

Urgent AVIS DE SECURITE

Référence: FSN0719

Produit affecté :

Numéro de REF	Numéro de LOT	Description
SIS-1201	Tous les produits	GLACE™ CMF vis 6 mm seulement



Skulle Implants Corporation mène une action corrective de sécurité sur le terrain pour les vis GLACE™ CMF 6 mm en raison d'un risque de rupture.

Cette action corrective de sécurité sur le terrain des dispositifs médicaux ne s'applique qu'aux vis GLACE™ CMF 6 mm. Les autres produits GLACE™ (vis, modèles, instruments, plaques) ne sont pas concernés.

Nos dossiers indiquent que vous avez reçu l'instruction supplémentaire le 10 novembre 2016 et que vous avez peut-être reçu le produit concerné. Nous avons décidé d'émettre cet avis de sécurité, de récupérer les produits incriminés du marché et d'arrêter leur commercialisation.

Risques

L'analyse de risque de Skulle Implant (SI-12277, rév. 16) de la fonction de la vis indique le risque que la tête de la vis se détache lors du serrage de la vis. Les conséquences immédiates sur la santé qui peuvent en résulter sont une chirurgie prolongée due au retrait de la vis défectueuse et à la nécessité d'installer une nouvelle vis. Aucune conséquence à long terme sur la santé n'est prévue puisque le risque n'est associé qu'au processus de serrage des vis.

Responsabilités de l'utilisateur :

1. Examinez cet avis et assurez-vous que le personnel concerné soit au courant de son contenu.
2. Si vous avez encore un produit affecté dans votre établissement, assistez votre représentant commercial Skulle Implants et mettez en quarantaine tous les produits affectés.
3. Agissez selon l'une des options ci-dessous :
 - I. Première option : Votre représentant commercial Skulle Implants enlèvera le produit affecté de votre établissement.
 - II. Deuxième option : Vous pouvez renvoyer les produits inutilisés concernés à l'usine de Skulle Implants. Skulle Implants Corporation, Lemminkäisenkatu 60, 20520 Turku, Finlande.

III. Troisième option : Vous pouvez jeter les produits concernés et informer Skulle Implants que vous avez jeté les produits concernés.

4. Remplissez l'annexe 1 - Certificat d'accusé de réception et l'envoyer à hanna.nikkila@skulleimplants.com Ce formulaire doit être retourné même si vous n'avez pas produits concernés dans votre établissement.

5. Conservez une copie du formulaire d'accusé de réception avec vos dossiers dans l'éventualité d'une vérification de conformité de la documentation de votre installation.

6. Si vous avez d'autres questions ou préoccupations après avoir pris connaissance de cet avis, veuillez contacter votre représentant commercial Skulle Implants.

Autres renseignements :

Cet avis de sécurité des dispositifs médicaux a été transmis à toutes les autorités compétentes concernées et à l'organisme notifié concerné, conformément à la réglementation applicable aux dispositifs médicaux selon MEDDEV 2.12-1 en Europe.

Veuillez tenir Skulle Implants informé de tout événement indésirable associé à ce produit ou à tout autre produit Skulle Implants en envoyant un courriel à hanna.nikkila@skulleimplants.com

Veuillez noter que les noms des établissements notifiés des utilisateurs sont régulièrement communiqués aux autorités compétentes à des fins d'audit.

Nous vous remercions d'avance de votre collaboration et regrettons tout inconfort causé par cette mesure corrective de sécurité sur le terrain.

Personne-ressource à contacter :

Hanna Nikkilä, COO
+358 400 27 99 96
hanna.nikkila@skulleimplants.com
Skulle Implants Oy
Lemminkäisenkatu 60
20520 Turku
Finlande

Avec nos salutations,



Hanna Nikkilä, COO, Skulle Implants Corporation

ANNEXE 1

Certificat de reconnaissance

Produit concerné: Vis GLACE™ CMF 6 mm. REF: SIS-1201

Veillez retourner le formulaire rempli à votre Skulle Implants Corporation :
hanna.nikkila@skulleimplants.com

J'ai lu et compris l'avis de sécurité

Concernant le produit :

Tous les stocks des produits concernés ont été vérifiés et les produits suivants doivent être retournés :

SIS-1201, _____ pcs.

LOT-numéros : _____

OU

Les produits concernés qui ne sont pas disponibles pour le retour ont été : mis au rebut
SIS-1201, _____ pcs.

LOT-numéros : _____

OU

Déjà collectés par le vendeur de Skulle Implants

SIS-1201, _____ pcs.

LOT-numéros : _____

En signant ci-dessous, je reconnais que les mesures requises ont été prises conformément à l'avis de sécurité sur le terrain.

Hôpital

Service

Signature et nom

Date: ___/___/2019

REMARQUE : Ce formulaire et le produit concerné doivent être retournés à Skulle Implants Corporation avant que cette action ne soit considérée comme terminée pour votre compte. Il est important que vous remplissiez ce formulaire et que vous en envoyiez une copie à hanna.nikkila@skulleimplants.com