UNITED ARAB EMIRATES
MINISTRY OF HEALTH

الإمارات العربية المتحدة
وزارة الصحـــــــة

التاريخ: 2014/10/8
الرقم: د/ 2014/11571

السادة الأفاضل/ مدراء المناطق الطبية المحترمين
السادة الأفاضل / مدراء المستشفيات الحكومية و الخاصة المحترمين
تحية طيبة وبعد،

م/ تقارير انسلامة للوسائل الطبية
Craniomaxillofacial Distraction System
المصنعة من شركة (DePuy Synthes) الأمريكية

نشكر تعاونكم وتواصلكم المثمر معنا في سبيل مصلحة المرضى، وبالاشارة الى الموضوع المذكور أعلاه نود إعلامكم بأن هيئة الغذاء والدواء الأمريكية قد قامت بسحب عدد من التشغيلات للمنتج المذكور أعلاه، والمستخدم كوسيلة طبية تزرع في الفك (implant) لإطالة و استقرار عظم الفك السفلي في مرضى الأطفال والبالغين لتصحيح العيوب الخلفية او ما بعد حدوث صدمة قوية في الفك، وذلك لأن المنتج قد يعكس الاتجاه والمسافة المطلوبة بعد الجراحة وبالتالي تؤدي الي حدوث الحالات التالية:
انسداد مفاجئ في القصبة الهوائية والتوقف عن التنفس أو الوفاة، والأطفال هم الأكثر عرضة للإصابة بهذه الحالة.
الحاجة إلى عملية جراحية أخرى لإستبدال الوسيلة الطبية المعيبة.
لمزيد من المعلومات عن التشغيلات المعيبة يرجى مراجعة الموقع الإلكتروني:
http://www.fda.gov/downloads/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicaiProducts/UCM411893.pdf

علما بأن هذه الوسيلة الطبية غير مسجلة في إدارة الدواء بوزارة الصحة و لكن حرصا منا على سلامة المرضى ارتأت الإدارة إبلاغكم بذلك لاتخاذ الإجراءات اللازمة إن وجدت لديكم.
وفي حال حدوث أي أعراض جانبية يرجى ملئ الإستمارة الخاصة بالآثار الجانبية للدواء ADR والمتوفرة على البريد الإلكتروني http://www.cpd-pharma.ae . أو الإتصال على العناوين التالية:
هاتف: 6117459 - 02 أو 6117318 - 02 أو فاكس6313742- 02 أو البريد الالكتروني pv @moh.gov.ae

و تفضلوا بقبول فائق الاحترام و التقدير.

د. أمين حسين الأميري
وكيل الوزارة المساعد لسياسة الصحة العامة والتراخيص

صد ...

- معالي / وزير الصحة
- سعادة / وكيل وزارة الصحة
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المستشفيات
- سعادة / وكيل الوزارة المساعد لقطاع المراكز والعيادات الصحية
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة – أبو ظبي
- سعادة / المدير العام لهيئة الصحة – دبي
- سعادة / مدير المكتب الطبي/وزارة شؤون الرئاسة
- سعادة / المدير التنفيذي لمدينة دبي الطبية
- سعادة / مدير إدارة سلاح الخدمات الطبية/القوات المسلحة
- سعادة / مديرة إدارة الدواء

مدير إدارة الدواء

...الموقر
.. المحترم ،،،
.. المحترم ،،،
.. المحترم ،،،
.. المحترم ،،،
.. المحترم ،،،
.. المحترم ،،،
.. المحترم ،،،
.. المحترمة ،،،

DePuy Synthes Craniomaxillofacial Distraction System: Class I Recall - May Reverse Directions After Surgery

[Posted 08/28/2014]

AUDIENCE: Orthopedics, Surgery, Risk Manager

ISSUE: FDA notified healthcare professionals of a Class I recall of the DePuy Synthes Craniomaxillofacial (CMF) Distraction System (AB Distractor Bodies and BC Distractor Bodies). Also called an External Mandibular Fixator And/Or Distractor and a Bone Plate. DePuy Synthes is recalling certain lots of the Craniomaxillofacial Distraction System because the device may reverse direction and lose the desired distraction distance after surgery.

- Infants are at the highest risk for injury if the device fails because sudden obstruction of the trachea can occur. This could lead to respiratory arrest, and result in death.
- Children or adults with the ability to maintain an open airway are at less risk for serious injury because failure of the device would not result in tracheal obstruction and could be medically reversible.
- In all patient populations, failure of the device may result in the need for surgical intervention to replace the failed device.

There have been 15 reports of injury associated with the use of this device.

See the Recall Notice for a complete listing of affected products with part and lot numbers.

BACKGROUND: The DePuy Synthes Craniomaxillofacial (CMF) Distraction System is an implant used to lengthen and/or stabilize the lower jawbone (mandibular body) and the side of the lower jaw (ramus). This device is used in pediatric and adult patients to correct birth (congenital) or post-traumatic defects of the jaw by gradually lengthening the bone (distraction).

RECOMMENDATION: On April 16, 2014, DePuy Synthes sent an Urgent Notice to their customers. The notice identified the problem, affected products and tells customers to:

- Review their inventory and remove affected lots from stock.
- Call DePuy Synthes at 1-800-479-6329 for a return authorization number
- Complete and return the verification in the letter included with the notice.