Brainlab SE
Olof-Palme-Straße 9
81829 Munich • Allemagne
Tél. : +49 89 99 15 68 0
Fax : +49 89 99 15 68 5033

NOTICE DE SÉCURITÉ/NOTIFICATION URGENTE

Sujet :	Le **référencement par recalage surfacique** à l'aide du logiciel de navigation **Cranial EM** de Brainlab **peut s'avérer impossible** ou **donner lieu à des résultats inutilisables** chez les **patients pédiatriques**
Référence produit :	Logiciel de navigation Cranial EM utilisant Universal Atlas 6.0
Date de la notification :	22 octobre 2026
Émetteur de la notification :	Nina Duerr, Responsable de la matériovigilance
Numéro de réf. Brainlab :	CAPA-20260507-003045
Propos :	Conseil concernant l'utilisation du dispositif, modification du dispositif

Brainlab publie cet avis afin de vous informer d'un problème de sécurité potentiel lié à l'utilisation du **logiciel de navigation Cranial EM** en association avec le sous-module logiciel **Universal Atlas 6.0** chez les **nouveau-nés** (âgés de moins de 29 jours) et les **nourrissons** (âgés de 29 jours à moins de 2 ans) : Chez ces patients, le référencement par recalage surfacique à des fins de navigation **pourrait s'avérer impossible** ou **donner lieu à des résultats inutilisables**.

La présente lettre d'information destinée à nos clients a pour objectif de vous expliquer comment ce problème se produit, de vous indiquer les mesures provisoires que les utilisateurs doivent mettre en œuvre pour y remédier, ainsi que les mesures correctives prises par Brainlab afin de résoudre ce problème et de garantir une utilisation sûre et efficace de nos produits.

Détails :

Lors de le référencement du patient via le **référencement par recalage surfacique** à des fins de navigation, l'utilisateur doit acquérir les repères anatomiques de la tête du patient à l'aide d'un pointeur EM. Parallèlement, le logiciel identifie automatiquement les repères anatomiques correspondants dans la série de données IRM/TDM préopératoire afin de réaliser un pré-référencement destiné à faciliter le processus de référencement par recalage surfacique qui suivra.

Il peut arriver que l'on ne **parvienne pas** à obtenir de résultat de recalage surfacique **à plusieurs reprises**, malgré une répartition adéquate du nuage de points lors du référencement, en raison d'une performance **insuffisante** de la détection **automatique** des repères anatomiques utilisée lors de l'**étape de pré-référencement** lorsque l'on utilise Universal Atlas 6.0.

En particulier chez les **nouveau-nés et les nourrissons**, en raison de leur anatomie spécifique, la détection automatique des repères anatomiques peut ne pas toujours fournir des résultats suffisamment précis. Dans de tels cas, le pré-référencement qui en résulte peut empêcher l'algorithme du recalage surfacique de trouver un référencement acceptable, ce qui renforce l'importance d'une solution de secours appropriée pour le référencement et/ou la navigation (voir ci-dessous pour la mesure corrective à mettre en œuvre par l'utilisateur).

Le fait de ne pas prévoir et mettre en œuvre une solution de sauvegarde adaptée, ou d'accepter un résultat de référencement insuffisant, peut accroître les risques résiduels importants suivants, décrits dans le Guide d'utilisation du logiciel :

- **Système indisponible :** Il se peut que le système ne soit pas disponible car le référencement n'a pas pu être effectué correctement, ce qui empêche d'utiliser la navigation.
- **Allongement de la durée de l'intervention chirurgicale :** Des tentatives répétées pour mener à bien le référencement peuvent allonger la durée de l'intervention et de l'anesthésie.
- **Navigation imprécise :** Les informations de navigation peuvent être inexactes si un résultat de référencement insuffisant est accepté. Les décisions chirurgicales prises sur la base d'informations de navigation inexactes peuvent entraîner des lésions de structures vitales, l'ablation involontaire de tissus ou des résultats chirurgicaux qui ne correspondent pas à l'intervention prévue.

BRAINLAB

ACTION CORRECTICE À METTRE EN OEUVRE PAR L'UTILISATEUR

Préparation lorsque la navigation est jugée cliniquement nécessaire
Si une navigation est jugée nécessaire dans le cadre de cette intervention, veillez à ce qu'une solution de secours adaptée soit disponible avant le début de la procédure. Si aucune correspondance fiable au niveau de la surface ne peut être obtenue, ne poursuivez pas la procédure sur la base d'un résultat de référencement insuffisant ou non vérifié.

- Utilisez une **série de données issue d'une autre étude** (par exemple, une tomodensitométrie au lieu d'une IRM) pour refaire le référencement par recalage surfacique, lorsque cela est possible.
- Passez du recalage surfacique au **référencement sur repères**. Pour **obtenir les meilleurs résultats** en matière de référencement sur repères, il est recommandé d'utiliser des **repères visuels**.

  Évaluez le risque lié à une exposition supplémentaire aux rayons et le bénéfice clinique escompté pour chaque patient.
- **Méthode alternative -** Disposez d'un système échographique ou d'une autre méthode alternative appropriée, en fonction de l'intervention et du contexte clinique.

Quelle que soit la méthode de référencement utilisée, vérifiez la précision du référencement avant de poursuivre et assurez-vous que la précision obtenue est suffisante pour l'utilisation clinique prévue.

REMARQUE : **les nouveau-nés et les nourrissons** ne **figurent pas expressément** parmi les indications d'utilisation de ce dispositif, comme indiqué dans le Guide d'utilisation du logiciel. Il appartient au chirurgien de décider si le dispositif doit être utilisé pour faciliter un traitement particulier, en tenant compte de la situation individuelle du patient.

Mesure corrective mise en œuvre par Brainlab :

1. Les clients existants potentiellement concernés doivent recevoir la présente notification.
2. Brainlab mettra à disposition de tous les clients concernés une mise à jour logicielle de Cranial EM corrigeant le problème décrit. Brainlab vous contactera à partir de décembre 2026 pour planifier la mise à jour. (La date de mise à disposition dans chaque région varie en fonction des exigences réglementaires et des délais d'autorisation propres à chaque pays.)

Veuillez communiquer le contenu de cette lettre au personnel concerné dans votre service.
Nous vous prions de bien vouloir nous excuser pour tout désagrément causé et vous remercions d'avance pour votre coopération.
Pour toute explication complémentaire, n'hésitez pas à contacter le support technique de Brainlab ou, à défaut, nos centres de service client.

Service d'assistance téléphonique :
+49 89 99 15 68 1044
E-mail : support@brainlab.com
Adresse : Brainlab SE (siège social) :
Olof-Palme-Strasse 9, 81829 Munich, Allemagne

22 octobre 2026

Cordialement,

Nina Duerr
Responsable de la matériovigilance
brainlab.vigilance@brainlab.com
Europe : le soussigné confirme que cette notification a été communiquée aux autorités compétentes en Europe.