

Réf. avis de sécurité sur le FSN2025-003 Étiquetage -Date de terrain Vascutek : péremption
Date : 10 décembre 2025
À l'attention de : Toutes les personnes ayant reçu les dispositifs énumérés, risque hospitalier
Numéro d'enregistrement GB-MF-000003643
unique du fabricant de l'UE :
IUD DI de base : 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
terumoaortic.com

Avis de sécurité sur le terrain

Dispositifs : Gelsoft Plus, Gelweave, Thoraflex Hybrid

Cher utilisateur du dispositif Vascutek,

Suite à un commentaire d'un client, il a été confirmé que certaines durées de conservation des appareils comportaient une date de péremption incorrecte. Nous communiquons de manière proactive afin d'informer les clients de cette divergence et des mesures à prendre si l'étiquetage des appareils indique cette divergence.

1. Informations sur les dispositifs concernés

1.1. Usage prévu

- L'objectif des dispositifs Gelsoft Plus est de servir de conduit pour canaliser le sang lorsqu'ils sont implantés par réparation chirurgicale ouverte afin de remplacer ou de contourner une maladie artérielle conformément aux indications d'utilisation, et de réduire le risque de rupture et/ou de morbidité et mortalité liées à la maladie.
- L'objectif des prothèses vasculaires Gelweave est de servir de conduit pour canaliser le sang lorsqu'elles sont implantées par réparation chirurgicale ouverte afin de remplacer ou de contourner une maladie artérielle conformément aux indications d'utilisation, et de réduire le risque de rupture et/ou de morbidité et/ou mortalité liées à la maladie.
- Les prothèses vasculaires Gelweave avec une branche latérale « Ante-Flo » sont destinées à permettre la perfusion de l'implant pendant la procédure d'implantation.
- Les prothèses vasculaires Gelweave Siena sont destinées à être utilisées dans la première étape des procédures conventionnelles de trompe d'éléphant.
- Les prothèses vasculaires ramifiées Gelweave peuvent être utilisées pour la déramification, c'est-à-dire la reconstruction des vaisseaux aortiques et les procédures hybrides associées.
- L'objectif des dispositifs Thoraflex Hybrid est de traiter l'anévrisme ou la dissection de l'arc aortique et de l'aorte descendante, avec ou sans atteinte de l'aorte ascendante, par réparation chirurgicale ouverte afin de réduire le risque de rupture aortique et de mortalité associée à l'aorte.

1.2. Groupe de patients cibles

Le groupe de patients prévu pour les prothèses vasculaires Gelsoft Plus est constitué de patients adultes nécessitant une réparation chirurgicale ouverte pour une maladie artérielle, conformément aux indications d'utilisation.

Le groupe de patients auxquels sont destinées les prothèses vasculaires Gelweave est constitué de patients adultes nécessitant une réparation chirurgicale ouverte pour une maladie artérielle, conformément aux indications d'utilisation.

Le groupe de patients cibles pour les dispositifs Thoraflex Hybrid est constitué de patients présentant un arc aortique endommagé ou malade et une aorte descendante dans des cas tels qu'un anévrisme et une dissection, avec ou sans atteinte de l'aorte ascendante.

2. Description du problème du dispositif

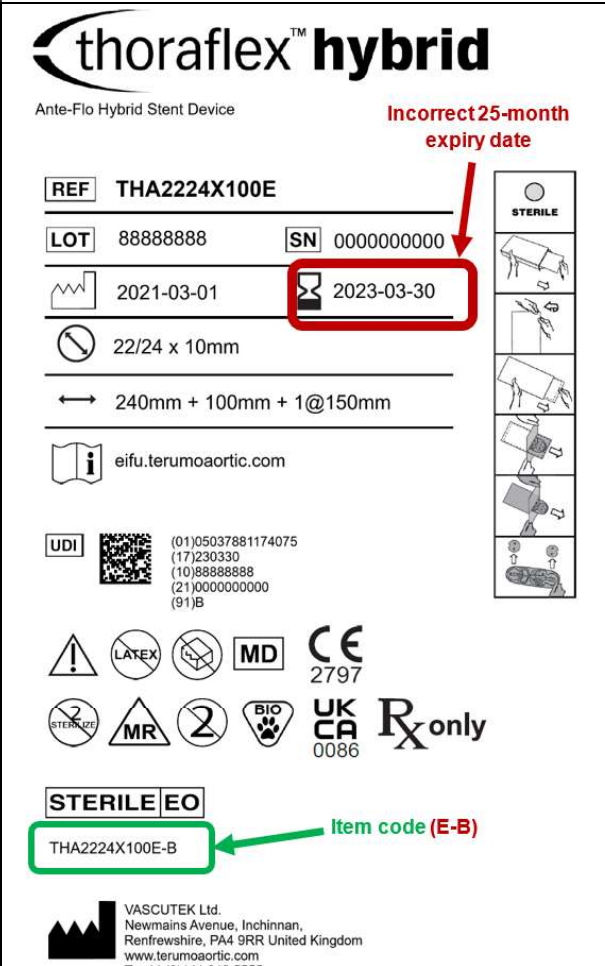
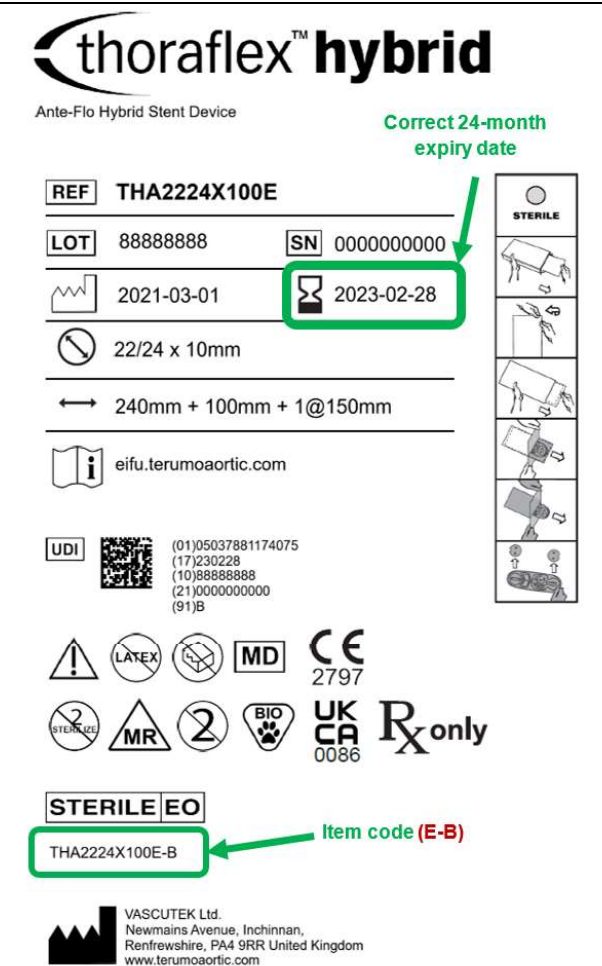
La date de péremption figurant sur l'étiquetage des dispositifs concernés dépasse d'un mois la date approuvée :

- Les dispositifs Gelweave et Gelsoft Plus concernés affichent une date d'expiration de 37 mois à compter de la date de fabrication. Elle devrait être de 36 mois.
- Les dispositifs Thoraflex Hybrid concernés affichent une date de péremption de 25 mois à compter de la date de fabrication. Elle devrait être de 24 mois.

2.1. Dispositifs concernés - depuis avril 2025

- Tous les dispositifs Thoraflex Hybrid (tous les numéros d'article se terminant par « E-B », p. ex. THP2224X100**E-B**)
- Tous les dispositifs Gelsoft Plus (tous les numéros d'article se terminant par « E-B », p. ex. 631206**PE-B**)
- Tous les dispositifs Gelweave (tous les numéros d'article se terminant par « E-B », p. ex. 7320128/10RM**E-B**)

2.2. Exemples d'étiquettes correctes et incorrectes

Exemples d'étiquettes incorrectes (pochette du dispositif)	Exemples d'étiquettes correctes (pochette de l'appareil)
 <p>thoraflex™ hybrid Ante-Flo Hybrid Stent Device</p> <p>Incorrect 25-month expiry date</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.terumoaortic.com</p> <p>UDI (01)05037881174075 (17)230330 (10)88888888 (21)0000000000 (91)B</p> <p>! LATEX MD CE 2797 STERILE MR 2 BIO UK CA 0086 R_x 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.terumoaortic.com T: +44 (0)141 812 5555</p>	 <p>thoraflex™ hybrid Ante-Flo Hybrid Stent Device</p> <p>Correct 24-month expiry date</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.terumoaortic.com</p> <p>UDI (01)05037881174075 (17)230228 (10)88888888 (21)0000000000 (91)B</p> <p>! LATEX MD CE 2797 STERILE MR 2 BIO UK CA 0086 R_x 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.terumoaortic.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.terumo-aortic.com

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

! LATEX MD MR
STERILE 2 BIO CE UK CA Rx only
2797 0086

STERILE EO

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

Incorrect 37-month
expiry date

631206P50E-B Item code (E-B)

Gelsoft™ Plus

Vascular Prosthesis

STRAIGHT

REF 636006PE

LOT 88888888

SN 0000000000

2021-03-01

2024-02-29

6mm

60cm

eifu.terumo-aortic.com

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

! LATEX MD MR
STERILE 2 BIO CE UK CA Rx only
2797 0086

STERILE EO

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

Correct 36-month
expiry date

636006PE-B Item code (E-B)

Exemples d'étiquettes incorrectes (pochette du dispositif)

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.terumo-aortic.com

UDI (01)05037881176277
(17)240331
(10)88888888
(21)0000000000
(91)B

! LATEX MD MR
STERILE 2 BIO CE UK CA Rx only
2797 0086

STERILE EO

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

Incorrect 37-month
expiry date

732014/8X2AE-B Item code (E-B)

Gelweave™

Vascular Prosthesis

Straight

REF 736006E

LOT 88888888

SN 0000000000

2021-03-01

2024-02-29

6mm

60cm

eifu.terumo-aortic.com

UDI (01)05037881166056
(17)240229
(10)88888888
(21)0000000000
(91)B

! LATEX MD MR
STERILE 2 BIO CE UK CA Rx only
2797 0086

STERILE EO

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

Correct 36-month
expiry date

736006E-B Item code (E-B)

I

3. Évaluation des risques

Une enquête comprenant la vérification intégrale de l'étiquetage de chaque dispositif MDR a été ouverte. Le défaut d'étiquetage signalé a été confirmé : la durée de conservation du dispositif concerné est de 36 mois et non de 37 mois comme indiqué sur l'étiquette du dispositif, tandis que la durée de conservation du dispositif Thoraflex Hybrid est de 24 mois et non de 25 mois comme indiqué sur l'étiquette du dispositif Sygma.

La documentation existante sur la gestion des risques associée a été examinée. Les données montrent que les essais de durée de conservation réalisés pour les dispositifs concernés incluent un mois supplémentaire pour tenir compte du temps écoulé entre l'imprégnation du gel (date utilisée pour la « date de fabrication ») et la date d'emballage du dispositif - 37 et 25 mois, respectivement. Les essais réalisés sur ces dispositifs n'ont révélé aucun impact négatif sur les spécifications de la gélatine, aucun signe de dégradation n'a été consigné dans les rapports d'essais. Les données techniques disponibles au moment de la présente évaluation indiquent que la sécurité et les performances des dispositifs, s'ils sont implantés au cours du dernier mois précédant la date de péremption, restent conformes aux spécifications de conception, que les dispositifs sont adaptés à leur usage et que leurs performances prévues ne sont pas affectées par l'écart d'un mois par rapport à la durée de conservation indiquée. Les performances cliniques et les avantages devraient être conformes à ceux prévus par le fabricant.

Du point de vue du patient, la divergence entre les étiquettes des dispositifs ne devrait pas avoir d'incidence sur lui, car les informations sont destinées au chirurgien qui procède à l'implantation et à l'établissement de santé afin de garantir que les dispositifs sont adaptés à l'usage prévu au moment de l'intervention chirurgicale. Une fois les dispositifs implantés, la durée de conservation n'a plus aucune utilité.

4. Taux d'occurrence

Il s'agit de la première erreur de durée de conservation sur les configurations de dispositifs MDR.

5. Mesures correctives

Vascutek n'exige aucune mesure corrective spécifique de la part des utilisateurs, des patients, des établissements de santé ou des gestionnaires des risques, car tous les dispositifs concernés sont adaptés à l'usage dans leur configuration actuelle, sans risque pour les patients ou les utilisateurs en raison de la divergence entre les dates d'expiration indiquées sur les étiquettes. Le fabricant ne demande pas que des dispositifs soient renvoyés, mais le stock peut être renvoyé volontairement pour des dispositifs de remplacement, au cas par cas.

Il est recommandé de prendre connaissance de cet avis de sécurité sur le terrain et de le diffuser aux chirurgiens et aux utilisateurs.

Les durées de conservation (dates de péremption) sont aujourd'hui corrigées sur tous les nouveaux produits fabriqués.

6. Conséquence clinique potentielle du non-respect des instructions susmentionnées

Il n'existe aucun risque clinique pour le patient. Les performances prévues des dispositifs ne sont pas affectées par l'écart de 1 mois entre la durée de conservation indiquée. Les performances et les bénéfices cliniques devraient être conformes aux attentes du fabricant. Il s'agit d'une communication proactive visant à assurer que les utilisateurs disposent d'informations sur les mesures à prendre s'ils constatent cette divergence.

7. Diffusion de cet avis de sécurité sur le terrain

Veuillez partager ces informations avec toute personne de votre organisation qui doit en être informée ou qui utilise les dispositifs concernés. **Veuillez compléter et renvoyer l'annexe 1 à :**

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

Contact

La sécurité des patients est primordiale pour Vascutek Ltd et votre examen détaillé des informations contenues dans ce document est apprécié. Si vous avez des questions concernant cet avis de sécurité sur le terrain, le dispositif associé ou les instructions d'utilisation, veuillez contacter

TAUK FSN2025-003 Shelf life taukfsn2025-003shelflife@terumoaortic.com.

Vous pouvez également contacter votre représentant local.

Pour et au nom de Vascutek Ltd

Adrienne Day

a.day@terumoaortic.com

Responsable Affaires Réglementaires

VascutekLtd

ANNEXE 1– CONFIRMATION DE RETOUR
Référence Vascutek Ltd : FSN2025-003 Shelf life

Veuillez retourner immédiatement le formulaire complété à :
TA UK FSN2025-003 Shelf life <fsn2025-003 shelf life@terumoaortic.com>

En signant ci-dessous :

- J'accuse réception du présent avis de sécurité et confirme en avoir compris le contenu
- J'ai communiqué l'avis de sécurité sur le terrain aux utilisateurs de mon territoire
- La communication de notification avec les utilisateurs concernés est jointe au présent document.

CETTE SECTION DOIT ÊTRE REMPLIE PAR LE DISTRIBUTEUR/REPRÉSENTANT LOCAL

Nom du distributeur en caractères
d'imprimerie

Territoire responsable de

Personne répondant (nom en
caractères d'imprimerie)

Adresse électronique (personne
répondant)

Titre

Signature

Date de signature

NOM DE L'UTILISATEUR NOTIFIÉ

Hôpital/établissement de soins de santé et nom
du contact en caractères d'imprimerie

Date de signature (jj-mmm-aaaa) du contact/accusé
de réception de l'hôpital/établissement de santé

Ajouter des lignes si nécessaire