

O presente documento é válido unicamente à data de impressão respetiva. Caso não tenha a certeza da data de impressão, reimprima o documento para garantir que utiliza a última revisão das instruções de utilização, disponíveis em www.keops-spine.com.

1. Identificação do fabricante



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

2. Identificação do dispositivo

Designação comercial do software: KEOPS Balance Analyzer 3D

3. Indicações

O software KEOPS Balance Analyzer 3D é indicado para os pacientes com dores de costas que necessitam de um tratamento cirúrgico ou de um tratamento ortopédico conservador. As principais patologias são as seguintes:

- Deformação (escoliose, hipercifose, coluna reta, etc.)
- Patologias degenerativas toracolombares com potenciais problemas de equilíbrio (hérnia discal, degeneração discal, discopatias multiníveis, estenose espinal, etc.)
- Traumatismo vertebral (fraturas osteoporóticas, etc.)
- Tumores vertebrais
- Espondilolistese
- Revisões cirúrgicas associadas aos problemas de equilíbrio

O software KEOPS Balance Analyzer 3D deve ser utilizado por um médico especialista da coluna vertebral.

4. Composição do dispositivo médico

Não aplicável; software autónomo

5. Benefício clínico / Desempenho / Mecanismo de ação

Benefício clínico

Considerando que o software KEOPS Balance Analyzer 3D:

- Não estabelece um diagnóstico enquanto tal, mas fornece unicamente informações para detetar os parâmetros fisiológicos diferentes dos observados no seio de uma população normal, informações essas que devem ser avaliadas por profissionais de saúde;
- Não é um dispositivo terapêutico;
- Não tem interações com o corpo humano (dispositivo não invasivo).

Para os profissionais da saúde, o valor acrescido de um software como o KEOPS Balance Analyzer 3D consiste em fornecer informações que permitem o seguinte:

- Conhecer melhor a patologia;
- Auxiliar o cirurgião a simular estratégias de correção diferentes e ajudá-lo a decidir qual é a mais adequada;
- Melhorar a comunicação com o paciente ao mostrar-lhe que tratamento pode ser realizado.

Desempenho

O software KEOPS Balance Analyzer 3D pode ser utilizado pelos profissionais da saúde (cirurgiões ortopédicos, neurocirurgiões) para:

- Fornecer medições de parâmetros a fim de avaliar o equilíbrio sagital e frontal do paciente.
- Permitir a comparação entre os parâmetros medidos com os da população normal.
- Auxiliar os cirurgiões a planificar as correções cirúrgicas na coluna vertebral (níveis/quantidade de correção) e ajudá-los a diagnosticar e planificar a cirurgia.
- Visualizar a coluna em 3D a partir de duas imagens radiológicas 2D simultâneas.

Mecanismo de ação

O software KEOPS Balance Analyzer 3D está disponível numa plataforma cujo princípio de funcionamento respeita as seguintes etapas:

1. Carregamento das radiografias “long-standing” (completas) sagitais e frontais da coluna vertebral que foram realizadas simultaneamente com duas origens perpendiculares, permitindo visualizar o contorno das vértebras, dos diferentes aspetos da coluna vertebral e da pélvis.
2. Registo manual das referências anatómicas e medição dos parâmetros de formas e de posicionamento, que serão comparados com os de uma população normal a fim de identificar potenciais desvios.
3. Realização de uma reconstrução 3D da coluna vertebral a partir das radiografias 2D fornecidas e visualização do posicionamento 3D dos corpos vertebrais.
4. Simulação dos efeitos da cirurgia para os níveis abrangidos graças à modelização geométrica.
5. Simulação dos efeitos associados à cirurgia a nível pélvico e acima da fusão, sendo a simulação realizada para avaliação pelo cirurgião (o software não prevê os mecanismos compensatórios).
6. Fornecimento de linhas diretrizes para a seleção dos implantes no âmbito da realização da cirurgia planeada.

6. Pré-requisitos antes da utilização e instruções de utilização

O software KEOPS Balance Analyzer 3D está acessível nos endereços www.keops-spine.com.

As instruções de utilização são detalhadas no manual de utilização. Consultar este manual antes de iniciar qualquer utilização do dispositivo.

Precisão do software KEOPS Balance Analyzer 3D

O KEOPS Balance Analyzer 3D é um dispositivo médico com uma função de medição de classe IIa. O limite de precisão foi avaliado utilizando uma imagem DICOM contendo referências morfológicas de dimensão e localização conhecidas. A precisão ou as medições lineares e angulares foram avaliadas como se segue:

Parâmetro	Precisão
Incidência pélvica	+ ou - 0,78°
Versão pélvica	+ ou - 0,25°
Inclinação do sacro	+ ou - 0,64°
Rácio de Barrey	+ ou - 0,5%
Lordose L1S1	+ ou - 1,25°
Lordose L4S1 / Lordose L1S1	+ ou - 3%
Cifose T12C7	+ ou - 2°
SSA (ângulo espinal-sagrado)	+ ou - 0,7°

7. Advertência, precauções de utilização e contraindicações

Advertência

O software KEOPS Balance Analyzer 3D está concebido como um sistema de auxílio à decisão para as pessoas que receberam uma formação médica adequada. Não devendo ser utilizado como base única para tomar decisões clínicas relativas ao diagnóstico, aos cuidados ou à tomada a cargo do paciente. Todas as informações derivadas do software devem ser objeto de um exame clínico relativamente à plausibilidade das mesmas antes da utilização no tratamento dos pacientes. Qualquer desvio da aplicação de informações médicas do programa, além da conceção original ou da utilização prevista, não é recomendada e é considerada uma utilização incorreta do software.

Contraindicações

Não aplicável

8. Efeitos secundários

Não aplicável; software autónomo

9. Armazenamento / Manuseamento / Eliminação

Não aplicável; software autónomo

10. Informação a transmitir ao paciente se não for o utilizador

Não aplicável; software autónomo destinado a especialistas da coluna vertebral.

11. Caso dos dispositivos médicos de utilização única

Não aplicável; software autónomo

12. Versão das instruções

Ver no rodapé

13. Vigilância

Qualquer acontecimento indesejável ocorrido associado à utilização do dispositivo deverá ser comunicado à SMAIO e à autoridade do Estado-membro onde o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

14. Significado dos símbolos utilizados

Símbolos	Descrição	Referências
	Dispositivo médico	MedTech Guidance Anexo 1
	Fabricante	ISO 15223-1, 5.1.1
	Consultar as instruções de utilização no sítio Web	ISO 15223-1, 5.4.3 (UE) 207/2012
	Marcação CE de conformidade	MDD 93/42/CE Anexo XII