

Vascutek FSN Ref.: FSN2025-003 Označevanje - Datum izteka roka uporabnosti  
Datum: 10 dec 2025  
V vednost: Vsem, ki so prejeli navedene pripomočke, osebe za oceno tveganj v bolnišnicah  
SRN proizvajalca v EU: GB-MF-000003643  
Osnovni UDI DI: Gelsoft Plus 5037881 GSPFF  
Gelweave: 5037881 GWVG7  
Thoraflex Hybrid: 5037881 THBFBK



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

## Obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu Pripomočki: Gelsoft Plus, Gelweave, Thoraflex Hybrid

Spoštovani uporabnik pripomočkov Vascutek!

Glede na povratne informacije strank smo za nekatere roke uporabnosti pripomočkov potrdili, da imajo naveden napačen datum izteka roka uporabnosti, zato sporočamo podrobnosti napačnega roka uporabnosti in predlagamo ukrepe, če ugotovite neskladje pri označevanju pripomočkov.

### 1. Informacije o prizadetih pripomočkih

#### 1.1. Predvideni namen

- Predvideni namen pripomočkov Gelsoft Plus je, da služijo kot kanal za pretok krvi pri vsaditvi z odprtim kirurškim korektivnim posegom za zamenjavo ali obvod obolelega dela arterije v skladu z indikacijami za uporabo ter za zmanjšanje tveganja za rupturo žile in/ali drug vzrok obolevnosti ali umrljivosti v zvezi z boleznijo.
- Predvideni namen žilnih protez Gelweave je, da služijo kot kanal za pretok krvi pri vsaditvi z odprtim kirurškim korektivnim posegom za zamenjavo ali obvod obolelega dela arterije v skladu z indikacijami za uporabo ter za zmanjšanje tveganja za rupturo žile in/ali drug vzrok obolevnosti ali umrljivosti v zvezi z boleznijo.
- Žilne proteze Gelweave s stransko vejo »Ante-Flo« so namenjene omogočanju perfuzije presadka med postopkom vsaditve.
- Žilne proteze Gelweave Siena so namenjene za uporabo v prvi fazi konvencionalnih posegov s t.i. "tehniko slonjega rilca".
- Razvejane žilne proteze Gelweave se lahko uporabljajo za "debranching" (izvedbo dodatnih obvodov), tj. rekonstrukcijo aortnih žil in s tem povezane hibridne posege.
- Namen pripomočkov Thoraflex Hybrid je zdravljenje anevrizme in/ali disekcije aortnega loka in descendentne aorte, z ali brez vključitve ascendentne aorte, z odprtim kirurškim zdravljenjem, da bi zmanjšali tveganje za razpoko aorte in smrtnost, povezano z aorto.

#### 1.2. Ciljna skupina bolnikov

Predvidena skupina bolnikov za žilne proteze Gelsoft Plus so odrasli bolniki, ki potrebujejo odprt kirurški poseg za korekcijo obolelih delov arterij, kot je navedeno v indikacijah za uporabo.

Predvidena skupina bolnikov za žilne proteze Gelweave so odrasli bolniki, ki potrebujejo odprt kirurški poseg za korekcijo obolelih delov arterij, kot je navedeno v indikacijah za uporabo.

Predvidena skupina bolnikov za naprave Thoraflex Hybrid so bolniki s poškodovanim ali obolelim aortnim lokom in descendentno aorto v primerih, kot sta anevrizma in disekcija, z ali brez prizadetosti ascendentne aorte.

### 2. Opis težave s pripomočkom

Datum izteka veljavnosti, naveden na označevanju prizadetih pripomočkov, je za en mesec daljši od odobrenega:

- Za pripomočke Gelweave in Gelsoft Plus je prikazan datum izteka veljavnosti 37 mesecev od datuma izdelave. Ta rok bi moral biti 36 mesecev.
- Pri pripomočkih Thoraflex Hybrid je prikazan datum izteka 25 mesecev od datuma izdelave. Ta rok bi moral biti 24 mesecev.

#### 2.1. Prizadeti pripomočki - od aprila 2025

- Vse naprave Thoraflex Hybrid (vsi pripomočki s številko izdelka, ki se konča z "E-B", npr. THP2224X100E-B)
- Vsi pripomočki Gelsoft Plus (katera koli številka izdelka, ki se konča z "E-B", npr. 631206PE-B)
- Vsi pripomočki Gelweave (vse številke izdelkov, ki se končajo z "E-B", npr. 7320128/10RMEE-B)

## 2.2. Primeri pravilnega in nepravilnega označevanja

Primeri <b>napačnih</b> nalepk (vrečka s pripomočkom)	Primeri <b>pravilnih</b> nalepk (vrečka s pripomočkom)
<p><b>thoraflex™ hybrid</b> Ante-Flo Hybrid Stent Device</p> <p><b>Incorrect 25-month expiry date</b></p> <p>REF <b>THA2224X100E</b></p> <p>LOT 88888888 SN 0000000000</p> <p>2021-03-01 <b>2023-03-30</b></p> <p>22/24 x 10mm</p> <p>240mm + 100mm + 1@150mm</p> <p>eifu.terumoortic.com</p> <p>UDI (01)05037881174075 (17)230330 (10)88888888 (21)0000000000 (91)B</p> <p>STERILE EO</p> <p><b>THA2224X100E-B</b> ← Item code (E-B)</p> <p>VASCUTEK Ltd. Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA4 9RR United Kingdom www.terumoortic.com T: +44 (0)141 812 5555</p>	<p><b>thoraflex™ hybrid</b> Ante-Flo Hybrid Stent Device</p> <p><b>Correct 24-month expiry date</b></p> <p>REF <b>THA2224X100E</b></p> <p>LOT 88888888 SN 0000000000</p> <p>2021-03-01 <b>2023-02-28</b></p> <p>22/24 x 10mm</p> <p>240mm + 100mm + 1@150mm</p> <p>eifu.terumoortic.com</p> <p>UDI (01)05037881174075 (17)230228 (10)88888888 (21)0000000000 (91)B</p> <p>STERILE EO</p> <p><b>THA2224X100E-B</b> ← Item code (E-B)</p> <p>VASCUTEK Ltd. Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA4 9RR United Kingdom www.terumoortic.com T: +44 (0)141 812 5555</p>
<p><b>Gelsoft™ Plus</b> Vascular Prosthesis BIFURCATE</p> <p><b>Incorrect 37-month expiry date</b></p> <p>REF <b>631206P50E</b></p> <p>LOT 88888888 SN 0000000000</p> <p>2021-03-01 <b>2024-03-31</b></p> <p>12 x 6mm</p> <p>50cm</p> <p>eifu.terumoortic.com</p> <p>UDI (01)0503788116990 (17)240331 (10)88888888 (21)0000000000 (91)B</p> <p>STERILE EO</p> <p><b>631206P50E-B</b> ← Item code (E-B)</p> <p>VASCUTEK Ltd. Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA4 9RR United Kingdom www.terumoortic.com T: +44 (0)141 812 5555</p>	<p><b>Gelsoft™ Plus</b> Vascular Prosthesis STRAIGHT</p> <p><b>Correct 36-month expiry date</b></p> <p>REF <b>636006PE</b></p> <p>LOT 88888888 SN 0000000000</p> <p>2021-03-01 <b>2024-02-29</b></p> <p>6mm</p> <p>60cm</p> <p>eifu.terumoortic.com</p> <p>UDI (01)05037881166063 (17)240229 (10)88888888 (21)0000000000 (91)B</p> <p>STERILE EO</p> <p><b>636006PE-B</b> ← Item code (E-B)</p> <p>VASCUTEK Ltd. Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA4 9RR United Kingdom www.terumoortic.com T: +44 (0)141 812 5555</p>

Primeri <b>napačnih</b> nalepk (vrečka s pripomočkom)	Primeri <b>pravilnih</b> nalepk (vrečka s pripomočkom)
<p><b>Gelweave™</b> Vascular Prosthesis Y Arch</p> <p>REF 732014/8X2AE LOT 88888888 SN 0000000000 2021-03-01 <b>2024-03-31</b> (Incorrect 37-month expiry date) 14/8/8mm 20cm+2@15cm eifu.terumoortic.com</p> <p>UDI (01)05037881176277 (17)240331 (10)88888888 (21)0000000000 (91)B 732014/8X2AE-B (Item code (E-B))</p> <p>STERILE EO VASCUTEK Ltd. Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA44 9RR United Kingdom T: +44 (0)141 812 5555</p>	<p><b>Gelweave™</b> Vascular Prosthesis Straight</p> <p>REF 736006E LOT 88888888 SN 0000000000 2021-03-01 <b>2024-02-29</b> (Correct 36-month expiry date) 6mm 60cm eifu.terumoortic.com</p> <p>UDI (01)05037881166056 (17)240229 (10)88888888 (21)0000000000 (91)B 736006E-B (Item code (E-B))</p> <p>STERILE EO VASCUTEK Ltd. Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA44 9RR United Kingdom T: +44 (0)141 812 5555</p>

### 3. Ocena tveganja

Uvedli smo preiskavo, ki je obsegala 100-odstotno preverjanje označevanja vsakega MDR pripomočka. Prijavljena pomanjkljivost v označevanju je bila potrjena, in sicer da je rok uporabnosti prizadetih serij 36 mesecev in ne 37, kot je prikazano na označevanju pripomočkov, medtem ko je rok uporabnosti pripomočkov Thoraflex Hybrid 24 mesecev in ne 25 mesecev, kot je prikazano na označevanju pripomočkov Sygma.

Pregledana je bila obstoječa dokumentacija o obvladovanju povezanih tveganj. Podatki kažejo, da so preskusi roka uporabnosti, opravljeni za prizadete pripomočke, vključevali dodaten mesec zaradi časa, ki je pretekel med impregnacijo gela (datum, ki se uporablja za "datum izdelave") in datumom pakiranja pripomočka - 37 oziroma 25 mesecev. Preskusi, opravljeni na teh pripomočkih, niso pokazali škodljivega vpliva na specifikacijo želatine, znaki degradacije pa v poročilih o preskusih niso bili zabeleženi. Tehnični podatki, ki so bili na voljo v času te ocene, kažejo, da varnost in delovanje pripomočka, če je implantiran v zadnjem mesecu pred iztekom roka uporabnosti, ostajata v skladu s specifikacijami zasnove, da so pripomočki primerni za uporabo in da enomesečno odstopanje od navedenega roka uporabnosti ne vpliva na njihovo predvideno delovanje, klinično delovanje in koristi pa naj bi bile takšne, kot jih je predvidel proizvajalec.

Z vidika pacienta neskladje pri označevanju pripomočkov ne vpliva na pacienta, saj so informacije namenjene kirurgu, ki implantira, in zdravstveni ustanovi za zagotovitev, da so pripomočki ob operaciji primerni za uporabo. Po vsaditvi pripomočkov rok trajanja nima več namena.

### 4. Stopnja pojavnosti

To je prvi primer napake glede roka uporabnosti pri konfiguracijah pripomočkov MDR.

### 5. Korektivni ukrepi

Vascutek od uporabnikov, bolnikov, zdravstvenih ustanov ali upravljavcev tveganja ne zahteva posebnih korektivnih ukrepov, saj so vsi prizadeti pripomočki v trenutni konfiguraciji primerni za uporabo in zaradi neskladja v datumu izteka veljavnosti na nalepkah ne ogrožajo bolnikov ali uporabnikov. Proizvajalec ne zahteva vračila pripomočkov, vendar lahko zalogo pripomočkov od primera do primera prostovoljno vrnete v zameno za nadomestne pripomočke.

Svetujemo, da se s tem varnostnim obvestilom seznanite in ga razpošljete kirurgom in uporabnikom.

Za vse novo proizvedene pripomočke so bili roki uporabnosti (datumi izteka roka uporabnosti) popravljeni.

## 6. Možne klinične posledice neupoštevanja zgornjih navodil

Kliničnega tveganja za bolnika ni. Razlika enega meseca v navedenem roku uporabnosti ne vpliva na predvideno delovanje pripomočkov; pričakuje se, da bodo klinično delovanje in koristi takšni, kot jih je predvidel proizvajalec. Gre za proaktivno komunikacijo, ki uporabnikom zagotavlja informacije o potrebnih ukrepih, če naletijo na neskladje.

## 7. Posredovanje tega obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu

Te informacije razpošljite vsem v svoji organizaciji, ki morajo biti o tem obveščeni ali ki so uporabniki prizadetih pripomočkov. **Dodatek 1 izpolnite in nam ga vrnite na naslov:**

**TA UK FSN2025-003 Rok uporabnosti** [taukfsn2025-003shelflife@terumoaortic.com](mailto:taukfsn2025-003shelflife@terumoaortic.com).

### Kontaktne podatki

Varnost bolnikov je za družbo Vasutek Ltd. najpomembnejša, zato se vam zahvaljujemo za podroben pregled informacij v tem dokumentu. Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem obvestilom o varnostnem korektivnem ukrepu, povezanim pripomočkom ali navodilom za uporabo, se obrnite na

**TA UK FSN2025-003 Rok uporabnosti** [taukfsn2025-003shelflife@terumoaortic.com](mailto:taukfsn2025-003shelflife@terumoaortic.com).

Lahko pa se obrnete na lokalnega prodajnega predstavnika.

Za in v imenu družbe Vasutek Ltd

Adrienne Day  
[a.day@terumoaortic.com](mailto:a.day@terumoaortic.com)  
Vodja za regulativne zadeve  
Vasutek Ltd

**DODATEK 1 - POTRDILO O VRNITVI****Vascutek Ltd referenca: FSN2025-003 Rok uporabnosti**

Izpolnjen obrazec takoj vrnite na naslov:

[TA UK FSN2025-003 Rok uporabe <fsn2025-003 shelf life@terumo-aortic.com](mailto:fsn2025-003_shelf_life@terumo-aortic.com)

S svojim podpisom spodaj:

- Potrjujem, da sem prejel to Varnostno obvestilo za teren, in potrjujem, da razumem njegovo vsebino.
- Uporabnike na svojem območju sem seznanil s tem Varnostnim obvestilom za teren.
- Sporočilo o obvestilu prizadetim uporabnikom je priloženo temu dokumentu.

**TA RAZDELEK IZPOLNI DISTRIBUTER/ LOKALNI ZASTOPNIK**

Ime distributerja s tiskanimi črkami

Območje, za katerega je odgovoren

Oseba, ki odgovarja (ime s tiskanimi črkami)

E-poštni naslov (oseba, ki odgovarja)

Naziv

Podpis

Datum podpisa

**IME OBVEŠČENEGA UPORABNIKA****Bolnišnica/zdravstvena ustanova in kontaktna oseba - ime s tiskanimi črkami****Datum podpisa (dd-mmm-leto) kontaktne osebe v bolnišnici/zdravstveni ustanovi/potrditev**

Po potrebi dodajte vrstice