



Avis urgent d'information et de sécurité

Date : 25 mars 2022

Nom commercial : GLACE™ Custom Made CMF Implant

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

Cher Monsieur / Madame,

Cet avis urgent de sécurité sur le terrain (FSN) est une mise à jour de la précédente FSN, émise par Skulle Implants Oy en date du 4 février 2022.

Description du problème

Skulle Implants Oy vous a informé le 4 février 2022 des restrictions concernant l'implant GLACE™. Ces restrictions ont été demandées par notre autorité compétente finlandaise, en raison d'une non-conformité réglementaire dans l'application du règlement sur les dispositifs médicaux UE 2017/745 qui exige que Skulle Implant Oy obtienne un certificat CE délivré par un organisme notifié désigné.

Le 11 mars 2022, l'autorité finlandaise FIMEA a imposé à Skulle Implants Oy un délai dans lequel elle doit démontrer la conformité de l'implant GLACE™ au plus tard le 11 septembre 2022, conformément à l'article 97.1 du règlement susmentionné. L'ANSM prend en considération cette période de mise en conformité, pendant laquelle Skulle Implants Oy est autorisé à mettre sur le marché le dispositif concerné.

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

Action d'utilisateur recommandée

- Pendant cette période, vous pouvez continuer à utiliser l'implant GLACE™ comme avant l'avis de sécurité précédent
- Pendant cette période, aucune dérogation ou autorisation exceptionnelle des autorités est nécessaire.
- Continuer d'informer l'hôpital et ajouter dans les dossiers patients que l'implant GLACE™ n'est pas conforme à la réglementation en vigueur (MDR 2017/745) depuis le 26 mai 2021
- Continuer à étudier d'autres alternatives possibles d'implant crânien pour assurer la santé et la sécurité du patient
- Transmettez cet avis d'annulation des actions par l'avis de sécurité précédent du (4 février 2022) à toute personne dans votre établissement et à tous les contacts dans les hôpitaux auxquels vous avez transmis cette information
- Assurez-vous que vos clients ont reçu et compris cette notification
- Tenir un registre des clients informés et ayant répondu



Skulle Implants Oy

Field Safety Notice (FSN) 22001
Update

- Examinez, remplissez, signez et renvoyez le formulaire de confirmation ci-joint accompagnant cette notification conformément aux instructions figurant sur le formulaire.

L'autorité locale l'ANSM a été notifiée de cette action. Cet avis a été rédigé en concertation avec eux.

Informations complémentaires et assistance

Nous vous prions de nous excuser pour la gêne occasionnée par cet épisode et vous remercions de votre coopération et de votre compréhension.

Adressez toute demande supplémentaire à quality@skulleimplants.com



Skulle Implants Oy

Field Safety Notice (FSN) 22001
Update

Confirmation de réception de la communication
(Avis consultatif daté du 25 mars 2022)

Implant Cranio-Maxillo-Facial sur mesure GLACE™

Code produit : SIC-1000

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

Veuillez remplir et renvoyer une copie de ce formulaire par e-mail à quality@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.