

08/06/2026

AVIS URGENT DE SÉCURITÉ

Mesure : rappel de dispositif

Dispositifs concernés : Adaptateur ACS® Uni IM

Notre référence : FSCA_26002

Mesdames, Messieurs,

Avec cet avis de sécurité, nous tenons à vous informer d'un rappel de dispositif déclenché volontairement par la société implantcast GmbH pour l'adaptateur ACS® Uni IM :

Dispositif concerné	Référence catalogue
Adaptateur ACS® Uni IM	42161709

Ces adaptateurs ACS® Uni IM sont utilisés en combinaison avec les gabarits de résection fémorale anatomiques ACS® Uni suivants :

- REF 42161701 : Gabarit de résection fémorale anatomique ACS® Uni T. 1
- REF 42161702 : Gabarit de résection fémorale anatomique ACS® Uni T. 2
- REF 42161703 : Gabarit de résection fémorale anatomique ACS® Uni T. 3
- REF 42161704 : Gabarit de résection fémorale anatomique ACS® Uni T. 4

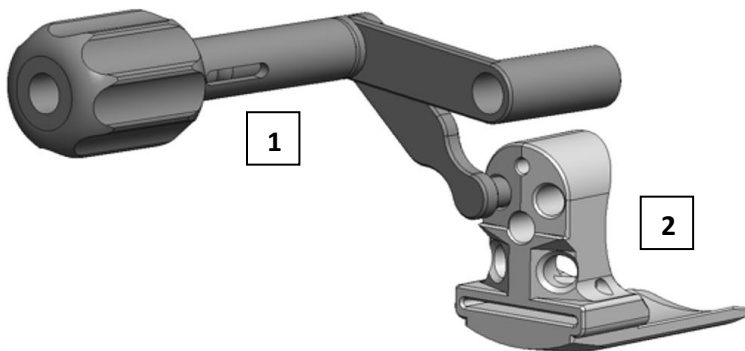


Contexte :

Conformément à la technique chirurgicale, l'adaptateur ACS® Uni IM doit être combiné avec le gabarit de résection fémorale ACS® Uni. En raison d'indications de tolérance erronées, il peut arriver en peropératoire que l'adaptateur et le gabarit de résection ne puissent pas être assemblés, ou seulement de manière limitée, ce qui peut compromettre la sécurité du patient.

L'illustration suivante montre la connexion des deux produits :

1. Adaptateur ACS® Uni IM
2. Gabarit de résection fémorale anatomique ACS® Uni



Nous vous adressons ce courrier car vous disposez d'au moins un conteneur d'instruments susceptible de contenir des adaptateurs ACS® Uni IM potentiellement concernés.

Les conteneurs d'instruments concernés sont les suivants :

Conteneur d'instruments concernée	Référence catalogue
Conteneur fémoral de base ACS® Uni SG	42160652
Conteneur fémoral de base ACS® Uni	42160682
Conteneur fémoral de base ACS® Uni FB	42160692
Conteneur US fémoral de base ACS® Uni FB	US160692

Chaque conteneur d'instruments contient **un** adaptateur ACS® Uni IM

Évaluation des risques / Suivi des patients :

Tous les risques potentiels sont détectés en peropératoire. Par conséquent, aucun suivi particulier du patient n'est nécessaire.

implantcast GmbH n'a connaissance d'aucun cas dans lequel un adaptateur ACS® Uni IM défectueux aurait eu des conséquences pour un patient.

Situations dangereuses		
Description des répercussions directes sur la santé susceptibles de résulter de l'emploi du dispositif concerné et/ou de son exposition.	Conséquence la plus probable	Conséquence la plus lourde de conséquences
	<p>L'adaptateur ACS® Uni IM et le gabarit de résection fémorale anatomique ACS® Uni peuvent être assemblés, mais ne peuvent plus être séparés l'un de l'autre une fois la préparation du fémur terminée. L'opération peut se poursuivre sans modification, en l'absence de procédure chirurgicale alternative pertinente.</p> <p>Effets sur le patient : Il n'y a pas d'effets directs sur le patient.</p> <p>Suivi du patient : Aucun suivi particulier n'est nécessaire.</p>	<p>L'adaptateur ACS® Uni IM et le gabarit de résection fémorale anatomique ACS® Uni ne peuvent pas être assemblés. L'opération est interrompue et l'implantation ne pourra pas être réalisée dans le cadre de cette intervention. Il est toujours possible de procéder à une implantation du système ACS® Uni lors d'une deuxième intervention.</p> <p>Effets sur le patient : Une nouvelle intervention chirurgicale est nécessaire pour achever la pose après le remplacement des instruments défectueux.</p> <p>Suivi du patient : Informer le patient, immobilisation temporaire (par ex. glissière), soin de la plaie et planification/réalisation d'une intervention de reprise selon l'indication médicale.</p>
Description des répercussions à long terme sur la santé susceptibles de résulter de l'emploi du dispositif concerné et/ou de son exposition.	Conséquence la plus probable	Conséquence la plus lourde de conséquences
	Aucune	Aucune

Mesures à prendre :

1. Prière de lire attentivement le présent avis de sécurité dans son intégralité et de s'assurer que tous les services et responsables impliqués en ont été informés.
2. Tous les **dispositifs se trouvant dans votre établissement ne doivent plus** être utilisés à partir de maintenant.
3. Prière de conserver cet avis de sécurité.
4. Prière de remplir le formulaire-réponse joint et de le retourner à la société implantcast GmbH dans les **cinq jours ouvrables** par e-mail à l'adresse FSCA@implantcast.de.
5. Prière de renvoyer les conteneurs d'instruments concernés à implantcast GmbH.

La date prévue pour la clôture de cette action a été fixée au **22 juin 2026**. Une réponse rapide de votre part nous aidera à respecter ce délai.

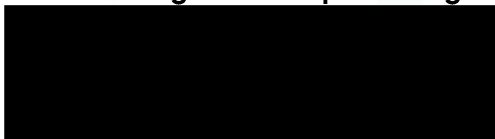
Nous confirmons avoir informé les autorités européennes nationales compétentes de cet avis urgent de sécurité.

Nous vous remercions au nom de la société implantcast GmbH pour votre aide et votre assistance dans la réalisation de cette mesure et vous présentons nos excuses pour les désagréments qui ont pu en découler.

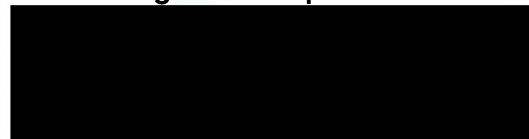
Nous tenons à vous assurer que la société implantcast GmbH met tout en œuvre pour garantir que seuls circulent sur le marché des dispositifs répondant à vos attentes en termes de standards qualitatifs élevés, et aux nôtres.

Pour toutes questions, veuillez prendre contact avec notre directeur de la gestion des produits pour le genou ou notre directeur de la gestion des produits.

Directeur gestion de produits genou



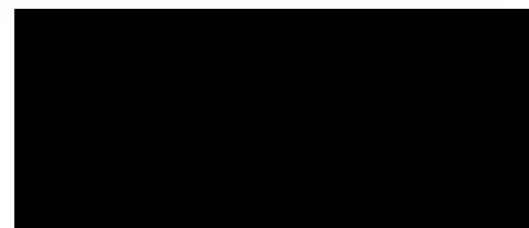
Directeur gestion de produits



Avec nos meilleures salutations



Directeur général



PRRC-Safety

À retourner par e-mail à : FSCA@implantcast.de

Formulaire-réponse Avis urgent de sécurité

Référence implantcast : FSCA_26002

Conteneur d'instruments concerné	Référence catalogue	Code de LOT
Conteneur fémoral de base ACS® Uni SG	42160652	
Conteneur fémoral de base ACS® Uni	42160682	
Conteneur fémoral de base ACS® Uni FB	42160692	
Adaptateur ACS® Uni IM	42161709	

Avec votre signature, vous confirmez :

1. avoir reçu l'avis de sécurité du 08/06/2026 et avoir pris connaissance des informations qu'il contient.
2. que tous les conteneurs d'instruments dans lesquels se trouvent les adaptateurs ACS® Uni IM potentiellement défectueux, ou tous les adaptateurs ACS® Uni IM individuels, seront renvoyés à l'adresse suivante :

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

Veillez signer le formulaire et le renvoyer par e-mail à : FSCA@implantcast.de.

Établissement et adresse	
Numéro client implantcast	
Nom du contact	
Fonction du contact	
N° de tél. du contact	
Date	Signature