

Vascutek FSN ref.: FSN2025-003 označavanje - datum isteka
Datum: 10. prosinca 2025.
Na pozornost: Svi koji su primili navedene uređaje, bolnički rizik
SRN proizvođača u EU-u: GB-MF-000003643
Osnovni UDI DI: 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
terumoaortic.com

Sigurnosna obavijest za rad na terenu

Uređaji: Gelsoft Plus, Gelweave, Thoraflex Hybrid

Poštovani korisniče uređaja Vascutek,

Nakon povratnih informacija dobivenih od kupaca, potvrđeno je da određeni rasponi roka trajanja uređaja sadrže netočan datum isteka, te zbog toga proaktivno komuniciramo kako bismo vas obavijestili o detaljima nepodudaranja roka trajanja i o radnjama koje treba poduzeti, ako označavanje uređaja ukazuje na nepodudaranje.

1. Informacije o uređajima na koje se ovo odnosi

1.1. Namjena

- Proizvodi Gelsoft Plus namijenjeni su da djeluju kao vod za kanaliziranje krvi kada se ugrade otvorenim kirurškim popravkom kako bi se zamijenila ili premostila arterijska bolest prema indikacijama za uporabu i smanjio rizik od rupture i/ili morbiditeta i mortaliteta povezanog s bolešću.
- Vaskularne proteze Gelweave namijenjene su da djeluju kao vod za kanaliziranje krvi kada se ugrade otvorenim kirurškim popravkom kako bi se zamijenila ili premostila arterijska bolest prema indikacijama za uporabu i smanjio rizik od rupture i/ili morbiditeta i/ili mortaliteta povezanog s bolešću.
- Vaskularne proteze Gelweave s bočnom granom „Ante-Flo” namijenjene su za omogućavanje perfuzije presatka tijekom postupka implantacije.
- Vaskularne proteze Gelweave Siena namijenjene su za upotrebu u prvoj fazi standardnog postupka „elephant trunk”.
- Razgranate vaskularne proteze Gelweave mogu se koristiti za razdvajanje grana, tj. rekonstrukciju aortnih žila i povezane hibridne postupke.
- Namjena Thoraflex Hybrid uređaja je liječenje aneurizme i/ili disekcije aortnog luka i silazne aorte, sa ili bez zahvaćenosti uzlazne aorte, otvorenim kirurškim popravkom kako bi se smanjio rizik od rupture aorte i smrtnosti povezane s aortom

1.2. Ciljna skupina pacijenata

Predviđena skupina pacijenata za vaskularne proteze Gelsoft Plus su odrasli pacijenti kojima je potreban otvoreni kirurški popravak za arterijsku bolest, u skladu s indikacijama za upotrebu.

Predviđena skupina pacijenata za Gelweave vaskularne proteze su odrasli pacijenti kojima je potreban otvoreni kirurški popravak za arterijsku bolest, u skladu s indikacijama za upotrebu.

Predviđena skupina pacijenata za Thoraflex Hybrid uređaje su pacijenti s oštećenim ili bolesnim aortnim lukom i silaznom aortom u slučajevima kao što su aneurizma i disekcija, sa ili bez zahvaćenosti uzlazne aorte.

2. Opis problema s uređajem

Rok valjanosti naveden na naljepnici za proizvode na koje se ovo odnosi je mjesec dana dulji od odobrenog:

- Za uređaje Gelweave i Gelsoft Plus, datum isteka je prikazan kao 37 mjeseci od datuma proizvodnje. To bi trebalo biti 36 mjeseci.
- Za uređaje Thoraflex Hybrid, datum isteka je prikazan kao 25 mjeseci od datuma proizvodnje. To bi trebalo biti 24 mjeseca.

2.1. Uređaji na koje se ovo odnosi - od travnja 2025.

- Svi Thoraflex Hybrid uređaji (bilo koji broj uređaja koji završava sa 'E-B', npr. THP2224X100**E-B**)
- Svi Gelsoft Plus uređaji (bilo koji broj artikla koji završava sa 'E-B', npr. 631206P**E-B**)
- Svi Gelweave uređaji (bilo koji broj artikla koji završava sa 'E-B', npr. 7320128/10RM**E-B**)

2.2. Primjeri ispravnih i netočnih oznaka

Primjeri netočnih naljepnica (vrećica uređaja)	Primjeri ispravnih naljepnica (vrećica uređaja)
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 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 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 Incorrect 37-month expiry date 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 STERILE EO 631206P50E-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 STRAIGHT Correct 36-month expiry date 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 STERILE EO 636006PE-B ← Item code (E-B) VASCUTEK Ltd. Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA4 9RR United Kingdom www.terumoaortic.com T: +44 (0)141 812 5555

Primjeri netočnih naljepnica (vrećica uređaja)	Primjeri ispravnih naljepnica (vrećica uređaja)
Gelweave™ Vascular Prosthesis Y Arch REF 732014/8X2AE LOT 88888888 SN 0000000000 2021-03-01 Incorrect 37-month expiry date 2024-03-31 14/8/8mm 20cm+2@15cm eifu.terumoaortic.com UDI (01)05037881166277 (17)240331 (10)88888888 (21)0000000000 (91)B 732014/8X2AE-B Item code (E-B) STERILE EO VASCUTEK Ltd. Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA4 9RR United Kingdom www.terumoaortic.com T: +44 (0)141 812 5555	Gelweave™ Vascular Prosthesis Straight REF 736006E LOT 88888888 SN 0000000000 2021-03-01 Correct 36-month expiry date 2024-02-29 6mm 60cm eifu.terumoaortic.com UDI (01)05037881166056 (17)240229 (10)88888888 (21)0000000000 (91)B 736006E-B Item code (E-B) STERILE EO VASCUTEK Ltd. Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA4 9RR United Kingdom www.terumoaortic.com T: +44 (0)141 812 5555

3. Procjena rizika

Pokrenuta je istraga koja je uključivala stopostotnu provjeru označivanja svakog MDR uređaja. Potvrđen je prijavljeni nedostatak u označavanju, tako da je rok valjanosti uređaja na koje se ovo odnosi 36 mjeseci, a ne 37 kako je prikazano na oznaci uređaja, dok je rok valjanosti Thoraflex Hybrid uređaja 24 mjeseca, a ne 25 mjeseci kako je prikazano na oznaci uređaja Sygma.

Pregledana je postojeća pripadajuća dokumentacija za upravljanje rizicima. Podaci pokazuju da ispitivanje roka valjanosti provedeno za proizvode u ovom opsegu uključuje dodatni mjesec kako bi se uzelo u obzir vrijeme proteklo između impregnacije gela (datum koji se koristi za „datum proizvodnje“) i datuma pakiranja proizvoda - 37 odnosno 25 mjeseci. Ispitivanja provedena na ovim uređajima nisu ukazala na štetan utjecaj na specifikaciju želatina, znakovi degradacije nisu zabilježeni u izvješćima o ispitivanju. Tehnički podaci dostupni u vrijeme ove procjene ukazuju na to da sigurnost i učinkovitost proizvoda, ako se ugrađuju tijekom posljednjeg mjeseca prije datuma isteka roka valjanosti, ostaju u skladu sa specifikacijama dizajna, te da su proizvodi prikladni za namjenu i da na njihov predviđeni učinak ne utječe 1-mjesečno odstupanje od navedenog roka valjanosti, te se očekuje da će klinički učinak i koristi biti onakvi kakve ih je predvidio proizvođač.

Iz perspektive bolesnika, odstupanje u označivanju uređaja ne utječe na bolesnika, jer su te informacije namijenjene kirurgu koji obavlja implantaciju i zdravstvenoj ustanovi kako bi se osiguralo da su uređaji prikladni za uporabu u vrijeme obavljanja kirurškog zahvata. Nakon implantacije uređaja, rok valjanosti nema nikakvu daljnju svrhu.

4. Stopa pojavljivanja

Ovo je prva pojava pogreške u označavanju roka valjanosti na konfiguracijama MDR uređaja.

5. Korektivne radnje

Vascutek od korisnika, bolesnika, zdravstvenih ustanova ili upravitelja rizikom ne zahtijeva obavljanje konkretnih korektivnih radnji, budući da su svi proizvodi na koje se ovo odnosi prikladni za uporabu u svojoj trenutnoj konfiguraciji, bez rizika za bolesnike ili korisnike zbog odstupanja u datumu isteka roka valjanosti na naljepnicama. Proizvođač ne traži da se bilo koji uređaj vrati, ali zalihe se mogu dobrovoljno vratiti radi dobivanja zamjenskih uređaja, od slučaja do slučaja.

Savjetujemo vam da obratite pozornost na ovu sigurnosnu obavijest za terenski rad i ta obavijest će se distribuirati kirurzima koji obavljaju kirurške zahvate i korisnicima.

Rasponi roka valjanosti (datumi isteka) sada su ispravljani za sve novoprodukovane proizvode.

6. Moguća klinička posljedica nepridržavanja gore navedenih uputa

Nema kliničkog rizika za bolesnika. Na predviđeni učinak proizvoda ne utječe 1-mjesečna neusklađenost navedenog roka trajanja, očekuje se da će klinički učinak i koristi biti onakvi kakve ih je predvidio proizvođač. Ovo je proaktivna komunikacija kako bi se osiguralo da korisnici imaju informacije o potrebnim radnjama, ako naiđu na ovu neusklađenost.

7. Prijenos ove Obavijesti o sigurnosti za rad na terenu

Podijelite ove informacije sa svim osobama u svojoj organizaciji koje ih trebaju znati ili koje su korisnici uređaja na koje se ove informacije odnose. **Popunite i vratite prilog 1 na:**

TA UK FSN2025-003 Rok valjanosti taukfsn2025-003shelflife@terumoaortic.com.

Kontakt

Sigurnost bolesnika je najvažnija za Vascutek Ltd i cijenimo vaš detaljan pregled informacija u ovom dokumentu. Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s ovom obavijesti o sigurnosti za rad na terenu, povezanim uređajem ili uputama za uporabu, kontaktirajte

TA UK FSN2025-003 Shelf life taukfsn2025-003shelflife@terumoaortic.com.

Alternativno, slobodno se obratite svom lokalnom prodajnom predstavniku.

Za i u ime tvrtke Vascutek Ltd

Adrienne Day
a.day@terumoaortic.com
Voditelj regulatornih poslova
Vascutek Ltd

DODATAK 1 – POTVRDA POVRATA
Vascutek Ltd referenca: FSN2025-003 Shelf life
Odmah vratite ispunjeni obrazac na:
[TA UK FSN2025-003 Shelf life <fsn2025-003 rok valjanosti@terumoaortic.com](mailto:fsn2025-003_rok_valjanosti@terumoaortic.com)

Potpisivanjem u nastavku:

- Potvrđujem primitak ove Obavijesti o sigurnosti za rad na terenu i potvrđujem da razumijem njezin sadržaj
- Obavijest o sigurnosti za rad na terenu dostavio/dostavila sam korisnicima na svom području
- Komunikacija vezana za dostavljanje obavijesti korisnicima na koje se ovo odnosi priložena je ovom dokumentu.

OVAJ ODJELJAK ISPUNJAVA DISTRIBUTER/LOKALNI PREDSTAVNIK

Naziv distributera, tiskanim slovima

Područje za koje je distributer odgovoran

Osoba koja odgovara (ime i prezime,
tiskanim slovima)

Adresa e-pošte (osobe koja odgovara)

Funkcija

Potpis

Datum potpisivanja

IME I PREZIME/NAZIV KORISNIKA KOJI JE OBAVIJEŠTEN

Bolnica/ zdravstvena ustanova i ime i prezime
osobe za kontakt, tiskanim slovima

Datum potpisa u znak potvrde (dd-mmm-gggg) osobe
za kontakt u bolnici/zdravstvenoj ustanovi

Po potrebi dodajte retke