

Urgente Avviso di Sicurezza

UNiD™ Adaptive Spine Intelligence

Possibilità di parametri chirurgici errati in UNiD HUB

Notifica

Dicembre 2024

Riferimento Medtronic: FA1444

Numero di registrazione unico (SRN) del produttore UE: FR-MF-000001866

Gentile operatore sanitario/responsabile dei rischi,

lo scopo di questo avviso è di informarla delle anomalie del software in UNiD™ HUB che potrebbero avere un impatto sulla pianificazione delle aste UNiD. In particolare, alcuni parametri chirurgici opzionali, forniti come riferimento durante la pianificazione chirurgica, potrebbero presentare errori che hanno portato a calcoli errati visualizzati in UNiD™ HUB, disponibile all'interno del sistema UNiD™ Adaptive Spine Intelligence. I parametri rilevanti e impattati sono i seguenti: *Classificazione di Roussouly*, *Lordosi lombare reale* e *Cifosi toracica reale*, *Rapporto di Barrey* e *Classificazione di Lenke*.

Non sono stati segnalati casi di lesioni gravi per i pazienti; tuttavia, se sono stati utilizzati parametri calcolati in modo errato per sviluppare il piano chirurgico, il piano potrebbe essere inadeguato a soddisfare le esigenze del paziente. Fare riferimento all'Appendice B e all'Appendice C per le immagini che mostrano dove questi parametri possono apparire in UNiD HUB e nel Case Memo della sala operatoria (O.R.) UNiD.

I medici che sono stati identificati come utenti chirurghi registrati ("Utente autorizzato") su UNiD HUB ricevono questa notifica.

Descrizione del prodotto e del problema:

UNiD HUB è un'applicazione software sanitaria basata sul cloud, utilizzata per ricevere, trasferire, visualizzare e archiviare i dati utilizzati per la pianificazione di un intervento alla colonna vertebrale e/o per il follow-up post-operatorio (informazioni sul paziente, imaging radiografico e raccomandazioni per la pianificazione). Le anomalie del software possono essere visualizzate ai chirurghi in UNiD HUB o nel Case Memo della sala operatoria UNiD.

Le quattro (4) anomalie che possono determinare parametri potenzialmente errati sono riassunte qui di seguito, mentre ulteriori dettagli sui parametri sono inclusi nell'Appendice A. Ognuno di questi parametri può essere utilizzato per la pianificazione dell'allineamento sagittale e della curvatura e lunghezza dell'asta prevista.

- **Classificazione di Roussouly**
 - Un parametro che definisce la curvatura spinale in base all'angolo di inclinazione sacrale (SS) e al punto di inflessione della curvatura spinale.
 - È possibile che la curvatura spinale, che dovrebbe essere identificata come "tipo 2", venga identificata erroneamente come "tipo 1" o "tipo 3" a causa dell'uso di un punto di inflessione errato nella misurazione e nel calcolo.
- **Lordosi lombare reale e Cifosi toracica reale**
 - Misure che descrivono la lordosi e la cifosi della colonna vertebrale.
 - È possibile che vengano presentati valori errati a causa dell'uso di un punto di inflessione errato nella misurazione e nel calcolo.
- **Rapporto di Barrey**
 - Un calcolo utilizzato per misurare l'allineamento sagittale globale.
 - È possibile che il rapporto di Barry in fase pre-operatoria non sia corretto a causa dell'elaborazione delle immagini nell'analizzatore.
- **Classificazione di Lenke**
 - Un parametro che definisce il tipo di curva, il modificatore lombare e il modificatore sagittale per classificare la scoliosi idiopatica adolescenziale (AIS).
 - È possibile che la classificazione non si adatti all'anatomia del paziente.

Rischio potenziale per il paziente:

Uno qualsiasi dei quattro (4) parametri descritti, se calcolato in modo errato e utilizzato per determinare un piano chirurgico, può provocare impatti a lungo termine per i pazienti, tra cui un piano chirurgico e un equilibrio sagittale non ottimali, che potenzialmente possono portare a una maggiore incidenza di interventi chirurgici aggiuntivi.

Gli errori di calcolo per LL reale/TK reale possono comportare un ritardo chirurgico per la modifica della lunghezza o del contorno dell'asta al momento dell'intervento.

Raccomandazioni per la gestione dei pazienti:

Se un'asta UNiD è stata pianificata senza uno di questi quattro parametri e ha raggiunto gli obiettivi chirurgici pianificati dal chirurgo, non sono necessarie ulteriori azioni. Poiché questi parametri sono opzionali per la pianificazione, non è stato registrato se i parametri sono stati utilizzati per la pianificazione chirurgica. Se si teme che l'uso di questi parametri possa aver influito negativamente sull'equilibrio sagittale del paziente, si raccomanda di rivalutare il piano chirurgico e di continuare a seguire il paziente in base alla sua valutazione dell'equilibrio sagittale post-operatorio. Monitorare i pazienti secondo lo standard di cura di routine e intervenire secondo il giudizio del medico.

Azioni da parte di Medtronic:

Medtronic ha rilasciato un aggiornamento del software in data 3 dicembre 2024 che rimuove da UNiD HUB i parametri interessati: Classificazione di Roussouly, LL reale/TK reale, Rapporto di Barrey e Classificazione di Lenke. Questi parametri non saranno più disponibili per l'uso nei futuri piani dei casi.

Azioni del cliente:

- La preghiamo di esaminare le informazioni contenute in questa lettera.
- Gli operatori sanitari possono continuare a utilizzare UNiD HUB come indicato nella Guida per gli utenti esterni.
- La preghiamo di confermare tramite il modulo di riconoscimento del cliente allegato che questa notifica è stata comunicata all'interno della sua struttura a tutti i medici utenti. Invii a rs.dusregulatory@medtronic.com il Modulo di conferma del cliente compilato.
- Questo avviso deve essere trasmesso alle persone da informare all'interno dell'organizzazione che utilizza l'UNiD HUB per la pianificazione. Conservare una copia della presente informativa tra i propri documenti.

Informazioni aggiuntive:

Swissmedic, l'istituto svizzero per gli agenti terapeutici ha ricevuto una copia di questo avviso.

Ci scusiamo per ogni inconveniente che ciò potrebbe causare. La nostra principale preoccupazione è la sicurezza del paziente e la ringraziamo per la tempestiva attenzione alla questione. Per qualsiasi domanda relativa a questa comunicazione, può contattare il rappresentante alle vendite Medtronic.

Distinti saluti,
Medtronic (Schweiz) AG

Allegati:

- Appendice A: Descrizioni delle anomalie del software
- Appendice B: Rapporto di Barrey, LL reale/TK reale, Classificazione di Roussouly in UNiD HUB
- Appendice C: Classificazione di Lenke nei parametri UNiD HUB e nel Case Memo della sala operatoria UNiD
- Modulo di conferma del cliente

Appendice A: Descrizioni delle anomalie del software

Classificazione di Roussouly

- La **Classificazione di Roussouly** è un parametro di curvatura spinale in base all'angolo di inclinazione sacrale (SS) e al punto di inflessione della curvatura spinale.¹ Esistono quattro tipi di Roussouly:
 - Tipo 1 lordosi caratterizzata da $SS < 35^\circ$ e da un punto di inflessione (in cui cambia l'orientamento dei corpi vertebrali) in corrispondenza di L3/L4.
 - Tipo 2 lordosi caratterizzata da $SS < 35^\circ$ e da un punto di inflessione in corrispondenza di L1/L2.
 - Tipo 3 lordosi caratterizzata da $35^\circ < SS < 45^\circ$ e da un punto di inflessione in corrispondenza di T12/L1.
 - Tipo 4 lordosi caratterizzata da $SS > 45^\circ$ e da un punto di inflessione in corrispondenza di T9/T10.
- UNiD Spine Analyzer calcola in modo errato la classificazione di Roussouly, in particolare il Tipo 2 di Roussouly. Lo Spine Analyzer utilizza un punto di inflessione errato per la sua classificazione di Roussouly e, di conseguenza, il Tipo 2 viene mostrato erroneamente in UNiD HUB come Tipo 1 o Tipo 3.
- La Classificazione di Roussouly è un parametro di pianificazione opzionale e veniva visualizzato in UNiD HUB solo quando la casella corrispondente era selezionata nei parametri spino-pelvici (vedere Appendice B). Il parametro è stato potenzialmente calcolato in modo errato dal 05-nov-2019.
- Medtronic ha ricevuto un (1) reclamo di clienti associato al problema della Classificazione di Roussouly, che non ha causato danni al paziente.

Lordosi lombare reale e Cifosi toracica reale

- La **Lordosi lombare reale** e la **Cifosi toracica reale** sono alternative alle misurazioni tradizionali della lordosi lombare e della cifosi toracica, che descrivono la lordosi e la cifosi. L'angolo della lordosi lombare (LL) si misura tra l'endplate della S1 e l'endplate superiore della L1, mentre la **LL reale** si misura tra l'endplate della S1 e una linea verticale dalla spline sul punto di inflessione della lordosi. L'angolo della cifosi toracica (TK) si misura tra l'endplate superiore della T4 e l'endplate inferiore della T12, mentre la **TK reale** si misura tra una linea verticale dalla spline dell'asta sul punto di inflessione della lordosi e una linea verticale dalla spline sul punto di inflessione della cifosi.²
- UNiD Spine Analyzer utilizza il punto di inflessione errato per calcolare la LL reale. La TK reale si basa sulla LL reale, quindi è anche essa errata.
- La LL reale e la TK reale sono parametri di pianificazione opzionali e sono stati visualizzati in UNiD HUB solo quando le caselle corrispondenti sono state selezionate dal chirurgo o dall'ingegnere di laboratorio Medtronic UNiD nei parametri spino-pelvici (vedere Appendice B). I parametri sono stati potenzialmente calcolati in modo errato dal 05-nov-2019.
- Medtronic ha rilevato questa anomalia internamente. Medtronic non ha ricevuto alcun reclamo di clienti associato al problema LL reale/TK reale.

Rapporto di Barrey

¹ Roussouly, Pierre, e 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>

- Il **Rapporto di Barrey** è il rapporto tra l'asse verticale sagittale (SVA) e la distanza tra l'angolo posterosuperiore del sacro e il centro delle teste femorali.³ Il rapporto di Barrey viene utilizzato per misurare l'allineamento sagittale globale.
- UNiD Spine Analyzer modifica erroneamente il valore del rapporto di Barrey pre-operatorio quando l'ingegnere di laboratorio Medtronic UNiD applica il modello predittivo e modifica l'inclinazione pelvica (PT). Il Rapporto di Barrey del piano finale è accurato.
- Il Rapporto di Barrey è un parametro di pianificazione opzionale e veniva visualizzato in UNiD HUB solo quando la casella corrispondente era selezionata nei parametri spino-pelvici (vedere Appendice B). La casella Barrey Ratio (Rapporto di Barrey) era selezionata per impostazione predefinita su tutti i casi non statunitensi, ma non su quelli statunitensi. Il parametro è stato potenzialmente calcolato in modo errato dal 06-ago-2019.
- Medtronic ha rilevato questa anomalia internamente. Medtronic non ha ricevuto alcun reclamo di clienti associato al problema del Rapporto di Barrey.

Classificazione di Lenke

- La **Classificazione di Lenke** definisce il tipo di curva, il modificatore lombare e il modificatore sagittale per classificare la scoliosi idiopatica adolescenziale (AIS).⁴ Il sistema di classificazione ha tre componenti:
 - Tipo di curva (da 1 a 6)
 - Un modificatore della colonna vertebrale lombare (A, B, o C)
 - Un modificatore sagittale toracico (-, N, o +)
- I tipi di curva descrivono le curve strutturali e non strutturali nelle regioni toracica prossimale, toracica principale e toracolombare/lombare. Il modificatore della colonna vertebrale lombare si basa sulla relazione tra la linea verticale centro sacrale (CSVL) e l'apice della curva lombare. Il modificatore sagittale toracico si basa sul profilo della curva sagittale toracica (T5-T12).
- La Classificazione di Lenke calcolata dall'UNiD Spine Analyzer importa angoli di Cobb che potrebbero non corrispondere agli angoli richiesti dai criteri della Classificazione di Lenke. Di conseguenza, la Classificazione di Lenke non si adatta all'anatomia del paziente.
- La Classificazione di Lenke è uno strumento opzionale nel flusso di lavoro dell'UNiD Spine Analyzer ed è stata visualizzata solo in UNiD HUB (Appendice B) o nel Case Memo della sala operatoria (Appendice C) se l'ingegnere di laboratorio Medtronic UNiD ha calcolato e applicato la Classificazione di Lenke. Il parametro è stato potenzialmente calcolato in modo errato dal 09-ott-2018.
- Medtronic ha ricevuto sette (7) reclami di clienti associati a questo problema sulla Classificazione di Lenke.

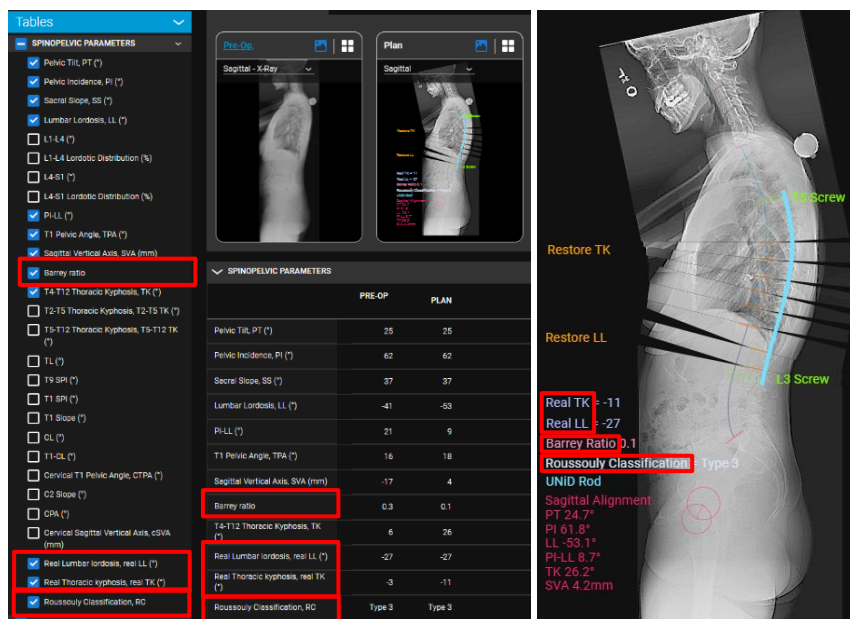
³ Barrey C, Jund J, Nosedà O, Roussouly P. Sagittal balance of the pelvis-spine complex and lumbar degenerative diseases. Uno studio comparativo su 85 casi. Eur Spine J. 2007 Sep;16(9):1459-67. doi: 10.1007/s00586-006-0294-6. Epub 2007 Jan 9. PMID: 17211522; PMCID: PMC2200735.

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.

Appendice B: Rapporto di Barrey, LL reale/TK reale, Classificazione di Roussouly in UNiD HUB

Rapporto di Barrey, LL reale/TK reale, Classificazione di Roussouly, se selezionati, appariranno sotto l'elenco dei parametri spino-pelvici nelle tabelle dei parametri UNiD HUB (a sinistra) e sull'immagine stessa (a destra). I parametri sono evidenziati nei riquadri rossi qui sotto.⁵

Inglese



⁵ Tutte le immagini sono incluse solo a scopo illustrativo e non includono informazioni identificabili sul paziente.

Appendice C: Classificazione di Lenke nei parametri UNiD HUB e nel Case Memo della sala operatoria UNiD

La Classificazione di Lenke, se calcolata, apparirà sotto l'elenco dei parametri coronali in UNiD HUB (a sinistra) e nel Case Memo (a destra). La Classificazione di Lenke è evidenziata nei riquadri rossi qui sotto. Classificazione di Roussouly, LL reale/

TK reale e Rapporto di Barrey possono comparire anche nel Case Memo della sala operatoria.

Inglese

Settings

Restore Defaults

Display Order

Tables

SPINOPELVIC PARAMETERS

CORONAL PARAMETERS

☒ Lenke Classification
 ☐ Proximal Thoracic Bend, PTB (°)
 ☐ Thoracic Bend, TB (°)
 ☐ Thoracolumbar Bend, TLB (°)
 ☒ Coronal Balance (mm)
 ☒ Cobb
 ☒ Level
 ☒ Angle (°)
 ☒ Apex
 ☒ Apex Distance to C7PL (mm)
 ☒ Apex Distance to CSVL (mm)
 ☒ Cobb
 ☒ Level
 ☒ Angle (°)
 ☒ Apex
 ☒ Apex Distance to C7PL (mm)
 ☒ Apex Distance to CSVL (mm)
 ☒ Apex Distance to CSVL (mm)

IMAGES

Pre-Op_1

Plan

Sagittal - X-Ray

Sagittal

SPINOPELVIC PARAMETERS

CORONAL PARAMETERS

	PRE-OP	PLAN
Lenke Classification	2C-	2C-
Coronal Balance (mm)	-10	-10
Cobb		
Level	T7-T11	T7-T11
Angle (°)	54	54
Apex	T9	T9

UNiD O.R. Case Memo

01 PRE-OP FRONTAL

02 PRE-OP SAGITTAL

03 PLAN SAGITTAL

C1-T1

Restore TK

Restore LL

Rest TK = 11

Rest LL = -27

Barrey Ratio 0.1

UNiD Post

Sagittal Alignment

Roussouly Classification = Type 3

PI 61.9°

LI 51.1°

PL 63.3°

PI 24.3°

SVA 4.2mm

SPINOPELVIC parameters	PRE-OP	PLAN	STRATEGY	CAGES	LEVELS
Pelvic Tilt (PT,°)	25	25			
Pelvic Incidence (PI,°)	62	62			
Sacral Slope (SS,°)	37	37			
Lumbar Lordosis (LL,°)	-41	-53			
PL-LL (°)	21	9			
Thoracic Kyphosis T4T12 (TK,°)	8	26			
T1 Pelvic Angle (TPA,°)	-	18			
Sagittal Vertical Axis (SVA,mm)	-17	4			
Reverse Wedge (4°)					
Reverse Wedge (4°)					

MODULO DI VERIFICA

Urgente Avviso di Sicurezza

Medtronic riferimento: FA1444

UNiD™ Adaptive Spine Intelligence - Possibilità di parametri chirurgici errati in UNiD HUB

Dicembre 2024

Si prega di compilare e restituire questo modulo a Medtronic entro 10 giorni dal ricevimento.

Codice cliente: _____

Nome struttura/cliente: _____

Indirizzo struttura/cliente: _____

Confermo

- di aver letto e capito il contenuto dell'Avviso di Sicurezza (**UNiD™ Adaptive Spine Intelligence**) e
- di aver trasmesso questa importante informazione agli utilizzatori e alle altre persone da informare all'interno della mia organizzazione.

Firma, Data: _____

Nome in stampatello, Titolo: _____

Numero di telefono: _____

Indirizzo e-mail: _____

Inviare il modulo compilato all'indirizzo di posta elettronica rs.dusregulatory@medtronic.com