

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.keops-spine.com.

1. Identification du fabricant



S.M.A.I.O
2, Place Berthe Morisot – Parc Technologique
69800 SAINT-PRIEST – France
Tél : +33 (0)4 69 84 23 02
Site Internet : www.keops-spine.com

2. Identification du dispositif

Dénomination commerciale du logiciel: KEOPS Balance Analyzer 3D

3. Indications

Le logiciel KEOPS Balance Analyzer 3D est indiqué pour les patients souffrant de maux de dos nécessitant un traitement chirurgical ou un traitement orthopédique conservateur. Les principales pathologies sont :

- Déformation (scoliose, hyper cyphose, dos plat, etc.)
- Les pathologies dégénératives thoraco lombaires avec problème d'équilibre potentiel (hernie discale, dégénération discale, discopathies :multiniveaux, sténose spinale, etc.)
- Traumatisme vertébral (fractures ostéoporotiques, etc.)
- Tumeurs vertébrales
- Spondylolisthésis
- Révisions chirurgicales liées aux problèmes d'équilibre

Le logiciel KEOPS Balance Analyzer 3D doit être utilisé par un praticien spécialiste de la colonne vertébrale.

4. Composition du DM

Sans objet, logiciel autonome

5. Bénéfice clinique / performance / mécanisme d'action

Bénéfice clinique

En considérant que le Logiciel KEOPS Balance Analyzer 3D :

- n'établit pas de diagnostic en tant que tel mais fournit uniquement des informations pour détecter les paramètres physiologiques différents observés au sein d'une population normale, informations qui nécessitent d'être évaluées par des professionnels de santé.
- n'est pas un dispositif thérapeutique
- n'a pas d'interactions avec le corps humain (dispositif non invasif)

Pour les professionnels de santé, la valeur ajoutée d'un logiciel tel que KEOPS Balance Analyzer 3D est de fournir des informations qui permettent :

- de mieux connaître la pathologie
- d'aider le chirurgien à simuler des stratégies de correction différentes et de l'aider à décider laquelle est la plus appropriée
- d'améliorer la communication avec le patient en lui montrant quel traitement peut être réalisée.

Performances

Le logiciel KEOPS Balance Analyzer 3D peut être utilisé par les professionnels de la santé (chirurgiens orthopédiques, neurochirurgiens) pour :

- Fournir des mesures de paramètres pour évaluer l'équilibre sagittal et frontal du patient
- Permettre la comparaison entre les paramètres mesurés à ceux de la population normale
- Aider les chirurgiens à planifier les corrections chirurgicales sur la colonne vertébrale (niveaux/ quantité de correction), les aider à diagnostiquer et à planifier la chirurgie
- Visualiser la colonne en 3D à partir de deux images radio 2D simultanées

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 visualiser le « contouring » des vertèbres, des 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 comparés à ceux d'une population normale afin d'identifier de potentiels écarts.
3. Réalisation d'une reconstruction 3D de la colonne vertébrale 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.
5. Simulation des effets associés à la chirurgie au niveau pelvien et au-dessus de la fusion, la simulation étant réalisée à l'appréciation du chirurgien (le logiciel ne prédit pas les mécanismes compensatoires).
6. Fourniture de lignes directrices pour la sélection des implants dans le cadre de la réalisation de la chirurgie planifiée.

6. Prérequis avant utilisation et instruction d'utilisation

Le logiciel KEOPS Balance Analyzer 3D est accessible aux adresses www.keops-spine.com.

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

Précision 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 :

Paramètre	Précision
Incidence pelvienne	+ or - 0,78°
Version pelvienne	+ or - 0,25°
Pente sacrée	+ or - 0,64°
Ratio de Barrey	+ or - 0,5%
Lordose L1S1	+ or - 1,25°
Lordose L4S1 / Lordose L1S1	+ or - 3%
Cyphose T12C7	+ or - 2°
SSA	+ or - 0,7°

7. Avertissement, précautions d'emploi et contre-indications

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 considérée comme une mauvaise utilisation du logiciel.

Contre-indications

Sans objet

8. Effets secondaires

Sans objet, logiciel autonome

9. Stockage / manipulation / élimination

Sans objet, logiciel autonome

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

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

11. Cas des DM à usage unique

Sans objet, logiciel autonome

12. Version de la notice

Voir en pied de page

13. Vigilance

Tout événement indésirable survenu lié à l'utilisation du dispositif doit être reporté à SMAIO et à l'autorité de l'Etat Membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

14. Signification des symboles utilisés

Symboles	Description	Références
	Dispositif médical	MedTech Guidance Annexe 1
	Fabricant	ISO 15223-1, 5.1.1
	Consulter les instructions d'utilisation sur le site web	ISO 15223-1, 5.4.3 (UE) 207/2012
	Marquage CE de conformité	MDD 93/42/CE Annexe XII