

Bu belge ancak basım tarihi itibarıyla geçerlidir. Basım tarihinden emin değilseniz, Kullanım Talimatlarının en son sürümünü kullandığınızdan emin olmak için, www.keops-spine.com sitesinde mevcut belgenin çıktısını almanızı rica ederiz.

1. Üretici bilgileri



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

2. Donanım hakkında bilgiler

Yazılımın ticari adı: KEOPS Balance Analyzer 3D

3. Endikasyonlar

KEOPS Balance Analyzer 3D yazılımı, cerrahi müdahale veya ortopedik koruyucu tedavi gerektiren sırt ağrısı şikayeti bulunan hastalar için endikedir. Başlıca patolojiler aşağıda verilmiştir:

- Deformasyonlar (skolyoz, hiper kifoz, düz sırt sendromu vb.)
- Potansiyel denge sorunlarıyla birlikte seyir eden dejeneratif torako-lomber patolojiler (disk hernisi, disk dejenerasyonu, diskopatiler: multipl düzeylerde diskopati, spinal stenoz vb.)
- Omurga travmaları (Osteoporozla bağlı kırılmalar vb.)
- Omurga tümörleri
- Spondilolistezis
- Denge sorunlarına yönelik cerrahi düzeltmeler

KEOPS Balance Analyzer 3D yazılımı bir omurga cerrahisi hekimi tarafından kullanılmalıdır.

4. TD'nin (Tıbbi Donanım) bileşimi

Konu dışı. Otonom yazılım

5. Klinik fayda / performans / etki mekanizması

Klinik fayda

KEOPS Balance Analyzer 3D yazılımı için aşağıdaki hususlar dikkate alındığında:

- Tek başına tanı koymaz, ancak normal bir popülasyonda gözlemlenen farklı fizyolojik parametrelerin tespitine yönelik ve sağlık uzmanları tarafından değerlendirilmesi gereken bilgiler sağlar.
- Tedaviye yönelik bir donanım değildir.
- İnsan bedeniyle etkileşimi yoktur (non-invaziv donanım)

KEOPS Balance Analyzer 3D gibi bir yazılımın sağlık uzmanlarına sunduğu fayda, aşağıda sayılanları sağlayan bilgiler sunmaktır:

- Patolojinin daha iyi anlaşılması,
- Cerrahin farklı düzeltici cerrahi müdahale stratejilerinin simülasyonunu gerçekleştirilmesi, en uygun stratejiye karar vermesi,
- Gerçekleştirilecek tedavinin hastaya görsel olarak açıklanması suretiyle hasta ile olan iletişimin iyileştirilmesi.

Performanslar

KEOPS Balance Analyzer 3D yazılımı, sağlık uzmanları (ortopedi cerrahları, nöroşirüjiyenler) tarafından aşağıdaki amaçlar için kullanılabilir:

- Hastanın sagittal ve frontal dengesinin değerlendirilmesine yönelik parametre ölçümlerini gerçekleştirmek,
- Ölçülen parametrelerin normal popülasyon parametreleriyle kıyaslamak,
- Cerrahların omurga üzerinde gerçekleştirecekleri düzeltici cerrahi müdahalelerin planlanmasına yardımcı olmak (düzeltici cerrahi müdahalenin uygulanacağı seviyeler / müdahale sayısı), tanı koyma ve cerrahi planlama konularında yardımcı olmak,
- Eş zamanlı elde edilen iki adet 2 boyutlu radyografi aracılığıyla omurganın 3 boyutlu görüntülenmesini sağlamak;

Etki mekanizması

Bir platform üzerinden kullanıma sunulan KEOPS Balance Analyzer 3D yazılımının çalışma prensibi aşağıdaki adımları izler:

1. Omurganın, birbirine dikey iki kaynak ile eş zamanlı olarak elde edilen, omurların, omurganın ve pelvisin farklı yönlerinin "contouring" görüntülenmesini elde etmek amacıyla üzerinde çeşitli ayarlar ve zoom gerçekleştirilebilen, sagittal ve frontal "long-standing" radyografilerinin yüklenmesi
2. Anatomi yer işaretlerinin manuel olarak kaydedilmesi ve olası sapmaların tespiti amacıyla, normal popülasyonun parametreleri ile kıyaslanacak şekil ve konum parametrelerinin ölçümü,
3. Sağlanan 2D radyografiler ile omurganın 3D rekonstrüksiyonunun gerçekleştirilmesi ve vertebral cisimlerin konumlarının 3D görüntülenmesi.
4. Bit geometrik modelleme sayesinde ilgili seviyelerde gerçekleştirilecek cerrahi girişimlerin etkilerinin simülasyonu.
5. Pelvis seviyesinde ve füzyonun üstünde cerrahi müdahale ile ilişkilendirilen etkilerin simülasyonu; simülasyon cerrahın değerlendirmesi doğrultusunda gerçekleştirilir (yazılım kompensasyon mekanizmalarını dikkate almaz).
6. Planlanan bir cerrahi girişim çerçevesinde kullanılacak implantların seçimi için ana esasların ortaya konulması.

6. Kullanım için ön koşullar ve kullanım talimatı

KEOPS Balance Analyzer 3D yazılımına www.keops-spine.com adreslerinden erişim sağlanabilir.

Kullanım talimatları, kullanım kılavuzunda ayrıntılı olarak verilmiştir. Kılavuzu donanımın her kullanımından önce inceleyiniz.

KEOPS Balance Analyzer 3D yazılımının hassasiyeti

KEOPS Balance Analyzer 3D, IIa sınıfı ölçüm fonksiyonuna sahip bir tıbbi donanımdır. Doğruluk sınırı değerlendirmesi boyut ve konumları bilinen morfolojik noktalar içeren bir DICOM görüntüsü kullanılarak gerçekleştirilmiştir. Doğrusal ve açısal ölçümler veya doğruluk düzeyleri aşağıdaki şekilde değerlendirilmiştir:

Parametre	Doğruluk
Pelvik insidans	+ veya - 0,78°
Pelvis versiyonu	+ veya - 0,25°
Sakrum eğimi	+ veya - 0,64°
Barrey oranı	+ veya - %0,5
L1 S1 Lordoz	+ veya - 1,25°
L4 S1 Lordoz / L1S1 Lordoz	+ veya - %3
T12C7 Kifoz	+ veya - 2°
SSA (sub sternal angle)	+ veya - 0,7°

7. Uyarı, kullanıma ilişkin tedbirler ve kontrendikasyonlar

Uyarı

KEOPS Balance Analyzer 3D yazılımı, uygun tıbbi eğitim almış kişilerin karar vermesine yardımcı olmak amacıyla tasarlanmış olup, tanı, tedavi veya hasta takibine ilişkin klinik kararların alımı açısından tek başına dayanak olarak kullanılmamalıdır. Yazılımdan elde edilen her türlü bilginin, hastanın tedavisinde kullanılmadan önce, klinik incelemeyle uygunluğunun/güvenilirliğinin saptanması gerektir. Yazılımdan elde edilen tıbbi bilgilerin, yazılımın asıl tasarım amacı veya öngörülen kullanımı dışında kullanılması tavsiye edilmez. Böyle bir durum, yazılımın hatalı kullanımı olarak kabul edilmektedir.

Kontrendikasyonlar

Konu dışı.

8. Yan etkiler

Konu dışı. Otonom yazılım

9. Depolanma / elleçleme / bertaraf etme

Konu dışı. Otonom yazılım

10. Kullanıcı değilse hastaya iletilecek olan bilgiler

Konu dışı. Omurga cerrahisi hekimlerine yönelik otonom yazılım

11. Tek kullanımlık Tıbbi Donanım urumu

Konu dışı. Otonom yazılım




12. Kitapçık sürümü

Sayfanın altına bkz.

13. Vijilans

Donanımın kullanımına bağlı olarak meydana gelen her türlü istenmeyen durum, SMAIO'ya ve kullanıcı ve/veya hastanın bulunduğu Üye Ülkenin ilgili makamına bildirilmelidir.

14. Kullanılan sembollerin anlamı

Semboller	Açıklama	Referanslar
	Tıbbi cihaz	MedTech Guidance Ek 1
	Üretici	ISO 15223-1, 5.1.1
	Web sayfasındaki kullanım talimatlarını inceleyin	ISO 15223-1, 5.4.3 (UE) 207/2012
	CE uygunluk işareti	MDD 93/42/CE Ek XII