

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA: 2026-010	REFERENCIA PS/RJC/130899
PRODUCTO <ul style="list-style-type: none">• Gelsoft Plus• Gelweave• Thoraflex Hybrid Números de artículo fabricados desde abril de 2025 que acaben en E-B.	
FINALIDAD PREVISTA <ul style="list-style-type: none">• La finalidad prevista de las prótesis Gelsoft Plus y Gelweave 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 morbilidad relacionada con la enfermedad.• 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.	
FABRICANTE Vascutek Ltd, Reino Unido.	
DISTRIBUIDOR Cardiva 2 S.L., Anabel Segura 11, bloque A, 1º, 28208 Alcobendas, Madrid.	
ASUNTO Advertencias de seguridad relacionadas con determinadas prótesis vasculares Gelsoft Plus, Gelweave y Thoraflex Hybrid, debido a un error en la fecha de caducidad indicada en el etiquetado.	
DOCUMENTOS ADJUNTOS: <ul style="list-style-type: none">• Nota de aviso empresa	



Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

