

Le 03 mars 2017

À : Gestionnaires des risques, chirurgiens et distributeurs

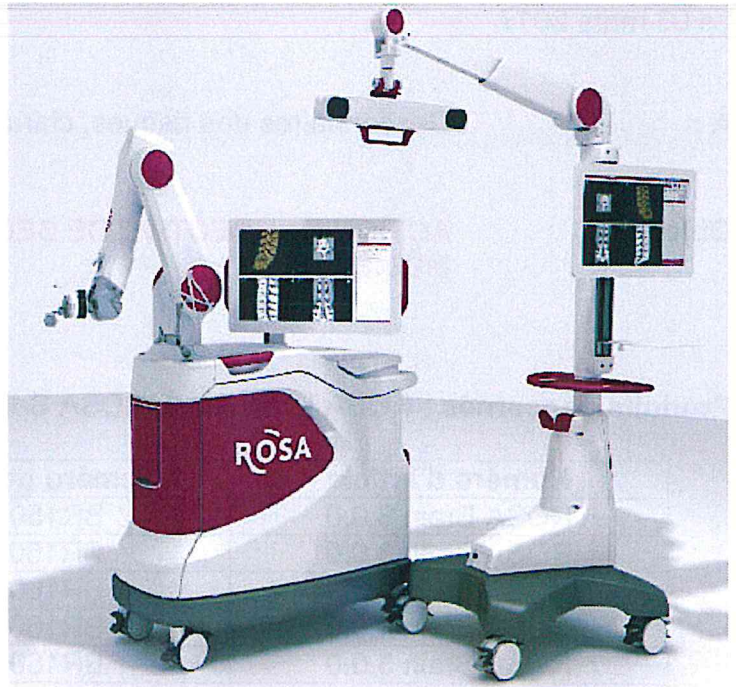
Objet : **ACTION CORRECTIVE DE SÉCURITÉ – RAPPEL URGENT DE DISPOSITIF MÉDICAL**

Produits concernés : ROSA Brain 3.0.0, ROSA Spine 1.0.2, ROSA One 3.1.0

Numéro d'article	Numéro de série	Numéro UDI
ROSA Brain 3.0.0	BR15003	N.D.
ROSA Brain 3.0.0	BR15002	N.D.
ROSA Brain 3.0.0	BR16027	N.D.
ROSA Brain 3.0.0	BR16019	N.D.
ROSA Brain 3.0.0	BR16020	N.D.
ROSA Brain 3.0.0	BR16026	N.D.
ROSA One 3.1.0	BS16001	N.D.
ROSA Spine 1.0.2	SP16008	N.D.
ROSA Brain 3.0.0	BR16005	N.D.
ROSA Brain 3.0.0	BR16004	N.D.
ROSA Brain 3.0.0	BR16006	N.D.
ROSA Brain 3.0.0	BR16012	N.D.
ROSA Brain 3.0.0	BR16011	N.D.
ROSA Brain 3.0.0	BR16009	N.D.
ROSA Brain 3.0.0	BR16010	N.D.
ROSA Brain 3.0.0	BR16014	N.D.
ROSA Brain 3.0.0	BR16013	N.D.
ROSA Brain 3.0.0	BR16015	N.D.
ROSA Brain 3.0.0	BR16021	N.D.
ROSA Brain 3.0.0	BR16017	N.D.
ROSA Brain 3.0.0	BR16018	N.D.
ROSA Brain 3.0.0	BR16016	N.D.
ROSA Brain 3.0.0	BR16023	N.D.
ROSA Brain 3.0.0	BR16025	N.D.



ROSA Brain 3.0.0, application ROSA One 3.1.0 Brain



Application ROSA One 3.1.0 Spine, ROSA Spine 1.0.2

La présente notification a pour objet de vous informer que la société MEDTECH SA, l'une des entreprises du Groupe Zimmer Biomet, conduit actuellement une action de sécurité volontaire liée aux dispositifs médicaux ROSA Brain, ROSA Spine et ROSA One portant les numéros de série mentionnés ci-dessus.

MEDTECH souhaite-vous informer d'un problème potentiel identifié à l'issue d'une enquête interne sur certains des dispositifs ROSA Brain, ROSA Spine et ROSA One., Ce document décrit également les actions à mettre en œuvre par les utilisateurs en vue de corriger la situation au cours d'une intervention chirurgicale et les mesures que MEDTECH va instaurer pour résoudre ce problème à long terme.

Description du problème :

Une enquête a révélé qu'un paramètre du fichier du bras robotisé, associé à la calibration du bras, a été modifié par le fournisseur de bras robotisés sans en notifier MEDTECH.

Conséquence : une fois le bras robotisé envoyé sur une trajectoire, une erreur entraînant la réinitialisation du dispositif peut réduire la précision applicative du dispositif à un niveau supérieur aux spécifications applicables. **Ce type d'erreur peut se produire après un arrêt du dispositif (volontaire ou accidentel), sans retour du bras robotisé dans sa position « Parking » (Repos).**

Dans l'éventualité peu probable où l'utilisateur ne détecterait pas le mauvais positionnement d'instruments par les dispositifs ROSA, il pourrait en résulter, à terme, un traitement inefficace, de graves blessures ou le décès du patient.

À ce jour, MEDTECH n'a enregistré aucune réclamation susceptible d'être liée au problème sus-cité, dans des conditions d'utilisation normales.

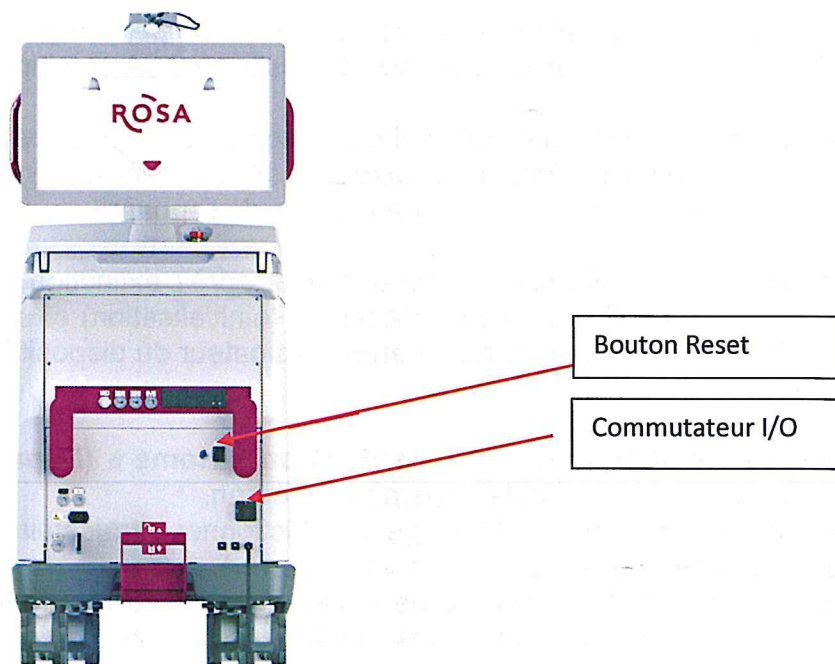
Nos archives indiquent que vous avez éventuellement reçu un ou plusieurs des dispositifs concernés, qui ont été distribués entre janvier 2016 et février 2017.

Mesures requises auprès des chirurgiens :

Dans l'attente de l'implémentation d'une action corrective permanente, MEDTECH recommande les mesures suivantes à tous les utilisateurs des dispositifs ROSA concernés :

- 1- Après un arrêt du dispositif (volontaire ou accidentel) et en l'absence de retour du bras robotisé dans sa position « Parking », le dispositif ROSA doit être mis hors tension au moyen du commutateur I/O situé sur le panneau arrière de l'appareil.
- 2- Redémarrer l'appareil après 10 secondes et après extinction complète du voyant du bouton d'arrêt d'urgence. Si le bouton « Reset » (Réinitialisation) situé sur le panneau arrière de du dispositif s'affiche en rouge, redémarrer l'ordinateur du dispositif ROSA en enfonçant le bouton « Reset ».
- 3- **Si le bras robotisé n'est PAS en position « Home » (Départ)**, charger le dossier patient, l'interface logicielle principale apparaîtra à l'écran.
 - a. Aller dans le menu « Guidage », sélectionner « trajectoires » et suivre les instructions.
 - b. Cliquer sur le bouton « Start » (Démarrer).
 - c. Commencer la procédure de restauration en suivant toutes les instructions affichées à l'écran jusqu'à ce que le bras robotisé atteigne la position « Home ».
 - d. Fermer le dossier patient.
 - e. Cliquer sur « Exit » (Quitter) et suivre toutes les instructions affichées à l'écran jusqu'à ce que le bras robotisé atteigne la position « Parking ».
 - f. Mettre à nouveau l'appareil hors tension au moyen du commutateur I/O. Redémarrer l'appareil après 10 secondes et après extinction complète du voyant du bouton d'arrêt d'urgence. Si le bouton « Reset » situé sur le panneau arrière de l'appareil s'affiche en rouge, redémarrer l'ordinateur du dispositif ROSA en enfonçant le bouton « Reset ».
 - g. Pour poursuivre l'intervention chirurgicale, charger le dossier patient et suivre les instructions du logiciel.
- 4- **Si le bras robotisé est en position « Home »**, charger le dossier patient et l'interface logicielle principale apparaîtra à l'écran.
 - a. Aller dans le menu « Guidage », sélectionner « trajectoires » et suivre les instructions.
 - b. Cliquer sur le bouton « Start » (Démarrer).
 - c. Fermer le dossier patient.

- d. Cliquer sur « Exit » et suivre toutes les instructions affichées à l'écran jusqu'à ce que le bras robotisé atteigne la position « parking ».
- e. Mettre l'appareil hors tension au moyen du commutateur I/O. Redémarrer l'appareil après 10 secondes et après extinction complète du voyant du bouton d'arrêt d'urgence. Si le bouton « Reset » situé sur le panneau arrière de l'appareil s'affiche en rouge, redémarrer l'ordinateur du dispositif ROSA en enfonçant ce bouton.
- f. Pour poursuivre l'intervention chirurgicale, charger le dossier patient et suivre les instructions du logiciel.



Panneau arrière des dispositifs ROSA

Mesures correctives mises en œuvre par MEDTECH :

Les ingénieurs de MEDTECH seront déployés sur site afin de restaurer les paramètres initiaux des appareils concernés dans les 2 à 3 mois suivant réception de cette notification. MEDTECH vous contactera pour planifier la date et l'heure de l'intervention.

Transmission de cette notification de sécurité :

Veillez informer les utilisateurs du dispositif ROSA concernés du contenu de cette lettre, au sein de votre département.

Responsabilités des gestionnaires de risque/des chirurgiens :

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous d'en connaître le contenu.
2. La présente action corrective de sécurité ne recommande aucune mesure de suivi du patient autre que votre protocole de suivi actuel.
3. Remplissez le formulaire d'accusé de réception joint en annexe 1.
 - a. Renvoyez une copie numérisée à fieldaction.france@zimmerbiomet.com et elise.lagacherie@zimmerbiomet.com
 - b. Conservez un exemplaire du formulaire d'accusé de réception dans vos dossiers de matériovigilance : il pourra vous être demandé en cas d'audit de votre documentation.
4. Si vous avez encore des questions ou des doutes après examen de cette notification, veuillez contacter Zimmer Biomet France à l'adresse fieldaction.france@zimmerbiomet.com, ou par téléphone au **03.81.99.43.00** (demandez le Service Qualité). Vous pouvez également envoyer vos questions par e-mail à l'adresse elise.lagacherie@zimmerbiomet.com.

Autres informations

L'autorité compétente française, l'ANSM, est informée de cette action corrective de sécurité/notification de rappel volontaire.

Conformément aux directives de l'UE relatives aux dispositifs médicaux, les fabricants sont également dans l'obligation de signaler toute blessure grave pouvant avoir été ou ayant été en partie provoquée par un produit.

Veuillez informer Zimmer Biomet de tout événement indésirable associé à ce produit particulier ou à tout autre produit Zimmer Biomet par e-mail à l'adresse per.fr@zimmerbiomet.com.

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

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



Elise LAGACHERIE QA&RA Manager

ANNEXE 1

Formulaire d'accusé de réception -

En signant ci-dessous, je reconnais que les mesures requises ont été prises conformément à l'action corrective de sécurité/notification de rappel.

Établissement hospitalier Chirurgical

(Veuillez cocher la mention applicable)

Nom (en caractères d'imprimerie) : _____ Signature : _____

Fonction : _____ Téléphone : _____ Date : ___ / ___ / ___

Nom de l'établissement : _____

Adresse de l'établissement : _____

Ville : _____ Pays : _____ Code postal : _____

Remarque : le présent formulaire doit impérativement être retourné à MEDTECH / ZIMMER BIOMET pour que nous puissions clore cette action dans votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous nous le retourniez par e-mail aux adresse suivantes : elise.lagacherie@zimmerbiomet.com et fieldaction.france@zimmerbiomet.com, ou par fax au 03.81.32.25.37.