

Vascutek FSN Ref: FSN2025-003 Etikettering - Vervaldatum
Datum: 10 dec 2025
Ter attentie van: Alle ontvangers van de genoemde
hulpmiddelen, ziekenhuisrisico

Veiligheidskennisgeving

Apparaten: Gelsoft Plus, Gelweave, Thoraflex Hybrid

Beste gebruiker van Vascutek-hulpmiddelen,

Naar aanleiding van feedback van klanten werd bevestigd dat bepaalde houdbaarheidsbereiken van het hulpmiddel een onjuiste vervaldatum bevatten. We communiceren proactief om de details van de discrepantie in de houdbaarheidsdatum en de te nemen maatregelen door te geven, mocht de discrepantie op het etiket van het hulpmiddel worden vermeld.

1. Informatie over de betreffende hulpmiddelen

1.1. Beoogd doel

- Het beoogde doel van Gelsoft Plus-hulpmiddelen is het fungeren als een buis voor het kanaliseren van bloed wanneer geïmplantéerd door middel van open chirurgische reparatie ter vervanging of overbrugging bij een arteriële aandoening volgens de indicaties voor gebruik, en het risico op ruptuur en/of aan de ziekte gerelateerde morbiditeit en mortaliteit te verminderen.
- Het beoogde doel van Gelweave-vaatprothesen is het fungeren als een buis voor het kanaliseren van bloed wanneer geïmplantéerd door middel van open chirurgische reparatie ter vervanging of overbrugging bij een arteriële aandoening volgens de indicaties voor gebruik, en het risico op ruptuur en/of aan de ziekte gerelateerde morbiditeit en mortaliteit te verminderen.
- Gelweave-vaatprothesen met een 'Ante-Flo'-zijtak zijn bedoeld om perfusie van de prothese tijdens de implantatieprocedure mogelijk te maken.
- Gelweave Siena-vaatprothesen zijn bedoeld voor gebruik in de eerste fase van conventionele 'elephant trunk'-ingrepen.
- De vertakte Gelweave-vaatprothesen kunnen worden gebruikt voor debranching, d.w.z. reconstructie van de aortavaten en verwante hybride procedures.
- Het beoogde doel van Thoraflex Hybrid-hulpmiddelen is de behandeling van aneurysma's en/of dissecties van de aortaboog en dalende aorta, met of zonder betrokkenheid van de stijgende aorta, in gevallen van aneurysma en/of dissectie, door middel van open chirurgische reparatie om het risico op aortaruptuur en aortagerelateerde mortaliteit te verminderen

1.2. Doelgroep van patiënten

De beoogde patiëntengroep voor Gelsoft Plus-vaatprothesen zijn volwassen patiënten die open chirurgische reparatie nodig hebben voor een arteriële aandoening, volgens de indicaties voor gebruik.

De beoogde patiëntengroep voor Gelweave-vaatprothesen zijn volwassen patiënten die open chirurgisch herstel nodig hebben voor arteriële aandoeningen, volgens de indicaties voor gebruik.

De beoogde patiëntengroep voor Thoraflex Hybrid-hulpmiddelen zijn patiënten met een beschadigde of zieke aortaboog en dalende aorta in gevallen zoals aneurysma en dissectie, met of zonder betrokkenheid van de stijgende aorta.

2. Beschrijving van het hulpmiddelprobleem

De vervaldatum op het etiket van de betrokken hulpmiddelen is een maand langer dan de goedgekeurde datum:

- Voor Gelweave- en Gelsoft Plus-hulpmiddelen wordt de vervaldatum weergegeven als 37 maanden na de productiedatum. Dit zou 36 maanden moeten zijn.
- Voor Thoraflex Hybrid-hulpmiddelen wordt de vervaldatum weergegeven als 25 maanden na de productiedatum. Dit zou 24 maanden moeten zijn.

2.1. Getroffen hulpmiddelen - sinds april 2025

- Alle Thoraflex Hybrid-hulpmiddelen (alle hulpmiddelen met een artikelnummer dat eindigt op 'E-B', bijv. THP2224X100E-B)
- Alle Gelsoft Plus-hulpmiddelen (elk artikelnummer dat eindigt op 'E-B', bijv. 631206PE-B)
- Alle Gelweave-hulpmiddelen (elk artikelnummer dat eindigt op 'E-B' bv. 7320128/10RMEE-B)

2.2. Voorbeelden van correcte en incorrecte etiketten

Voorbeelden van incorrecte etiketten (zakje van het hulpmiddel)	Voorbeelden van correcte etiketten (zakje van het hulpmiddel)
<p>thoraflex™ hybrid Ante-Flo Hybrid Stent Device</p> <p>REF THA2224X100E</p> <p>LOT 88888888 SN 0000000000</p> <p>2021-03-01 2023-03-30</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>! LATEX MD CE 2797</p> <p>STERILIZ MR 2 BIO UK CA 0086 Rx only</p> <p>STERILE EO</p> <p>THA2224X100E-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>thoraflex™ hybrid Ante-Flo Hybrid Stent Device</p> <p>REF THA2224X100E</p> <p>LOT 88888888 SN 0000000000</p> <p>2021-03-01 2023-02-28</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>! LATEX MD CE 2797</p> <p>STERILIZ MR 2 BIO UK CA 0086 Rx only</p> <p>STERILE EO</p> <p>THA2224X100E-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>

Gelsoft™ Plus
Vascular Prosthesis
BIFURCATE

REF **631206P50E**

LOT 88888888 SN 0000000000

2021-03-01 **2024-03-31**

12 x 6mm

50cm

eifu.terumoortic.com

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

631206P50E-B Item code (E-B)

STERILE EO

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

Gelsoft™ Plus
Vascular Prosthesis
STRAIGHT

REF **636006PE**

LOT 88888888 SN 0000000000

2021-03-01 **2024-02-29**

6mm

60cm

eifu.terumoortic.com

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

636006PE-B Item code (E-B)

STERILE EO

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

Voorbeelden van **incorrecte** etiketten (zakje van het hulpmiddel)

Voorbeelden van **correcte** etiketten (zakje van het hulpmiddel)

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.terumoortic.com

UDI (01)05037881176277 (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.terumoortic.com
T: +44 (0)141 812 5555

Gelweave™
Vascular Prosthesis
Straight

REF **736006E**

LOT 88888888 SN 0000000000

2021-03-01 **2024-02-29**

6mm

60cm

eifu.terumoortic.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.terumoortic.com
T: +44 (0)141 812 5555

3. Risicobeoordeling

Een onderzoek werd gestart, inclusief een volledige (100%) verificatie van de etikettering van elk MDR-hulpmiddel. De gerapporteerde etiketteringstekortkoming werd bevestigd: de houdbaarheid van het betreffende hulpmiddel is 36 maanden en niet 37 maanden zoals aangegeven op het etiket, terwijl de houdbaarheid van het Thoraflex Hybrid-hulpmiddel 24 maanden is en niet 25 maanden, zoals aangegeven op het etiket van het Sygma-hulpmiddel.

Bestaande bijbehorende risicomangementdocumentatie werd beoordeeld. Uit de gegevens blijkt dat de houdbaarheidstests voor de hulpmiddelen in kwestie een extra maand omvatten om rekening te houden met de tijd die is verstreken tussen de gel-impregnatie (datum gebruikt voor "productiedatum") en de verpakkingsdatum van het hulpmiddel, respectievelijk 37 en 25 maanden. Tests uitgevoerd op deze hulpmiddelen gaven geen negatieve invloed op de gelatine-specificatie aan, tekenen van degradatie werden niet in de testrapporten genoteerd. De technische gegevens die op het moment van deze beoordeling beschikbaar zijn, geven aan dat de veiligheid en prestaties van het hulpmiddel bij implantatie in de laatste maand vóór de vervaldatum overeenkomen met de ontwerp-specificaties, dat de hulpmiddelen geschikt zijn voor het beoogde doel en dat hun beoogde prestaties niet worden beïnvloed door het verschil van één maand in de aangegeven houdbaarheid. De klinische prestaties en de klinische voordelen worden verwacht te zijn zoals door de fabrikant bedoeld.

Vanuit het perspectief van de patiënt mag de discrepantie in de etikettering van het hulpmiddel geen invloed hebben op de patiënt, aangezien de informatie bedoeld is voor de zorginstelling en de chirurg die de implantatie uitvoert, om ervoor te zorgen dat de hulpmiddelen geschikt zijn voor gebruik op het moment van de operatie. Zodra de hulpmiddelen zijn geïmplant, heeft de houdbaarheid geen verdere functie.

4. Frequentie van voorkomen

Dit is het eerste geval van een houdbaarheidsfout bij MDR-hulpmiddelconfiguraties.

5. Corrigerende maatregelen

Vascutek vereist geen specifieke corrigerende maatregelen van gebruikers, patiënten, zorginstellingen of risicomangers, aangezien alle getroffen hulpmiddelen in hun huidige configuratie geschikt zijn voor gebruik en er geen risico's zijn voor patiënten of gebruikers als gevolg van de discrepantie in de vervaldatum op de etiketten. De fabrikant vraagt geen terugzending van hulpmiddelen; voorraad kan echter vrijwillig en per geval worden teruggestuurd voor vervanging.

Het is aan te raden kennis te nemen van deze veiligheidskennisgeving, die moet worden verspreid onder de implanterende chirurgen en gebruikers.

De houdbaarheidsbereiken (houdbaarheidsdata) zijn nu gecorrigeerd voor alle nieuw vervaardigde producten.

6. Mogelijk klinisch gevolg van het niet opvolgen van bovenstaande instructies

Er is geen klinisch risico voor de patiënt. De beoogde prestaties van de hulpmiddelen worden niet beïnvloed door de discrepantie van 1 maand van de aangegeven houdbaarheid. De klinische prestaties en de klinische voordelen worden verwacht te zijn zoals door de fabrikant bedoeld. Dit is een proactieve communicatie om ervoor te zorgen dat gebruikers informatie hebben over de vereiste actie, mochten ze op de discrepantie stuiten.

7. Verzending van deze veiligheidskennisgeving

Gelieve deze informatie te delen met iedereen in uw organisatie die op de hoogte moet zijn van of een gebruiker is van de getroffen hulpmiddelen. **Bijlage 1 invullen en terugsturen naar:**

TA UK FSN2025-003 Houdbaarheid taukfsn2025-003shelflife@terumo-aortic.com.

Contact

De veiligheid van de patiënt is van het grootste belang voor Vascutek Ltd en uw gedetailleerde beoordeling van de informatie in dit document wordt op prijs gesteld. Als u vragen hebt over deze veiligheidskennisgeving (Field Safety Notice, FSN), het bijbehorende hulpmiddel of de gebruiksaanwijzing, neem dan contact op met

TA UK FSN2025-003 Houdbaarheid taukfsn2025-003shelflife@terumo-aortic.com.

U kunt ook contact opnemen met uw plaatselijke verkoopvertegenwoordiger.

Voor en namens Vascutek Ltd



BIJLAGE 1 – RETOURBEVESTIGING

Referentie Vascutek Ltd: FSN2025-003 Shelf life

Stuur het ingevulde formulier onmiddellijk terug naar:

[TA UK FSN2025-003 Shelf life <fsn2025-003 shelf life@terumoaortic.com](mailto:fsn2025-003_shelf_life@terumoaortic.com)

Door hieronder te tekenen:

- Ik bevestig dat ik deze veiligheidskennisgeving heb ontvangen en dat ik de inhoud ervan begrijp
- Ik heb de veiligheidskennisgeving meegedeeld aan de gebruikers in mijn regio
- De meldingscommunicatie met de betrokken gebruikers is bij dit document gevoegd.

DIT DEEL MOET INGEVULD WORDEN DOOR DE DISTRIBUTEUR/ PLAATSELIJKE VERTEGENWOORDIGER

Naam distributeur in drukletters

Regioverantwoordelijke voor

Naam van de respondent (in drukletters)

E-mailadres (respondent)

Titel

Handtekening

Datum van ondertekening

NAAM VAN DE GEÏNFORMEERDE GEBRUIKER

Ziekenhuis/zorginstelling en contactpersoon in drukletters

Datum van ondertekening (dd-mmm-jjjj) van de contactpersoon bij ziekenhuis/zorginstelling/bevestiging

Voeg lijnen toe indien nodig