

Information urgente de sécurité

UNiD™ Adaptive Spine Intelligence

Possibilité de paramètres chirurgicaux incorrects dans l'interface UNiD
HUB

Notification

Décembre 2024

Référence Medtronic : FA1444

Numéro d'enregistrement unique du fabricant de l'UE (SRN) : FR-MF-000001866

Cher/Chère professionnel(le) de santé/gestionnaire des risques :

L'objectif de cet avis est de vous informer des anomalies logicielles détectées dans l'interface HUB UNiD™ ayant pu avoir un impact sur la planification relative aux tiges UNiD. Concrètement, certains paramètres chirurgicaux complémentaires, fournis à titre de référence lors de la phase de planification chirurgicale, peuvent avoir comporté des erreurs ayant entraîné des calculs erronés affichés dans l'interface UNiD™ HUB, qui est disponible dans le système UNiD™ Adaptive Spine Intelligence. Les paramètres concernés et impactés sont les suivants : *classification de Roussouly, lordose lombaire réelle et cyphose thoracique réelle, indice de Barrey et classification de Lenke*.

Aucun cas de blessure grave n'a été signalé. Cependant, si des paramètres calculés de manière incorrecte ont été utilisés pour élaborer le plan de traitement chirurgical, il est possible que ce dernier ne réponde pas aux besoins du patient. Les médecins identifiés comme utilisateurs chirurgiens enregistrés (« Utilisateur autorisé ») dans l'interface UNiD HUB reçoivent cette notification.

Les médecins identifiés comme utilisateur chirurgical enregistré (« Utilisateur autorisé ») dans l'interface UNiD HUB reçoivent cette notification.

Description du produit et des problèmes :

L'interface UNiD HUB est une application logicielle de soins de santé, basée dans le cloud, et utilisée pour recevoir, transférer, afficher et stocker des données servant à la planification de traitements chirurgicaux de la colonne vertébrale et/ou au suivi postopératoire (informations sur le patient, images radiographiques et recommandations pour la planification). Les anomalies du logiciel peuvent être visualisées par les chirurgiens sur l'interface HUB UNiD ou dans le Case Memo (notes de cas) de la salle d'opération de l'UNiD.

Les quatre (4) anomalies pouvant donner lieu à des paramètres potentiellement incorrects sont présentées ci-dessous, et des informations complémentaires concernant les paramètres figurent à l'annexe A. Chacun de ces paramètres peut être utilisé pour planifier l'alignement sagittal ainsi que la courbure et la longueur prévues pour la tige.

- **Classification de Roussouly**
 - Paramètre définissant la courbure de la colonne vertébrale en fonction de la pente sacrale (sacral slope, SS) et du point d'inflexion de la courbure rachidienne.
 - Possibilité que la courbure rachidienne, qui devrait être identifiée comme « type 2 », soit identifiée à tort comme « type 1 » ou « type 3 » en raison de l'utilisation d'un point d'inflexion incorrect dans la mesure et le calcul.
- **Lordose lombaire réelle et cyphose thoracique réelle**
 - Mesures décrivant la lordose et la cyphose de la colonne vertébrale.
 - Possibilité de présenter des valeurs incorrectes en raison de l'utilisation d'un point d'inflexion incorrect dans la mesure et le calcul.
- **Indice de Barrey**
 - Calcul utilisé pour mesurer l'alignement sagittal global.
 - Possibilité que l'indice de Barrey préopératoire soit incorrect à cause du traitement de l'image dans l'analyseur.*
- **Classification de Lenke**
 - Paramètre définissant le type de courbure, le modificateur lombaire et le modificateur sagittal afin de catégoriser la classification de la scoliose idiopathique de l'adolescent (adolescent idiopathic scoliosis, AIS).
 - Possibilité que la classification ne soit pas adaptée à l'anatomie du patient.

Risque potentiel pour le patient :

Si l'un des quatre (4) paramètres décrits est calculé de manière erronée et utilisé pour déterminer un plan chirurgical, ceci peut avoir des conséquences à long terme pour les patients, notamment la détermination d'un plan chirurgical et d'un équilibre sagittal sous-optimaux, et conduire à un plus grand nombre d'interventions chirurgicales supplémentaires par la suite.

Les erreurs de calcul de la lordose lombaire réelle et de la cyphose thoracique réelle peuvent entraîner un retard chirurgical pour modifier la longueur ou le contour de la tige au moment de l'opération.

Recommandations en matière de gestion des patients :

Si une tige UNiD a été planifiée sans aucun de ces quatre paramètres et qu'elle a rempli les objectifs chirurgicaux prévus par le chirurgien, aucune action supplémentaire n'est nécessaire. Étant donné que ces paramètres sont facultatifs pour la planification, aucune donnée ne permet de savoir s'ils ont été utilisés pour la planification chirurgicale. Si vous craignez que l'utilisation de ces paramètres ait eu un impact négatif sur l'équilibre sagittal d'un patient, il est recommandé de réévaluer le plan chirurgical et de continuer à surveiller le patient sur la base de votre évaluation de son équilibre sagittal postopératoire. Surveiller les patients selon les

normes de soins habituelles et intervenir selon votre opinion médicale.

Actions de Medtronic :

Medtronic a publié une mise à jour logicielle en date du 3 décembre 2024 qui supprime les paramètres concernés : classification de Roussouly, LL réelle/TK réelle, indice de Barrey et classification de Lenke dans l'interface UNiD HUB. Ces paramètres ne pourront plus être utilisés dans les futurs plans d'action.

Actions du client :

- Veuillez prendre connaissance des informations contenues dans cette lettre
- Les prestataires de soins de santé peuvent continuer à utiliser l'interface HUB UNiD conformément au guide pour les utilisateurs externes.
- Veuillez confirmer, au moyen du formulaire d'accusé de réception ci-joint, que cette notification a été transmise à tous les médecins utilisateurs au sein de votre établissement. Envoyez le formulaire d'accusé de réception du client dûment rempli à rs.dusregulatory@medtronic.com
- Cet avis doit être transmis aux personnes concernées, qui utilisent l'interface HUB UNiD pour la planification au sein de votre organisation. Veuillez conserver une copie du présent avis dans vos dossiers.

Informations complémentaires :

Swissmedic, l'Institut suisse des produits thérapeutiques a été informé de cette action.

Nous regrettons toute gêne occasionnée. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de bien vouloir prêter une attention immédiate à cette question. Si vous avez des questions concernant la présente communication, veuillez contacter votre représentant commercial Medtronic.

Sincères salutations,
Medtronic (Schweiz) AG

Pièces jointes :

- Annexe A : Description des anomalies logicielles
- Annexe B : indice de Barrey, LL réelle/TK réelle, classification de Roussouly dans l'interface HUB UNiD
- Annexe C : classification de Lenke dans l'interface UNiD HUB et la salle d'opération UNiD Paramètres Case Memo
- Formulaire de confirmation

Annexe A - Description des anomalies logicielles

Classification de Roussouly

- **La classification de Roussouly** est un paramètre définissant la courbure de la colonne vertébrale en fonction de la pente sacrale (SS) et du point d'inflexion de la courbure rachidienne.¹ Il existe quatre types Roussouly :
 - La lordose de type 1 est caractérisée par une $SS < 35^\circ$ et un point d'inflexion (où l'orientation des corps vertébraux change) au niveau de L3/L4.
 - La lordose de type 2 est caractérisée par une $SS < 35^\circ$ et un point d'inflexion au niveau de L1/L2.
 - La lordose de type 3 est caractérisée par une $35^\circ < SS < 45^\circ$ et un point d'inflexion au niveau de T12/L1.
 - La lordose de type 4 est caractérisée par une $SS > 45^\circ$ et un point d'inflexion au niveau de T9/T10.
- L'UNiD Spine Analyzer calcule incorrectement la classification de Roussouly, en particulier le type 2 de Roussouly. Le Spine Analyzer utilise le mauvais point d'inflexion pour sa classification de Roussouly et, par conséquent, la représentation du type 2 est incorrecte dans l'interface HUB UNiD car elle est représentée comme étant le type 1 ou le type 3.
- La classification de Roussouly est un paramètre de planification facultatif et n'était affichée dans l'interface HUB UNiD que lorsque la case correspondante était cochée dans les paramètres spinopelviens (voir Annexe B). Le paramètre a potentiellement été mal calculé depuis le 5 novembre 2019.
- Medtronic a reçu une (1) réclamation de client liée au problème de classification de Roussouly, qui n'a entraîné aucun préjudice pour le patient.

Lordose lombaire réelle et cyphose thoracique réelle

- **La lordose lombaire réelle** et **la cyphose thoracique réelle** sont des alternatives aux mesures conventionnelles réalisées dans des cas de lordose lombaire et de cyphose thoracique, qui décrivent la lordose et la cyphose. L'angle de la lordose lombaire (LL) est mesuré entre le plateau de S1 et le plateau supérieur de L1, tandis que la **LL réelle** est mesurée entre le plateau S1 et une ligne verticale à partir du support sur le point d'inflexion de la lordose. L'angle de la cyphose thoracique (TK) est mesuré entre le plateau supérieur de T4 et le plateau inférieur de T12, tandis que la **TK réelle** est mesurée entre une ligne verticale du support de la tige sur le point d'inflexion de la lordose et une ligne verticale du support sur le point d'inflexion de la cyphose.²
- L'UNiD Spine Analyzer utilise un point d'inflexion incorrect pour calculer la LL réelle. La TK réelle est basée sur la LL réelle, elle est donc également incorrecte.
- Les LL et TK réelles sont des paramètres de planification facultatifs et n'ont été affichés dans l'interface HUB UNiD que lorsque les cases correspondantes ont été sélectionnées par le chirurgien ou l'ingénieur de laboratoire Medtronic UNiD sous les paramètres spinopelviens (voir Annexe B). Les paramètres ont potentiellement été mal calculés depuis le 5 novembre 2019.
- Medtronic a détecté cette anomalie en interne. Medtronic n'a reçu aucune réclamation de la part de ses clients concernant le problème LL réelle/TK réelle.

¹ Roussouly, Pierre, and Colin Nnadi. "Sagittal Plane Deformity: An Overview of Interpretation and Management." *European Spine Journal*, vol. 19, no. 11, Nov. 2010, pp. 1824–36. DOI.org (Crossref), <https://doi.org/10.1007/s00586-010-1476-9>.

² Clément, J.L., Pelletier, Y., Solla, F. *et al.* Surgical increase in thoracic kyphosis increases unfused lumbar lordosis in selective fusion for thoracic adolescent idiopathic Scoliosis. *Eur Spine J* **28**, 581–589 (2019). <https://doi.org/10.1007/s00586-018-5740-8>

Indice de Barrey

- **L'indice Barrey** est le rapport entre l'axe vertical sagittal (sagittal vertical axis, SVA) et la distance entre l'angle postérosupérieur du sacrum et le centre des têtes fémorales.³ L'indice de Barrey est utilisé pour mesurer l'alignement sagittal global.
- L'UNiD Spine Analyzer modifie incorrectement la valeur préopératoire de l'indice de Barrey lorsque l'ingénieur de laboratoire Medtronic UNiD applique le modèle prédictif et modifie l'inclinaison pelvienne (pelvic tilt, PT). L'indice de Barrey du plan final est exacte.
- L'indice de Barrey est un paramètre de planification facultatif et n'était affichée dans l'interface HUB UNiD que lorsque la case correspondante était cochée sous les paramètres spinopelviens (voir Annexe B). Toutes les cases de l'indice de Barrey ont été cochées par défaut dans les interfaces hors États-Unis. Ceci n'est pas le cas pour les interfaces aux États-Unis. Le paramètre a potentiellement été mal calculé depuis le 6 août 2019.
- Medtronic a détecté cette anomalie en interne. Medtronic n'a reçu aucune réclamation de la part de ses clients concernant le problème LL réel/TK réel.

Classification de Lenke

- **La classification de Lenke** définit le type de courbure, le modificateur lombaire et le modificateur sagittal afin de catégoriser la classification de la scoliose idiopathique de l'adolescent (SIA).⁴ Le système de classification comporte trois composants :
 - Type de courbure (1 à 6)
 - Un modificateur de colonne lombaire (A, B, ou C)
 - Un modificateur thoracique sagittal (-, N, or +).
- Les types de courbure décrivent les courbures structurelles et non structurelles dans la région thoracique proximale, la région thoracique principale et la région thoraco-lombaire/lombaire. Le modificateur de colonne lombaire est basé sur la relation entre la ligne verticale sacrée centrale (center sacral vertical line, CSVL) et le sommet de la courbure lombaire. Le modificateur thoracique sagittal est basé sur le profil de la courbure sagittale thoracique (T5-T12).
- La classification de Lenke calculée par l'UNiD Spine Analyzer importe des angles de Cobb qui peuvent ne pas correspondre aux angles selon les critères de la classification de Lenke. Par conséquent, la classification de Lenke n'est pas adaptée à l'anatomie du patient.
- La classification de Lenke est un outil complémentaire dans le flux de travail de l'UNiD Spine Analyzer et n'était affichée que dans l'interface UNiD HUB (Annexe B) ou dans la salle d'opération. Case Memo (Annexe C) si l'ingénieur du laboratoire Medtronic UNiD a calculé et appliqué la classification de Lenke. Le paramètre est potentiellement mal calculé depuis le 9 octobre 2018.
- Medtronic a reçu sept (7) réclamations de clients liées au problème de classification Lenke.

³ Barrey C, Jund J, Nosedà O, Roussouly P. Sagittal balance of the pelvis-spine complex and lumbar degenerative diseases. A comparative study about 85 cases. Eur Spine J. 2007 Sep;16(9):1459-67. doi: 10.1007/s00586-006-0294-6. Epub 2007 Jan 9. PMID: 17211522; PMCID: PMC2200735.

⁴ Lenke, Lawrence G. MD; Betz, Randal R. MD; Harms, Jürgen MD; Bridwell, Keith H. MD; Clements, David H. MD; Lowe, Thomas G. MD; Blanke, Kathy RN. Adolescent Idiopathic Scoliosis: A New Classification to Determine Extent of Spinal Arthrodesis. The Journal of Bone & Joint Surgery 83(8):p 1169-1181, August 2001.

Annexe B : indice de Barrey, LL réelle/TK réelle, classification de Roussouly dans l'interface HUB UNiD

Si l'indice de Barrey, LL réelle/TK réelle et la classification de Roussouly sont sélectionnés, ils apparaîtront sous la liste des paramètres spinopelvien dans les tableaux de paramètres de l'interface UNiD HUB (à gauche) et sur l'image elle-même (à droite). Les paramètres sont surlignés en rouge dans les encadrés ci-dessous. ⁵

Français

PARAMÈTRES SPINO-PELVIENS

- ☒ Pelvic Tilt, PT (°)
- ☒ Pelvic Incidence, PI (°)
- ☒ Sacral Slope, SS (°)
- ☒ Lumbar Lordosis, LL (°)
- ☐ L1-L4 (°)
- ☐ L1-L4 Lordotic Distribution (%)
- ☐ L4-S1 (°)
- ☐ L4-S1 Lordotic Distribution (%)
- ☒ PI-LL (°)
- ☒ T1 Pelvic Angle, TPA (°)
- ☒ Sagittal Vertical Axis, SVA (mm)
- ☒ **Barrey ratio**
- ☒ T4-T12 Thoracic Kyphosis, TK (°)
- ☐ T2-T5 Thoracic Kyphosis, T2-T5 TK (°)
- ☐ T5-T12 Thoracic Kyphosis, T5-T12 TK (°)
- ☐ TL (°)
- ☐ T9-SPI (°)
- ☐ T1 SPI (°)
- ☐ T1 Slope (°)
- ☐ CL (°)
- ☐ T1-CL (°)
- ☐ Cervical T1 Pelvic Angle, CTPA (°)
- ☐ C2 Slope (°)
- ☐ CPA (°)
- ☐ Cervical Sagittal Vertical Axis, cSVA (mm)
- ☒ **Real Lumbar lordosis, real LL (°)**
- ☒ **Real Thoracic kyphosis, real TK (°)**
- ☒ **Roussouly Classification, RC**

PARAMÈTRES SPINO-PELVIENS	PRE-OP	PLANNÉ
Pelvic Tilt, PT (°)	25	25
Pelvic Incidence, PI (°)	62	62
Sacral Slope, SS (°)	37	37
Lumbar Lordosis, LL (°)	-41	-53
PI-LL (°)	21	9
T1 Pelvic Angle, TPA (°)	16	18
Sagittal Vertical Axis, SVA (mm)	-17	4
Barrey ratio	0.3	0.1
T4-T12 Thoracic Kyphosis, TK (°)	6	25
Real Lumbar lordosis, real LL (°)	-27	-27
Real Thoracic kyphosis, real TK (°)	-3	-11
Roussouly Classification, RC	Type 3	Type 3

Restore TK

Restore LL

Real TK -11

Real LL -27

Barrey Ratio 0.1

Roussouly Classification Type 3

UNiD Rod

Sagittal Alignment

PT 24.7°

PI 61.8°

LL -53.1°

PI-LL 8.7°

TK 26.2°

SVA 4.2mm

⁵ Toutes les images sont incluses à des fins d'illustration uniquement et ne contiennent aucune information permettant d'identifier le patient.

Annexe C : classification de Lenke dans l'interface UNiD HUB et les paramètres Case Memo dans la salle d'opération UNiD

La classification de Lenke, si elle a été calculée, apparaîtra sous la liste des paramètres coronaires dans l'interface HUB UNiD (à gauche) et sur la Case Memo (à droite). La classification de Lenke est représentée dans les encadrés rouges ci-dessous. La classification de Roussouly, LL réelle/TK réelle et l'indice de Barrey peuvent également apparaître sur la Case Memo dans la salle d'opération.

Français

The screenshot shows the UNiD HUB interface. On the left, there is a sidebar with 'Tableaux' (Tables) and 'PARAMÈTRES CORONAUX' (Coronal Parameters) section. The 'Lenke Classification' is highlighted with a red box. The main area displays 'PARAMÈTRES SPINO-PELVIENS' (Spino-Pelvic Parameters) and 'PARAMÈTRES CORONAUX' (Coronal Parameters) with 'PRE-OP' and 'PLANIFIÉ' (Planned) columns. The 'Lenke Classification' is highlighted with a red box.

The screenshot shows the UNiD O.R. Case Memo interface. It displays three X-ray images (01 PRE-OP FRONTAL, 02 PRE-OP SAGITTAL, 03 PLAN SAGITTAL) and a 'STRATEGY' table. The 'Lenke' classification is highlighted with a red box. The table includes 'SPINOPELVIC PARAMETERS', 'FRONTAL PARAMETERS', and 'CAGES'.

SPINOPELVIC PARAMETERS		PRE-OP	PLAN	CAGES		LEVELS
Pelvic Tilt (PT,°)	25	25				
Pelvic Incidence (PI,°)	52	52				
Sacral Slope (SS,°)	37	37				
Lumbar Lordosis (LL,°)	-41	-53				
PI-LL (°)	21	9				
Thoracic Kyphosis T4T12 (TK,°)	6	26				
Thoracic Kyphosis T2T12 (TK,°)	-	-				
T1 Pelvic Angle (TPA,°)	16	18				
Sagittal Vertical Axis (SVA,mm)	-17	4				
Reverse Wedge (4°)						
FRONTAL PARAMETERS				Osteotomies		LEVELS
Cobb1	T7-T11	54				
Cobb2	T12-L4	-78				
Cobb3	L4-S1	10				
Lenke		2C-				



FORMULAIRE DE VÉRIFICATION

Information urgente de sécurité

Medtronic Réf.: FA1444

UNiD™ Adaptive Spine Intelligence - Possibilité de paramètres chirurgicaux incorrects dans l'interface UNiD HUB

Décembre 2024

Veuillez remplir et renvoyer ce formulaire à Medtronic au plus tard 10 jours suivant sa réception.

Numéro de client (si disponible): _____

Nom de l'établissement/ du client: _____

Adresse postale : _____

Je confirme

- que j'ai reçu et compris les informations sur la sécurité (**UNiD™ Adaptive Spine Intelligence**) et
- que j'ai transmis ces informations importantes aux utilisateurs et aux autres personnes à informer au sein de mon établissement.

Signature, Date: _____

Nom (en majuscules), Fonction: _____

Numéro de téléphone: _____

Adresse électronique: _____

Veuillez envoyer le formulaire complété par e-mail à l'adresse rs.dusregulatory@medtronic.com