

Pilna informacja dotycząca bezpieczeństwa

UNiD™ Adaptive Spine Intelligence

Potencjalnie nieprawidłowe parametry chirurgiczne w UNiD HUB

Powiadomienie

Grudzień 2024

Numer referencyjny Medtronic: FA1444

Jednolity numer rejestracyjny producenta UE (SRN): FR-MF-000001866

Szanowna Pani Doktor/Szanowny Panie Doktorze,

Celem niniejszego powiadomienia jest poinformowanie Państwa o nieprawidłowościach oprogramowania w UNiD™ HUB, które mogły mieć wpływ na planowanie prętów UNiD. W szczególności niektóre opcjonalne parametry chirurgiczne, podane jako dane referencyjne podczas planowania chirurgicznego, mogły zawierać błędy skutkujące nieprawidłowymi obliczeniami wyświetlonymi w UNiD™ HUB, dostępnymi w systemie UNiD™ Adaptive Spine Intelligence. Powyższe może dotyczyć następujących parametrów: *Klasyfikacja Roussouly'ego, Rzeczywista Lordoza Lędźwiowa oraz Rzeczywista Kifoza Piersiowa, Współczynnik Barrey'a oraz Klasyfikacja Lenkego.*

Nie odnotowano żadnych poważnych urazów odniesionych przez pacjentów; niemniej w przypadku użycia błędnie obliczonych parametrów do opracowania planu chirurgicznego, plan może nie być odpowiedni do zaspokojenia potrzeb pacjenta. Patrz Załącznik B i Załącznik C, które zawierają zdjęcia miejsc, w których te parametry mogły się pojawić w UNiD HUB oraz w notatce dotyczącej Sali Operacyjnej (O.R.) UNiD.

Powiadomienie otrzymują lekarze, którzy zostali zidentyfikowani jako zarejestrowani użytkownicy chirurgiczni („Upoważniony Użytkownik”) w UNiD HUB.

Opis produktu i problemu:

UNiD HUB to oparta na chmurze aplikacja na potrzeby opieki zdrowotnej, która służy do odbierania, przesyłania, wyświetlania i przechowywania danych wykorzystywanych do planowania operacji kręgosłupa i/lub kontroli pooperacyjnej (informacje dla pacjenta, zdjęcia rentgenowskie i zalecenia dotyczące planowania). Informacje o nieprawidłowościach oprogramowania są wyświetlane dla chirurgów w UNiD HUB lub w notatce dotyczącej Sali Operacyjnej (O.R.) UNiD.

Cztery (4) nieprawidłowości, które mogły skutkować potencjalnie nieprawidłowymi parametrami zostały podsumowane poniżej, a dodatkowe szczegóły dotyczące parametrów zawiera Załącznik A. Każdy z tych

parametrów mógł posłużyć do planowania wyrównania strzałkowego oraz zamierzonej krzywizny i długości pręta.

- **Klasyfikacja Roussouly'ego**
 - Parametr, który definiuje krzywiznę kręgosłupa według nachylenia krzyżowego (SS) oraz punkt przegięcia krzywizny kręgosłupa.
 - Krzywizna kręgosłupa, która powinna zostać rozpoznana jako „typ 2”, a została potencjalnie nieprawidłowo rozpoznana jako „typ 1” lub „typ 3” z powodu zastosowania nieprawidłowego punktu przegięcia do pomiaru i obliczeń.
- **Rzeczywista Lordoza Lędźwiowa i Rzeczywista Kifoza Piersiowa**
 - Pomiary opisujące lordozę i kifozę kręgosłupa.
 - Przedstawienie potencjalnie nieprawidłowych wartości z powodu zastosowania nieprawidłowego punktu przegięcia do pomiaru i obliczeń.
- **Współczynnik Barrey'a**
 - Obliczenia służące do pomiaru globalnego wyrównania strzałkowego.
 - Potencjalnie nieprawidłowy przedoperacyjny współczynnik Barry'a z powodu przetworzenia zdjęcia w Analizatorze.
- **Klasyfikacja Lenkego**
 - Parametr, który definiuje typ krzywizny, modyfikator lędźwiowy i modyfikator strzałkowy, aby skategoryzować klasyfikację młodzieńczej skoliozy idiopatycznej (AIS).
 - Klasyfikacja potencjalnie niedostosowana do anatomii pacjenta.

Potencjalne ryzyko dla pacjenta:

Każdy z czterech (4) opisanych parametrów, w razie nieprawidłowego obliczenia i wykorzystania do ustalenia planu chirurgicznego, może potencjalnie wiązać się z długofalowymi następstwami dla pacjentów, włącznie z nieoptymalnym planem chirurgicznym i balansem strzałkowym, skutkując potencjalnie wyższą częstością dodatkowych interwencji chirurgicznych.

Nieprawidłowe obliczenia Rzeczywistej LL/Rzeczywistej TK mogą skutkować opóźnieniem w celu modyfikacji długości lub konturu prętów w trakcie operacji.

Zalecenia dotyczące leczenia pacjentów:

Jeżeli pręt UNiD został zaplanowany bez wykorzystywania któregośkolwiek z tych czterech parametrów i spełnił zaplanowane przez chirurgów cele, nie jest wymagane żadne dodatkowe działanie. Zważywszy na fakt, że parametry te są opcjonalne, nie ma doniesień co do tego, czy zostały one wykorzystane do planowania chirurgicznego. Jeżeli użytkownik obawia się, że wykorzystanie tych parametrów mogło niekorzystnie wpłynąć na balans strzałkowy pacjenta, zaleca się ponowną ocenę planu chirurgicznego i dalszą kontrolę pacjenta stosownie do oceny pooperacyjnej balansu strzałkowego. Monitorowanie

pacjentów zgodnie z rutynowym standardem opieki i przeprowadzanie interwencji zgodnie z opinią medyczną.

Działania Medtronic:

Firma Medtronic opublikowała dnia 3 grudnia 2024 r. aktualizację oprogramowania, z której usunięto problematyczne parametry: Klasyfikacja Roussouly'ego, Rzeczywista LL/Rzeczywista TK, Współczynnik Barrey'a i Klasyfikacja Lenkego z UNiD HUB. Parametry te nie będą już dostępne do wykorzystania w przyszłych planach.

Działania klienta:

- Prosimy o zapoznanie się z informacjami zawartymi w niniejszym piśmie.
- Świadczeniodawcy opieki zdrowotnej mogą nadal korzystać z UNiD HUB zgodnie z instrukcją zawartą w Podręczniku użytkownika zewnętrznego.
- Prosimy o potwierdzenie za pomocą Formularza potwierdzenia klienta, że niniejsze powiadomienie zostało przekazane w Państwa placówce wszystkim lekarzom, którzy są użytkownikami oprogramowania. Przesłanie wypełnionego Formularza potwierdzenia klienta do firmy Medtronic.
- Powiadomienie należy przekazać tym wszystkim osobom, które wymagają powiadomienia w ramach Państwa organizacji i wykorzystują UNiD HUB do planowania. Proszę zachować kopię tego powiadomienia w swoim archiwum.

Informacje dodatkowe:

Firma Medtronic powiadomiła właściwy organ w Państwa kraju o tym działaniu.

Przepraszamy za wszelkie niedogodności z tym związane. Dbamy o bezpieczeństwo pacjentów i dziękujemy za szybkie zajęcie się tą sprawą. Jeżeli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące niniejszej informacji, prosimy skontaktować się z przedstawicielem firmy Medtronic pod numerem telefonu tel. +48 22 465 69 00.

Z poważaniem



Justyna Socha

Kierownik Biznesu Capital & Neuroscience

Załączniki:

- Załącznik A: Opis nieprawidłowości oprogramowania
- Załącznik B: Współczynnik Barrey'a, Rzeczywista LL/Rzeczywista TK, Klasyfikacja Roussouly'ego w UNiD HUB
- Załącznik C: Klasyfikacja Lenkego w UNiD HUB oraz w notatce dotyczącej parametrów O.R. UNiD
- Formularz potwierdzenia klienta

Załącznik A: Opis nieprawidłowości oprogramowania

Klasyfikacja Roussouly'ego

- Parametr, który definiuje krzywiznę kręgosłupa według nachylenia krzyżowego (SS) oraz punktu przegięcia krzywizny kręgosłupa.¹ Wyróżnia się cztery typy Roussouly'ego:
 - Typ 1 lordoza cechuje się $SS < 35^\circ$ i punktem przegięcia (w którym następuje zmiana ustawienia trzonów kręgowych) na wysokości L3/L4.
 - Typ 2 lordoza cechuje się $SS < 35^\circ$ i punktem przegięcia na wysokości L1/L2.
 - Typ 3 lordoza cechuje się $35^\circ < SS < 45^\circ$ i punktem przegięcia na wysokości T12/L1.
 - Typ 4 lordoza cechuje się $SS < 45^\circ$ i punktem przegięcia na wysokości T9/T10.
- UNiD Spine Analyzer niepoprawnie oblicza Klasyfikację Roussouly'ego, w szczególności Typ 2 Roussouly'ego. Analizator kręgosłupa wykorzystuje nieprawidłowy punkt przegięcia do klasyfikacji Roussouly'ego, co w konsekwencji powoduje, że Typ 2 jest nieprawidłowo wyświetlany w UNiD HUB jako Typ 1 lub Typ 3.
- Klasyfikacja Roussouly'ego jest opcjonalnym parametrem planowania i była wyświetlana w UNiD HUB wyłącznie wtedy, kiedy zaznaczone zostało odpowiednie pole w Parametrach kręgosłupowo-miedniczych (patrz Załącznik B). Ten parametr był nieprawidłowo obliczany od 5 listopada 2019 r.
- Do firmy Medtronic wpłynęła jedna (1) skarga klienta dotycząca problemu z Klasyfikacją Roussouly'ego, która nie wiązała się z uszczerbkiem dla pacjenta.

Rzeczywista Lordoza Lędźwiowa i Rzeczywista Kifoza Piersiowa

- **Rzeczywista Lordoza Lędźwiowa i Rzeczywista Kifoza Piersiowa** to alternatywne pomiary w stosunku do tradycyjnych pomiarów lordozy lędźwiowej i kifozy piersiowej, które opisują lordozę i kifozę. Kąt Lordozy Lędźwiowej (LL) jest mierzony między płytką końcową S1 a wyższą płytką końcową L1, podczas gdy **Rzeczywista LL** jest mierzona między płytką końcową S1 a linią pionową od rowka w punkcie przegięcia lordozy. Kąt Kifozy Piersiowej (TK) jest mierzony między górną płytką końcową T4 a niższą płytką końcową T12, podczas gdy **Rzeczywista TK** jest mierzona między linią pionową od rowka pręta na punkcie przegięcia lordozy a linią pionową od rowka na punkcie przegięcia kifozy.²
- UNiD Spine Analyzer przyjmuje nieprawidłowy punkt przegięcia do obliczenia Rzeczywistej LL. Rzeczywista TK, która opiera się na Rzeczywistej LL, jest tym samym również nieprawidłowa.
- Rzeczywista LL i Rzeczywista TK są opcjonalnymi parametrami planowania i były wyświetlane w UNiD HUB wyłącznie wtedy, kiedy chirurg lub specjalista laboratoryjny Medtronic UNiD zaznaczył odpowiednie pola w Parametrach kręgosłupowo-miedniczych (patrz Załącznik B). Te parametry były nieprawidłowo obliczane od 5 listopada 2019 r.
- Firma Medtronic wykryła tę nieprawidłowość samodzielnie. Do firmy Medtronic nie wpłynęły jakiejkolwiek skargi klientów dotyczące problemu Rzeczywistej LL/Rzeczywistej TK.

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>

Współczynnik Barrey'a

- **Współczynnik Barrey'a** to współczynnik między strzałkową osią pionową (SVA) a odległością między tylnym narożnikiem kości krzyżowej a środkiem główek kości udowych.³ Współczynnik Barrey'a służy do pomiaru globalnego wyrównania strzałkowego.
- UNiD Spine Analyzer nieprawidłowo zmienia przedoperacyjną wartość Współczynnika Barrey'a, kiedy specjalista laboratoryjny Medtronic UNiD zastosowuje model predykcyjny i zmienia nachylenie miednicy (PT). Współczynnik Barrey'a w planie końcowym jest prawidłowy.
- Współczynnik Barrey'a jest opcjonalnym parametrem planowania i był wyświetlany w UNiD HUB wyłącznie wtedy, kiedy zaznaczone zostało odpowiednie pole w Parametrach kręgosłupowo-miedniczych (patrz Załącznik B). Pole Współczynnika Barrey'a było domyślnie zaznaczone we wszystkich przypadkach spoza USA, ale nie w przypadkach w USA. Ten parametr był nieprawidłowo obliczany od 6 sierpnia 2019 r.
- Firma Medtronic wykryła tę nieprawidłowość samodzielnie. Do firmy Medtronic nie wpłynęły jakiegokolwiek skargi klientów dotyczące problemu Współczynnika Barrey'a.

Klasyfikacja Lenkego

- **Klasyfikacja Lenkego** definiuje typ krzywizny, modyfikator lędźwiowy i modyfikator strzałkowy, aby skategoryzować klasyfikację młodzieńczej skoliozy idiopatycznej (AIS).⁴ System klasyfikacji składa się z trzech składowych:
 - Typ krzywizny (1 do 6)
 - Modyfikator lędźwiowy (A, B lub C)
 - Modyfikator strzałkowy piersiowy (-, N lub +).
- Typy krzywizn opisują strukturalne i niestructuralne krzywizny w regionie proksymalnym piersiowym, głównym piersiowym oraz piersiowo-lędźwiowym/lędźwiowym. Modyfikator lędźwiowy opiera się na stosunku środkowej pionowej linii kości krzyżowej (CSVL) do szczytu krzywizny lędźwiowej. Modyfikator strzałkowy piersiowy opiera się na profilu krzywizny piersiowej w płaszczyźnie strzałkowej (T5-T12).
- Klasyfikacja Lenkego obliczona przez UNiD Spine Analyzer importuje kąty Cobba, które mogą nie odpowiadać kątom wymagany przez kryteria Klasyfikacji Lenkego. W związku z tym Klasyfikacja Lenkego nie jest dostosowana do anatomii pacjenta.
- Klasyfikacja Lenkego jest opcjonalnym narzędziem w przepływie pracy UNiD Spine Analyzer i była wyświetlana w UNiD HUB (Załącznik B) lub w notatce dotyczącej Sali Operacyjnej O.R. (Załącznik C), jeżeli specjalista laboratoryjny Medtronic UNiD obliczył i zastosował Klasyfikację Lenkego. Ten parametr był nieprawidłowo obliczany od 9 października 2018 r.
- Do firmy Medtronic wpłynęło siedem (7) skarg klientów dotyczących problemu z Klasyfikacją Lenkego.

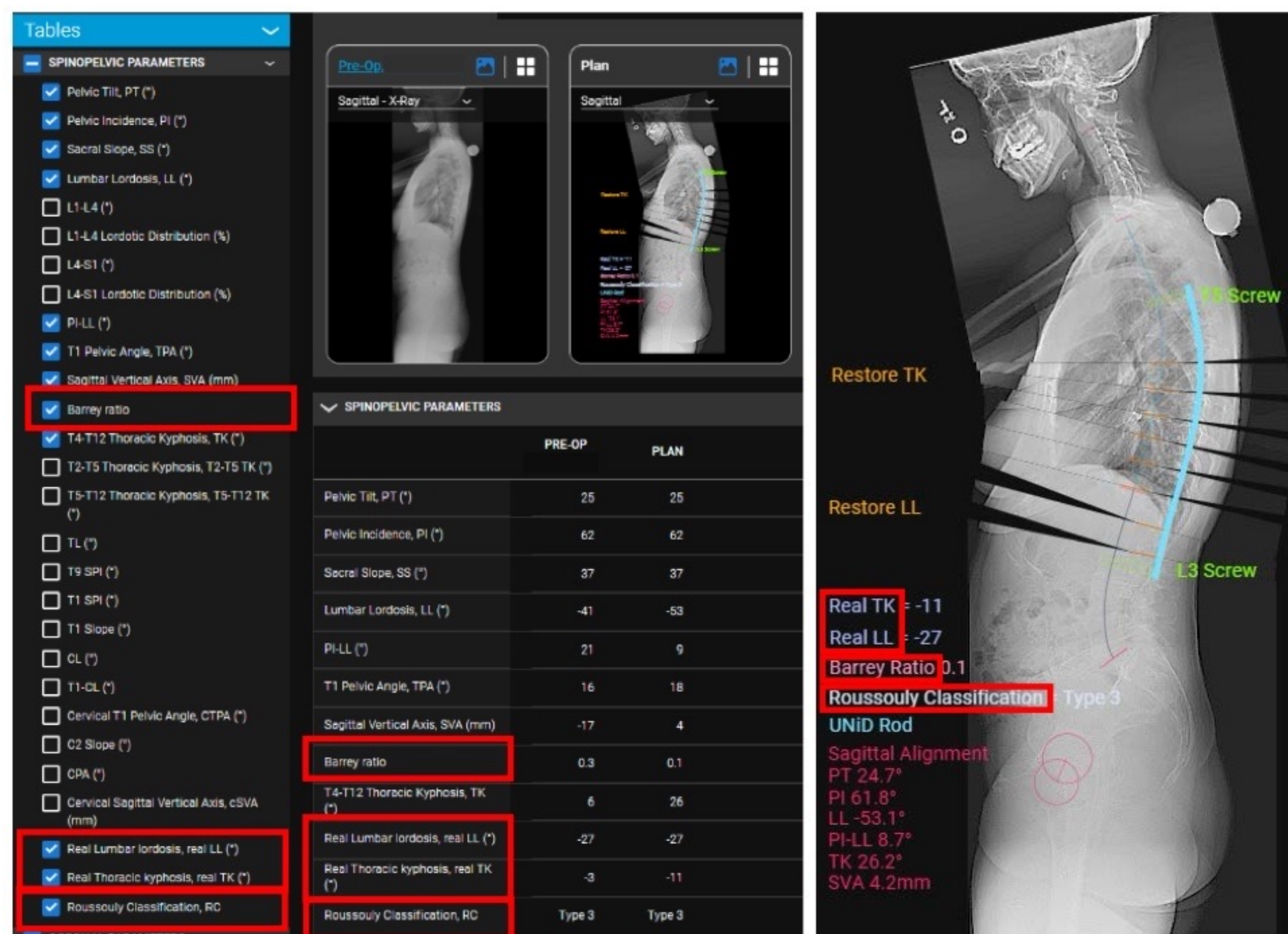
³ Barrey C, Jund J, Nosedo O, Roussouly P. Sagittal balance of the pelvis-spine complex and lumbar degenerative diseases. A comparative study about 85 cases. Eur Spine J. 2007 Sep;16(9):1459-67. doi: 10.1007/s00586-006-0294-6. Epub 2007 Jan 9. PMID: 17211522; PMCID: PMC2200735.

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.

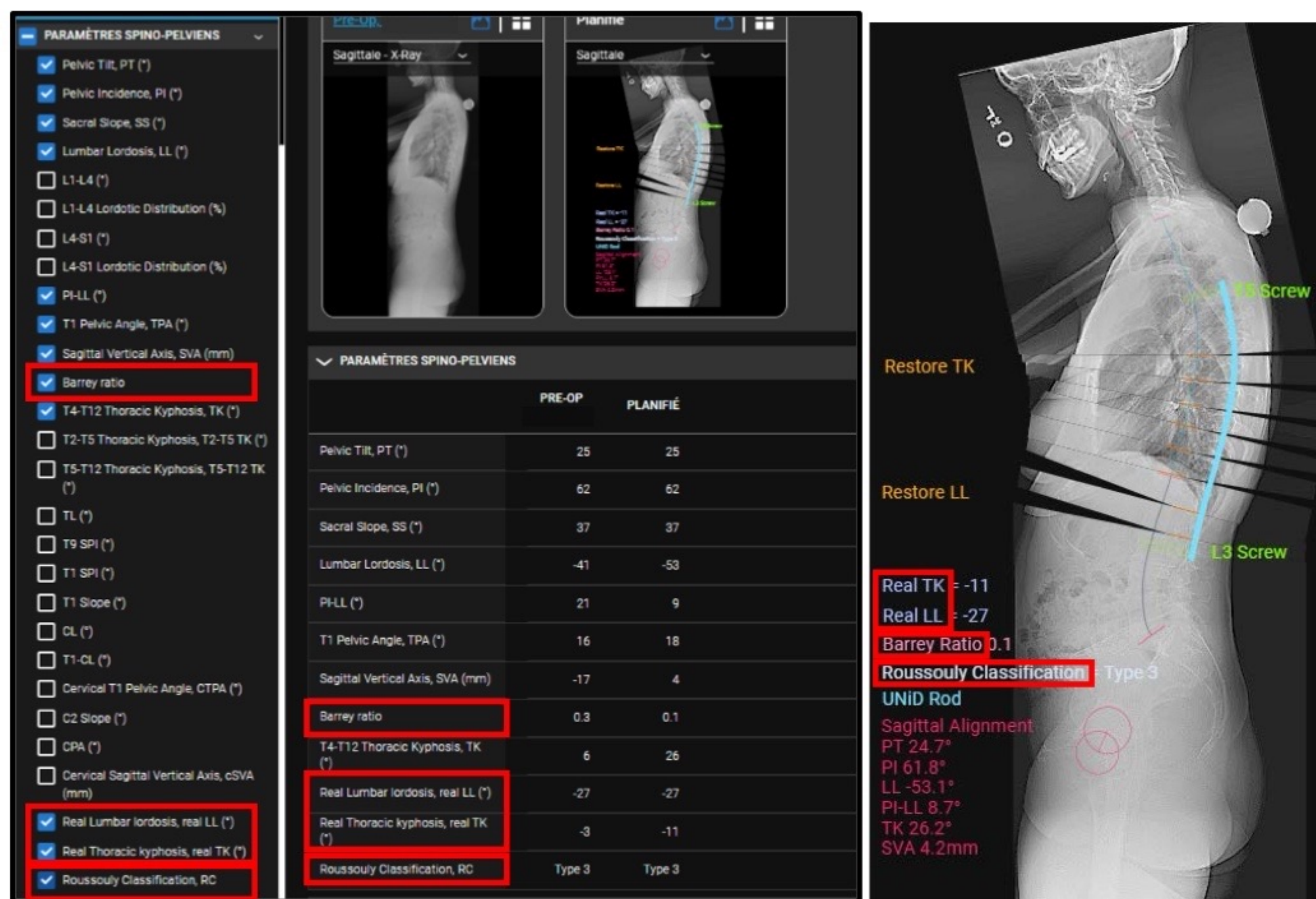
Załącznik B: Współczynnik Barrey'a, Rzeczywista LL/Rzeczywista TK, Klasyfikacja Roussouly'ego w UNiD HUB

Współczynnik Barrey'a, Rzeczywista LL/Rzeczywista TK, Klasyfikacja Roussouly'ego, po zaznaczeniu zostaną wyświetlone na liście Parametrów kręgosłupowo-miedniczych w tabelach parametrów UNiD HUB (po lewej) i na zdjęciu (po prawej). Parametry są okolone czerwonymi ramkami poniżej.⁵

Angielski



Francuski



⁵ Wszystkie zdjęcia dołączono wyłącznie w celach poglądowych i nie zawierają one żadnych informacji identyfikujących pacjenta.

Załącznik C: Klasyfikacja Lenkego w UNiD HUB oraz w notatce dotyczącej parametrów O.R. UNiD

Klasyfikacja Lenkego, jeżeli została obliczona, wyświetli się na liście Parametrów wieńcowych w UNiD HUB (po lewej) i w Notatce (po prawej). Klasyfikacja Lenkego jest okolona czerwonymi ramkami poniżej. Klasyfikacja Roussouly'ego, Rzeczywista LL/Rzeczywista TK oraz Współczynnik Barrey'a mogą także pojawić się w notatce O.R.

Angielski

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)

IMAGES

Pre-Op.J

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

G1-T1

Real TK = -11

Real LL = -27

Barrey Ratio 0.1

Roussouly Classification = Type 3

UNiD Rod

Sagittal Alignment

PT 24.7°

PI 51.8°

LL -33.1°

PL-L 8.7°

TK 26.2°

SVA 4.2mm

STRATEGY			
SPINOPELVIC PARAMETERS		PRE-OP	PLAN
Pelvic Tilt (PT,°)		25	25
Pelvic Incidence (PI,°)		62	62
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		Pre-op	Levels	Angle
Cobb1		T7-T11	54	
Cobb2		T12-L4	-78	
Cobb3		L4-S1	10	
Lenke			2C-	

CAGES		LEVELS
Reverse Wedge (4°)		T11-T12
Reverse Wedge (4°)		T10-T11
Reverse Wedge (4°)		T9-T10
Restore (4°)		TK
Reverse Wedge (4°)		T7-T8

OTHER		LEVELS
Roussouly		Classification = Type 3
Barrey		Ratio 0.1
Real		LL = -27
Real		TK = -11

Francuski

Pre-Op

Sagittal

Frontal

Other

Other

Planifié

Sagittal

Frontal

Superposition

Tableaux

PARAMÈTRES SPINO-PELVIENS

PARAMÈTRES CORONAUX

Lenke Classification

Proximal Thoracic Bend, PTB (°)

Thoracic Bend, TB (°)

Thoracolumbar Bend, TLB (°)

Coronal Balance (mm)

Cobb

Level

Angle (°)

Apex

Apex Distance to C7PL (mm)

Pre-Op

Planifié

Sagittale - X-Ray

Sagittale

PARAMÈTRES SPINO-PELVIENS

PARAMÈTRES CORONAUX

	PRE-OP	PLANIFIÉ
Lenke Classification	2C-	2C-
Coronal Balance (mm)	-10	-10
Cobb		
Level	T7-T11	T7-T11

UNiD O.R. Case Memo

01 PRE-OP FRONTAL

02 PRE-OP SAGITTAL

03 PLAN SAGITTAL

G1-T1

Real TK = -11

Real LL = -27

Barrey Ratio 0.1

Roussouly Classification = Type 3

UNiD Rod

Sagittal Alignment

PT 24.7°

PI 51.8°

LL -33.1°

PL-L 8.7°

TK 26.2°

SVA 4.2mm

STRATEGY			
SPINOPELVIC PARAMETERS		PRE-OP	PLAN
Pelvic Tilt (PT,°)		25	25
Pelvic Incidence (PI,°)		62	62
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		Pre-op	Levels	Angle
Cobb1		T7-T11	54	
Cobb2		T12-L4	-78	
Cobb3		L4-S1	10	
Lenke			2C-	

CAGES		LEVELS
Reverse Wedge (4°)		T11-T12
Reverse Wedge (4°)		T10-T11
Reverse Wedge (4°)		T9-T10
Restore (4°)		TK
Reverse Wedge (4°)		T7-T8

OTHER		LEVELS
Roussouly		Classification = Type 3
Barrey		Ratio 0.1
Real		LL = -27
Real		TK = -11

**FA1444 Formularz Powierzenia Klienta -Odpowiedź jest wymagana
UNiD Adaptive Spine Intelligence****Prosimy uzupełnić formularz w całości**

Data: _____

Imię i nazwisko osoby wypełniającej formularz: _____

Tytuł: _____

Nr telefonu: _____

Email: _____

Nazwa klienta: _____

Numer klienta: _____

Adres klienta: _____

Miasto: _____ Kod pocztowy: _____

Kraj: _____

Zapoznałam/em się z przedstawionymi informacjami i poniższym podpisem potwierdzam otrzymanie Notatki Bezpieczeństwa dotyczącej stosowania UNiD Adaptive Spine Intelligence System. Zgadzam się również na dalsze przekazanie tych informacji w obrębie naszej placówki i wszystkim, którym udostępniliśmy UNiD Adaptive Spine Intelligence System.

Imię i nazwisko: (drukowanymi)_____
Podpis:_____
Data:

Jeśli mają Państwo jakiegokolwiek pytania dotyczące tej komunikacji, należy skontaktować się z przedstawicielem terenowym firmy Medtronic.

**Wypełniony Formularz potwierdzenia przez klienta należy wysłać do firmy Medtronic
na adres rs.regulatorypoland@medtronic.com lub fax 22 465 69 52**