

Il presente documento è valido alla sua data di stampa. In caso di dubbi sulla data di stampa e per avere la certezza di utilizzare l'ultima revisione delle istruzioni per l'uso disponibile, ristampare il documento dal sito www.keops-spine.com.

1. Identificazione del produttore



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

2. Identificazione del dispositivo

Denominazione commerciale del software: KEOPS Balance Analyzer 3D

3. Indicazioni

Il software KEOPS Balance Analyzer 3D è indicato per i pazienti che soffrono di dolori lombari e che necessitano di un trattamento chirurgico o di un trattamento ortopedico conservativo. Le principali patologie sono:

- Deformità (scoliosi, ipercifosi, dorso piatto ecc.)
- Le patologie degenerative toracolombari con potenziali problemi di equilibrio (ernia discale, degenerazione discale, discopatie multiple, stenosi spinale ecc.)
- Trauma vertebrale (fratture osteoporotiche ecc.)
- Tumori vertebrali
- Spondilolistesi
- Revisioni chirurgiche legate ai problemi di equilibrio

Il software KEOPS Balance Analyzer 3D deve essere utilizzato da un medico specialista della colonna vertebrale.

4. Composizione del dispositivo medico

Non applicabile, software autonomo

5. Beneficio clinico / performance / meccanismo d'azione

Beneficio clinico

Considerando che il software KEOPS Balance Analyzer 3D:

- non stabilisce diagnosi in quanto tale ma si limita a fornire informazioni per rilevare parametri fisiologici diversi da quelli osservati presso una popolazione normale, informazioni che devono essere valutate da un operatore sanitario,
- non è un dispositivo terapeutico,
- non penetra in alcuna parte del corpo (dispositivo non invasivo).

Per gli operatori sanitari, il valore aggiunto di un software come KEOPS Balance Analyzer 3D è di fornire informazioni che permettono di:

- conoscere meglio la patologia,
- aiutare il chirurgo a simulare diverse strategie correttive e aiutarlo a individuare quella più adeguata,
- migliorare il dialogo con il paziente mostrandogli quale trattamento può essere realizzato.

Performance

Gli operatori sanitari (chirurghi ortopedici, neurochirurghi) possono utilizzare il software KEOPS Balance Analyzer 3D per:

- Misurare parametri per valutare l'equilibrio sagittale e frontale del paziente
- Confrontare i parametri rilevati con quelli della popolazione normale
- Aiutare i chirurghi a pianificare gli interventi correttivi sulla colonna vertebrale (livelli / quantità di correzioni) e aiutarli a diagnosticare e a pianificare la chirurgia
- Visualizzare la colonna in 3D a partire da una coppia di radiografie 2D simultanee

Meccanismo d'azione

Il software KEOPS Balance Analyzer 3D è un software disponibile su una piattaforma, il cui principio di funzionamento si basa sulle fasi seguenti:

1. Caricamento delle radiografie complete (long-standing) sagittali e frontali della colonna vertebrale realizzate simultaneamente con due apparecchiature perpendicolari, sulle quali è possibile zoomare e applicare diverse regolazioni per visualizzare il contorno delle vertebre, dei diversi aspetti della colonna vertebrale e del bacino.
2. Registrazione manuale dei riferimenti anatomici e dei parametri misurati delle forme e del posizionamento da confrontare con quelli della popolazione normale per identificare potenziali differenze.
3. Realizzazione di una ricostruzione 3D della colonna vertebrale a partire dalle radiografie in 2D fornite e visualizzazione 3D del posizionamento dei corpi vertebrali.
4. Simulazione degli effetti della chirurgia per i livelli interessati attraverso una modellizzazione geometrica.
5. Simulazione degli effetti associati alla chirurgia a livello pelvico e sopra la fusione. La simulazione è realizzata a discrezione del chirurgo (il software non prevede i meccanismi compensativi).
6. Fornitura di linee guida per la selezione degli innesti nell'ambito della realizzazione della chirurgia pianificata.

6. Prerequisiti e istruzioni per l'uso

Il software KEOPS Balance Analyzer 3D è disponibile agli indirizzi www.keops-spine.com.

Le istruzioni per l'uso sono indicate nel manuale d'uso. Leggere le istruzioni prima di utilizzare il dispositivo.

Precisione del software KEOPS Balance Analyzer 3D

KEOPS Balance Analyzer 3D è un dispositivo medico di classe IIa con funzione di misura. Il grado di precisione è stato stabilito utilizzando un'immagine DICOM contenente riferimenti morfologici di dimensioni e di posizione note. La precisione e le misure lineari e angolari sono state stabilite come segue:

Parametro	Precisione
Incidenza pelvica	+ o - 0,78°
Versione pelvica	+ o - 0,25°
Inclinazione sacrale	+ o - 0,64°
C7/SFD	+ o - 0,5%
Lordosi L1S1	+ o - 1,25°
Lordosi L4S1 / Lordosi L1S1	+ o - 3%
Cifosi T12C7	+ o - 2°
SSA	+ o - 0,7°

7. Avvertenze, precauzioni per l'uso e controindicazioni

Avvertenze

Il software KEOPS Balance Analyzer 3D è progettato come sistema di supporto decisionale destinato a personale medico adeguatamente formato. Non deve essere utilizzato come base unica per prendere decisioni cliniche che riguardino la diagnosi, il trattamento o la gestione del paziente. La plausibilità dei dati ricavati tramite il software deve essere valutata tramite esame clinico prima di utilizzare gli stessi nel trattamento dei pazienti. La deviazione dall'applicazione di dati medici del programma, diversa dalla progettazione originale o dall'uso previsto, è sconsigliata e verrà considerata come uso improprio del software.

Controindicazioni

Non applicabile

8. Effetti secondari

Non applicabile, software autonomo

9. Stoccaggio / manipolazione / smaltimento

Non applicabile, software autonomo

10. Informazioni da trasmettere al paziente qualora non utilizzatore del dispositivo

Non applicabile, software autonomo destinato a medici specialisti della colonna vertebrale.

11. Caso dei dispositivi medici monouso

Non applicabile, software autonomo





12. Versione del documento

Si veda in calce

13. Vigilanza

Qualsiasi evento avverso verificatosi in seguito all'utilizzo del dispositivo deve essere segnalato a SMAIO e all'autorità competente dello Stato Membro nel quale l'utente e/o il paziente risiede.

14. Significato dei simboli utilizzati

Simboli	Descrizione	Normativa di riferimento
	Dispositivo medico	MedTech Guidance Allegato 1
	Produttore	ISO 15223-1, 5.1.1
	Consultare le istruzioni per l'uso sul sito web	ISO 15223-1, 5.4.3 (UE) 207/2012
	Marcatura CE di conformità	MDD 93/42/CE Allegato XII