

Gentile Cliente Biomet,

Questo avviso è per informarla una Allerta Urgenti di Sicurezza su Dispositivo Medico iniziata da Biomet Orthopedics ("Biomet") che coinvolge le i **codici: 115730, 115732, 115734, 115736, 115738, 115740**
Componente Omerale Comprehensive Nano PPS.

Sono stati ricevuti tre complaint (reclami) che sostenevano il fallimento della componente omerale Comprehensive Nano PPS, **quando utilizzata nella versione inversa**. In tutti e tre i complaint c'è scritto che il paziente ha dovuto subire una revisione a causa della mobilizzazione del componente omerale Nano. In due complaint il chirurgo ha indicato che l'impingement, l'eccessivo range of motion prematuro, e/o la scarsa qualità dell'osso potrebbero aver causato la mobilizzazione. Non ci sono stati complaint riguardo la mobilizzazione della componente Nano dalla parte omerale quando il dispositivo è stato impiantato nella versione anatomica.

Per favore guardate i punti a seguito che sono da tenere presenti quando viene utilizzata una componente omerale Comprehensive Nano PPS in versione inversa:

- Dopo aver fatto l'osteotomia della testa omerale, dovrebbe essere valutata la qualità e quantità dell'osso prima di impiantare la Nano nella versione inversa. Se ci sono delle cisti visibili o se la qualità/quantità dell'osso è ritenuta inadeguata a raggiungere una buona fissazione il chirurgo dovrebbe cambiare la scelta e optare per una protesi con stelo
- Nel caso della versione Nano inversa è importante fare l'angolo di resezione del collo omerale, a 45°. Questo angolo è ritenuto il più appropriato per la versione inversa della Comprehensive per quanto riguarda la stabilità, la migrazione dell'inserito, impingement sul bordo inferiore della scapola.
- E' raccomandato di impattare il piatto omerale delle Nano inversa a livello della osteotomia omerale. Notare che questo spingerà la parte distale della componente omerale Nano più vicino alla parete laterale dell'omero; il chirurgo quindi deve essere cosciente dello spazio disponibile nell'omero per evitare il contatto con la corteccia laterale e un potenziale danneggiamento dell'omero.
- Dopo la riduzione di prova e la prova del range of motion, il chirurgo dovrebbe verificare l'impingement dell'inserito omerale in tutte le direzioni. Nel caso ci fosse impingement, è raccomandato di aggiustare l'offset Versa-Dial della glenosfera e/o utilizzare una opzione di glenosfera più lateralizzata o, se necessario aumentare la dimensione della glenosfera per diminuire l'impingement.
- Il chirurgo dovrebbe inoltre fare attenzione quando prescrive la riabilitazione post-operatoria per evitare una riabilitazione troppo aggressiva nelle prime 6-8 settimane dall'impianto. Durante la riabilitazione post-operatoria si dovrebbe anche evitare l'iper-estensione dell'omero e una eccessiva rotazione interna/esterna.

Per assistere Biomet con questa azione, per favore assicurarsi che tutti gli individui necessari che potrebbero essere interessati a questa Allerta di Sicurezza siano notificati e gli sia fornita una copia di questo avviso.

Vi ringraziamo in anticipo per la vostra assistenza e immediata attenzione. A nome di Biomet, mi scuso per qualsiasi inconveniente questo possa causare. Domande relative a questo avviso dovrebbero essere indirizzate al numero di telefono 001 571 372 1570 dal lunedì al venerdì dalle 8 alle 17 (GMT -5)

Cordiali saluti,

Audrey Daenzer
Field Action Specialist, Regulatory Compliance
Biomet Inc
audrey.daenzer@biomet.com