponible en el sitio Internet www.keops-spine.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 Internet: www.keops-spine.com

2. Identificación del dispositivo

Denominación comercial del software: KEOPS Balance Analyzer 3D

3. Indicaciones

El software KEOPS Balance Analyzer 3D está indicado para pacientes que sufren dolores de espalda y precisan un tratamiento quirúrgico o un tratamiento ortopédico conservador. Las principales patologías son:

- deformación (escoliosis, hiperCIFosis, espalda plana, etc.);
- las patologías degenerativas toracolumbares con posible problema de equilibrio (hernia discal, degeneración discal, discopatías: multiniveles, estenosis espinal, etc.);
- traumatismo vertebral (fracturas osteoporóticas, etc.);
- tumores vertebrales;
- espondilolistesis;
- revisiones quirúrgicas relacionadas con problemas de equilibrio.

El software KEOPS Balance Analyzer 3D debe utilizarlo un médico especialista en columna vertebral.

4. Composición del dispositivo médico

Sin objeto, software autónomo.

5. Beneficio clínico/rendimiento/mecanismo de acción

Beneficio clínico

Se debe tener en cuenta que el software KEOPS Balance Analyzer 3D:

- no establece ningún diagnóstico como tal sino que únicamente proporciona información para detectar los parámetros fisiológicos diferentes de los observados en una población normal; dicha información deben evaluarla los profesionales sanitarios;
- no es un dispositivo terapéutico;
- no interactúa con el cuerpo humano (dispositivo no invasivo).

Para los profesionales sanitarios, el valor añadido de un software como KEOPS Balance Analyzer 3D es proporcionar información que permita:

- conocer mejor la patología;
- ayudar al cirujano a simular estrategias de corrección diferentes y ayudarle a decidir cuál es la más apropiada;
- mejorar la comunicación con el paciente mostrándole qué tratamiento puede realizarse.

Rendimiento

Los profesionales sanitarios (cirujanos ortopédicos, neurocirujanos) pueden utilizar el software KEOPS Balance Analyzer 3D para:

- Proporcionar mediciones de parámetros destinadas a evaluar el equilibrio sagital y frontal del paciente.
- Permitir la comparación entre los parámetros medidos y los de la población normal.
- Ayudar a los cirujanos a planificar las correcciones quirúrgicas en la columna vertebral (niveles/cantidad de corrección), ayudarles a diagnosticar y a planificar la cirugía.
- Visualizar la columna en 3D a partir de dos imágenes radiográficas en 2D simultáneas.

Mecanismo de acción

KEOPS Balance Analyzer 3D es un software que está disponible en una plataforma cuyo principio de funcionamiento sigue las etapas que se indican a continuación:

1. Carga de radiografías completas, sagitales y frontales de la columna vertebral que se han realizado simultáneamente con dos fuentes perpendiculares, y que se pueden ampliar y con las que se pueden realizar diferentes ajustes que permiten visualizar la definición del contorno de las vértebras, de los diferentes aspectos de la columna vertebral y de la pelvis.
2. Registro manual de puntos de referencia anatómicos y medición de parámetros de formas y de posicionamiento que se compararán con los de una población normal con el fin de identificar posibles diferencias.
3. Realización de una reconstrucción 3D de la columna vertebral a partir de las radiografías en 2D proporcionadas y visualización del posicionamiento 3D de los cuerpos vertebrales.
4. Simulación de los efectos de la cirugía para los niveles afectados gracias a una modelización geométrica.
5. Simulación de los efectos asociados a la cirugía a nivel pélvico y por encima de la fusión; la simulación se realiza según apreciación del cirujano (el software no predice los mecanismos compensatorios).
6. Suministro de líneas directrices para la selección de implantes en el marco de la realización de la cirugía planificada.

6. Prerrequisitos antes de la utilización e instrucciones de utilización

El software KEOPS Balance Analyzer 3D está disponible en las direcciones www.keops-spine.com.

Las instrucciones de utilización se detallan en el manual de utilización. Consúltelo antes de utilizar el dispositivo.

Precisión del software KEOPS Balance Analyzer 3D

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

Parámetro	Precisión
Incidencia pelviana	+ o - 0,78°
Versión pelviana	+ o - 0,25°
Pendiente sacra	+ o - 0,64°
Ratio de Barrey	+ o - 0,5%
Lordosis L1S1	+ o - 1,25°
Lordosis L4S1/Lordosis L1S1	+ o - 3%
Cifosis T12C7	+ o - 2°
Ángulo espinosacro (SSA)	+ o - 0,7°

7. Advertencia, precauciones de empleo y contraindicaciones

Advertencia

El software KEOPS Balance Analyzer 3D se ha concebido como un sistema de ayuda a la toma de decisiones para las personas que han recibido una formación médica apropiada, y no debería utilizarse como única base para la toma de decisiones clínicas relativas al diagnóstico, a 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 utilizarlo en el tratamiento de pacientes. Cualquier desvío de la aplicación de la información médica del programa, distinto de la concepción original o la utilización prevista, no está aconsejado y se considera una mala utilización del software.

Contraindicaciones

Sin objeto.

8. Efectos secundarios

Sin objeto, software autónomo.

9. Almacenamiento/manipulación/eliminación

Sin objeto, software autónomo.

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

Sin objeto, software autónomo destinado a especialistas en columna vertebral.

11. Caso de dispositivos médicos de un solo uso

Sin objeto, software autónomo.

12. Versión del manual

Véase a pie de página.

13. Vigilancia

Todo suceso no deseado que se produzca en relación con la utilización del dispositivo debe ser comunicado a SMAIO y a la autoridad del Estado miembro en el que el usuario o el paciente esté radicado.

14. Significado de los símbolos utilizados

Símbolo	Descripción	Referencias
	Producto sanitario	MedTech Guidance Anexo 1
	Fabricante	ISO 15223-1, 5.1.1
	Consulte las instrucciones de utilización en el sitio Internet.	ISO 15223-1, 5.4.3 (UE) 207/2012
	Marcado CE de conformidad	MDD 93/42/CE Anexo XII