

vendredi 28 juillet 2017

À : Chirurgiens, Correspondants matériovigilance

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

Produit concerné : ROSA 2.5.8 – La liste des unités concernées est disponible en Appendix 1.



ROSA 2.5.8

Dans le cadre d'activités d'intégration en cours avec Zimmer Biomet, un examen complet des systèmes de qualité et des soumissions du dispositif ROSA a été réalisé. Cet examen a permis d'identifier plusieurs actions correctives de sécurité, et MEDTECH procède à un rappel de dispositifs médicaux pour ROSA.

MEDTECH souhaite vous informer des problèmes potentiels qui ont été identifiés pour les dispositifs ROSA. Ce courrier décrit 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.



ZIMMER BIOMET

Nos archives indiquent que vous avez reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été installées entre Octobre 2008 et Juin 2016.

MEDTECH prépare actuellement des mesures correctives pour résoudre ce problème et ces mesures correctives seront déployées sur site pour être implémentées sur les dispositifs. Un représentant commercial de MEDTECH vous contactera pour planifier la date et l'heure de l'intervention.

## Installation de la mise à jour logicielle ROSA 2.5.8.4

### Description du problème :

La situation suivante peut se produire au cours d'un micro-mouvement, si les articulations du robot sont proches de leurs limites.

Si un utilisateur déclenche un micro-mouvement et que la position n'est pas accessible selon l'orientation actuelle du robot, le logiciel teste tous les angles possibles avec la configuration actuelle. Si la position demandée n'est toujours pas accessible, le logiciel effectue les tests avec la configuration inverse. La modification de l'angle ou de la configuration peut provoquer un mouvement incontrôlé de la part du robot.

Dans le pire des scénarios, le robot peut effectuer un mouvement plus ample que prévu lors d'un micro-déplacement. Si cette situation dangereuse n'est pas détectée par l'utilisateur, elle peut finalement entraîner une défaillance permanente, nécessiter une intervention médicale supplémentaire ou même provoquer le décès du patient. MEDTECH a évalué le degré du risque de blessure grave lié à ce problème comme élevé.

MEDTECH a reçu 1 réclamation d'un client liée à ce problème.

### Mesures requises auprès des utilisateurs :

Dans l'attente de l'implémentation d'une action corrective permanente, MEDTECH recommande la mesure suivante à tous les utilisateurs des dispositifs ROSA :

- Cesser d'utiliser la fonction de micro-déplacement sur les dispositifs ROSA 2.5.8 équipés d'une version logicielle quelconque antérieure à la version 2.5.8.4

### Mesures correctives mises en œuvre par MEDTECH :

MEDTECH a développé un correctif logiciel, la version ROSA 2.5.8.4, pour résoudre ce problème. À l'aide de ce correctif logiciel, si la position demandée n'est pas accessible avec l'orientation et la configuration actuelle, le dispositif affiche un message d'erreur pour alerter l'utilisateur. Un représentant commercial de MEDTECH vous contactera pour planifier l'installation de la mise à jour du logiciel.

## Remplacement du bras articulé par bras de soutien

### Description du problème :

La possibilité d'une usure précoce du bras articulé a été identifiée, pouvant entraîner une instabilité du bras articulé au cours de l'intervention chirurgicale, susceptible de provoquer un mouvement non détecté de la tête du patient.

Dans le pire des scénarios, l'usure entraîne un verrouillage insuffisant du bras articulé et un mouvement anatomique non détecté du patient. Si cette situation se produit et n'est pas détectée par l'utilisateur, elle peut finalement entraîner une défaillance permanente ou nécessiter une intervention médicale supplémentaire. MEDTECH a évalué le degré du risque de blessure grave lié à ce problème comme élevé.

MEDTECH a reçu 3 réclamations de clients liées à ce problème.

### Mesures requises auprès des utilisateurs :

Dans l'attente de l'implémentation d'une action corrective permanente, MEDTECH recommande la mesure suivante à tous les utilisateurs des dispositifs ROSA :

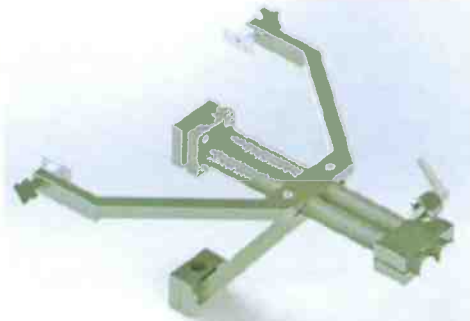
- Cesser d'utiliser le bras articulé dans toutes les procédures chirurgicales

### Mesures correctives mises en œuvre par MEDTECH :

MEDTECH a conçu un bras de soutien qu'il est recommandé d'utiliser dans toutes les procédures utilisant le dispositif ROSA 2.5.8. Tous les bras articulés seront retirés des dispositifs ROSA et seront remplacés par ceux équipés du bras de soutien. Un représentant commercial de MEDTECH vous contactera pour planifier le remplacement du bras articulé par un autre équipé du bras de soutien.



Bras de soutien



Bras de soutien + bras de renfort

## **Remplacement de la pédale du dispositif de vigilance**

### **Description du problème :**

Lors d'une intervention chirurgicale, quel que soit le mode choisi, l'utilisation d'un dispositif d'électrocoagulation avec la pédale de commande médicale pour le déplacement du robot peut provoquer des interférences entre les dispositifs et entraîner une erreur de communication. Ce problème ne survient qu'avec le modèle de pédale de commande médicale HERGA.

Dans le pire des scénarios, l'interférence peut engendrer plusieurs erreurs de communication et/ou l'arrêt du système. Cet incident peut, le cas échéant, entraîner une augmentation de la durée de l'intervention chirurgicale de plus de 30 minutes pour le patient. MEDTECH a déterminé le degré du risque de blessure grave lié à ce problème comme faible.

MEDTECH a reçu 7 réclamations de clients liées à ce problème.

### **Mesures requises auprès des utilisateurs :**

Dans l'attente de l'implémentation d'une action corrective permanente, MEDTECH recommande la mesure suivante à tous les utilisateurs des dispositifs ROSA :

- Cesser d'utiliser les dispositifs d'électrocoagulation conjointement avec une pédale de commande médicale HERGA

### **Mesures correctives mises en œuvre par MEDTECH :**

MEDTECH a développé un autre modèle de pédale de commande médicale, le modèle Steute, qui peut être utilisé avec un dispositif d'électrocoagulation sans générer d'interférences. Un représentant commercial MEDTECH vous contactera pour programmer le remplacement de la pédale de commande médicale HERGA par le modèle STEUTE.

**Transmission de cette notification de sécurité :**

Veillez informer le personnel pertinent de votre service utilisant les dispositifs ROSA du contenu de cette lettre.

**Responsabilités des chirurgiens et des gestionnaires de risque :**

1. Lisez attentivement la présente notification et assurez-vous que le personnel concerné en connaît le contenu.
2. Remplissez le Formulaire d'accusé de réception joint en annexe 1.
  - a. Renvoyez une copie numérisée à [Medtech\\_FSCA@zimmerbiomet.com](mailto:Medtech_FSCA@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 la documentation de votre établissement.
3. Si vous avez d'autres questions ou des doutes après avoir pris connaissance de cette notification, veuillez contacter le service d'assistance à la clientèle au +33 (0) 467 107740, entre 9h00 et 18h00 CET (heure normale d'Europe centrale ou UTC +1) du lundi au vendredi. Si vous appelez en dehors des heures d'ouverture du centre d'appel, vous pouvez enregistrer un message ou, en cas d'urgence, être transféré vers le représentant de garde. Vous pouvez également envoyer vos questions par e-mail à l'adresse [Medtech\\_FSCA@zimmerbiomet.com](mailto:Medtech_FSCA@zimmerbiomet.com).

**Autres informations**

La présente notification volontaire de sécurité a été transmise à la Food and Drug Administration des États-Unis et sera notifiée aux autorités compétentes, organismes notifiés et autorités réglementaires si nécessaire.

- Pour la directive de l'UE relative aux dispositifs médicaux, vous pouvez utiliser le formulaire d'action corrective de sécurité pour les dispositifs médicaux du système de matériovigilance/réactovigilance (MEDDEV 2.1), en ligne auprès de l'autorité compétente française : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) :
- [http://ansm.sante.fr/var/ansm\\_site/storage/original/application/67627114609547d5ef2299b53b1d12c0.pdf](http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/67627114609547d5ef2299b53b1d12c0.pdf)

Conformément à la directive CFR 21, partie 803, et 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 MEDTECH de tout événement indésirable associé à ce produit particulier ou à tout autre produit MEDTECH par e-mail à l'adresse [Medtech\\_FSCA@zimmerbiomet.com](mailto:Medtech_FSCA@zimmerbiomet.com)

Veillez noter que les noms des établissements utilisateurs notifiés sont régulièrement transmis aux autorités compétentes à des fins de contrôle.

Le soussigné confirme que cette notification a été transmise aux autorités de santé compétentes.



Nous vous remercions par avance de votre coopération et vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par ce rappel.

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

A handwritten signature in blue ink, consisting of several overlapping loops and strokes, positioned above a horizontal line.

Elise Lagacherie  
QA&RA Manager

## Appendix 1

### Numéro de Série des Unités affectées

Numéro de Série	Pays	# Nombres de corrections requises par unités	Mise à jour Logiciel ROSA 2.5.8.4	Remplacement du bras articulé	Remplacement de la pédale du dispositif de vigilance
RO08003	France	1			X
RO09004	France	1			X
RO09005	Italy	1			X
RO10007	France	1			X
RO10013	France	1			X
RO11015	Germany	2		X	X
RO12018	France	2		X	X
RO12019	France	2		X	X
RO12020	Spain	1			X
RO13025	France	3	X	X	X
RO14034	France	1			X
RO14036	Spain	3	X	X	X
RO15047	Germany	1			X
RO15057	UK	2	X		X
RO15065	Germany	1			X
RO15066	Germany	1			X
RO16073	UK	1		X	



## ANNEXE 1

### Formulaire d'accusé de réception

En signant ci-dessous, je reconnais que les mesures requises ont été prises conformément à la notification de rappel.

Établissement hospitalier       Chirurgien       Distributeur

(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 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 adresses suivantes : [Medtech\\_FSCA@zimmerbiomet.com](mailto:Medtech_FSCA@zimmerbiomet.com) et [corporatequality.postmarket@zimmerbiomet.com](mailto:corporatequality.postmarket@zimmerbiomet.com).**