

08.06.2026

PILNA INFORMACJA DOTYCZĄCA BEZPIECZEŃSTWA

Działanie korygujące: Wycofanie wyrobu

Wyroby, których dotyczy problem: ACS® Uni IM adapter

Nasz numer referencyjny: FSCA_26002

Szanowni Państwo,

w niniejszej informacji dotyczącej bezpieczeństwa chcielibyśmy poinformować o akcji wycofania wyrobu, wdrożonej dobrowolnie przez firmę implantcast GmbH, dotyczącej adaptera ACS® Uni IM:

Wyrób, którego dotyczy problem	Numer katalogowy
ACS® Uni IM adapter	42161709

Adaptory ACS® Uni IM można w sposób anatomiczny łączyć z następującymi udowymi przymiarami resekcyjnymi ACS® Uni:

- REF 42161701: ACS® Uni przymiar resekcyjny kości udowej anatomiczny rozm. 1
- REF 42161702: ACS® Uni przymiar resekcyjny kości udowej anatomiczny rozm. 2
- REF 42161703: ACS® Uni przymiar resekcyjny kości udowej anatomiczny rozm. 3
- REF 42161704: ACS® Uni przymiar resekcyjny kości udowej anatomiczny rozm. 4

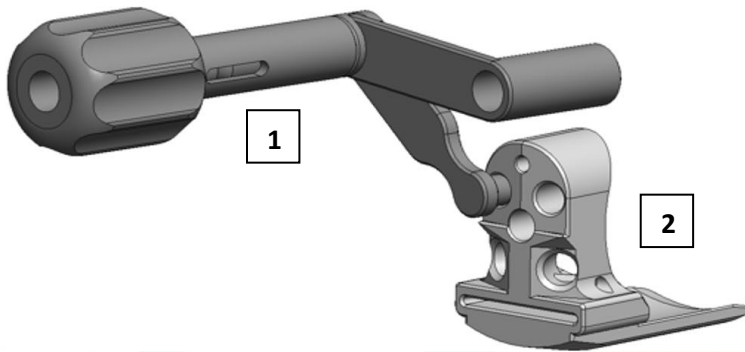


Powód:

Zgodnie z techniką operacyjną adapter ACS® Uni IM należy połączyć z udowym przymiarem resekcyjnym ACS® Uni. Z powodu błędnych danych dotyczących tolerancji śródoperacyjnie może się zdarzyć, że nie będzie można połączyć adaptera z przymiarem resekcyjnym lub będzie to możliwe tylko w ograniczonym zakresie, co może stanowić potencjalne zagrożenie dla bezpieczeństwa pacjenta.

Poniższy rysunek przedstawia powiązania między tymi dwoma produktami:

1. ACS® Uni IM adapter
2. ACS® Uni przymiar resekcyjny kości udowej anatomiczny



Otrzymują Państwo niniejsze pismo, ponieważ posiadają Państwo co najmniej jeden kontener na narzędzia, w którym potencjalnie mogą znajdować się adaptory ACS® Uni IM, których dotyczy problem.

Poniżej wymieniono kontenery na narzędzia, których dotyczy problem:

Kontener na narzędzia, którego dotyczy problem:	Numer katalogowy
ACS® Uni SG kość udowa podstawowa – kontener	42160652
ACS® Uni kość udowa podstawowa – kontener	42160682
ACS® Uni FB kość udowa podstawowa – kontener	42160692
ACS® Uni FB kość udowa podstawowa US – kontener	US160692

W każdym kontenerze na instrumenty znajduje się **jeden** adapter ACS® Uni IM.

Ocena ryzyka / kontrola stanu pacjenta:

Wszystkie możliwe ryzyka są wykrywane śródoperacyjnie. W związku z tym nie jest konieczna oddzielna opieka nad pacjentem.

Firmie implantcast GmbH nie jest znany żaden przypadek, w którym ze względu na wadliwy adapter ACS® Uni IM wystąpiły negatywne skutki dla pacjenta.

Możliwe zagrożenia		
	najbardziej prawdopodobny skutek	najpoważniejszy skutek
<p>Opis bezpośrednich skutków zdrowotnych zastosowania wyrobu, którego problem dotyczy, lub narażenia na kontakt z tym wyrobem.</p>	<p>Adapter ACS® Uni IM oraz udowy przymiar resekcyjny anatomiczny ACS® Uni można ze sobą połączyć, ale nie można ich już rozdzielić po prawidłowej preparacji kości udowej. Operację można kontynuować w niezmienionej formie bez odpowiedniej alternatywnej procedury operacyjnej.</p> <p>Skutki dla pacjenta: Nie są spodziewane żadne bezpośrednie skutki dla pacjenta.</p> <p>Opieka pooperacyjna nad pacjentem: Dostosowana opieka pooperacyjna nie jest wymagana.</p>	<p>Adapteru ACS® Uni IM oraz udowego przymiaru resekcyjnego anatomicznego ACS® Uni nie można ze sobą połączyć. Operacja zostaje przerwana i nie jest prowadzone leczenie implantologiczne w ramach tego zabiegu. Leczenie za pomocą systemu ACS® Uni jest nadal możliwe w ramach drugiego zabiegu.</p> <p>Skutki dla pacjenta: Po wymianie wadliwych narzędzi wymagana jest ponowna operacja w celu zakończenia leczenia.</p> <p>Opieka pooperacyjna nad pacjentem: Poinformowanie pacjenta, tymczasowe unieruchomienie (np. za pomocą szyny), pielęgnacja rany oraz zaplanowanie i przeprowadzenie operacji rewizyjnej zgodnie ze wskazaniami medycznymi.</p>
	najbardziej prawdopodobny skutek	najpoważniejszy skutek
<p>Opis długoterminowych skutków zdrowotnych zastosowania wyrobu, którego problem dotyczy, lub narażenia na kontakt z tym wyrobem.</p>	Brak	Brak

Konieczne działania:

1. Prosimy uważnie zapoznać się z niniejszą notatką bezpieczeństwa oraz zapewnić, by wszystkie zainteresowane działy oraz osoby zostały poinformowane o jej treści.
2. Wszelkie wymienione **produkty, którymi dysponuje Państwa placówka nie** mogą być stosowane u pacjentów ze skutkiem natychmiastowym.
3. Prosimy o zachowanie tej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.
4. Prosimy o wypełnienie dołączonego formularza odpowiedzi i odesłanie go do firmy implantcast GmbH w ciągu **pięciu dni roboczych** na adres e-mail FSCA@implantcast.de.
5. Prosimy o odesłanie kontenerów na instrumenty, których dotyczy problem, do firmy implantcast GmbH.

Zakładanym terminem zakończenia tej akcji jest **22.06.2026** r. Państwa szybka odpowiedź pozwoli nam na dotrzymanie tego terminu.

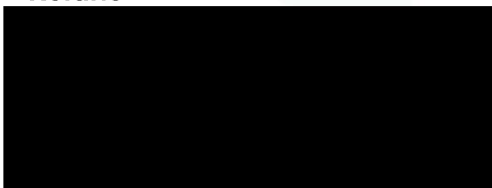
Potwierdzamy, że odpowiednie krajowe organy europejskie zostały powiadomione o niniejszej pilnej informacji dotyczącej bezpieczeństwa.

W imieniu firmy implantcast GmbH pragniemy podziękować za Państwa pomoc i wsparcie w przeprowadzeniu tego działania korygującego oraz przeprosić za wszelkie związane z tym niedogodności.

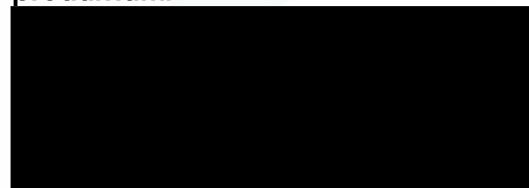
Zapewniamy, iż firma implantcast GmbH dokłada wszelkich starań, aby na rynku obecne były wyłącznie wyroby spełniające nasze wysokie standardy jakościowe.

W przypadku pytań prosimy o kontakt z naszym Kierownikiem Działu zarządzania produktami – Kolano lub Kierownikiem Działu zarządzania produktami.

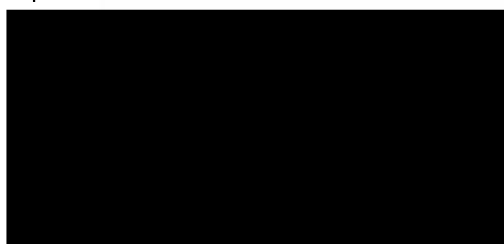
**Kierownik Działu zarządzania produktami –
Kolano**



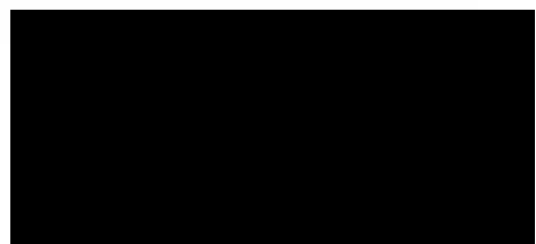
**Kierownik Działu zarządzania
produktami**



Z poważaniem



Dyrektor Zarządzający



PRRC-Safety

Prosimy odesłać na adres e-mail: FSCA@implantcast.de

Formularz odpowiedzi do Pilnej Informacji dotyczącej Bezpieczeństwa

Nr ref. implantcast: FSCA_26002

Kontener na narzędzia, którego dotyczy problem:	Numer katalogowy	Numer LOT
ACS® Uni SG kość udowa podstawowa – kontener	42160652	
ACS® Uni kość udowa podstawowa – kontener	42160682	
ACS® Uni FB kość udowa podstawowa – kontener	42160692	
ACS® Uni IM adapter	42161709	

Swoim podpisem potwierdzają Państwo:

- otrzymanie informacji dotyczącej bezpieczeństwa z dnia 08.06.2026 r. oraz zapoznanie się z zawartymi w niej informacjami.
- Wszystkie kontenery na instrumenty, w których znajdują się potencjalnie wadliwe adaptory ACS® Uni IM, a także wszystkie pojedyncze adaptory ACS® Uni IM adapter należy odesłać na poniższy adres:

implantcast GmbH
 AWS-Eingang
 FSCA_26002
 Alter Postweg 10b, Niemcy
 21614 Buxtehude

Prosimy podpisać formularz i odesłać go na adres e-mail: FSCA@implantcast.de.

Klinika i adres	
Numer klienta implant	
Imię i nazwisko osoby up. do kontaktu	
Funkcja osoby up. do kontaktu	
Nr telefonu osoby up. do kontaktu	
Data	Podpis