



Urgent Field Safety Notice

Datum: 28 Januari 2022

Handelsnaam: **GLACE™** Custom Made CMF Implant

Type actie: Raadgevende mededeling

Geachte,

Skulle implants Oy publiceert deze Urgent Field Safety Notice (FSN) om zorgverleners in Nederland te informeren over de volgende informatie.

Beschrijving van het probleem

Skulle Implants heeft de overgangsbepalingen van de MDR (artikel 120) onopzettelijk verkeerd geïnterpreteerd. De conformiteit van GLACE™ Custom made CMF implantaat is niet beoordeeld door een aangewezen erkende instantie. Volgens de recent bijgewerkte Europese regelgeving moet de conformiteitsbeoordeling door de fabrikant van op maat gemaakte implantaten in risicoklasse III worden ondersteund door een EC-certificaat dat is afgegeven door een aangewezen erkende instantie.

Daarom zijn wij verplicht u mee te delen dat GLACE™ Custom Made Implants momenteel niet voldoen aan de huidige regelgeving.

Skulle Implants Oy is een conformiteitsbeoordeling gestart met een aangewezen erkende instantie om zo snel mogelijk weer aan de eisen te voldoen. In afwachting mogen GLACE™ Implantaten alleen worden gebruikt voor individuele patiënten met een vrijgestelde toestemming van de plaatselijke autoriteit. Skulle Implants werkt momenteel aan een vrijgestelde toestemming met uw plaatselijke bevoegde autoriteit.

Betreffende product

Product naam	Product Code	Lot
GLACE™ Custom Made CMF Implant	SIC-1000	Alle producten geleverd na 26.5.2021

Klinische gevolgen

Er zijn geen problemen met de veiligheid van het GLACE™ implantaat. Het implantaat is hetzelfde gebleven bij de overgang van MDD naar MDR. Sinds de lancering in 2014 zijn er geen veranderingen aangebracht aan het implantaat zelf, de samenstelling, componenten of productie. Tot op heden zijn er meer dan 2000 implantaten verkocht en geïmplanteerd met een lovende feedback van klinici. Volgens onze klinische adviseurs leidt het ontbrekende certificaat als zodanig niet tot de noodzaak van heroperatie van de patiënten die het op maat gemaakte GLACE™ implantaat na 26 mei 2021 hebben gekregen.



Aanbevolen gebruikersactie

- Implanter geen GLACE™ Custom Made CMF Implant tot ontvangst van nader bericht van Skulle Implants. Totdat de markt opnieuw wordt vrijgegeven mogen GLACE™ implantaten alleen worden gebruikt met een speciale toestemming van de plaatselijke bevoegde autoriteit.
- Stuur dit bericht door naar iedereen in uw instelling die geïnformeerd moet worden.
- Stuur deze mededeling door naar alle ziekenhuizen die na 26 mei 2021 een GLACE™ implantaat hebben ontvangen.
- Adviseer het ziekenhuis om in de betrokken patiëntendossiers toe te voegen dat het GLACE™ implantaat sinds 26 mei 2021 niet meer voldoet aan de huidige verordening (MDR 2017/745)
- Verzeker u ervan dat uw klanten de informatie van deze mededeling hebben ontvangen en begrepen.
- Houd gegevens bij van de klanten die werden geïnformeerd en hierop hebben geantwoord.
- Bekijk, vervolledig, onderteken en zend terug, overeenkomstig de aanwijzingen, het bijgevoegde bevestigingsformulier

De plaatselijke bevoegde autoriteit, Dutch Health and Youth Care Inspectorate, IGJ Information office (Meldpunt), is in kennis gesteld van deze maatregel. Deze mededeling werd opgesteld in overleg met de bevoegde regelgevende instanties.

Verdere informatie en ondersteuning

Vragen betreffende bestellingen en productie kunt richten aan orders@skulleimplants.com

en aan

hanna.nikkila@skulleimplants.com

Hanna Nikkilä
Sales Director
+358 400 27 99 96

**Bevestiging van ontvangst van mededeling**

(Adviesmededeling van 28 januari 2022)

GLACE™ Custom Made CMF Implant

Product code: SIC-1000

Lot nummer : Alle producten geleverd na 26 mei 2021

Gelieve een kopie van dit formulier in te vullen en terug te sturen per email naar orders@skulleimplants.com als bevestiging dat u deze mededeling hebt ontvangen.

Firma/ Ziekenhuis naam:	
Deze bevestiging werd ingevuld door:	
Aanspreking:	
email adres:	
Telefoonnummer:	
Handtekening/Datum:	

Wij hebben de bovengenoemde brief ontvangen, de in de brief vermelde acties uitgevoerd en de informatie/documentatie verspreid onder ons personeel, onze klanten, de ziekenhuizen en alle andere belanghebbenden, voor zover van toepassing.