

Notice d'information

20 mars 2014,

Nom du produit	Référence
Comprehensive Nano -Composant huméral PPS (Porous Plasma Spray)	115730, 115732, 115734, 115736, 115738, 115740

Monsieur,

Nous vous prions de bien vouloir trouver une notice d'information, relative au composant huméral PPS (Porous Plasma Spray) de la prothèse Compréhensive Nano, distribué à votre établissement. Celle-ci fait suite à une action initiée par Biomet Orthopedics.

Trois réclamations ont été enregistrées à l'international, relatives à des échecs des composants huméraux PPS de la prothèse Compréhensive Nano, lorsque ceux-ci sont utilisés en configuration inversée. Dans les 3 cas, une chirurgie de révision a été réalisée suite aux descellements. Dans 2 cas, les chirurgiens ont indiqués qu'un conflit, une amplitude de mouvement excessive prématurée et/ou une mauvaise qualité osseuse étaient des causes probables de descellement. Il est à noter qu'aucune réclamation n'a été enregistrée relative à un descellement du composant huméral de la prothèse Compréhensive Nano par rapport à l'humérus en configuration anatomique.

Veillez trouver ci-dessous les recommandations à suivre lors de l'utilisation des composants huméraux PPS de la prothèse Compréhensive Nano, en configuration inversée :

- Après avoir réalisé l'ostéotomie de la tête humérale, la quantité /qualité osseuse doivent être évaluées avant l'implantation de la prothèse inversée Nano . Si des kystes sont visibles ou si la qualité/quantité de l'os est jugée insuffisante pour obtenir une bonne fixation, il est recommandé d'implanter une prothèse avec tige.
- Il est important de réaliser une résection du col huméral à un angle de 45 degrés pour une prothèse inversée Nano. Cet angle est jugé le plus approprié pour la prothèse inversée en ce qui concerne la stabilité et l'atténuation de l'encoche scapulaire.
- Il est recommandé d'impacter le plateau huméral de la Nano inversée jusqu'au contact avec l'ostéotomie humérale . L'extrémité distale du composant huméral Nano sera poussée près de la paroi latérale de l'humérus. Le chirurgien pourra ainsi évaluer l'espace disponible dans l'humérus afin d'éviter le contact avec le cortex latéral et les dommages potentiels de l'humérus.
- Après la réduction d'essai et lors de l'évaluation de l'amplitude finale des mouvements, l'empiètement de l'insert huméral doit être vérifié par le chirurgien dans toutes les directions. Si il y a une encoche scapulaire, il est recommandé de régler l'excentration Versa - Dial de la glénosphère et /ou d'utiliser une glénosphère excentrée, ou si nécessaire l'implantation d'une taille supérieure de glénosphère afin d'éviter une encoche scapulaire.
- La rééducation post-opératoire devra éviter l'hyperextension de l'humérus et la rotation interne / externe excessive. La rééducation post-opératoire devra être effectuée de manière progressive pendant les 6-8 premières semaines après l'implantation.

Nous vous remercions de bien vouloir informer les personnes qui utilisent ces dispositifs au sein de votre établissement.

Contact pour toute information :

Pour toute question complémentaire concernant cette notice, nous vous prions de bien vouloir contacter Madame Tiphaine Leport au 04.75.75.94.98 ou par e-mail fr.complaints@biomet.com.

Nous vous rappelons par ailleurs la nécessité de déclarer à l'ANSM tous les incidents concernant d'éventuels incidents liés à l'utilisation de ce dispositif médical.

Nous vous prions de bien vouloir accepter nos excuses pour la gêne occasionnée et vous remercions de votre compréhension et coopération.

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

Christophe Mironneau
Directeur Qualité et Affaires Règlementaires
Biomet France SARL
58 Avenue de Lautagne – B.P.75 –
F-26903 Valence