



## Avis urgent d'information et de sécurité

**Date :** 4 février 2022

**Nom commercial :** GLACE™ Custom Made CMF Implant

**Type d'action :** Avis d'information et de sécurité

Cher Monsieur / Madame,

Skulle Implants Oy publie cet avis urgent d'information et de sécurité (AIS) pour informer les établissements de santé en FRANCE des informations suivantes.

### Description du problème

Skulle Implants Oy a involontairement mal interprété les dispositions transitoires du MDR (article 120). La conformité de GLACE™ Custom Made CMF Implant n'a pas été évaluée par un organisme notifié désigné. Selon la réglementation Européenne récemment mise à jour, l'évaluation de la conformité par le fabricant d'implants sur mesure dans la classe de risque III doit être étayée par un certificat CE délivré par un organisme notifié désigné.

Par conséquent, nous sommes obligés de vous informer que les implants sur mesure GLACE™ ne sont actuellement pas conformes à la réglementation en vigueur.

Skulle Implants Oy a lancé une évaluation de la conformité avec un organisme notifié désigné pour regagner la conformité dès que possible. Pendant ce temps, les implants GLACE™ ne peuvent être utilisés que pour des patients individuels avec une autorisation exemptée des autorités locales. Skulle Implants travaille actuellement sur une autorisation d'exemption avec votre autorité locale compétente.

Par conséquent, pour les opérations dans un avenir proche, les hôpitaux devraient envisager d'autres options de traitement ou des produits alternatifs au lieu de GLACE™ pour les patients nécessitant un implant crânien.

### Produits concernés

Nom du produit	Code du produit	Lot
GLACE™ Custom Made CMF Implant	SIC-1000	Tous les produits livrés après le 26.5.2021

### Impact clinique

Il n'y a aucun problème de sécurité des patients lié à l'implant GLACE™. L'implant est resté le même lors de la transition de la directive 93/42/CEE au Règlement européen 2017/745. Aucune modification de l'implant lui-même, de sa composition, de ses composants ou de sa fabrication n'a été apportée depuis son lancement en 2014. À ce jour, plus de 2 000 implants sont vendus et implantés. Selon nos conseillers cliniques, le certificat manquant en tant que tel ne crée aucun besoin de ré-opérer des patients qui ont reçu l'implant GLACE™ sur mesure après le 26 mai 2021.



### Action d'utilisateur recommandée

- Ne pas implanter l'implant GLACE™ Custom Made CMF jusqu'à nouvel ordre de Skulle Implant. Jusqu'à ce que l'autorisation de mise sur le marché soit renouvelée, les implants GLACE™ ne peuvent être utilisés qu'avec une autorisation spéciale de l'autorité compétente locale.
- Pour d'éventuelles ruptures de livraisons d'implants GLACE™, nous vous proposons d'étudier d'autres alternatives possibles d'implant crânien pour assurer la santé et la sécurité du patient
- Transmettez cet avis à toute personne de votre établissement qui doit être informée
- Transmettez cet avis à tous les hôpitaux et cliniques qui ont reçu l'implant GLACE™ après le 26 mai 2021
- Aviser l'hôpital d'ajouter dans les dossiers des patients que l'implant GLACE™ n'est pas conforme à la réglementation en vigueur (MDR 2017/745) depuis le 26 mai 2021
- Assurez-vous que vos clients ont reçu et compris les informations de cette notification
- Tenir des registres des clients informés et ayant répondu
- Examinez, remplissez, signez et renvoyez le formulaire de confirmation ci-joint accompagnant cette notification conformément aux instructions figurant sur le formulaire.

L'autorité locale de sécurité de santé (Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)) a été informée de cette action. Cet avis a été rédigé en consultation avec les autorités réglementaires compétentes.

### Informations complémentaires et assistance

Adressez toute demande supplémentaire du fabricant à [orders@skulleimplants.com](mailto:orders@skulleimplants.com)

et à

[hanna.nikkila@skulleimplants.com](mailto:hanna.nikkila@skulleimplants.com)

Hanna Nikkila  
Directeur des ventes  
+ 358 400 27 99 96



Skulle Implants Oy

Field Safety Notice (FSN) 22001  
Rev 2

**Confirmation de réception de la communication**

(Avis consultatif daté du 4 février 2022)

**Implant CMF sur mesure GLACE™**

Code produit : SIC-1000

Numéro de lot : Tous les produits livrés après le 26 mai 2021

Veillez remplir et renvoyer une copie de ce formulaire par e-mail à [orders@skulleimplants.com](mailto:orders@skulleimplants.com) comme confirmation que vous avez reçu cette notification.

Nom de l'entreprise/de l'hôpital:	
Cette confirmation est complétée par:	
Titre:	
Adresse e-mail:	
Numéro de téléphone:	
Date / Signature:	

Nous avons reçu la lettre susmentionnée, effectué les actions décrites dans la lettre et diffusé les informations/documents à notre personnel, nos clients, les hôpitaux et toute autre partie prenante, le cas échéant.