

## **URGENTE: CORREÇÃO DE SOFTWARE DE DISPOSITIVO MÉDICO**

### **Sistema de orientação robótica Mazor X™ Modelo TPL0059, versão 5.0.1, 5.1.2 ou 5.1.3 do software Atualização do software do sistema para a versão 5.2**

**FA1523**

**Dezembro de 2025**

Caro(a) Gestor(a) de Risco,

O objetivo desta carta é informar que a Medtronic vai emitir uma atualização do software do sistema de orientação robótica Mazor X™, modelo TPL0059 ("sistemas Mazor X™"). A versão 5.2 atualizada é aplicável a sistemas que executam as versões 5.0.1, 5.1.2 ou 5.1.3 do software do sistema. A disponibilidade deste software depende do calendário da aprovação regulamentar e pode variar consoante o país. Os engenheiros de assistência Medtronic entrarão em contacto com as contas para agendar a atualização de todos os sistemas Mazor X™ da versão 5.0.1, 5.1.2 ou 5.1.3 para a versão 5.2 assim que o software ficar disponível.

#### **Descrição do problema:**

A versão 5.2 do software contém melhorias e correções incrementais de software. A atualização inclui aperfeiçoamentos identificados durante testes internos e vigilância pós-comercialização. A maioria das atualizações está associada a um impacto de gravidade insignificante para os pacientes. Foram corrigidos sete (7) problemas para melhorar ainda mais a confiabilidade do sistema e a segurança dos clientes. Enquanto aguarda a disponibilização e a instalação da versão 5.2 do software, pode continuar a utilizar o sistema Mazor X™ conforme indicado no manual do utilizador e descrito no Anexo A.

#### **Potenciais lesões nos doentes:**

No que diz respeito aos sete problemas que vão ser corrigidos na versão 5.2 do software, em circunstâncias raras e/ou fluxos de trabalho atípicos, os problemas têm o potencial de resultar em interrupções temporárias do fluxo de trabalho, duração prolongada do procedimento, incapacidade de prosseguir com a orientação robótica ou imprecisão do sistema com potencial para lesões neurológicas. Não foram associadas lesões em doentes nem resultados clínicos adversos aos problemas corrigidos na versão 5.2 do software.

## Produtos abrangidos:

Informações sobre o produto			
Nome do produto	Número de modelo	GTIN	Versões do software
Sistema Mazor X	TPL0059	07290109180465	5.0.1, 5.1.2, 5.1.3
		07290109184524	
		07290109181158	
		00763000635169	
		07290109183213	
		07290109184517	
		00763000419134	
		00763000431761	
		07290109184098	
		07290109184838	
		07290115751376	
07290115751895			

### Ações do cliente:

- Analise estas informações com todos os médicos utilizadores e/ou publique uma cópia desta notificação do seu sistema Mazor X até que a atualização do software esteja concluída.
- Confirme através do formulário de confirmação em anexo que esta notificação foi comunicada na sua instituição a todos os usuários médicos. Envie o Formulário de confirmação de cliente preenchido para a Medtronic por e-mail em [rs.fcalatamexecution@medtronic.com](mailto:rs.fcalatamexecution@medtronic.com).
- Compartilhe esta notificação com as pessoas que devam estar cientes destas informações na sua organização ou em qualquer organização para a qual os sistemas afetados tenham sido transferidos.
- Guarde uma cópia deste aviso nos seus registros.
- Continue a utilizar o sistema Mazor X™ conforme indicado no manual do usuário e com as mitigações indicadas abaixo, no Anexo A.

### Ações da Medtronic:

Os engenheiros de serviço ao campo da Medtronic contactarão as contas para agendar a atualização do software de todos os sistemas Mazor X™ assim que a entidade regulatória do seu país tiver fornecido as aprovações necessárias.

Se tiver dúvidas relacionadas com esta atualização, entre em contato com o seu representante

# Medtronic

local da Medtronic.

## Outras informações:

A Medtronic notificará todas as agências regulatórias aplicáveis e autoridades competentes sobre este assunto. No caso do Brasil, a comunicação foi feita à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA).

Os eventos adversos ou problemas de qualidade sofridos devem ser reportados à Medtronic das seguintes formas:

- Por e-mail diretamente à Medtronic através do e-mail: [rs.brztecnovigilancia@medtronic.com](mailto:rs.brztecnovigilancia@medtronic.com)
- Em até 48h horas, reportar TODAS as observações/reclamações de qualidade por meio do Link (mPXR): <http://mpxr.Medtronic.com>

Lamentamos qualquer inconveniente que este problema possa causar. Comprometemo-nos com a segurança dos pacientes e agradecemos a sua imediata atenção a este assunto. Se tiver dúvidas relacionadas a esta comunicação, entre em contato com seu Representante de Vendas da Medtronic.

## Informações Complementares:

**Número Registro ANVISA:** 10349001307

**Nome Comercial do Produto:** Sistema Mazor X

Atenciosamente,

Assinado por:

*Glauber Souza*

Nome do Signatário: Glauber Souza  
Papel do Signatário: Aprovo este documento  
Data/Hora da Assinatura: 17 de dezembro de 2025 | 07:25 PST  
F8422B24C0AB466ABC7D9E0BF7B4A788

Signed by:

*André Gaban*

Signer Name: André Gaban  
Signing Reason: I approve this document  
Signing Time: 17 December 2025 | 05:17 PST  
79A58858D22C4489A37819C44D649199

---

**Glauber Souza**

**Diretor da Unidade Operativa**

Anexos:

Anexo A

---

**André Gaban**

**Diretor Assuntos Regulatórios e Qualidade**

## Anexo A:

Enquanto aguarda a disponibilização e a instalação da versão 5.2 do software, pode continuar a utilizar o sistema Mazor X™ conforme indicado no manual do utilizador e com as mitigações descritas abaixo.

### **Problemas presentes nas versões 5.0.1, 5.1.2 e 5.1.3 do software:**

Nota: Medtronic não recebeu quaisquer reclamações de clientes associadas a estes problemas.

1. Possível impacto na precisão ao ajustar o sistema de referência óssea de planeamento no processo de validação do eixo após o registo

A alteração do sistema de referência óssea de planeamento (PBRS) no ecrã de validação do eixo durante a operação, sem voltar a registar o doente, pode causar desalinhamento entre as posições planeadas dos parafusos e a anatomia real do doente. Esta alteração ocorre sem qualquer aviso de potencial imprecisão.

**Mitigação:** verifique se o PBRS está ajustado na validação do eixo antes de entrar em operação. Se for necessário modificar o PBRS no ecrã de validação do eixo durante a operação, volte a registar o doente para manter um posicionamento preciso. Além disso, confirme frequentemente a precisão da navegação durante a navegação em tempo real, conforme indicado nas instruções de utilização.

2. O parafuso está automontado, é compatível com a chave selecionada, mas não é o parafuso planeado

Num fluxo de trabalho específico e atípico, o ecrã de navegação pode apresentar um modelo de parafuso incompatível em relação ao parafuso planeado. Isto só ocorre quando o utilizador seleciona o mesmo NavLock para os parafusos e as ferramentas de implante Anteralign e seleciona uma chave incompatível com o parafuso planeado. Estas ações divergem do fluxo de trabalho padrão.

**Mitigação:** siga o fluxo de trabalho clínico apresentado no manual do utilizador para navegar e selecionar as ferramentas corretas e as chaves correspondentes. Verifique se as ferramentas utilizadas são apresentadas corretamente no ecrã de navegação.

3. O braço robótico move-se através do extensor de parafusos após o volume de trabalho desaparecer no ecrã de edição do volume de trabalho.

Durante um fluxo de trabalho específico, se uma nova leitura 3Define for iniciada enquanto já estiverem presentes extensores de parafusos no volume de trabalho e a mesma falhar, o sistema poderá deixar de apresentar o volume de trabalho ou os extensores de parafusos. Isto pode fazer com que o braço cirúrgico se mova inesperadamente para a área de trabalho.

**Mitigação:** analise o movimento da leitura 3D define do braço cirúrgico enquanto captura novas imagens. No caso de qualquer movimento não intencional do braço cirúrgico, o utilizador pode parar o braço cirúrgico através do botão de paragem de emergência.

## **Problemas apenas presentes na versão 5.0.1 do software:**

Nota: a Medtronic não recebeu quaisquer reclamações de clientes associadas a este problema.

1. O volume de trabalho predefinido lateral é incorretamente alterado para decúbito ventral após entrar no ecrã Editar volume de trabalho.

Ao entrar no ecrã *Editar volume de trabalho* no procedimento de orientação lateral, o sistema pode predefinir para a orientação de decúbito ventral. Se tal acontecer, o sistema não apresenta o posicionamento lateral como uma opção selecionável. Isto não ocorre no SW 5.1 ou posterior.

**Mitigação:** após a edição do volume de trabalho, analise o novo volume de trabalho apresentado no ecrã para se certificar de que o sistema apresenta o alinhamento correto com a orientação do procedimento.

## **Problemas presentes na versão 5.1.2 ou 5.1.3 do software:**

Nota: a Medtronic não recebeu quaisquer reclamações de clientes associadas ao problema n.º 1 e ao problema n.º 2 abaixo.

Em relação ao problema n.º 3, foram relatadas comunicadas cinco (5) reclamações com o impacto no doente de atraso na cirurgia, procedimento não robótico ou cirurgia adicional.

1. Ferramenta de deslocamento da coluna vertebral utilizada fora da área registada.

Quando uma ferramenta de deslocamento da coluna vertebral é navegada fora dos níveis da faceta, mas ainda na área registada, o sistema indica incorretamente que a ferramenta está fora da área registada (apesar de se encontrar no interior) e, portanto, não apresenta mensagens de aviso relevantes sobre uma potencial perda de precisão robótica.

**Mitigação:** a utilização de ferramentas de deslocamento da coluna vertebral para o fluxo de trabalho Intervertebrais é recomendada apenas após a execução de todas as perfurações dos pedículos. A utilização de ferramentas de deslocamento da coluna vertebral pode causar movimento da coluna, portanto, certifique-se de que verifica a precisão, ou volte a registar o sistema quando utilizar estas ferramentas.

2. É apresentado um volume de trabalho incorreto quando se utiliza o mesmo ID do doente para o fluxo de trabalho Leitura e plano para um doente TC-FL existente.

Quando utilizar o mesmo ID do doente para um procedimento de revisão Exame e plano, ou ao alternar entre o procedimento CT-FL e Leitura e plano, poderá surgir um volume de trabalho

incorreto. A localização da apresentação do extensor de parafusos pode estar incorreta, ou o utilizador pode não conseguir prosseguir para o ecrã de operação.

**Mitigação:** antes de enviar o braço cirúrgico, verifique se o volume de trabalho e os extensores de parafusos estão corretamente apresentados na tela. Se necessário, pode iniciar uma nova leitura 3Define ou selecionar a opção de volume de trabalho predefinido. No caso de qualquer movimento não intencional do braço cirúrgico, pare o braço cirúrgico através do botão de paragem de emergência.

3. O ecrã não responde ao importar uma leitura do O-Arm para uma ficha de doente existente quando o doente existente não está selecionado na pasta do doente.

Ao importar uma leitura do O-Arm para uma ficha de doente existente, a utilização de uma leitura com um ID do doente diferente daquele que consta na pasta do doente pode fazer com que o ecrã de importação bloqueie, impedindo que a leitura seja transferida.

**Mitigação:** ao importar uma leitura do O-Arm, utilize a opção "Criar um novo doente" para evitar este problema. Se utilizar a opção "Selecionar doente existente", certifique-se de que está selecionada a pasta do doente correto antes de iniciar o procedimento Leitura e plano.