

**Directeur de l'établissement
Correspondant Local de Matériovigilance**

Address 1

Address 2

Address 3

NOTICE D'INFORMATION

**A l'attention du Directeur de l'Etablissement, du Correspondant Local de Matériovigilance,
du Pharmacien, du chirurgien orthopédique**

LETRE RECOMMANDEE AVEC A/R

2 mai 2013,

Nom du Produit	Référence	Lots
Housse de caméra 250x13 cm	35-713	D037183 D037184 D037185 D037186 D037220
Housse de caméra 250x18 cm	35-718	D037275

Madame, Monsieur,

Nous vous prions de bien vouloir trouver une notice d'information, relative aux housses de caméra distribuées à votre établissement. Celle-ci fait suite à une action initiée par Biomet Deutschland GmbH. Elle a également fait l'objet d'une information auprès de l'ANSM.

Cette housse de caméra est utilisée pendant la chirurgie pour protéger le patient d'une possibilité de contamination lorsque ce dernier est en contact avec l'appareil d'arthroscopie. Nous avons été informés que, pour certains lots (listés ci-dessus), la bande adhésive utilisée pour fixer la housse de caméra sur l'appareil d'arthroscopie pouvait se détacher.

Nous conseillons aux utilisateurs d'appliquer la bande adhésive comme décrit ci après, afin de réduire le risque de décollement de l'adhésif, et prévenir un risque potentiel d'infection.

Au moment de replier la housse de caméra, il est important de laisser un espace sur l'embout de l'arthroscope pour fixer la bande adhésive. La surface de contact de l'adhésif sur l'embout de l'arthroscope doit être suffisante pour garantir l'étanchéité de la housse de caméra. Nous vous rappelons qu'il est important que les gants et la camera soient secs avant l'application de l'adhésif.



Fig. 1, Tendre l'extrémité de la housse



Fig. 2, Replier l'extrémité de la housse



Fig. 3, Serrer et appliquer l'adhésif



Fig. 4, Housse fixée

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 cette housse de caméra.

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
Quality and Regulatory Director
Biomet France SARL
58 Avenue de Lautagne – B.P.75 –
F-26903 Valence