

Ref. de la FSN de Vascutek: FSN2025-003 Etiquetado-Fecha de
caducidad
Fecha: 10-dic-2025
A la atención de: Todos los que recibieron los dispositivos
enumerados, riesgo en hospitales
SRN del fabricante en la UE: GB-MF-000003643
UDI DI básico: 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
terumo-aortic.com

Nota informativa sobre seguridad Dispositivos: Gelsoft Plus, Gelweave, Thoraflex Hybrid

Estimado usuario de los dispositivos de Vascutek:

A raíz de los comentarios de los clientes, se confirmó que el intervalo de vida útil de determinados dispositivos contenían una fecha de caducidad incorrecta; estamos enviando comunicados de manera proactiva para informar sobre los detalles de la discrepancia en la vida útil y sobre las medidas que se deben adoptar en caso de que el etiquetado del dispositivo indique una discrepancia.

1. Información sobre los dispositivos afectados

1.1. Finalidad prevista

- La finalidad prevista de los dispositivos Gelsoft Plus es actuar como un conducto para canalizar la sangre cuando se implantan durante una reparación quirúrgica abierta con el fin de sustituir o evitar las arterias enfermas según las indicaciones de uso, así como reducir el riesgo de rotura y morbimortalidad relacionada con la enfermedad.
- La finalidad prevista de las prótesis vasculares Gelweave es actuar como un conducto para canalizar la sangre cuando se implantan mediante reparación quirúrgica abierta con el fin de sustituir o evitar las arterias enfermas según las indicaciones de uso, así como reducir el riesgo de rotura y morbimortalidad relacionada con la enfermedad.
- Las prótesis vasculares Gelweave con una rama lateral «Ante-Flo» están diseñadas para permitir la perfusión del injerto durante el procedimiento de implante.
- Las prótesis vasculares Gelweave Siena están indicadas para su uso en la primera etapa de los procedimientos convencionales de trompa de elefante.
- Las prótesis vasculares ramificadas Gelweave se pueden utilizar para la desramificación, es decir, reconstrucción de los vasos aórticos y procedimientos híbridos asociados.
- La finalidad prevista de los dispositivos Thoraflex Hybrid es el tratamiento de aneurismas o de la disección del arco aórtico y la aorta descendente, con o sin afectación de la aorta ascendente, mediante reparación quirúrgica para reducir el riesgo de rotura aórtica y la mortalidad asociada.

1.2. Grupo de pacientes de interés

El grupo previsto de pacientes para las prótesis vasculares Gelsoft Plus son pacientes adultos que requieren una reparación quirúrgica abierta por enfermedad arterial, según las indicaciones de uso.

El grupo previsto de pacientes para las prótesis vasculares Gelweave son pacientes adultos que requieren una reparación quirúrgica abierta por enfermedad arterial, según las indicaciones de uso.

Los dispositivos Thoraflex Hybrid están destinados a un grupo de pacientes con daño o afectación del arco aórtico y la aorta descendente en casos como aneurisma y disección, con o sin afectación de la aorta ascendente.

2. Descripción del problema con el dispositivo

La fecha de caducidad indicada en el etiquetado de los productos afectados es un mes más larga que la aprobada:

- Para los dispositivos Gelweave y Gelsoft Plus, la fecha de caducidad indicada corresponde a 37 meses a partir de la fecha de fabricación. Debería ser de 36 meses.
- Para los dispositivos Thoraflex Hybrid, la fecha de caducidad indicada corresponde a 25 meses a partir de la fecha de fabricación. Debería ser de 24 meses.

2.1. Dispositivos afectados, desde abril de 2025:

- Todos los dispositivos Thoraflex Hybrid (cualquier número de artículo del dispositivo que termine en «E-B», p. ej., THP2224X100E-B)
- Todos los dispositivos Gelsoft Plus (cualquier número de artículo que termine en «E-B», p. ej., 631206PE-B)
- Todos los dispositivos Gelweave (cualquier número de artículo que termine en «E-B», p. ej., 7320128/10RMEE-B)

2.2. Ejemplos de etiquetas correctas e incorrectas

Ejemplos de etiquetas incorrectas (bolsa del dispositivo)	Ejemplos de etiquetas correctas (bolsa del dispositivo)																																																												
<div style="text-align: center;"> <p>Ante-Flo Hybrid Stent Device</p> </div> <p style="text-align: right; color: red;">Incorrect 25-month expiry date</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">REF</td> <td colspan="2">THA2224X100E</td> </tr> <tr> <td>LOT</td> <td>88888888</td> <td>SN 0000000000</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2021-03-01</td> <td>2023-03-30</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2">22/24 x 10mm</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2">240mm + 100mm + 1@150mm</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2">eifu.terumoaortic.com</td> </tr> <tr> <td>UDI</td> <td colspan="2"> (01)05037881174075 (17)230330 (10)88888888 (21)0000000000 (91)B </td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"> STERILE EO THA2224X100E-B ← Item code (E-B) </td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"> VASCUTEK Ltd. Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA4 9RR United Kingdom www.terumoaortic.com T: +44 (0)141 812 5555 </td> </tr> </table>	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			<div style="text-align: center;"> <p>Ante-Flo Hybrid Stent Device</p> </div> <p style="text-align: right; color: green;">Correct 24-month expiry date</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 20%;">REF</td> <td colspan="2">THA2224X100E</td> </tr> <tr> <td>LOT</td> <td>88888888</td> <td>SN 0000000000</td> </tr> <tr> <td></td> <td>2021-03-01</td> <td>2023-02-28</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2">22/24 x 10mm</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2">240mm + 100mm + 1@150mm</td> </tr> <tr> <td></td> <td colspan="2">eifu.terumoaortic.com</td> </tr> <tr> <td>UDI</td> <td colspan="2"> (01)05037881174075 (17)230228 (10)88888888 (21)0000000000 (91)B </td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"> </td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"> STERILE EO THA2224X100E-B ← Item code (E-B) </td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;"> VASCUTEK Ltd. Newmains Avenue, Inchinnan, Renfrewshire, PA4 9RR United Kingdom www.terumoaortic.com T: +44 (0)141 812 5555 </td> </tr> </table>	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		
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																																																													
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

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

Ejemplos de etiquetas **incorrectas** (bolsa del dispositivo)

Ejemplos de etiquetas **correctas** (bolsa del dispositivo)

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. Evaluación de riesgos

Se inició una investigación que incluyó la verificación del 100% de las etiquetas de cada dispositivo conforme al MDR. Se confirmó la deficiencia notificada en el etiquetado de los dispositivos; el intervalo del periodo de validez de los dispositivos afectados es de 36 meses y no de 37 meses como se indica en el etiquetado del dispositivo, mientras que el periodo de validez del dispositivo Thoraflex Hybrid es de 24 meses y no de 25 meses como se indica en el etiquetado del dispositivo Sygma.

Se revisó la documentación existente sobre la gestión de los riesgos asociados. Los datos muestran que los ensayos del periodo de validez realizados con los dispositivos afectados incluyen un mes adicional para tener en cuenta el tiempo transcurrido entre la impregnación con gel (fecha utilizada como «fecha de fabricación») y la fecha de acondicionamiento del dispositivo (37 y 25 meses, respectivamente). Los ensayos realizados con estos dispositivos no indicaron ningún efecto adverso en la especificación de la gelatina; no se constataron signos de degradación en los informes de los ensayos. Los datos técnicos disponibles en el momento de esta evaluación indican que la seguridad y el funcionamiento de los dispositivos si se implantan durante el último mes anterior a la fecha de caducidad siguen satisfaciendo las especificaciones del diseño, que los dispositivos son aptos para su uso y que su funcionamiento previsto no se ve afectado por la discrepancia de 1 mes en el periodo de validez indicado; se espera que el funcionamiento clínico y los beneficios sean los previstos por el fabricante.

Desde la perspectiva del paciente, la discrepancia en el etiquetado del dispositivo no afectará al paciente, ya que la información está destinada al cirujano responsable de la implantación y al centro sanitario, a fin de garantizar que los dispositivos son aptos para su uso en el momento de la cirugía. Una vez implantados los dispositivos, el periodo de validez no tiene ninguna otra finalidad.

4. Frecuencia de aparición

Esta es el primer caso de error en la vida útil en las configuraciones de dispositivos conforme al MDR.

5. Medidas correctoras

Vascutek no requiere medidas correctoras específicas por parte de los usuarios, pacientes, centros sanitarios o gestores de riesgos, ya que todos los dispositivos afectados son aptos para su uso en su configuración actual, sin riesgos para los pacientes o usuarios debido a la discrepancia en la fecha de caducidad indicada en las etiquetas. El fabricante no solicita la devolución de ningún dispositivo, aunque se podrían devolver las existencias de dispositivos de reemplazo de forma voluntaria, lo que se evaluará caso por caso.

Se recomienda tomar conciencia de esta nota informativa sobre seguridad, que se distribuirá a los cirujanos y a los usuarios.

Los intervalos de vida útil (fechas de caducidad) se han corregido en todos los productos de nueva fabricación.

6. Posible consecuencia clínica de no seguir las instrucciones anteriores

No existe ningún riesgo clínico para el paciente. El funcionamiento previsto de los dispositivos no se ve afectado por la discrepancia de 1 mes en el periodo de validez indicado; se espera que el funcionamiento clínico y los beneficios sean los previstos por el fabricante. Se trata de una comunicación proactiva para garantizar que los usuarios estén informados sobre las medidas necesarias, en caso de que se encuentren con la discrepancia.

7. Transmisión de este aviso de seguridad de campo

Le rogamos que comparta esta información con cualquier persona de su organización que deba conocer o sea usuaria de los dispositivos afectados. **Cumplimente y devuelva el apéndice 1 a:**

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

Contacto

La seguridad de los pacientes es fundamental para Vascutek Ltd y agradecemos que examine con detalle la información contenida en este documento. Si tiene alguna pregunta acerca de esta FSN, el dispositivo asociado o las instrucciones de uso, póngase en contacto con

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

Como alternativa, no dude en ponerse en contacto con su representante de ventas local.

En nombre y representación de Vascutek Ltd

Adrienne Day
a.day@terumoaortic.com
Regulatory Affairs Manager
Vascutek Ltd

