

24 avril 2017

À : Gestionnaires des risques et chirurgiens

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

Produit concerné : ROSA Brain 3.0.0, ROSA Spine 1.0.2, ROSA One 3.1.0

Produit	Numéro de série	Pays	Date de fabrication
ROSA® Spine	SP14003	FRANCE	19-nov-2016
ROSA® Spine	SP14005	ALLEMAGNE	4-juin-2015
ROSA® Spine	SP16008	ÉTATS-UNIS	18-mar-2016
ROSA® Spine	SP14006	CHINE	13-août-2015
ROSA® One	BS16001	AUSTRALIE	12-sep-2016
ROSA® Brain	BR15003	FRANCE	23-fév-2016
ROSA® Brain	BR16020	FRANCE	23-juin-2016
ROSA® Brain	BR16019	FRANCE	21-juin-2016
ROSA® Brain	BR16028	FRANCE	2-juin-2016
ROSA® Brain	BR16006	ÉTATS-UNIS	7-mar-2016
ROSA® Brain	BR16025	ÉTATS-UNIS	7-sep-2016
ROSA® Brain	BR16005	ÉTATS-UNIS	24-fév-2016
ROSA® Brain	BR16013	ÉTATS-UNIS	17-mai-2016
ROSA® Brain	BR16010	ÉTATS-UNIS	6-avr-2016
ROSA® Brain	BR16004	ÉTATS-UNIS	23-fév-2016
ROSA® Brain	BR16017	ÉTATS-UNIS	31-mai-2016
ROSA® Brain	BR16016	ÉTATS-UNIS	26-mai-2016
ROSA® Brain	BR16011	ÉTATS-UNIS	3-mai-2016
ROSA® Brain	BR16009	ÉTATS-UNIS	22-mar-2016
ROSA® Brain	BR16015	ÉTATS-UNIS	23-mai-2016

Produit	Numéro de série	Pays	Date de fabrication
ROSA® Brain	BR16012	ÉTATS-UNIS	29-avr-2016
ROSA® Brain	BR16023	ÉTATS-UNIS	23-août-2016
ROSA® Brain	BR16018	ÉTATS-UNIS	1-juin-2016
ROSA® Brain	BR16014	ÉTATS-UNIS	17-mai-2016
ROSA® Brain	BR16021	ÉTATS-UNIS	5-sep-2016
ROSA® Brain	BR15002	AUSTRALIE	19-oct-2015
ROSA® Brain	BR16032	VIETNAM	13-fév-2017
ROSA® Brain	BR16026	TAÏWAN	16-sep-2016
ROSA® Brain	BR16027	SUISSE	15-nov-2016



ROSA Brain 3.0.0, ROSA One application Brain



ROSA Spine 1.0.2, ROSA One application Spine

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 du problème potentiel suivant identifié à l'issue d'une enquête interne et susceptible de se produire sur les 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 ainsi que les mesures que MEDTECH va instaurer pour résoudre ce problème à long terme.

Description du problème :

Remarque : le problème suivant n'a jamais été identifié sur le terrain par aucune des réclamations reçues.

La situation peut se produire lorsque le bras du robot doit suivre automatiquement une trajectoire définie. De manière plus spécifique, lorsque le bras du robot doit automatiquement suivre une trajectoire, des coordonnées cartésiennes sont converties en une configuration articulaire par l'intermédiaire d'un modèle mathématique et, pour un nombre très limité de positions, le modèle mathématique présente des imperfections susceptibles d'empêcher le bras du robot d'atteindre la position désirée.

1) Pour les autres mouvements automatiques :

Si le robot est programmé pour effectuer une trajectoire qu'il ne peut pas atteindre, le dispositif affiche un message d'erreur et s'éteint. Un retard de l'intervention chirurgicale peut se produire en cas de tentatives multiples d'atteindre une position inatteignable. **Consultez la mesure requise à la section suivante.**

2) Pour les micro-mouvements isocentriques :

Une situation dangereuse peut se produire dans le mode « Micro-mouvements isocentriques » utilisé dans le cadre de la chirurgie cérébrale. Dans ce cas, une situation dangereuse peut se produire si un micro-mouvement automatique par rapport à une trajectoire donnée est prévu sur le robot et que l'instrument se trouve dans le corps du patient. **Consultez la mesure requise à la section suivante.**

En cas de survenue d'une situation dangereuse et de l'absence de sa détection par l'utilisateur, il pourrait en résulter, à terme, un traitement inefficace, de graves blessures ou même le décès du patient.

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

Nos registres indiquent que vous avez éventuellement reçu un ou plusieurs des produits concernés. Les unités concernées ont été distribuées entre juin 2015 et avril 2017.

Mesures obligatoires auprès des utilisateurs :

Dans l'attente de la mise en œuvre d'une action corrective permanente, MEDTECH recommande les mesures suivantes à tous les utilisateurs du dispositif ROSA :

1. **Interrompre l'utilisation de la fonction des micro-mouvements en mode isocentrique au cours de la chirurgie cérébrale** à l'aide de dispositifs ROSA Brain 3.0 et ROSA One

2. Pour les autres mouvements automatiques :

2.1. Pour les dispositifs ROSA Brain 3.0 et ROSA Spine 1.0.2, si l'événement se produit au cours de mouvements automatiques, le message d'erreur suivant s'affiche « *Une différence entre la position du robot prévue et la position effective a été détectée. Le dispositif va s'éteindre* » et le dispositif s'éteint.

L'utilisateur doit alors :

- Redémarrer le dispositif après 10 secondes et après extinction complète du voyant du bouton d'arrêt d'urgence. Si le bouton « Réinitialisation » situé sur le panneau arrière de dispositif brille en rouge, redémarrer l'ordinateur du dispositif ROSA en enfonçant le bouton « Réinitialisation ».
- Charger le dossier du patient et l'interface principale du logiciel s'affiche à l'écran.
- Accéder au menu « Planification » et modifier la trajectoire incriminée (point d'entrée et/ou point cible) afin de modifier l'orientation de la trajectoire avant de procéder à l'intervention chirurgicale.

Une fois la nouvelle trajectoire prévue définie, accéder au menu « Guidage » et faire avancer le robot en suivant la nouvelle trajectoire.

2.2. Pour le dispositif ROSA One 3.1, si l'événement se produit au cours de mouvements automatiques, le message d'erreur suivant s'affiche « *Une erreur irrécupérable a été détectée. Le dispositif va s'éteindre* » et le dispositif s'éteint.

L'utilisateur doit alors :

- Redémarrer le dispositif après 10 secondes et après extinction complète du voyant du bouton d'arrêt d'urgence. Si le bouton « Réinitialisation » situé sur le panneau arrière de dispositif brille en rouge, redémarrer l'ordinateur du dispositif ROSA en enfonçant le bouton « Réinitialisation ».
- Charger le dossier du patient et l'interface principale du logiciel s'affiche à l'écran.
- Accéder au menu « Planification » et modifier la trajectoire incriminée (point d'entrée et/ou point cible) afin de modifier l'orientation de la trajectoire avant de procéder à l'intervention chirurgicale.
- Une fois la nouvelle trajectoire prévue définie, accéder au menu « Guidage » et faire avancer le robot en suivant la nouvelle trajectoire.

Mesures correctives mises en œuvre par MEDTECH :

MEDTECH prépare actuellement un correctif logiciel permettant de résoudre ce problème. La mise à jour logicielle sera mise à disposition en août 2017 et déployée sur site en vue de son installation sur les dispositifs. Un représentant MEDTECH vous contactera pour planifier la date et l'heure de l'intervention.

Transmission de cette notification de sécurité :

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

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 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 la documentation de votre établissement.

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)46467107740, entre 09:00 et 18h00. 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 suivante : elise.lagacherie@zimmerbiomet.com.

Autres informations

La présente notification d'action corrective de sécurité volontaire relative à un dispositif médical a été transmise aux autorités sanitaires françaises (ANSM) et sera transmise à d'autres autorités compétentes, aux organismes notifiés et autorités réglementaires conformément à la réglementation en vigueur.

- Signalement MedWatch : vous pouvez signaler tout effet indésirable ou tout problème rencontré lors de l'utilisation de ce produit aux responsables du programme MedWatch Adverse Event de la FDA en ligne, par courrier ou par fax.
En ligne : www.fda.gov/medwatch/report.htm
Courrier : Utilisez le formulaire 3500 en port payé avec adresse préimprimée de la FDA disponible sur : www.fda.gov/MedWatch/getforms.htm
Fax : 1-800-FDA-0178
- 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 des autorités françaises compétentes : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) : http://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/67627114609547d5ef2299b53b1d12c0.pdf


Conformément à la directive CFR 21, partie 803 et à la directive 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 suivante : elise.lagacherie@zimmerbiomet.com.

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



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

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

11.05.17 
Said DJAOUAT Directeur Assurance Qualité

ANNEXE 1

Formulaire d'accusé de réception

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

Établissement hospitalier **Chirurgien** (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 à l'adresse suivante : elise.lagacherie@zimmerbiomet.com et corporatequality.postmarket@zimmerbiomet.com.