



URGENT: Instructions d'Utilisation Avis de Sécurité (FSN) FSCA-02-2026

27 Février 2026

Client**Adresse**

<u>Information produit</u>	<u>Fabricant</u>
Manosplint Cushionfoam <u>Références:</u> M300000027 M300000028 M300000029 M300000030	Kinetec SAS Zone industrielle de Tournes Rue Maurice Périn 08090 Tournes FRANCE Contact: DAVAL Frédéric Email: quality@kinetec.fr

Tous les lots déjà mis sur le marché non périmés sont concernés par cette information de sécurité. L'ANSM, l'Agence Suédoise et l'Agence Danoise des Produits Médicaux ont été informés de cette action.

➤ Utilisation prévue :

Manosplint[®] Cushion Foam est une mousse utilisée dans le cadre de la conception d'attelles d'immobilisation amovibles. Il s'agit d'une interface entre la peau et l'atelle, positionnée au niveau des protubérances osseuses ou des contours de l'atelle afin d'éviter l'écrasement osseux ou les frottements.

➤ Contre-indications :

Manosplint[®] Cushionfoam ne doit pas être utilisé pour créer une immobilisation circulaire fermée ou tout type d'environnement clos pour la peau.

Ne pas appliquer de crème, de pommade ou de parfum sur le membre immobilisé.



➤ Description de l'incident qui a conduit à l'action :

Cette mesure fait suite à une utilisation non appropriée, au Danemark et en Suède, de Manosplint Cushionfoam pour créer des bandages hermétiques. Cela a provoqué des réactions cutanées.

➤ Analyse de risques :

Avec un bandage circulaire, il existe un risque de réaction cutanée, en particulier si la mousse Manosplint[®] Cushion est utilisée pour créer une immobilisation circulaire fermée ou tout type d'environnement clos pour la peau.

L'analyse de risque a été revue, afin d'ajouter la pratique d'une technique de bandage non appropriée. Les causes de l'évènement dangereux ont été identifiées :

- Côté utilisateur : Contact prolongé avec le patient dans un environnement sans oxygène. Pas de visibilité sur la zone immobilisée.

- Côté Kinetec[®] : Pas d'instructions d'utilisation claires pour éviter la pratique d'une technique de bandage hermétique.

Solutions pour réduire le risque : Mise à jour de la notice. Explication de l'utilisation prévue. Précision des cas de contre-indications.

Le risque résiduel a été réduit autant que possible et évalué comme acceptable par Kinetec. Le rapport bénéfice/risque est favorable pour le patient.

➤ Conseils de Kinetec[®] concernant l'utilisation de Manosplint Cushionfoam :

Une évaluation des risques a été réalisée. Afin de réduire le risque de réactions cutanées à un niveau acceptable, les instructions suivantes doivent être respectées :

Manosplint[®] Cushionfoam ne doit être utilisé que pour la conception d'attelles d'immobilisation amovibles.

L'attelle doit pouvoir être retirée par le patient afin de lui permettre d'aérer sa peau quotidiennement, en particulier en cas de transpiration.

Le membre immobilisé doit être sec avant la mise en place de l'attelle et à tout moment par la suite.

Ne tentez pas de nettoyer ou de mouiller la mousse Cushionfoam, utilisez-en une nouvelle.

La notice (instructions d'utilisation) a été mise à jour en conséquence.