

## Dringend bericht inzake de veiligheid in het veld

### UNiD™ Adaptive Spine Intelligence

#### Potentieel voor onjuiste chirurgische parameters in de UNiD HUB

Melding

December 2024

Medtronic-referentie: FA1444

Uniek registratienummer (SRN) van de fabrikant in de EU: FR-MF-000001866

Geachte zorgprofessional/risicomanager,

Het doel van deze kennisgeving is om u te informeren over softwareafwijkingen in de UNiD™ HUB die mogelijk van invloed zijn geweest op de UNiD-staafplanning. In het bijzonder kunnen bepaalde optionele chirurgische parameters, die als referentie worden verstrekt tijdens chirurgische planning, fouten bevatten die hebben geleid tot onjuiste berekeningen die zijn weergegeven in de UNiD™ HUB, die beschikbaar is binnen het UNiD™ Adaptive Spine Intelligence-systeem. Relevante en getroffen parameters zijn de volgende: *Roussouly Classification*, *Real Lumbar Lordosis* en *Real Thoracic Kyphosis*, *Barrey Ratio* en *Lenke Classification*.

Er zijn geen meldingen geweest van ernstig patiëntletsel; als er echter verkeerd berekende parameters zijn gebruikt om het chirurgische plan te ontwikkelen, kan het plan ontoereikend zijn om in de behoeften van de patiënt te voorzien. Raadpleeg Bijlage B en Bijlage C voor afbeeldingen die laten zien waar deze parameters kunnen verschijnen in de UNiD HUB en de UNiD Operation Room (O.R.) Case Memo.

Artsen die zijn geïdentificeerd als een geregistreerde chirurg-gebruiker ("Geautoriseerde gebruiker") op de UNiD HUB ontvangen deze melding.

#### **Product- en probleembeschrijving:**

De UNiD HUB is een cloudgebaseerde softwareapplicatie voor de gezondheidszorg die wordt gebruikt voor het ontvangen, overdragen, weergeven en opslaan van gegevens die worden gebruikt voor het plannen van een wervelkolomoperatie en/of voor postoperatieve follow-up (patiëntinformatie, Röntgenbeeld en aanbevelingen voor planning). De softwareafwijkingen kunnen worden weergegeven aan chirurgen in de UNiD HUB of de UNiD Operation Room (O.R.) Case Memo.

De vier (4) afwijkingen die kunnen leiden tot potentieel onjuiste parameters worden hieronder samengevat en aanvullende details met betrekking tot de parameters zijn opgenomen in bijlage A. Elk van deze

parameters kan worden gebruikt voor het plannen van sagittale uitlijning en de beoogde staafkromming en lengte.

- **Roussouly Classification**
  - Een parameter die de kromming van de wervelkolom definieert volgens de sacrale helling (SS) en het buigpunt van de kromming van de wervelkolom.
  - Potentieel voor kromming van de wervelkolom dat moet worden geïdentificeerd als "type 2" om verkeerd te worden geïdentificeerd als "type 1" of "type 3" vanwege het gebruik van een onjuist buigpunt in de meting en berekening.
- **Real Lumbar Lordosis en Real Thoracic Kyphosis**
  - Metingen die spinale lordose en kyfose beschrijven.
  - Potentieel om onjuiste waarden te geven vanwege het gebruik van een onjuist buigpunt in de meting en berekening. .
- **Barrey Ratio**
  - Een berekening die wordt gebruikt om globale sagittale uitlijning te meten.
  - Potentieel voor pre-op Barry Ratio is onjuist vanwege beeldverwerking in de Analyzer.
- **Lenke Classification**
  - Een parameter die het type kromming, de lumbale modifier en de sagittale modifier definieert om de classificatie van idiopathische scoliose bij adolescenten (AIS) te categoriseren.
  - Potentieel om de classificatie niet aan te passen aan de anatomie van de patiënt.

### **Potentieel patiëntrisico:**

Elk van de vier (4) beschreven parameters, indien verkeerd berekend en gebruikt om een chirurgisch plan te bepalen, kan op lange termijn effecten voor patiënten veroorzaken, inclusief een suboptimaal chirurgisch plan en sagittaal evenwicht, wat mogelijk kan leiden tot een hogere incidentie van aanvullende chirurgische interventie.

Real LL/Real TK misrekeningen kunnen leiden tot chirurgische vertraging voor het wijzigen van de staaf lengte of contour op het moment van de operatie.

### **Aanbevelingen voor patiëntbeheer:**

Als een UNiD-staaf was gepland zonder een van deze vier parameters en voldeed aan de door de chirurgen geplande chirurgische doelstellingen, zijn er geen aanvullende acties vereist. Aangezien deze parameters optioneel zijn voor planning, is er geen registratie of de parameters zijn gebruikt voor chirurgische planning. Als u zich zorgen maakt dat het gebruik van deze parameters de sagittale balans van een patiënt nadelig kan beïnvloeden, het wordt aanbevolen om het chirurgische plan opnieuw te evalueren en de

patiënt te blijven volgen op basis van uw beoordeling van hun postoperatieve sagittale balans. Controleer patiënten per routinematige zorgstandaard en grijp in per medisch oordeel.

## **Acties van Medtronic:**

Medtronic heeft op 3 december 2024 een software-update uitgebracht die de getroffen parameters verwijderd: Roussouly Classification, Real LL/Real TK, Barrey Ratio en Lenke Classification van UNiD HUB. Deze parameters zijn niet langer beschikbaar voor gebruik in toekomstige casusplannen.

## **Acties van klanten:**

- Bekijk de informatie in deze brief
- Zorgverleners kunnen de UNiD HUB blijven gebruiken zoals aangegeven in de externe gebruikershandleiding.
- Deze kennisgeving moet worden doorgegeven aan degenen die op de hoogte moeten zijn binnen uw organisatie die de UNiD HUB gebruikt voor planning. Bewaar een kopie van deze kennisgeving in uw administratie.

## **Aanvullende informatie:**

Medtronic heeft de bevoegde autoriteit van uw land op de hoogte gesteld van deze maatregel.

Wij betreuren het ongemak dat dit kan veroorzaken. Wij hebben patiëntveiligheid hoog in het vaandel en stellen het op prijs dat u snel aandacht besteedt aan deze kwestie. Als u vragen hebt over deze kennisgeving, neem dan contact op met uw Medtronic-vertegenwoordiger.

Hoogachtend,



Bijlagen:

- Bijlage A: Beschrijvingen van software-anomalie
- Bijlage B: Barrey Ratio, Real LL/Real TK, Roussouly Classification in de UNiD HUB
- Bijlage C: Lenke Classification in de UNiD HUB en UNiD O.R. Parameters casusmemo

## Bijlage A: Beschrijvingen van software-anomalie

### *Roussouly Classification*

- **Roussouly Classification** is een parameter die de kromming van de wervelkolom definieert volgens de sacrale helling (SS) en het buigpunt van de kromming van de wervelkolom.<sup>1</sup> Er zijn vier Roussouly-typen:
  - Type 1 lordose wordt gekenmerkt door  $SS < 35^\circ$  en een buigpunt (waarbij de oriëntatie van wervellichamen verandert) bij L3/L4.
  - Type 2 lordose wordt gekenmerkt door  $SS < 35^\circ$  en een buigpunt bij L1/L2.
  - Type 3 lordose wordt gekenmerkt door  $35^\circ < SS < 45^\circ$  en een buigpunt bij T12/L1.
  - Type 4 lordose wordt gekenmerkt door  $SS < 45^\circ$  en een buigpunt bij T9/T10.
- De UNiD Spine Analyzer berekent de Roussouly Classification onjuist, met name Roussouly Type 2. De Spine Analyzer gebruikt het onjuiste buigpunt voor de Roussouly-classificatie en daarom wordt Type 2 onjuist weergegeven in de UNiD HUB als Type 1 of Type 3.
- Roussouly Classification is een optionele planningsparameter en werd alleen weergegeven in de UNiD HUB wanneer het bijbehorende vakje was aangevinkt onder Spinopelvic Parameters (zie Bijlage B). De parameter is mogelijk verkeerd berekend sinds 5 november 2019.
- Medtronic heeft één (1) klacht van klanten ontvangen in verband met het Roussouly Classification-probleem, dat niet tot schade aan de patiënt heeft geleid.

### *Real Lumbar Lordosis en Real Thoracic Kyphosis*

- **Real Lumbar Lordosis** en **Real Thoracic Kyphosis** zijn alternatieven voor traditionele metingen van Lumbar Lordosis en Thoracic Kyphosis, die lordose en kyfose beschrijven. De Lumbar Lordosis (LL)-hoek wordt gemeten tussen de eindplaat van S1 en de bovenste eindplaat van L1, terwijl **Real LL** wordt gemeten tussen de eindplaat van S1 en een verticale lijn vanaf de spie op het buigpunt van de lordose. De Thoracic Kyphosis (TK)-hoek wordt gemeten tussen de bovenste eindplaat van T4 en de onderste eindplaat van T12, terwijl **Real TK** wordt gemeten tussen een verticale lijn vanaf de staafspie op het buigpunt van de lordose en een verticale lijn vanaf de spie op het buigpunt van de kyfose.<sup>2</sup>
- De UNiD Spine Analyzer gebruikt het onjuiste buigpunt om Real LL te berekenen. Real TK is gebaseerd op Real LL, dus is ook onjuist.
- Real LL en Real TK zijn optionele planningsparameters en werden alleen weergegeven in de UNiD HUB wanneer de overeenkomstige vakjes werden aangevinkt door de chirurg of Medtronic UNiD Lab Engineer onder Spinopelvic Parameters (zie Bijlage B). De parameters zijn mogelijk verkeerd berekend sinds 5 november 2019.
- Medtronic ontdekte deze anomalie intern. Medtronic heeft geen klachten van klanten ontvangen in verband met het Real LL/Real TK-probleem.

<sup>1</sup> Roussouly, Pierre en Colin Nnadi. "Sagittal Plane Deformity: An Overview of Interpretation and Management." *European Spine Journal*, vol. 19, nr. 11, Nov. 2010, pp. 1824–36. DOI.org (Crossref), <https://doi.org/10.1007/s00586-010-1476-9>.

<sup>2</sup> Clément, J.L., Pelletier, Y., Solla, F. *et al.* Chirurgische toename van thoracale kyfose verhoogt ongefuseerde lumbale lordose bij selectieve fusie voor thoracale idiopathische scoliose bij adolescenten. *Eur Spine J* **28**, 581–589 (2019). <https://doi.org/10.1007/s00586-018-5740-8>

## *Barrey Ratio*

- **Barrey Ratio** is de verhouding tussen de sagittale verticale as (SVA) en de afstand tussen de posterosuperieure hoek van het heiligbeen en het midden van de dijbeenkoppen.<sup>3</sup> De Barrey Ratio wordt gebruikt om globale sagittale uitlijning te meten.
- De UNiD Spine Analyzer verandert de pre-op Barrey Ratio-waarde ten onrechte wanneer de Medtronic UNiD Lab Engineer het voorspellende model toepast en de bekkenkanteling (PT) verandert. De Barrey-ratio van het definitieve plan is nauwkeurig.
- De Barrey Ratio is een optionele planningsparameter en werd alleen weergegeven in de UNiD HUB wanneer het bijbehorende vakje was aangevinkt onder Spinopelvic Parameters (zie Bijlage B). Het Barrey Ratio-vakje is standaard aangevinkt in alle niet-Amerikaanse gevallen, maar niet in Amerikaanse gevallen. De parameter is mogelijk verkeerd berekend sinds 6 augustus 2019.
- Medtronic ontdekte deze anomalie intern. Medtronic heeft geen klachten van klanten ontvangen in verband met het Barrey Ratio-probleem.

## *Lenke Classification*

- **Lenke Classification** definieert het type kromming, de lumbale modifier en de sagittale modifier om de classificatie van idiopathische scoliose bij adolescenten (AIS) te categoriseren.<sup>4</sup> Het classificatiesysteem bestaat uit drie componenten:
  - Krommingstype (1 t/m 6)
  - Een lumbale wervelkolommodifier (A, B of C)
  - Een sagittale thoracale modifier (-, N- of +).
- De krommingstypen beschrijven structurele en niet-structurele krommingen in de proximale thoracale, de belangrijkste thoracale en thoracolumbale/lumbale gebieden. De lumbale wervelkolommodifier is gebaseerd op de relatie van de middelste sacrale verticale lijn (CSVL) met de bovenkant van de lumbale kromming. De sagittale thoracale modifier is gebaseerd op het thoracale sagittale krommingsprofiel (T5-T12).
- De Lenke Classification berekend door de UNiD Spine Analyzer importeert Cobb-hoeken die mogelijk niet overeenkomen met de hoeken die vereist zijn in de Lenke Classification-criteria. Als gevolg hiervan is de Lenke Classification niet aangepast aan de anatomie van de patiënt.
- De Lenke Classification is een optioneel hulpmiddel in de UNiD Spine Analyzer-workflow en werd alleen weergegeven in de UNiD HUB (bijlage B) of de O.R. Casusmemo (Bijlage C) als de Medtronic UNiD Lab Engineer Lenke Classification heeft berekend en toegepast. De parameter is mogelijk verkeerd berekend sinds 9 oktober 2018.
- Medtronic heeft zeven (7) klachten van klanten ontvangen in verband met dit Lenke Classification-probleem.

---

<sup>3</sup> Barrey C, Jund J, Noseda 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.

<sup>4</sup> 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: een nieuwe classificatie om de omvang van spinale artrodese te bepalen. The Journal of Bone & Joint Surgery 83(8):p 1169-1181, August 2001.

## Bijlage B: Barrey Ratio, Real LL/Real TK, Roussouly Classification in de UNiD HUB

Barrey Ratio, Real LL / Real TK, Roussouly Classification, indien geselecteerd, verschijnen onder de lijst met Spinopelvic Parameters in de UNiD HUB-parametertabellen (links) en op de afbeelding zelf (rechts). De parameters worden gemarkeerd in rode vakken hieronder. <sup>5</sup>

Engels

The screenshot displays the UNiD HUB software interface. On the left, a 'Tables' panel lists 'SPINOPELVIC PARAMETERS' with several items checked, including 'Barrey Ratio', 'Real Lumbal arbores. real LL', 'Real Thoracic kyphosis. real TK', and 'Roussouly Classification, RC'. The 'SPINOPELVIC PARAMETERS' table is shown below, with 'Barrey Ratio', 'Real Lumbal arbores. real LL', and 'Real Thoracic kyphosis. real TK' highlighted in red boxes. On the right, a 3D model of a spine is shown with 'T2 Screw' and 'L3 Screw' labeled. Text overlays on the model indicate 'Restore TK', 'Restore LL', 'Real TK -11', 'Real LL -27', 'Barrey Ratio 0.1', 'ROUSSOULY Classification Type 0', 'UNiD Rod', and 'Sagittal Alignment' with values: PT 24.7°, PI 61.8°, LL -83.1°, PI-LL 8.7°, TK 26.2°, and SVA 4.2mm.

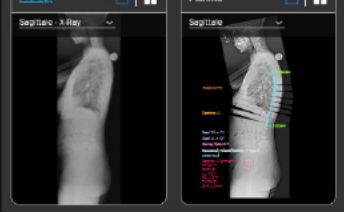
	PRE-OP	PLAN
Pelvic Tilt, PT (°)	25	25
Pelvic Incidence, PI (°)	62	62
Sacral Slope, SS (°)	37	37
Lumbar Lordosis, LL (°)	41	40
PI-LL (°)	21	9
T1 Pelvic Angle, TPA (°)	16	18
Sagittal Vertical Axis, SVA (mm)	-17	4
Barrey Ratio	0.3	0.1
T4-T12 Thoracic Kyphosis, TK (°)	8	26
Real Lumbal arbores. real LL (°)	-27	-27
Real Thoracic kyphosis. real TK (°)	-8	-11
Roussouly Classification, RC	Type 0	Type 0

Frans

<sup>5</sup> Alle afbeeldingen zijn alleen opgenomen voor illustratieve doeleinden en bevatten geen identificeerbare patiëntinformatie.

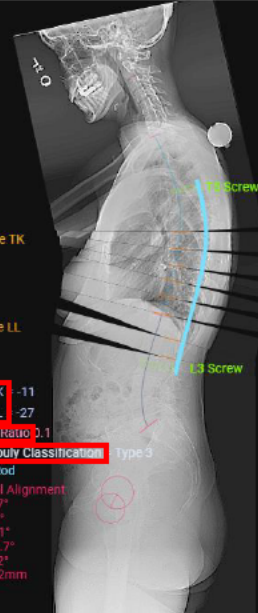
**PARAMÈTRES SPINO-PÉLVIENS**

- Pelvic Tilt, PT (°)
- Pelvic Incidence, PI (°)
- Sacral Slope, SS (°)
- Lumbar Lordosis, LL (°)
- L1-L4 (°)
- L1-L4 Lordosis Distribution (N)
- L4-S1 (°)
- L4-S1 Lordosis Distribution (N)
- 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 SPH (°)
- T1 SPH (°)
- T1 Slope (°)
- OL (°)
- T1-OL (°)
- Cervical T1 Pelvic Angle, CTPA (°)
- C2 Slope (°)
- CPA (°)
- Cervical Sagittal Vertical Axis, cSVA (mm)
- Real Lumbar lordosis, real LL (°)**
- Real Thoracic kyphosis, real TK (°)**
- Roussouy Classification, RC**



**PARAMÈTRES SPINO-PÉLVIENS**

	PRE-OP	PLANIFIÉ
Pelvic Tilt, PT (°)	25	25
Pelvic Incidence, PI (°)	62	62
Sacral Slope, SS (°)	37	37
Lumbar Lordosis, LL (°)	-41	-58
PI-LL (°)	21	9
T1 Pelvic Angle, TPA (°)	16	18
Sagittal Vertical Axis, SVA (mm)	-17	4
<b>Barrey ratio</b>	<b>0.8</b>	<b>0.1</b>
T4-T12 Thoracic Kyphosis, TK (°)	6	26
<b>Real Lumbar lordosis, real LL (°)</b>	<b>-27</b>	<b>-27</b>
<b>Real Thoracic kyphosis, real TK (°)</b>	<b>-9</b>	<b>-11</b>
<b>Roussouy Classification, RC</b>	Type 3	Type 3



Restore TK

Restore LL

T12 Screw

L3 Screw

**Real TK -11**

**Real LL -27**

**Barrey Ratio 0.1**

**Roussouy Classification type 3**

**LUMID Rod**

**Sagittal Alignment**

PT 24.7°

PI 61.8°

LL -53.1°

PI-LL 8.7°

TK 26.2°

SVA 4.2mm

## Bijlage C - Lenke Classification in de UNiD HUB en UNiD O.R. casusmemoparameters

Lenke Classification, indien berekend, verschijnt onder de lijst met coronale parameters in de UNiD HUB (links) en op de casusmemo (rechts). Lenke Classification wordt gemarkeerd in rode vakken hieronder. Roussouly Classification, Real LL / Real TK en Barry Ratio kunnen ook op de O.R verschijnen. Casusmemo.

Engels

**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)
- Cobb
- Level
- Angle (°)
- Apex
- Apex Distance to C7PL (mm)
- Apex Distance to CSVL (mm)

IMAGES

Drx\_Sp\_1

Sagittal - X-Ray

Plan

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 04-T1

Spinoepelvic parameters

Parameter	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,°)	8	26
Thoracic Kyphosis T2T12(TK,°)	-	-
T1 Pelvic Angle (TPA,°)	16	18
Sagittal Vertical Axis (SVA,mm)	-17	4
Reverse Wedge (R°)	-	-

FRONTAL PARAMETERS

Levels	Pre-op	Angle	Classification
Cobb1	T2-T11	54	Roussouly
Cobb2	T12-L4	-78	Barry
Cobb3	L4-S1	10	Real
Lenke	2C-		Real

STRATEGY

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

OSTEGOTOMIES

Levels	LEVELS
Reverse Wedge (4°)	T11-T12
Reverse Wedge (4°)	T10-T11
Reverse Wedge (4°)	T9-T10
Reverse Wedge (4°)	T7-T8

Frans

**Settings**

Restorer Defaults

Ordre d'affichage

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)
- Apex Distance to CSVL (mm)
- Cobb
- Level
- Angle (°)
- Apex
- Apex Distance to C7PL (mm)
- Apex Distance to CSVL (mm)

IMAGES

Drx\_Sp\_1

Sagittal - X-Ray

Planifié

Sagittal

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 04-T1

Spinoepelvic parameters

Parameter	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,°)	8	26
Thoracic Kyphosis T2T12(TK,°)	-	-
T1 Pelvic Angle (TPA,°)	16	18
Sagittal Vertical Axis (SVA,mm)	-17	4
Reverse Wedge (R°)	-	-

FRONTAL PARAMETERS

Levels	Pre-op	Angle	Classification
Cobb1	T2-T11	54	Roussouly
Cobb2	T12-L4	-78	Barry
Cobb3	L4-S1	10	Real
Lenke	2C-		Real

STRATEGY

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

OSTEGOTOMIES

Levels	LEVELS
Reverse Wedge (4°)	T11-T12
Reverse Wedge (4°)	T10-T11
Reverse Wedge (4°)	T9-T10
Reverse Wedge (4°)	T7-T8