

Smith & Nephew, Inc.

Actions globales sur la base
installée
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116, États-
Unis
Tennessee, États-Unis

T : + 1 901 396 2121
T : 1 800 821 5700 (numéro gratuit aux
États-Unis)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

**A l'attention du directeur de l'établissement, du correspondant local de
Matéiovigilance, du pharmacien et de l'ingénieur biomédical**

AVIS DE SÉCURITÉ URGENT : Correction

Date d'émission : 21 mai 2024
Référence de l'action corrective : C-2024-03
Fabricant légal : Blue Belt Technologies, Inc.
Dispositifs médicaux concernés : Real Intelligence CORI - système chirurgical CORI

Référence produit	Description	IUD (Identification Unique des Dispositifs)	N° de lot ou N° de série
ROB10000	Kit de démarrage CORI	00885556755068	Tous
ROB10024	Real Intelligence CORI	00885556757420	Tous
ROB10197	Kit de démarrage CORI - Universel	00885556796849	Tous

Madame, Monsieur,

Cette lettre a pour but de vous informer que Blue Belt Technologies, Inc., une filiale en propriété exclusive de Smith & Nephew, Inc., collectivement dénommée ici Smith+Nephew, a initié une action pour corriger volontairement le système chirurgical CORI[◊] avec le logiciel Real Intelligence en raison d'une augmentation des erreurs d'enregistrement des marqueurs réflecteurs qui peuvent provoquer un scintillement des dispositifs de repérage à l'écran du système chirurgical CORI pendant l'utilisation.

Cette action a été signalée aux autorités compétentes.

Impact sur le patient

Smith+ Nephew recommande aux médecins de maintenir leur protocole de suivi habituel des patients.

Smith & Nephew, Inc.

Actions globales sur la base
installée
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116, États-
Unis
Tennessee, États-Unis

T : + 1 901 396 2121
T : 1 800 821 5700 (numéro gratuit aux
États-Unis)
www.smith-nephew.com



<p>Risques pour la santé</p>	<p>Dans le scénario le plus probable, l'utilisateur ajuste la position de la caméra et/ou utilise de nouveaux marqueurs réflecteurs pour continuer à utiliser le système chirurgical CORI. Cela entraîne un retard minimal voire nul. Il n'y a pas de situation dangereuse et pas de préjudice.</p> <p>Dans le pire des cas, il y a un retard chirurgical supérieur à 30 minutes. À ce jour, Smith+Nephew n'a connaissance d'aucun cas où un retard chirurgical aurait pu entraîner des complications chirurgicales. Dans le cas où le scintillement se produit lors d'une ablation osseuse, la fraise se rétracte ou cesse de tourner. Cependant, une strie osseuse peut se produire si le chirurgien se déplace plus rapidement que la vitesse de coupe recommandée (30 mm/s), comme indiqué par le symbole de la pièce à main robotique jaune à l'écran et décrit dans les avertissements du manuel d'utilisation. La strie de la surface de coupe peut être remplie de ciment et n'affecte pas négativement la fixation de l'implant.</p>
<p>Mesures à prendre par l'utilisateur</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Assurez-vous que le contenu de cet avis de sécurité est lu et compris par les personnes au sein de votre organisation qui peuvent utiliser Real Intelligence CORI. 2. Veuillez consulter l'addendum au mode d'emploi ci-joint pour obtenir des conseils et des notes de dépannage afin d'améliorer la cohérence de la visibilité des marqueurs et des tableaux de suivi. Cet addendum au mode d'emploi est disponible à l'adresse https://ifu.smith-nephew.com/ en recherchant le numéro du mode d'emploi 1000264245. 3. Veuillez remplir le formulaire de réponse et l'envoyer par e-mail à Smith & Nephew SAS à france.raqa@smith-nephew.com. 4. Veuillez-vous tenir informé de cet avis et des mesures qui en découlent pendant une période appropriée afin de garantir l'efficacité des mesures correctives. 5. Un représentant de la robotique de Smith & Nephew sera déployé sur votre site pour mettre en œuvre une nouvelle version du logiciel une fois qu'elle sera disponible.

Si vous ou l'un des prestataires de soins de santé que vous servez avez des questions concernant ces informations, veuillez contacter :

Smith & Nephew SAS

Anne-Sophie PINON, Pharmacien Responsable Affaires Réglementaires & Qualité

40/52 boulevard du Parc
92200 NEUILLY-SUR-SEINE

Tel : 0 800 111 220

E-mail : france.raqa@smith-nephew.com

Smith & Nephew, Inc.

Actions globales sur la base
installée
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116, États-
Unis
Tennessee, États-Unis

T : + 1 901 396 2121
T : 1 800 821 5700 (numéro gratuit aux
États-Unis)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Smith+Nephew s'engage à ne distribuer que des produits des normes de qualité les plus élevées et à fournir toute l'assistance requise. Nous regrettons que cela se soit produit et que tout désagrément que cela pourrait causer ou vous a causé, à vous, à vos patients ou à votre personnel.

Merci pour votre attention et votre coopération.

Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos sincères salutations.

Annexe 1 : Addendum au mode d'emploi

Formulaire de réponse client


Veillez lire l'Avis de sécurité (FSN) et renvoyer le Formulaire de réponse rempli et signé avant le 31 mai 2024

Référence de l'avis de sécurité : C-2024-03
Dispositifs médicaux concernés : Real Intelligence CORI - système chirurgical CORI

1. Formulaire de réponse à retourner à :	
E-mail	france.raqa@smith-nephew.com
Numéro de Tel – Responsable Robotique France	06 74 78 40 22

En complétant les informations ci-dessous, vous confirmez avoir lu, compris et distribué le contenu de cet avis de sécurité en conséquence.

2. Informations client	
Nom de l'établissement de santé*	
Nom de tous les établissements/hôpitaux couverts par cette réponse*	
Adresse de l'établissement/hôpital*	
Numéro de téléphone	
Adresse e-mail	
Nom de votre fournisseur/grossiste (s'il ne s'agit pas de Smith+Nephew)	
Cachet de l'établissement	

3. Action entreprise pour le compte de l'établissement de santé Veuillez compléter/cocher la case appropriée.	
<input type="checkbox"/> Oui	Je confirme avoir reçu l'Avis de sécurité et avoir lu et compris son contenu.*
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<p>Votre organisation/établissement de santé a-t-il distribué le produit à d'autres organisations ? Si vous avez répondu oui, cochez toutes les réponses pertinentes : *</p> <p><input type="checkbox"/> J'ai identifié des clients qui ont reçu ou peuvent avoir reçu ces dispositifs médicaux.</p> <p><input type="checkbox"/> J'ai informé les clients identifiés de cette FSN.</p> <p><input type="checkbox"/> J'ai reçu la confirmation de la réponse de tous les clients identifiés.</p>
<input type="checkbox"/> Oui	J'ai effectué toutes les actions demandées par la FSN. *
Cocher la case appropriée Réponse :*	<input type="checkbox"/> Oui Ni moi ni aucun de mes clients n'avons de produits affectés en stock.
	<input type="checkbox"/> Oui Dans notre organisation/installation, nous avons des dispositifs médicaux concernés. Remplir la section 4 avec la référence produit et le numéro de série lié aux dispositifs à corriger. Les numéros de série se trouvent à l'arrière de la console. 

4. Dispositifs médicaux à corriger	
Référence produit	Numéro de lot/Numéro de série

Nom en caractères d'imprimerie*			
Signature*		Date*	

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

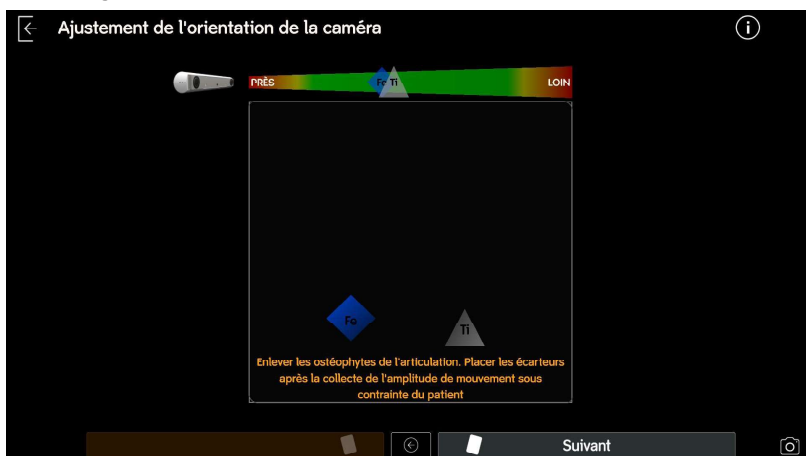
Il est important que votre organisation prenne les mesures détaillées dans la FSN et confirme que vous avez reçu la FSN.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller l'avancement des mesures correctives

ADDENDUM REAL INTELLIGENCE[®] CORI[®] REMARQUES SUR LA VISIBILITÉ DE LA CAMÉRA

Les clients peuvent être confrontés à une visibilité intermittente des cadres de suivi REAL INTELLIGENCE en raison du comportement normal du système pour maintenir la précision du cadre de suivi. Si la visibilité intermittente est plus fréquente que prévu, consulter les conseils et remarques de dépannage suivants pour obtenir une visibilité plus constante des cadres de suivi :

- Orienter le cadre de suivi légèrement vers le haut ou vers le bas par rapport à la ligne de visée directe depuis la caméra.
 - Remarque :** le déplacement du cadre de suivi doit être terminé à l'écran Ajustement de l'orientation de la caméra, idéalement avant de collecter les points de recalage. Sinon, s'il n'est pas possible de déplacer les cadres de suivi, il est possible de déplacer la jambe pour incliner le cadre de suivi.
- Positionner la caméra plus près ou plus loin des cadres de suivi.
 - Remarque :** à l'écran Ajustement de l'orientation de la caméra (avec la vue de la caméra également accessible en appuyant sur les icônes du cadre de suivi dans le coin supérieur droit), la plage verte représente des distances de 1,2 à 2,0 m. Il est recommandé de positionner la caméra entre 1,2 et 1,4 m ou à plus de 1,6 m des cadres de suivi.
 - Lors du positionnement de la caméra, faire attention au champ stérile et à la limite dans le bloc opératoire.
 - Consulter le *manuel de l'utilisateur du REAL INTELLIGENCE[®] CORI[®] pour l'arthroplastie du genou* : section « Préparation peropératoire de l'intervention du genou : Ajustement de la caméra de suivi » pour un positionnement recommandé des cadres de suivi dans la plage verte.



- Si les étapes 1 et 2 n'améliorent pas la visibilité intermittente, remplacer les repères plats sur le cadre de suivi présentant une visibilité intermittente. Après avoir remplacé les repères plats, veiller à revérifier les points de contrôle.



Blue Belt Technologies, Inc.
2875 Railroad Street
Pittsburgh, PA 15222 États-Unis



Smith & Nephew Operations B.V.
Bloemlaan 2, 2132 NP Hoofddorp
Pays-Bas

www.smith-nephew.com
ifu.smith-nephew.com

+1 763 452 4910 Téléphone
+1 763 452 4980 Fax
CustomerSupport.Robotics@smith-nephew.com



®Marque de commerce de Smith & Nephew, déposée auprès de l'Office américain des brevets et des marques de commerce. Ce produit peut être couvert par un ou plusieurs brevets américains. Voir smith-nephew.com/patents pour plus de détails.
©2024 Smith & Nephew, Inc. Tous droits réservés.

4/2024 1000264245 REVA