Les informations suivantes ne reflètent pas les actions menées sur le terrain par Zimmer Biomet.

# [Date d'envoi de la lettre - Mois jj, aaaa]

Destinataires: Chirurgiens utilisateurs du dispositif ROSA One Brain Application

# Sujet: LETTRE D'INFORMATION

Produits concernés: Dispositifs ROSA One Brain Application

Suite à de récents incidents signalés au fabricant, Zimmer Biomet envoie une lettre d'information aux utilisateurs du dispositif ROSA One Brain Application afin de leur rappeler les facteurs qui peuvent avoir un impact sur la précision du dispositif. Toutes les informations contenues dans cette lettre sont déjà disponibles pour tous les utilisateurs du dispositif ROSA One Brain Application dans les instructions d'utilisation: Manuel d'utilisation, Guide rapide d'utilisation ou Protocole d'acquisition.

# 1. Formation

Le dispositif doit être utilisé uniquement par des utilisateurs autorisés ou des représentants de Medtech formés par du personnel autorisé par Medtech et après avoir lu les instructions d'utilisation.

### 2. Installation du dispositif

a. Acquisition d'images

Les images acquises doivent impérativement suivre les instructions fournies dans le protocole d'acquisition, concernant la qualité des images. Lors de la mise en œuvre de modifications de son système d'imagerie, le client doit veiller à ce que cela n'ait pas d'impact sur la qualité et les paramètres des images qui seront utilisées avec le dispositif ROSA One.

La qualité de la reconstruction 3D du visage du patient influence la précision du calcul de recalage effectué à l'aide du dispositif.

Les zones du front, du nez, des yeux, des tempes et des oreilles doivent être complètes et lisses<sup>1</sup>.

Les éléments externes (par exemple, isolation contre le bruit<sup>2</sup> et la lumière, sangle, etc.) ne doivent pas couvrir le nez et la zone du front, afin d'éviter toute déformation de la peau ou dégradation de l'imagerie.

Le dispositif n'est pas compatible avec les images acquises avec une inclinaison du portique.

Pour plus de détails sur les paramètres d'acquisition d'images, reportez-vous au Protocole d'acquisition.

### b. Fixation du support de tête

La rigidité de la fixation du bras de support au support de tête doit être vérifiée avant la chirurgie. Pour les interventions chirurgicales nécessitant une rigidité maximale de la fixation de la tête du patient (par exemple, DBS, SEEG), il est recommandé d'utiliser un cadre stéréotaxique. Pour plus de détails sur la fixation du support de tête, reportez-vous au paragraphe 3.4.4 du Manuel de l'utilisateur et/ou au paragraphe 5.c du Guide rapide d'utilisation.

- 3. Fonctionnement
  - a. Fusion d'examens

L'utilisateur a le choix entre trois modes différents pour effectuer la fusion d'images (voir le paragraphe 4.3 du manuel d'utilisation) :

 Fusion automatique : Lorsque l'utilisateur sélectionne le mode Fusion automatique, une fusion automatique des deux examens 3D sélectionnés est exécutée. À la fin de la fusion automatique, le résultat de la fusion est affiché à la fenêtre de contrôle de la fusion, depuis laquelle le chirurgien peut vérifier le résultat de la fusion et apporter des ajustements. Lorsque les images sont correctement superposées pour garantir la précision du dispositif, le chirurgien valide la fusion en cochant la case de validation et en cliquant sur OK pour continuer. Le résultat est enregistré et peut être restauré ultérieurement.

<sup>&</sup>lt;sup>1</sup> Les zones doivent être complètement dégagées.

<sup>&</sup>lt;sup>2</sup> Exemple : port d'un casque par le patient

# Les informations suivantes ne reflètent pas les actions menées sur le terrain par Zimmer Biomet.

 Fusions Manuelle et Semi-automatique: Lorsque l'utilisateur sélectionne le mode de fusion semiautomatique, le chirurgien doit identifier au moins trois points de références dans les deux examens 3D sélectionnés, avant que la fusion ne puisse être exécutée. À la fin de la fusion semi-automatique, le résultat de la fusion est affiché à la fenêtre de contrôle de la fusion, depuis laquelle le chirurgien peut vérifier le résultat de la fusion et apporter des ajustements. Lorsque les images sont correctement superposées pour garantir la précision du dispositif, le chirurgien valide la fusion en cochant la case de validation et en cliquant sur OK pour continuer. Le résultat est enregistré et peut être restauré ultérieurement.

Lorsque l'utilisateur sélectionne le mode de fusion manuel, le chirurgien doit identifier au moins trois points de références dans les deux examens 3D sélectionnés, avant que la fenêtre de contrôle de la fusion ne s'affiche. Le chirurgien effectue tous les ajustements et contrôles nécessaires jusqu'à ce que les images se superposent correctement pour garantir la précision du dispositif. Le chirurgien valide la fusion en cochant la case de validation et en cliquant sur OK pour continuer Le résultat est enregistré et peut être restauré ultérieurement.

# 4. Recalage

Le recalage du patient fait correspondre la position physique du patient avec la position de l'examen chargé pour celui-ci. Trois méthodes de recalage sont disponibles : marqueurs, sans contact ou cadre (voir le paragraphe 4.6 du manuel d'utilisation).

- a. Choisir la méthode de recalage :
- Recalage avec marqueurs : Le recalage marqueurs est disponible uniquement si l'examen est une IRM ou un CT scan. Cette méthode est utilisée pour les marqueurs osseux et cutanés. Au moins trois marqueurs doivent être planifiés pour lancer la procédure de recalage. La méthode de recalage des repères osseux est la méthode qui assure le plus haut niveau de précision<sup>3</sup>.
- Recalage surfacique ou sans contact : Le recalage sans contact (ou surfacique) est disponible uniquement si l'examen est une IRM ou un CT scan. Ce bouton lance la procédure de recalage automatique avec le capteur optique.<sup>4</sup>
- Recalage avec cadre : Le recalage avec cadre est disponible pour tous les types d'examen. Ce type de recalage est effectué à l'aide de l'instrument de pointage



Précision moyenne

b. Ajustement des points initiaux (recalage surfacique) :

Durant la vérification de mise en correspondance du recalage surfacique, une erreur de recalage peut dépasser la performance attendue du dispositif. Elle est affichée en rouge dans l'interface. Cette erreur peut être réduit en redéfinissant la position des points pour lesquels l'erreur apparaît en rouge.

Dans la fenêtre, les points initiaux acquis par le capteur de distance monté sur le bras robot peuvent être ajustés afin d'améliorer la correspondance de leurs positions avec leurs positions correspondantes dans l'image.

Pour redéfinir la position d'un point initial, suivre les étapes indiquées ci-dessous :

<sup>&</sup>lt;sup>3</sup> Ce type de recalage est effectué à l'aide de l'instrument de pointage.

<sup>&</sup>lt;sup>4</sup> Une calibration du capteur optique est à refaire à chaque procédure.

1) Sélectionner un point dans la vue 3D, cliquer à la position de la vue 3D où le nouveau point doit être défini.

2) Enregistrer le point sur l'interface à l'aide du bouton « Enregistrer » dans la section Image de l'interface.

3) Sélectionner le point correspondant sur le patient avec le bras robot : utiliser le bouton « Aller à » pour envoyer le bras robot au point correspondant.

4) Déplacer le bras robot manuellement jusqu'au point correspondant.

5) Une fois le bras robot en position, enregistrer le nouveau point à l'aide du bouton « Enregistrer » dans la section Robot de l'interface.



S'il est nécessaire d'ajuster la position d'un point initial dans l'image, il faut collecter à nouveau ce point avec le bras robot.

### c. Points initiaux et vérification croisée

À la fin du recalage surfacique, une fenêtre apparaît pour permettre à l'utilisateur de vérifier les résultats du recalage. La fenêtre affiche l'examen de planification ainsi que :

- Les points initiaux acquis par le bras robot sont en rouge
- Les points de vérification scannés par le bras robot sont en bleu

L'utilisateur doit vérifier que la trajectoire scannée (en bleu) et le maillage du patient se chevauchent précisément, et que les points initiaux (en rouge) sont correctement positionnés.

Une fois le résultat du recalage validé, les données sont sauvegardées dans le dossier patient et pourront être chargées à nouveau après un redémarrage du dispositif.

d. Procédure de vérification de la précision

Si une erreur trop importante est détectée sur un point au cours de la vérification, un message apparaît. Si l'erreur moyenne est trop importante, un autre message signale qu'une erreur significative a été détectée et il demande de contrôler visuellement la correspondance et de relancer le recalage si nécessaire.

Le dernier point de vérification peut être défini par l'utilisateur : la position de ce dernier point de vérification doit être dans la zone frontale du crâne.<sup>5</sup>

Ne pas accepter les résultats de recalage échoués.

Si une erreur trop importante est détectée sur un point au cours de la vérification du recalage d'un examen 3D :

1. Vérifier visuellement que le point vérifié n'est pas dans un trou de la segmentation 3D.

2. Vérifier visuellement la bonne correspondance sur les vues axiale, sagittale et coronale et refaire le recalage si nécessaire.

Veuillez noter que toutes les informations contenues dans cette lettre sont également disponibles dans le Manuel utilisateur. Un résumé des principales indications pour améliorer la précision à chaque étape du flux de travail est également disponible dans le Manuel utilisateur, paragraphe "4.8.3 Récapitulatif des recommandations visant à optimiser la précision du robot".

Nous voulons que vous sachiez que nous nous engageons à vous satisfaire avec nos produits et services. Si vous avez d'autres questions ou préoccupations concernant cette communication, veuillez nous envoyer un courriel à Medtech-CHT@zimmerbiomet.com.

Cordialement,

<Nom et titre>

[Mettre à jour le bloc de signature comme il convient]

<sup>&</sup>lt;sup>5</sup> Zone frontale du crâne : bandeau frontal