



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.



Formulaire d'accusé réception

Ce formulaire accuse réception de la notice de rappel (FSCA-02-2026) émise par KINETEC SAS concernant le dispositif « Manosplint Cushionfoam » .

Merci de cocher et remplir la ou les cases vous concernant :

- ☐ Nous avons pris connaissance des instructions d'utilisations.
- ☐ L'information a été diffusée dans les équipes utilisant le dispositif « Manosplint Cushionfoam ».

Formulaire complété par :

Nom et Fonction :

Etablissement :

Numéro de téléphone :

Adresse mail :

Signature et date :

Merci de compléter ce document et de le renvoyer par :

Mail : quality@kinetec.fr

URGENT: Instructions For Use Field Safety Notice (FSN) FSCA-02-2026

February, 27th 2026

Customer

Adress

<u>Product Information</u>	<u>Manufacturer</u>
Manosplint Cushionfoam	Kinetec SAS Zone industrielle de Tournes Rue Maurice Périn 08090 Tournes France
<u>References :</u> M300000027 M300000028 M300000029 M300000030	Contact: DAVAL Frédéric Email: quality@kinetec.fr

All batches already on the market that have not expired are affected by this safety information.

➤ Intended Use:

Manosplint[®] Cushion Foam is a foam used in the design of removable immobilisation splints. It acts as an interface between the skin and the splint, positioned at bony protrusions or the contours of the splint to prevent bone crushing or friction.

➤ Contraindications:

Manosplint[®] Cushion foam should not be used to create a closed circular immobilization or any type of enclosed environment for the skin. Do not apply cream, ointment, or perfume to the immobilized limb.



➤ Description of the incident that led to the action:

This action is being taken following the use of Manosplint Cushionfoam to create an airtight bandage. This may cause skin reactions.

➤ Risk analysis:

With a circular bandage, there is a risk of skin reaction, particularly if Manosplint[®] Cushion foam is used to create a closed circular immobilisation or any type of enclosed environment for the skin. The risk analysis has been reviewed to include the use of an inappropriate bandaging technique. The causes of the hazardous event have been identified:

- User side: Prolonged contact with the patient in an oxygen-free environment. No visibility of the immobilised area.
- Kinetec[®] side: No clear instructions for use to avoid the use of an airtight bandaging technique. Solutions to reduce the risk: Update the instructions for use. Explain the intended use. Specify contraindications. Communication from the FSN to the Scandinavian distributor following the three incidents in 2025 (in Sweden and Denmark: only these two countries use Manosplint Cushionfoam to create an airtight bandage).

The residual risk has been reduced as much as possible and assessed as acceptable by Kinetec. The benefit/risk ratio is favourable for the patient.

➤ Advice from Kinetec[®] regarding the use of Manosplint Cushionfoam:

A risk assessment has been undertaken. To reduce the risk of skin reactions to an acceptable level, the following instructions must be followed:

Manosplint[®] Cushionfoam should only be used for the design of removable immobilization splints.

The splint must be removable by the patient to allow them to air the skin daily, especially in case of sweating.

The immobilized limb must be dry before the splint is applied and at all times thereafter.

Do not attempt to clean or wet the Cushion Foam, use a new one.

The leaflet (Instruction For Use) have been updated accordingly.