

4. avgust 2026

Nujno varnostno opozorilo za teren – CARDIOROOT tkani kardiovaskularni vsadki	
Enotna registracijska številka:	FR-MF-000002878
Referenčna številka proizvajalca:	RC045 – 1574541
Vrsta opozorila:	Novo

Ime ali trgovsko ime izdelka	Referenčne številke ali številke modelov	UDI-DI	Ime modela	Serijske številke/številke serij
CARDIOROOT tkani	HEWROOT0024	00384401013884	CARDIOROOT tkani	Seznam zadevnih izdelkov glej prilogo I
	HEWROOT0026	00384401013891		
	HEWROOT0028	00384401013907		
	HEWROOT0030	00384401013914		
	HEWROOT0032	00384401013921		
	HEWROOT0034	00384401013938		
Datumi proizvodnje:		Vsi izdelki CARDIOROOT Woven (tkani) v okviru označenega roka uporabnosti.		

Spoštovana stranka, spoštovani predstavnik zdravstvene ustanove,

namen tega dopisa je, da vas obvestimo, da družba SAS, hčerinska družba Getinge, prostovoljno umika s trga kardiovaskularne vsadke **CARDIOROOT Woven (tkane)**, saj notranje testiranje, izvedeno na vzorcih zadevnega izdelka, ni izpolnilo določenih sprejemljivih meril za skupno prepustnost vode (IWP).

CARDIOROOT Woven (tkan) je s kolagenom prevlečen kardiovaskularni vsadek iz serije INTERGARD Woven. Kardiovaskularni vsadki INTERGARD Woven so namenjeni kirurški rekonstrukciji, obvodu ali zamenjavi prsne in trebušne aorte ter proksimalnih perifernih arterij, kadar je potreben odprt kirurški poseg.

Vsadki CARDIOROOT so posebej zasnovani za uporabo na prsni aorti, saj vsebujejo razširjen (čebulast) del, ki je oblikovan tako, da posnema anatomijo in hemodinamiko naravnih Valsalvovih sinusov.

Opis težave

Preizkus IWB je preizkus sproščanja, ki se uporablja za preverjanje, ali kardiovaskularni vsadki izpolnjujejo določene zahteve glede prepustnosti vode (vodne permeabilnosti). Notranje testiranje vzorcev kardiovaskularnih vsadkov CARDIOROOT je pokazalo, da so rezultati preizkusa IWB zunaj mejne vrednosti, navedene v navodilih za uporabo (IFU) izdelka (tj. $< 5 \text{ ml/cm}^2/\text{min}$). Glede na to, da zadevni izdelki niso izpolnili določenih sprejemljivih meril za prepustnost vode, ne ustrezajo specifikacijam in lahko predstavljajo zdravstvena tveganja, opisana v spodnjem odstavku.

Tveganja za zdravje / morebitne nevarnosti

Na podlagi ugotovljenih rezultatov testa IWP **obstaja možnost povečanega intraoperativnega krvavitve skozi steno zadevnega vsadka med implantacijo**. Družba Intervascular SAS je v okviru svoje preiskave ugotovila, da lahko takšna intraoperativna krvavitev privede do:

- Krvavitve
- Manjšega ali večjega hematoma, ki zahteva nadaljnje posredovanje in/ali povzroča življenjsko nevarno poškodbo, trajno poškodbo ali smrt

Glede na klinično situacijo so lahko potrebni tudi dodatni ukrepi za zaustavitev krvavitve.

Pregled podatkov iz nadzora po dajanju na trg je pokazal pet (5) pritožb v obdobju od januarja 2021 do maja 2026 (tj. približno 0,028 % vseh prodanih izdelkov v tem obdobju), v katerih so poročali o intraoperativnem krvavenju in/ali težavah pri hemostazi med vsaditvijo vsadka CARDIOROOT, vključno z enim (1) prijavljenim smrtnim primerom in štirimi (4) prijavljenimi resnimi ali začasnimi poškodbami. Preiskava teh pritožb ni ugotovila nobene proizvodne napake ali neskladnosti izdelka, prav tako pa ni bila dokazana nobena vzročna povezava s težavo prepustnosti vode (IWP), opisano v tem obvestilu.

Ukrepi na strani uporabnika

- | | | | |
|--|--|--|---|
| ☒ Opredelite aparat | ☒ Aparat premaknite v skladišče za primer karantene | ☒ Vrnite aparat | ☐ Aparat uničite |
| ☐ Sprememba izdelka in pregled na kraju samem | ☐ Upoštevajte spremembo/dopolnitev navodil za uporabo | ☐ Nadaljnje spremljanje bolnika | ☐ Pregled prejšnjih rezultatov bolnika |

Ukrepi na strani proizvajalca

- | | | |
|--|--|---|
| ☒ Umik proizvoda | ☐ Sprememba izdelka in pregled na kraju samem | ☐ Posodobitve programske opreme |
| ☐ Sprememba navodil za uporabo ali oznake | ☒ Drugi: po vrnitvi zadevnih izdelkov izdajte stranki dobropis. | ☐ Informacije, namenjene izključno stranki |

Priporočeni ukrepi / priporočila za vodenje oskrbe bolnika:

Kot preventivni ukrep je treba **vse zadevne kardiovaskularne vsadke CARDIOROOT nemudoma umakniti iz zaloga in jih dati v karanteno, da se jih vrne proizvajalcu**. Distribucija izdelka ostaja začasno ustavljena, dokler ne bodo na voljo izdelki, ki ustrezajo zahtevam.

Zagotovite, da bodo vsi ustrezni kirurški in nabavni delavci seznanjeni s tem varnostnim opozorilom za teren.

Opozarjamo, da lahko izvedba tega varnostnega popravnega ukrepa v praksi povzroči začasne omejitve dobave. Ker v kratkoročnem obdobju ni pričakovati, da bo izdelek v skladu z zahtevami na voljo, je treba o tej zamudi obvestiti zdravstvene ustanove, da se bodo lahko vnaprej pripravile in po potrebi preučile alternativne rešitve.

Izjema: notranje testiranje je pokazalo, da je 10-minutno predhodno namakanje v fiziološki raztopini pri vseh testiranih izdelkih CARDIOROOT Woven vrednost IWP ponovno privedlo v območje določenih sprejemljivih meril. Glede na to mora kirurg, če v zdravstveni ustanovi ni na voljo ustreznega nadomestka in odložitev operacije ni klinično primerna, ravnati v skladu z naslednjimi navodili:

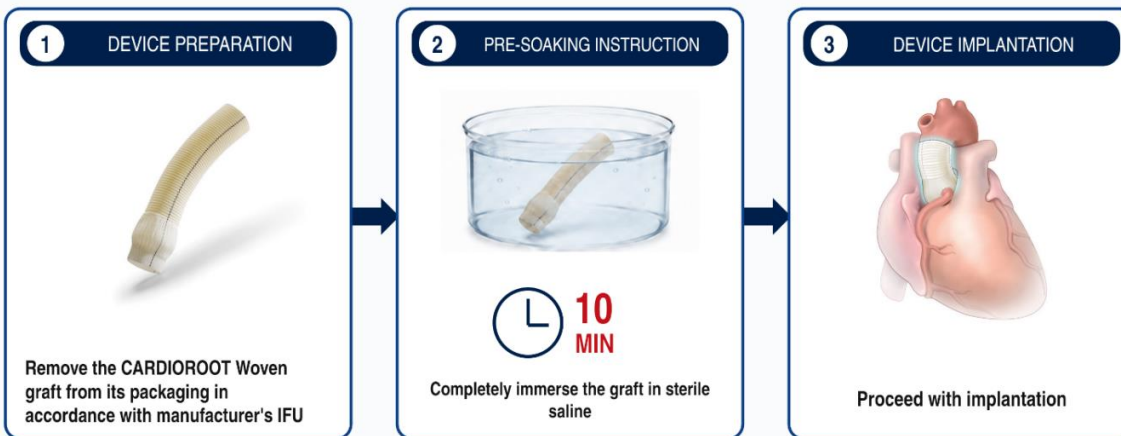
- **Navodila za predhodno namakanje:** Po odstranitvi proteze iz embalaže je treba protezo CARDIOROOT Woven za **10 minut** potopiti v sterilno fiziološko raztopino sobne temperature (15–25 °C). Proteza se pred vsaditvijo ne sme izsušiti. Po vsaditvi preverite hemostazo proteze CARDIOROOT.

**IMPORTANT INSTRUCTIONS FOR SURGEONS**

ONLY IF NO SUITABLE ALTERNATIVE DEVICE IS AVAILABLE AT THE FACILITY AND POSTPONING SURGERY IS NOT CLINICALLY APPROPRIATE

GETINGE  | INTERVASCULAR**PRE-SOAK CARDIOROOT WOVEN BEFORE IMPLANTATION**

Immerse completely in sterile saline at room temperature (15–25°C) for 10 minutes

**WARNING**

- Failure to pre-soak the graft for 10 minutes may increase the potential for perioperative bleeding through the affected graft wall during implantation.

Pri bolnikih, ki so že prejeli zadevno protezo, se dodatno spremljanje ne priporoča, saj bi se ugotovljena težava odkrila in odpravila že med vsaditvijo.

Stranke naj izpolnijo in vrnejo obrazec za potrditev/odgovor v skladu z navodili in roki, navedenimi v tem obvestilu. Če bo tekoča preiskava pokazala, da so potrebni dodatni ukrepi, bodo posredovane dodatne informacije. Kadarkoli je to mogoče, je treba uporabljati ustrezne nadomestne izdelke.

Ukrepi s strani stranke:

Po naših podatkih ste prejeli eno ali več serijskih števil, na katere se nanaša ta odpoklic izdelka. Zato vas družba Getinge prosi, da izvedete naslednje ukrepe:

1. Prepričajte se, da so bili zadevni izdelki, ki jih imate na zalogi, **ustrezno dani v karanteno**.
2. Zagotovite, da se to obvestilo posreduje vsem osebam v vaši organizaciji, ki morajo biti obveščene, ali katerikoli organizaciji, v katero so bili zadevni izdelki preneseni, vključno z vsemi tretjimi stranmi, ki bi morale biti seznanjene s temi informacijami.
3. **Za vračilo neuporabljenih zadevnih izdelkov** se obrnite po e-pošti na **info@medica.si** ali po telefonu na 015004820. Za vrnjene izdelke boste prejeli dobropis.
4. Vedno obvestite svojega predstavnika podjetja Getinge o vseh neželenih dogodkih, ki bi lahko bili povezani z zadevnimi izdelki.
5. Izpolnite priložen potrditveni obrazec in ga čim prej, najpozneje pa do 30.1.2027, vrnite svojemu lokalnemu predstavniku podjetja Getinge. V zadevo e-poštnega sporočila vpišite sklic Ref – RC045.
6. Prosimo, da ste z obvestilom in iz njega izhajajočimi ukrepi ustrezno obdobje še naprej seznanjeni, da se zagotovi učinkovitost korektivnega ukrepa.

Kontaktne podatke lokalnega predstavnika:

Medica d.o.o., Špruha 44, 1236 Trzin, telefonska številka: 015004820, elektronski naslov: info@medica.si

Opravičujemo se za morebitne nevšečnosti, ki bi jih ta situacija lahko povzročila, in ostajamo v celoti zavezani zagotavljanju varnosti pacientov. Družba Getinge te informacije posreduje pristojnim regulativnim organom, kot je zahtevano. Cenimo vaš hiter odziv na to zadevo. Če imate kakršnakoli vprašanja v zvezi s tem obvestilom, se obrnite na svojega predstavnika družbe Getinge.

Lep pozdrav,

Clémence Vaneenoge

P/O Laure Fraysse

Director Quality Regulatory Compliance

Cardiovascular Surgery - Acute Care Therapies

Intervascular SAS

GETINGE 

Ref: RC045 - 1574541

Revizija: 3



Priloženi dokumenti:

- **Priloga 1 – Seznam izdelkov**
- Obrazec za odgovore za stranke

Priloga 1

Glede na naše evidence je bil v vašo ustanovo dostavljen en ali več izdelkov CARDIOROOT Woven. Prosimo, preverite, ali imate navedeni pripomoček, na katerega se nanaša to varnostno obvestilo.

[illegible]

➔ **Prosimo, ustrezno izpolnite zadnje stolpce zgornje tabele in navedite, ali se zadevni pripomoček trenutno nahaja v vaši ustanovi.**

OBRAZEC ZA ODGOVORE ZA STRANKE*Izpolnjen obrazec pošljite po E-POŠTI na info@medica.si.***NAZIV KUPCA
NASALOV KUPCA**

S podpisom spodaj predstavnik ustanove potrjuje, da je prebral to varnostno obvestilo za uporabo na terenu, ga razumel in da so bili vsi uporabniki zadevnih kardiovaskularnih vsadkov CARDIOROOT Woven v tej ustanovi obveščeni o zahtevanih ukrepih.

Prosimo, označite ustrezno polje spodaj:

☐ Preučili smo in razumeli informacije, navedene v tem varnostnem obvestilu za teren, seznanjeni smo z zahtevanimi ukrepi in potrjujemo, da bodo vsi neuporabljeni zadevni izdelki vrnjeni. Opomba: če so bili nekateri izdelki vsajeni pred izdajo tega pisma, to navedite v ustreznem stolpcu tabele v Prilogi 1.

Če ste označili to možnost: prosimo, potrdite podatke o zdravstveni ustanovi, v kateri se zadevni izdelki fizično nahajajo in/ali so bili vsajeni.

Ime obstoječe ustanove			
Kontaktna oseba / naziv			
Naslov (ne PO BOX)			
Mesto, država, poštna številka			
Telefon		Faks:	
E-pošta:			

☐ Izdelek smo prodali/premestili v drugo ustanovo.

Če ste označili to možnost: prosimo, navedite podatke o zadevni napravi:

Ime nove ustanove			
Kontaktna oseba / naziv			
Naslov**			
Mesto, država, poštna številka			
Telefon		Faks:	
E-pošta:			