

Referință Vascutek FSN2025-003 Etichetare - data de expirare
FSN:
Data: 10 decembrie 2025
În atenția: tuturor celor care au primit dispozitivele
enumerate, risc spitalicesc
Producător UE SRN: GB-MF-000003643
UDI DI de bază: Gelsoft Plus 5037881 GSPFF
Gelweave: 5037881 GWVG7
Thoraflex Hybrid: 5037881 THBFK


Vascutek Ltd
Newmains Avenue, Inchinnan
Renfrewshire PA4 9RR, United Kingdom
Tel. +44 (0) 141 812 5555
terumoarctic.com

Notificare în materie de siguranță în teren Dispozitive: Gelsoft Plus, Gelweave, Thoraflex Hybrid

Stimate utilizator al dispozitivului Vascutek,

Ca urmare a unui feedback din partea unui client, s-a confirmat că anumite intervale de valabilitate ale dispozitivelor conțin o dată de expirare incorectă și comunicăm proactiv pentru a anunța detaliile discrepanței privind durata de valabilitate și măsurile care trebuie luate, în cazul în care eticheta dispozitivului indică discrepanța.

1. Informații privind dispozitivele afectate

1.1. Utilizare preconizată

- Scopul preconizat al dispozitivelor Gelsoft Plus este de a acționa ca un conduct pentru canalizarea sângelui atunci când sunt implantate prin intervenție chirurgicală deschisă pentru protezare arterială sau bypass arterial, conform indicațiilor de utilizare, și de a reduce riscul de morbiditate și mortalitate cauzate de ruptură și/sau boală.
- Scopul protezelor vasculare Gelweave este de a acționa ca un conduct pentru canalizarea sângelui atunci când sunt implantate prin intervenție chirurgicală deschisă pentru protezare arterială sau bypass arterial, conform indicațiilor de utilizare, și de a reduce riscul de morbiditate și/sau mortalitate cauzate de ruptură și/sau boală.
- Protezele vasculare Gelweave cu ramificație laterală „Ante-Flo” sunt destinate să permită perfuzarea grefei în timpul procedurii de implantare.
- Protezele vasculare Gelweave Siena sunt destinate utilizării în prima etapă a procedurilor convenționale în trompă de elefant.
- Protezele vasculare ramificate Gelweave pot fi utilizate pentru debranșare, adică pentru reconstrucția vaselor aortice și pentru procedurile hibride asociate.
- Scopul preconizat al dispozitivelor Thoraflex Hybrid este de a trata anevrismul și/sau disecția arcului aortic și a aortei descendente, cu sau fără implicarea aortei ascendente, prin reparare chirurgicală deschisă, pentru a reduce riscul de ruptură aortică și mortalitatea legată de aortă

1.2. Grup țintă de pacienți

Grupul țintă de pacienți pentru protezele vasculare Gelsoft Plus sunt pacienții adulți care necesită reconstrucții chirurgicale deschise pentru boli arteriale, conform indicațiilor de utilizare.

Grupul țintă de pacienți pentru protezele vasculare Gelweave sunt pacienții adulți care necesită reparații chirurgicale deschise pentru boli arteriale, conform indicațiilor de utilizare.

Grupul țintă de pacienți pentru dispozitivele Thoraflex Hybrid este format din pacienți cu un arc aortic și o aortă descendentă deteriorate sau bolnave în cazuri precum anevrismul și disecția, cu sau fără implicarea aortei ascendente.

2. Descrierea problemei dispozitivului

Data de expirare indicată pe etichetă pentru dispozitivele afectate este cu o lună după cea aprobată:

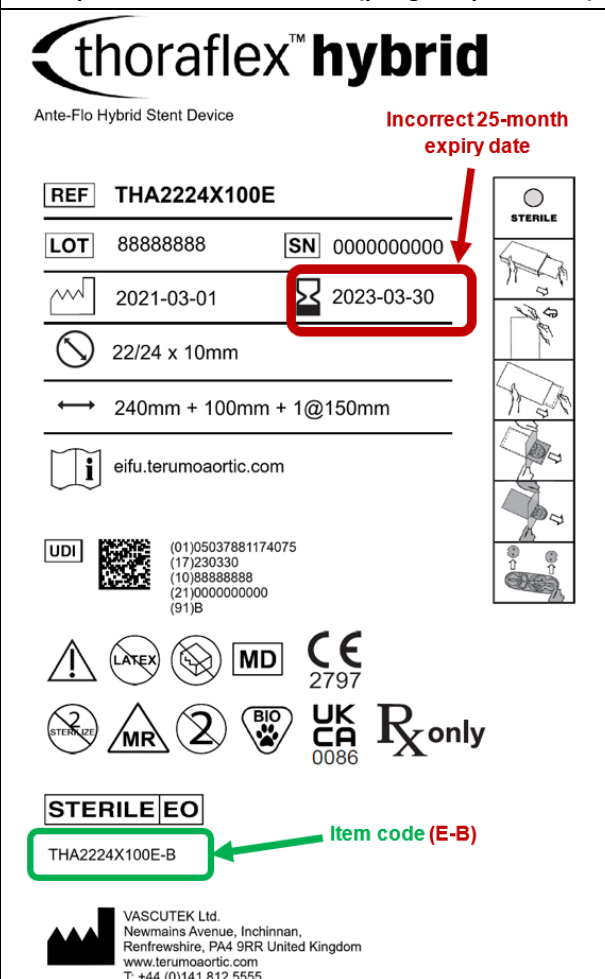
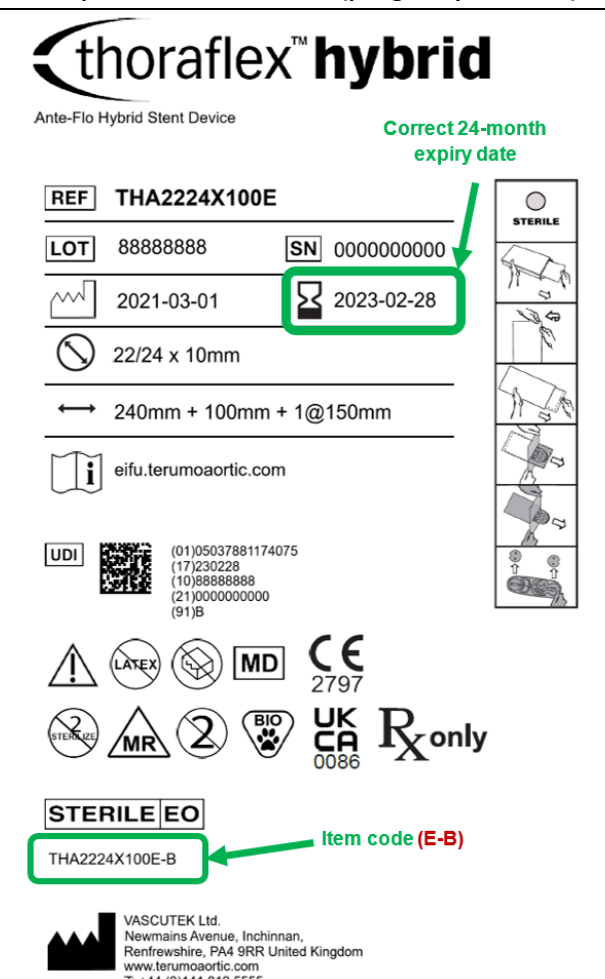
- Pentru dispozitivele Gelweave și Gelsoft Plus, data de expirare este indicată ca 37 de luni de la data fabricării. Aceasta trebuie să fie de 36 de luni.
- Pentru dispozitivele Thoraflex Hybrid, data de expirare este indicată ca 25 de luni de la data fabricării. Aceasta trebuie să fie de 24 de luni.

2.1. Dispozitive afectate - din aprilie 2025

- Toate dispozitivele Thoraflex Hybrid (orice număr de articol al dispozitivelor care se termină cu „E-B”, de exemplu, THP2224X100**E-B**)
- Toate dispozitivele Gelsoft Plus (orice număr de articol care se termină cu „E-B”, de exemplu 631206**PE-B**)

- Toate dispozitivele Gelweave (orice număr de articol care se termină cu „E-B”, de exemplu, 7320128/10RME**E-B**)

2.2. Exemple de etichete corecte și incorecte

Exemple de etichete incorecte (punga dispozitivului)	Exemple de etichete corecte (punga dispozitivului)
 thoraflex™ hybrid Ante-Flo Hybrid Stent Device Incorrect 25-month expiry date REF THA2224X100E LOT 88888888 SN 0000000000 2021-03-01 2023-03-30 22/24 x 10mm 240mm + 100mm + 1@150mm eifu.terumoaortic.com UDI (01)05037881174075 (17)230330 (10)88888888 (21)0000000000 (91)B ! LATEX MD CE 2797 STERILE MR 2 BIO UK CA 0086 R_x only STERILE EO THA2224X100E-B ← Item code (E-B) VASCUTEK Ltd. Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA4 9RR United Kingdom www.terumoaortic.com T: +44 (0)141 812 5555	 thoraflex™ hybrid Ante-Flo Hybrid Stent Device Correct 24-month expiry date REF THA2224X100E LOT 88888888 SN 0000000000 2021-03-01 2023-02-28 22/24 x 10mm 240mm + 100mm + 1@150mm eifu.terumoaortic.com UDI (01)05037881174075 (17)230228 (10)88888888 (21)0000000000 (91)B ! LATEX MD CE 2797 STERILE MR 2 BIO UK CA 0086 R_x only STERILE EO THA2224X100E-B ← Item code (E-B) VASCUTEK Ltd. Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA4 9RR United Kingdom www.terumoaortic.com T: +44 (0)141 812 5555

Gelsoft™ Plus

Vascular Prosthesis

BIFURCATE

REF 631206P50E

LOT 88888888

SN 0000000000

2021-03-01

2024-03-31

12 x 6mm

50cm

eifu.terumoaortic.com

UDI (01)0503788116990
(17)240331
(10)88888888
(21)0000000000
(91)B

! LATEX MD MR
STERILE 2 BIO CE UK CA Rx only
2797 0086

STERILE EO

VASCUTEK Ltd.
Newmains Avenue, Inchinnan,
Renfrewshire, PA4 9RR United Kingdom
www.terumoaortic.com
T: +44 (0)141 812 5555

Incorrect 37-month
expiry date

631206P50E-B Item code (E-B)

Gelsoft™ Plus

Vascular Prosthesis

STRAIGHT

REF 636006PE

LOT 88888888

SN 0000000000

2021-03-01

2024-02-29

6mm

60cm

eifu.terumoaortic.com

UDI (01)05037881166063
(17)240229
(10)88888888
(21)0000000000
(91)B

! LATEX MD MR
STERILE 2 BIO CE UK CA Rx only
2797 0086

STERILE EO

VASCUTEK Ltd.
Newmains Avenue, Inchinnan,
Renfrewshire, PA4 9RR United Kingdom
www.terumoaortic.com
T: +44 (0)141 812 5555

Correct 36-month
expiry date

636006PE-B Item code (E-B)

Exemple de etichete **incorecte** (punga dispozitivului)

Gelweave™

Vascular Prosthesis

Y Arch

REF 732014/8X2AE

LOT 88888888

SN 0000000000

2021-03-01

2024-03-31

14/8/8mm

20cm+2@15cm

eifu.terumoaortic.com

UDI (01)05037881176277
(17)240331
(10)88888888
(21)0000000000
(91)B

! LATEX MD MR
STERILE 2 BIO CE UK CA Rx only
2797 0086

STERILE EO

VASCUTEK Ltd.
Newmains Avenue, Inchinnan,
Renfrewshire, PA4 9RR United Kingdom
www.terumoaortic.com
T: +44 (0)141 812 5555

Incorrect 37-month
expiry date

732014/8X2AE-B Item code (E-B)

Exemple de etichete **corecte** (punga dispozitivului)

Gelweave™

Vascular Prosthesis

Straight

REF 736006E

LOT 88888888

SN 0000000000

2021-03-01

2024-02-29

6mm

60cm

eifu.terumoaortic.com

UDI (01)05037881166056
(17)240229
(10)88888888
(21)0000000000
(91)B

! LATEX MD MR
STERILE 2 BIO CE UK CA Rx only
2797 0086

STERILE EO

VASCUTEK Ltd.
Newmains Avenue, Inchinnan,
Renfrewshire, PA4 9RR United Kingdom
www.terumoaortic.com
T: +44 (0)141 812 5555

Correct 36-month
expiry date

736006E-B Item code (E-B)

3. Evaluarea riscurilor

A fost inițiată o anchetă care a inclus verificarea la 100% a etichetei fiecărui dispozitiv potrivit RDM. Deficiența de etichetare raportată a fost confirmată de faptul că etichetarea dispozitivului pe intervalul de valabilitate al dispozitivului afectat este de 36 de luni și nu de 37 de luni, așa cum se arată pe eticheta dispozitivului, în timp ce durata de valabilitate a dispozitivului Thoraflex Hybrid este de 24 de luni și nu de 25 de luni, așa cum se arată pe eticheta dispozitivului Sygma.

A fost examinată documentația existentă privind gestionarea riscurilor asociate. Datele arată că testele de valabilitate efectuate pentru dispozitivele din domeniul de aplicare includ o lună suplimentară pentru a lua în considerare timpul scurs între impregnarea cu gel (data utilizată pentru „data de fabricație”) și data ambalării dispozitivului - 37 și, respectiv, 25 de luni. Testele efectuate pe aceste dispozitive nu au indicat niciun impact negativ asupra specificațiilor gelatinei, iar semnele de degradare nu au fost înregistrate în rapoartele de testare. Datele tehnice disponibile la momentul acestei evaluări indică faptul că siguranța și performanțele dispozitivului dacă este implantat în ultima lună înainte de data de expirare rămân conforme specificațiilor de proiectare și că dispozitivele sunt adecvate scopului și performanțele prevăzute nu sunt afectate de discrepanța de 1 lună a termenului de valabilitate indicat, iar performanțele și beneficiile clinice se așteaptă să fie cele prevăzute de producător.

Din punctul de vedere al pacientului, discrepanța privind etichetarea dispozitivelor nu îl afectează pe pacient, deoarece informațiile sunt destinate chirurgului care efectuează implantarea și unității sanitare pentru a se asigura că dispozitivele sunt adecvate pentru utilizare în momentul intervenției chirurgicale. Odată ce dispozitivele sunt implantate, termenul de valabilitate nu mai are niciun scop.

4. Rata de apariție

Aceasta este prima apariție a erorii de valabilitate pe configurațiile dispozitivelor MDR.

5. Acțiuni corective

Vascutek nu solicită acțiuni corective specifice din partea utilizatorilor, pacienților, unităților medicale sau managerilor de risc, deoarece toate dispozitivele afectate sunt adecvate pentru utilizare în configurația lor actuală, fără riscuri pentru pacienți sau utilizatori din cauza discrepanței privind data de expirare de pe etichete. Producătorul nu solicită returnarea niciunui dispozitiv, dar stocurile pot fi returnate pentru înlocuirea dispozitivelor în mod voluntar, de la caz la caz.

Se recomandă informarea cu privire la această notificare în materie de siguranță în teren și distribuirea acesteia chirurgilor și utilizatorilor.

Perioadele de valabilitate (datele de expirare) au fost corectate pentru toate produsele nou fabricate.

6. Consecința clinică potențială a nerespectării instrucțiunilor de mai sus

Nu există niciun risc clinic pentru pacient. Performanța prevăzută a dispozitivelor nu este afectată de discrepanța de 1 lună a termenului de valabilitate indicat, iar performanța și beneficiile clinice se așteaptă să fie cele prevăzute de producător. Aceasta este o comunicare proactivă pentru a se asigura că utilizatorii au informații cu privire la acțiunile necesare, în cazul în care se confruntă cu discrepanța.

7. Transmiterea prezentei notificări în materie de siguranță în teren

Vă rugăm să distribuiți aceste informații oricărei persoane din organizația dumneavoastră care trebuie să fie informată sau care este utilizator al dispozitivelor afectate. **Completați și trimiteți anexa 1 la:**

TA UK FSN2025-003 Perioada de valabilitate taukfsn2025-003shelflife@terumoaortic.com.

Persoană de contact

Siguranța pacienților este primordială pentru Vascutek Ltd, iar revizuirea detaliată a informațiilor din acest document este apreciată. Dacă aveți întrebări cu privire la această FSN, dispozitivul asociat sau IU, contactați

TA UK FSN2025-003 Perioada de valabilitate taukfsn2025-003shelflife@terumoaortic.com.

Sau, nu ezitați să contactați reprezentantul local de vânzări.

Pentru și în numele Vascutek Ltd

Adrienne Day
a.day@terumoaortic.com
Manager afaceri de reglementare
Vascutek Ltd

APENDICELE 1 - CONFIRMAREA RETURNĂRII**Referință Vascutek Ltd: FSN2025-003 Perioada de valabilitate**

Trimiteți imediat formularul completat la:

[TA UK FSN2025-003 Perioada de valabilitate <fsn2025-003 shelf life@terumoaortic.com](mailto:fsn2025-003 shelf life@terumoaortic.com)

Semnând de mai jos:

- Confirm primirea prezentei notificări în materie de siguranță în teren și confirm că am înțeles conținutul acesteia
- Am comunicat Notificarea în materie de siguranță în teren utilizatorilor din teritoriul meu
- Comunicarea notificării utilizatorilor afectați este anexată la prezentul document.

ACEASTĂ SECȚIUNE TREBUIE COMPLETATĂ DE DISTRIBUTOR/ REPREZENTANT LOCALNumele cu majuscule al
distribuitorului

Teritoriu responsabil pentru

Persoana care răspunde (numele cu
majuscule)Adresa de e-mail (persoana care
răspunde)

Titlu

Semnătura

Data semnăturii

NUMELE UTILIZATORULUI NOTIFICATSpitalul/unitatea de îngrijire medicală și numele
de contact cu majusculeData semnăturii (zz-III-aaaa) a persoanei de contact
din cadrul spitalului/unității de asistență medicală/
confirmare

Adăugați linii după cum este necesar