

Information urgente de sécurité

Système de guidage robotisé Mazor X™

Modèle TPL0059, version logicielle 5.0.1, 5.1.2 ou 5.1.3

Mise à jour du logiciel vers la version 5.2

Mise à jour du logiciel

Décembre 2025

Numéro d'enregistrement unique (SRN) du fabricant : IL-MF->-000020000

Référence Medtronic : FA1523

Cher client(e),

L'objet de cette lettre est de vous informer que Medtronic publie une mise à jour du logiciel pour le système de guidage robotisé Mazor X™, modèle TPL0059 (« système Mazor X™ »). La version 5.2 mise à jour du logiciel s'applique aux systèmes intégrant les versions 5.0.1, 5.1.2 ou 5.1.3. La disponibilité de ce logiciel dépend du calendrier d'approbation réglementaire et peut varier selon les pays. Les techniciens de Medtronic contacteront les clients pour planifier la mise à jour de tous les systèmes Mazor X™ de la version 5.0.1, 5.1.2 ou 5.1.3 vers la version 5.2 dès que le logiciel sera disponible.

Description du problème :

La version 5.2 du logiciel contient des améliorations et des corrections logicielles incrémentales. La mise à jour comprend des améliorations identifiées lors des tests internes et de la surveillance après commercialisation. La plupart des mises à jour sont associées à un impact négligeable sur la gravité du patient. Sept (7) problèmes ont été corrigés pour renforcer la fiabilité du système et la sécurité des patients. En attendant la disponibilité et l'installation de la version 5.2 du logiciel, vous pouvez continuer à utiliser le système Mazor X™ comme indiqué dans le manuel d'utilisation et comme décrit dans l'Annexe A.

Blessure potentielle du patient :

dans de rares circonstances et/ou des flux de travail atypiques, les sept problèmes corrigés dans la version 5.2 du logiciel sont susceptibles d'entraîner des interruptions temporaires du flux de travail, un allongement de la durée de la procédure, l'impossibilité de poursuivre le guidage robotique ou une imprécision du système pouvant entraîner des lésions neurologiques. Aucune blessure chez le patient ni aucun résultat clinique indésirable n'ont été associés aux problèmes corrigés par la version 5.2 du logiciel.

Produits concernés :

Informations relatives au produit			
Nom du produit	Numéro de modèle	GTIN	Versions du logiciel
Système Mazor X™	TPL0059	07290109180465	5.0.1, 5.1.2, 5.1.3
		07290109181158	
		07290109183213	
		07290109184838	
		07290115751376	
		07290115751895	

Mesures à prendre par le client :

- Veuillez lire attentivement ces informations avec tous les médecins utilisateurs et/ou afficher une copie de cette notification avec votre système Mazor X™ jusqu'à la fin de la mise à jour du logiciel.
- Remplissez le formulaire d'accusé de réception ci-joint. Une fois le formulaire complété, renvoyez-le à information-securite@medtronic.com
- Transmettez cette notification aux personnes devant être informées au sein de votre organisation ou à toute organisation à laquelle les systèmes concernés ont été transférés.
- Conservez un exemplaire de cet avis dans vos archives.
- Continuez à utiliser le système Mazor X™ conformément aux instructions contenues dans le manuel d'utilisation et aux mesures d'atténuation fournies ci-après dans l'Annexe A.

Mesures à prendre par Medtronic :

Les techniciens de maintenance Medtronic contacteront les établissements pour planifier la mise à jour logicielle de tous les systèmes Mazor X™ une fois que l'organisme de réglementation du pays aura délivré les approbations nécessaires.

Si vous avez des questions concernant cette mise à jour, veuillez contacter votre représentant Medtronic local.

Medtronic

Medtronic France SAS

9, boulevard Romain Rolland

75014 Paris

RCS Paris B 722008232

www.medtronic.fr

Tel 01 55 38 17 00

Informations supplémentaires :

Medtronic a informé l'ANSM de cette mesure.

Nous nous excusons de la gêne que cela peut occasionner. Nous nous engageons à assurer la sécurité des patients et vous remercions de l'attention particulière que vous porterez à cette information. Si vous avez des questions concernant cet avis, veuillez-vous rapprocher de votre commercial du secteur Medtronic.

Cordialement,

Juliette CANARD

Business Leader Cranial & Spinal Technologies France

Pièces jointes :

- Annexe A.
- Formulaire d'accusé de réception.

Annexe A :

En attendant la disponibilité et l'installation de la version 5.2 du logiciel, vous pouvez continuer à utiliser le système Mazor X™ comme indiqué dans le manuel d'utilisation et en respectant les mesures d'atténuation décrites ci-après.

Problèmes présents dans les versions 5.0.1, 5.1.2 et 5.1.3 du logiciel :

Remarque : Medtronic n'a reçu aucune réclamation de clients concernant ces problèmes.

1. Impact potentiel sur la précision lors de l'ajustement du système de planification de la référence osseuse dans le processus de validation de l'axe après le recalage

La modification du système de planification de la référence osseuse (PBRS) sur l'écran de validation de l'axe en cours d'opération, sans nouveau recalage du patient, peut entraîner un désalignement entre les positions des vis planifiées et l'anatomie réelle du patient. Cette modification s'effectue sans avertissement quant à une éventuelle inexactitude.

Atténuation : vérifiez que le PBRS est ajusté sur l'écran de validation de l'axe avant de commencer l'intervention. Si vous devez modifier le PBRS sur l'écran de validation de l'axe pendant l'intervention, recalez à nouveau le patient pour conserver un positionnement précis. Assurez-vous également régulièrement de la précision de la navigation pendant la navigation en temps réel, conformément aux instructions du mode d'emploi.

2. La vis est montée automatiquement, compatible avec le tournevis sélectionné, mais ne correspond pas à la vis prévue

Dans le cadre d'un flux de travail spécifique non standard, l'écran de navigation peut afficher un modèle de vis incompatible avec la vis prévue. Cela se produit uniquement lorsque l'utilisateur sélectionne le même NavLock pour les vis et les outils d'implantation Anteralign, tout en sélectionnant également un tournevis incompatible pour la vis prévue. Ces actions s'écartent du flux de travail standard.

Atténuation : suivez le flux de travail clinique présenté dans le manuel d'utilisation pour sélectionner les outils corrects et leurs pilotes correspondants, et les parcourir. Vérifiez que les outils utilisés s'affichent correctement sur l'écran de navigation.

3. Le bras robotique se déplace dans le prolongateur de vis après que le volume de travail a disparu sur l'écran de modification du volume de travail.

Au cours d'une activité spécifique, en cas de lancement d'une nouvelle numérisation 3Ddefine alors que des prolongateurs de vis sont déjà présents dans le volume de travail et d'échec de la numérisation, le système risque de ne plus afficher le volume de travail ou les prolongateurs de vis. Il pourrait en résulter un déplacement inopiné du bras chirurgical dans la zone de travail.

Atténuation : examinez le mouvement de numérisation 3Ddefine du bras chirurgical tout en capturant de nouvelles images. L'utilisateur peut arrêter le bras chirurgical à l'aide du bouton d'arrêt d'urgence suite à tout mouvement involontaire du bras chirurgical.

Problèmes présents dans la version 5.0.1 du logiciel :

Remarque : Medtronic n'a reçu aucune réclamation de clients concernant ce problème.

1. *Le volume de travail latéral par défaut est modifié de manière incorrecte en position décubitus ventral après la saisie du volume de travail à modifier.*

Lors de l'accès à l'écran de *modification du volume de travail* dans la procédure d'orientation latérale, le système pourrait être par défaut en orientation décubitus ventral. Le cas échéant, le système ne présente pas le positionnement latéral comme une option de sélection. Ce problème n'apparaît pas dans la version 5.1 ou les versions ultérieures du logiciel.

Atténuation : suite à la modification du volume de travail, vérifiez le nouveau volume de travail présenté à l'écran pour vous assurer que le système affiche l'alignement correct avec l'orientation de la procédure.

Problèmes présents dans les versions 5.1.2 ou 5.1.3 du logiciel :

Remarque : Medtronic n'a reçu aucune réclamation de clients concernant les problèmes 1 et 2 ci-après. En ce qui concerne le problème 3, cinq (5) réclamations sur le terrain ont été signalées concernant des retards chirurgicaux, des interventions non robotisées ou des interventions chirurgicales supplémentaires ayant eu un impact sur les patients.

1. *Outil de déplacement du rachis utilisé en dehors de la zone de recalage.*

Lorsqu'un outil de déplacement de la colonne vertébrale est déplacé en dehors des niveaux des facettes sans sortir de la zone de recalage, le système indique à tort que l'outil se trouve en dehors de la zone de recalage (alors qu'il s'y trouve) et n'affiche donc pas les messages d'avertissement pertinents concernant la perte potentielle de précision robotique.

Atténuation : l'utilisation des outils de déplacement du rachis pour le flux de travail intervertébral est recommandée uniquement après l'exécution du forage de tous les pédicules. L'utilisation des outils

de déplacement du rachis peut entraîner un déplacement du rachis. Assurez-vous de vérifier la précision ou de recalibrer à nouveau le système lors de l'utilisation de ces outils.

2. *Un volume de travail incorrect s'affiche lors de l'utilisation du même ID patient pour le flux de travail de numérisation et planification avec un patient TDM-FL existant.*

Lors de l'utilisation du même ID patient pour une procédure de numérisation et planification de contrôle ou lors du passage de la procédure TDM-FL à la procédure de numérisation et planification, un volume de travail incorrect peut apparaître. L'emplacement de l'affichage du prolongateur de vis est peut-être erroné ou l'utilisateur peut ne pas être en mesure d'accéder à l'écran de fonctionnement.

Atténuation : avant d'envoyer le bras chirurgical, vérifiez que le volume de travail et les prolongateurs de vis s'affichent correctement à l'écran. Si nécessaire, vous pouvez lancer une nouvelle numérisation 3Define ou sélectionner l'option de volume de travail par défaut. Vous pouvez arrêter le bras chirurgical à l'aide du bouton d'arrêt d'urgence suite à tout mouvement involontaire du bras chirurgical.

3. L'écran ne répond pas lors de l'importation de la numérisation avec le système O-Arm™ dans un dossier patient existant lorsque le patient existant n'est pas sélectionné dans le dossier patient.

Lors de l'importation d'une numérisation avec le système O-Arm™ dans un dossier patient existant, l'utilisation d'une numérisation avec un ID patient différent de celui du dossier patient peut geler l'écran d'importation et empêcher le transfert de la numérisation.

Atténuation : lors de l'importation d'une numérisation avec le système O-Arm™, utilisez l'option de création d'un nouveau patient pour éviter ce problème. Si vous utilisez l'option de sélection d'un patient existant, assurez-vous que le dossier patient approprié est sélectionné avant de lancer la procédure de numérisation et planification.