

Lettre d'information

23 Décembre 2019

Produits concernés : ROSA Brain 3.0/ROSA One 3.1 Brain Application



ROSA Brain 3.0/ROSA One Brain Application

Zimmer Biomet a été informé d'une rare quantité d'événements où certaines coupes des examens d'imageries du patient ne sont pas correctement reconstruites et affichées sur les vues 2D et 3D lors de l'utilisation du logiciel ROSA®. Dans certains cas très rares, des artéfacts dans les examens d'imageries peuvent empêcher une reconstruction correcte par le logiciel ROSA®. Ce défaut peut potentiellement compromettre la planification de la chirurgie si la zone d'intérêt est la même que la zone incorrectement reconstruite. Il n'y a pas d'impact sur la géométrie/topologie de la reconstruction, et par conséquent les distances, trajectoires et la précision du dispositif ne sont pas impactées.

Le dispositif ROSA Brain / ROSA One Brain Application est un système robotisé, guidé par l'image, conçu pour assister le chirurgien lors des procédures chirurgicales visant le cerveau. Il permet de planifier la position des instruments ou des implants sur l'imagerie médicale et fournit un guidage stable, précis et reproductible en accord avec la planification.

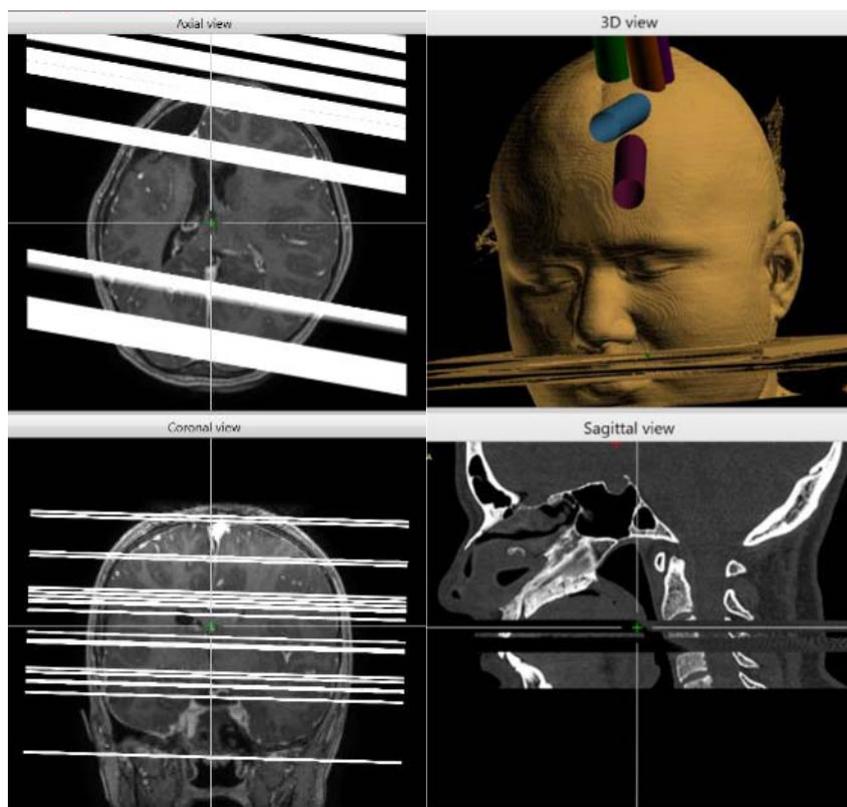
Préalablement à la chirurgie, un examen 3D de la tête du patient est acquis dans la modalité choisie (CT ou IRM). Les images sont exportées depuis le système d'imagerie médicale et chargées dans le dispositif. Dans la phase préopératoire, le chirurgien utilise le logiciel ROSA® de planification pour enregistrer la position des implants ou des instruments ainsi que leur orientation dans l'examen du patient.

L'incapacité du dispositif à afficher correctement les imageries médicales peut compromettre la phase de planification.

Ce problème a été signalé dans moins de 0,026 % des cas de chirurgie. Dans chaque cas, des artéfacts étaient présents dans les imageries CT ou IRM et le défaut a été découvert préalablement à la chirurgie. Les données n'étaient pas correctement interprétées par le logiciel ROSA®, elles ont conduit à un affichage et une reconstruction incorrecte. Le résultat étant une distorsion grossière et

localisée de la reconstruction, ce défaut a été systématiquement détecté par l'utilisateur. Le reste des zones non impactées par l'artéfact sont reconstruites normalement.

Ci- dessous un exemple de la manifestation du problème :



Affichage et reconstruction incorrecte

Si les artefacts ne sont pas situés dans la région d'intérêt et si la planification de l'intervention chirurgicale est réussie, le dispositif concerné peut continuer à être utilisé.

Au travers de la mise régulière de nos dispositifs et en adéquation avec l'amélioration continue de la qualité de nos produits une mise à jour sera effectué durant l'une des maintenances préventives afin de résoudre ce problème.

Nous vous remercions par avance de votre prise de connaissance de cette information et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cette action de sécurité.

Veillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos salutations distinguées.

Serge Tabet
Quality Manager