

6 juillet 2026

À : Hôpitaux

**Objet : MESURE CORRECTIVE URGENTE DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN CONCERNANT UN DISPOSITIF MÉDICAL
(CORRECTION)**

Produit concerné : ROSA ONE® Brain Application

Numéro de référence	Numéro de série	Numéro UDI
ROSAS00201	BS15903	(01)03760244032485(11)160118(21)BS15903
ROSAS00201	BS16919	(01)03760244032485(11)160621(21)BS16919



Figure 1 : ROSA ONE® Brain Application

Contexte

Medtech S.A.S. - Zimmer Biomet lance une action corrective de sécurité sur le terrain concernant la ROSA ONE Brain Application afin de traiter les produits ayant dépassé la durée de vie prévue actuelle de 10 ans, telle que définie dans le manuel d'utilisation. Une analyse technique a déterminé que la durée de vie pouvait être prolongée jusqu'à 14 ans, à condition que les opérations de maintenance préventive obligatoires soient effectuées. Nos registres indiquent que le système ROSA ONE Brain, identifié par le numéro de série figurant dans le tableau ci-dessus, a dépassé la durée de vie prévue de 10 ans.

Description du problème

Quinze systèmes ROSA One Brain actuellement utilisés en milieu clinique ont dépassé la durée de vie prévue de 10 ans établie dans la spécification actuelle du produit. Le principal risque pour la sécurité réside dans l'usure mécanique potentielle des composants du bras robotisé en cas d'utilisation prolongée, ce qui, si elle n'est pas détectée, pourrait entraîner une dégradation de la précision de positionnement ou des mouvements involontaires du bras. Les données techniques de Zimmer Biomet, notamment l'analyse de fiabilité et les données de surveillance post-commercialisation, confirment la possibilité d'une utilisation en toute sécurité jusqu'à 14 ans, à condition que l'entretien préventif obligatoire soit effectué.

Le manuel d'utilisation est en cours de mise à jour afin de refléter la durée de vie prolongée (jusqu'à 14 ans) et les exigences en matière d'entretien préventif obligatoire. Le manuel d'utilisation révisé devrait être disponible d'ici septembre 2026 et sera fourni parallèlement au déploiement du service d'entretien préventif.

Mesures de contrôle en vigueur pendant la période transitoire

Le système ROSA ONE Brain intègre plusieurs contrôles de sécurité indépendants de l'âge qui restent actifs sur tous les produits concernés pendant cette période transitoire :

- Le contrôle de précision de l'enregistrement préopératoire est effectué au début de chaque intervention chirurgicale ; il permet de détecter et d'interrompre les cas où la précision du positionnement a été compromise au-delà des tolérances acceptables.
- La surveillance peropératoire détecte en continu les anomalies en temps réel (courant moteur, retour de position, couple) et déclenche un arrêt de sécurité automatique si un défaut est détecté ; l'équipe chirurgicale suit alors la procédure établie de passage à la chirurgie conventionnelle.

Ces contrôles ne dépendent pas de l'âge de l'appareil et garantissent une sécurité continue pendant la mise en place des services de maintenance préventive supplémentaires décrits ci-dessous.

Mesures de maintenance préventive requises (disponibilité estimée en septembre 2026)

Ces services de maintenance préventive ne sont pas encore disponibles. Medtech S.A.S. - Zimmer Biomet est en train de finaliser les procédures de service et le plan de déploiement ; ces deux éléments devraient être disponibles d'ici septembre 2026 au plus tard. Une fois disponibles, un contrat de maintenance entre le client et Zimmer Biomet ou un prestataire de services agréé par Zimmer Biomet sera nécessaire pour garantir la réalisation de ces activités obligatoires. Il s'agit des seules activités de maintenance préventive obligatoires requises dans le cadre de cette correction. Le fait de ne pas effectuer ces activités de service une fois qu'ils seront disponibles entraînera l'annulation de la couverture de garantie et des services d'assistance clinique. Les activités de maintenance préventive obligatoires suivantes seront requises :

- Test annuel des freins : un service de maintenance préventive à effectuer chaque année afin de vérifier que le système de freinage fonctionne conformément aux spécifications.
- Remplacement de la courroie de distribution du bras : remplacement de la courroie de distribution du bras du robot requis lorsque l'appareil atteint 10 ans d'utilisation, afin de maintenir les performances du système.

Zimmer Biomet vous informera directement dès que ces services seront disponibles et coordonnera alors la planification de la maintenance préventive.

Responsabilités de l'hôpital

1. Prenez connaissance de cet avis de sécurité sur le terrain et assurez-vous que le personnel concerné en ait pris connaissance.
2. Remplissez l'**annexe 1 – Attestation de réception** et envoyez-la à fieldaction.france@zimmerbiomet.com.
3. Continuez à effectuer tous les entretiens préventifs actuellement programmés conformément aux procédures en vigueur.
4. Veillez à ce que le contrôle de précision de l'enregistrement préopératoire soit effectué avant chaque intervention, conformément au manuel d'utilisation.
5. Conservez une copie de l'**annexe 1 – Attestation de réception** dans vos dossiers en cas d'audit de conformité de la documentation de votre établissement.

Autres informations

Cette mesure corrective de sécurité sur le terrain a été signalée à toutes les autorités compétentes et à tous les organismes notifiés concernés, conformément aux réglementations applicables aux dispositifs médicaux prévues par le règlement (UE) 2017/745 et la ligne directrice MDCG 2023-3. Le soussigné confirme que la présente alerte de sécurité sur le terrain a été transmise aux autorités compétentes. Veuillez noter que les noms des établissements utilisateurs notifiés sont systématiquement communiqués aux autorités compétentes à des fins d'audit.

Veuillez tenir Zimmer Biomet informé de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Zimmer Biomet en envoyant un e-mail à per.fr@zimmerbiomet.com.

Nous vous remercions par avance de votre coopération et nous excusons pour les désagréments que cette mesure corrective de sécurité sur le terrain pourrait occasionner.

Cordialement,

Francis Moloney, VP QA/RC EMEA & APAC

ANNEXE 1 - Attestation de réception

RÉPONSE IMMÉDIATE REQUISE – ACTION URGENTE NÉCESSAIRE

Référence de la mesure corrective de sécurité sur le terrain : ZFA-2026-00079

Produit concerné : ROSA ONE® Brain Application

Accusé de réception de l'hôpital En signant ci-dessous, je confirme avoir reçu, lu et compris le contenu de cet avis de sécurité sur le terrain. Toutes les mesures requises ont été mises en œuvre ou sont en cours de mise en œuvre.				
Nom de l'établissement				
Adresse de l'établissement				
Code postal		Ville		Pays
Nom en lettres majuscules				
Titre				
Date		Signature		