



رقم المحفوظات: ٢٩/٢٥  
رقم الصادر: ١٢/١/٢٢٠٢٩  
بيروت، في: ١١ كانون الأول ٢٠١٢

جانب نقيب الاطباء في لبنان/بيروت

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس Synthes External Fixation System

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Synthes External Fixation System
- Trade Mark: Synthes Inc.
- Local Representative:

بناء على التقرير الصادر عن وكالة ال FDA

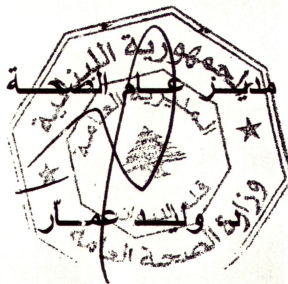
الذي يحذر فيه من استعمال الصنف المذكور أعلاه لوجود خلل في التصنيف لناحية (MR safe) ،  
نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصية الصادرة.

مرفق ربطاً:

- التقرير الصادر عن وكالة ال FDA

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية -
- المحفوظات -





رقم المحفوظات: ٢٩/٢٥  
رقم الصادر: ١٩/١/٢٢٠٤٩  
بيروت، في:  
١١ كانون الأول ٢٠١٢

جانب نقيب الاطباء في الشمال/طرابلس

**الموضوع:** إشعار بمتابعة جهاز طبي مغروس Synthes External Fixation System

**الجهاز المعنى بالمتابعة:**

- Synthes External Fixation System
- Trade Mark: Synthes Inc.
- Local Representative:

بناء على التقرير الصادر عن وكالة ال FDA

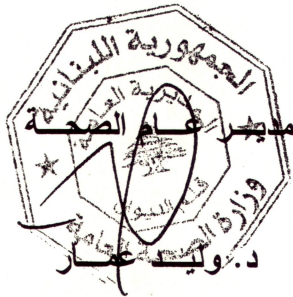
الذي يحذر فيه من استعمال الصنف المذكور أعلاه لوجود خلل في التصنيف لناحية (MR safe) ،  
نرجو منكم متابعة هذا الموضوع مع الاطباء الاختصاصيين والعمل بموجب التوصية الصادرة.

**مرفق رباطاً:**

- التقرير الصادر عن وكالة ال FDA

**يبلغ:**

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات





رقم المحفوظات: ٢٨/٥٥  
رقم الصادر: ١٢٨/٢٢.٤٩  
بيروت، في: ١١ كانون الأول ٢٠١٢

جانب نقيب المستشفيات الخاصة في لبنان

الموضوع: إشعار بمتابعة جهاز طبي منروس Synthes External Fixation System

الجهاز المعنى بالمتابعة:

- Synthes External Fixation System
- Trade Mark: Synthes Inc.
- Local Representative:

بناء على التقرير الصادر عن وكالة ال FDA

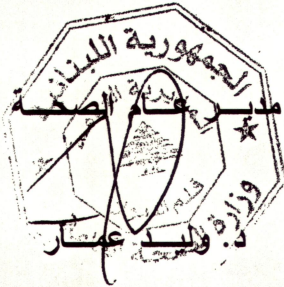
الذي يحذر فيه من استعمال الصنف المذكور أعلاه لوجود خلل في التصنيف لناحية (MR safe) ،  
نرجو منكم تعميم هذه النشرة على جميع المستشفيات المعنية.

مرفق ربطاً:

- التقرير الصادر عن وكالة ال FDA

يبلغ:

- دائرة البرامج والمشاريع
- المستشفيات الحكومية
- المحفوظات



U.S. Food & Drug Administration

**Medical & Radiation Emitting Device Recalls**

FDA Home <sup>1</sup> Medical Devices <sup>2</sup> Databases <sup>5</sup>



<sup>6</sup> 510(k) <sup>7</sup> Registration & Listing <sup>8</sup> Adverse Events <sup>9</sup> Recalls <sup>10</sup> PMA <sup>11</sup> Classification <sup>12</sup> Standards <sup>13</sup> CFR Title 21 <sup>14</sup> Radiation-Emitting Products <sup>15</sup> X-Ray Assembler <sup>16</sup> Medsun Reports <sup>17</sup> CLIA <sup>18</sup> TPLC <sup>19</sup>

[New Search](#)

[Back to Search Results](#)

**Class 2 Recall  
Synthes External Fixation System  
Tube to Tube Clamp, Part  
Number 390.007**



<b>Date Posted</b>	November 13, 2012
<b>Recall Number</b>	Z-0277-2013
<b>Product</b>	Synthes External Fixation System Tube to Tube Clamp, Part Number 390.007. Intended for use to provide treatment for long bone and pelvic fractures that require external fixation. Specifically, the components can be used for: Stabilization of soft tissues and fractures; Polytrauma/multiple orthopedic trauma, Vertically stable pelvic fractures, or as treatment adjunct for vertically unstable pelvic fractures; Arthrodeses and osteotomies with soft tissue problems - failures of total joints; Neutralization of fractures stabilized with limited internal fixation; Non-unions/septic non-unions; Intra-operative reductions/stabilization tool to assist with indirect reduction; and Unilateral rentilinear bone segment transport or leg lengthening.
<b>Code Information</b>	Part number 390.007, Lot number 6800599
<b>Recalling Firm/Manufacturer</b>	Synthes USA HQ, Inc. 1302 Wrights Ln E West Chester, Pennsylvania 19380-3417
<b>Reason for Recall</b>	The insert provided with the product for the specific lot number indicates that this product is MR safe. This product is MR Conditional and is etched as MR Conditional. The insert is incorrect.
<b>Action</b>	Synthes sent an "URGENT NOTICE: MEDICAL DEVICE RECALL" letter dated September 28, 2012 to all affected customers. The letter identified the product, problem, and actions to be taken by the customers. Customers were asked to complete and return a Verification Form via fax to 610-251-9005. Contact the firm at 610-719-5450 for questions regarding this notice.
<b>Quantity In Commerce</b>	8
<b>Distribution</b>	Nationwide Distribution-including the states of CA, MN, NC, and TN.

**Links on this page:**

1. <http://www.addthis.com/bookmark.php?u508=true&v=152&username=fdomain>
2. <http://www.addthis.com/bookmark.php>
3. <http://www.fda.gov/default.htm>
4. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/default.htm>
5. <http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/Databases/default.htm>
6. </scripts/cdrh/devicesatfda/index.cfm>
7. [../cfPMN/pmn.cfm](..cfPMN/pmn.cfm)
8. [../cfRL/rl.cfm](..cfRL/rl.cfm)
9. [../cfMAUDE/TextSearch.cfm](..cfMAUDE/TextSearch.cfm)
10. [../cfRES/res.cfm](..cfRES/res.cfm)
11. [../cfPMA/pma.cfm](..cfPMA/pma.cfm)
12. [../cfPCD/classification.cfm](..cfPCD/classification.cfm)
13. [../cfStandards/search.cfm](..cfStandards/search.cfm)
14. [../cfCFR/CFRSearch.cfm](..cfCFR/CFRSearch.cfm)
15. [../cfPCD\\_RH/classification.cfm](..cfPCD_RH/classification.cfm)
16. [../cfAssem/assembler.cfm](..cfAssem/assembler.cfm)
17. [../Medsun/searchReportText.cfm](..Medsun/searchReportText.cfm)
18. [../cfClia/Search.cfm](..cfClia/Search.cfm)

19. ../cFTPLC/tpic.cfm

20. [http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/relateditems.cfm?page\\_title=medical%20device%20recalls&item1\\_text=medical%20device%20recalls%20recalls&item2\\_text=medical%20device%20recalls%20recalls&item1\\_url=www.fda.gov/medicaldevices/safety/recalls/removals/listofrecalls/default.htm&item2\\_url=www.fda.gov/safety/recalls/enforcementreports/default.htm](http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/relateditems.cfm?page_title=medical%20device%20recalls&item1_text=medical%20device%20recalls%20recalls&item2_text=medical%20device%20recalls%20recalls&item1_url=www.fda.gov/medicaldevices/safety/recalls/removals/listofrecalls/default.htm&item2_url=www.fda.gov/safety/recalls/enforcementreports/default.htm)

Page Last Updated: 11/18/2012

Note: If you need help accessing information in different file formats, see [Instructions for Downloading Viewers and Players](#).

- [Accessibility](#)
- [Contact FDA](#)
- [Careers](#)
- [FDA Basics](#)
- [FOIA](#)
- [No Fear Act](#)
- [Site Map](#)
- [Transparency](#)
- [Website Policies](#)

U.S. Food and Drug Administration  
10903 New Hampshire Avenue  
Silver Spring, MD 20993  
Ph. 1-888-INFO-FDA (1-888-463-6332)  
Email [FDA](#)



- [For Government](#)
- [For Press](#)
- [Combination Products](#)
- [Advisory Committees](#)
- [Science & Research](#)
- [Regulatory Information](#)
- [Safety](#)
- [Emergency Preparedness](#)
- [International Programs](#)
- [News & Events](#)
- [Training and Continuing Education](#)
- [Inspections/Compliance](#)
- [State & Local Officials](#)
- [Consumers](#)
- [Industry](#)
- [Health Professionals](#)



U.S. Department of Health & Human Services

---

Links on this page: