

**VASCUTEK Ltd**  
 Newmains Avenue, Inchinnan,  
 Renfrewshire, PA4 9RR, Scotland, UK  
 Tel: +44 (0) 141 812 5555  
 www.vascutek.com

30<sup>th</sup> November 2017

To: Cardiothoracic / Cardiovascular / Vascular Surgeons, Risk Managers, Procurement,  
 Medical / Surgical Directors, Chief Executives of Hospital Trusts and Distributors

**Field Safety Notice  
 Important Medical Device Information**

**Type of Action: Updates to Instructions for Use**

<p><b>Product Catalogue Reference:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• All Gelsoft™, Gelsoft™ ERS, Gelsoft™ Plus, Gelsoft™ Plus ERS, Gelseal™, Gelseal™ ERT, Gelweave™, K-Thin, K-Thin ERS, and Gelseal™ Plus Vascular Prostheses</li> <li>• All Fluoropassiv™, Fluoropassiv™ ER, Thin Wall Fluoropassiv and Thin Wall Fluoropassiv ER Vascular Prostheses</li> <li>• All Cardiovascular Fabric Patches</li> <li>• All SealPTFE™ and Taperflo™ Vascular Prostheses</li> </ul>
<p><b>Lot/Serial Number</b></p>	<p>All Lots</p>

Dear Customer,

This notice is to inform you about important information concerning updates to the Instructions for Use (IFU) for the above products.

Vascutek Ltd has taken the opportunity to conduct a full review of the IFU contents to ensure consistency across all product families and to ensure that the Instructions for Use provide state of the art instruction and content to users. As a result of these updates, further clarity will be provided to Clinicians regarding immersion of grafts in saline solution, and to enhance knowledge on the use of formaldehyde in the manufacturing process. Further details are provided overleaf.

**The purpose of this notice is to provide supplementary information only.**



## Description of the IFU Updates

### Update 1: Immersion of graft/patch in saline solution

In the current IFUs for all gelatin sealed vascular prostheses and cardiovascular patches, Vascutek Ltd. recommend immersing the prostheses / patches in sterile saline prior to implantation. Vascutek's post market surveillance and customer feedback processes confirm that even with the recommendation in the IFU, not all customers are soaking the grafts prior to use and the length of soaking time varies from seconds to up to 1 hour.

Vascutek Ltd are therefore updating the IFUs to make the recommendation for soaking the graft prior to use into a mandated requirement and to mandate a soaking time of 5 minutes. This mandated 5 minute soaking time provides optimum graft performance because the gelatin is fully rehydrated prior to implant. This will aid haemostasis after implant.

### Update 2: Formaldehyde residuals

Details relating to the presence of formaldehyde in the prostheses / patch manufacturing processes and information relating to formaldehyde residuals on finished product have been included in the updated IFU.

There has been no change to the manufacturing processes. This new information has been added with the sole aim of enhancing the knowledge of the end user on the current manufacturing process for Vascutek Ltd. gelatin sealed prostheses and patches.

## Transmission of this Field Safety Notice

This notice needs to be passed on to all persons who need to be aware within your organisation or to any organisation where the devices are transferred or distributed. Please consider end users, Clinicians, Cardiothoracic / Cardiovascular / Vascular Surgeons, Risk Managers, Supply Chain / Distribution Centres, Procurement, Surgical Directors, Chief Executives of Hospital Trusts, etc. in the circulation of this notice.

Please maintain awareness of this Field Safety Notice until these products are provided with the updated IFU. In the meantime, if you require a copy of the updated IFUs, please contact Vascutek Ltd. at [FSNSP17-001@vascutek.com](mailto:FSNSP17-001@vascutek.com), or go to [www.vascutek.com](http://www.vascutek.com).

**Please complete the User Return Confirmation Slip in Appendix 1. Distributors and UK Hospitals should return this to [FSNSP17-001@vascutek.com](mailto:FSNSP17-001@vascutek.com).**

**Non-UK Hospitals should return this to your local Sales Representative, Clinical Specialist, or Distributor.**



Vascutek Ltd. is informing the Competent Authorities in all countries where these products are sold, including the National Competent Authority – Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), of this action.

**Contact reference person:**

Vascutek Ltd. is committed to providing high quality, safe and effective products. If you have any further questions or comments, please do not hesitate to contact us at [FSNSP17-001@vascutek.com](mailto:FSNSP17-001@vascutek.com).

Alternatively, please feel free to contact your local Sales Representative or Distributor or Vascutek Ltd. Customer Service personnel.

For and on behalf of Vascutek Ltd.

A handwritten signature in black ink that reads 'Carolyn Forrest'.

**Carolyn Forrest**

**Vice President Quality Assurance**

***Appendix 1: User Return Confirmation***



THE QUEEN'S AWARDS  
FOR ENTERPRISE:  
INNOVATION  
2016

**Appendix 1**

**User Return Confirmation**

**Return Completed Form Immediately To:**

E-mail: [FSNSP17-001@vascutek.com](mailto:FSNSP17-001@vascutek.com) (Distributors and UK Hospitals only)

Or to your Distributor (Non UK Hospitals only)

**REFERENCE:**

Type of Action: Field Safety Notice (SP17-001) – Updates to Instructions for Use

In signing below, I confirm the following:

I acknowledge receipt of this Field Safety Notice and confirm that I completely understand the contents and the instructions. I acknowledge that all users and responsible personnel have been made aware of these IFU updates.

Institution Name (Hospital, Health Care Organisation) / Distributor Name:

.....

Person Responding (please print name) .....

E-mail Address .....

Position .....

Signature ..... Date .....



30. november 2017

Til: Thorax- / hjerte/kar- / karkirurger, radiologer, risikoledere, indkøb,  
 medicinske/kirurgiske direktører, administrerende direktører af hospitalsforvaltninger  
 samt distributører

**Vigtig produktinformation**  
**Vigtige oplysninger om medicinsk udstyr**

**Handlingstype: Opdateringer til brugsanvisning**

<b>Produktkatalogreference:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Alle Gelsoft™, Gelsoft™ ERS, Gelsoft™ Plus, Gelsoft™ Plus ERS, Gelseal™, Gelseal™ ERT, Gelweave™, K-Thin, K-Thin ERS og Gelseal™ Plus vaskulære proteser</li> <li>• Alle Fluoropassiv™, Fluoropassiv™ ER, Thin Wall Fluoropassiv og Thin Wall Fluoropassiv ER vaskulære proteser</li> <li>• Alle kardiovaskulære stofklapper</li> <li>• Alle SealPTFE™ og Taperflo™ vaskulære proteser</li> </ul>
<b>Lot-/serienummer</b>	Alle lots

Kære kunde

Hensigten med denne skrivelse er at underrette dig om vigtige oplysninger vedrørende opdateringer af brugsanvisningen til de ovennævnte produkter.

Vascutek Ltd har taget initiativ til at foretage en komplet gennemgang af indholdet i alle brugsanvisninger for at sikre ensartethed på tværs af alle produktfamilier og for at sikre, at brugsanvisningerne forsyner brugerne med vejledning og indhold på det højeste tekniske niveau. Som et resultat af disse opdateringer vil klinikere få yderligere klarhed over nedsænkning af transplantater i saltvandsopløsning, ligesom kendskabet til brugen af formaldehyd i fremstillingsprocessen vil blive forbedret. Der findes yderligere oplysninger på næste side.

**Formålet med denne skrivelse er udelukkende at give supplerende oplysninger.**



## Beskrivelse af opdateringerne til brugsanvisningen

### Opdatering 1: Nedsækning af transplantat/klap i saltvand

I de aktuelle brugsanvisninger anbefaler Vascutek Ltd. med hensyn til alle gelatineforseglede vaskulære proteser og kardiovaskulære klapper, at proteserne/klapperne nedsækkes i sterilt saltvand før implantering. Vascuteks overvågning efter markedsføring og kundefeedbackprocesser bekræfter, at på trods af anbefalingerne i brugsanvisningen lægger ikke alle kunder transplantaterne i blød inden brug og at iblødlægningstiden varierer fra sekunder til op til 1 time.

Vascutek Ltd opdaterer derfor brugsanvisningerne således, at anbefalingen om at lægge transplantatet i blød inden brug bliver et obligatorisk krav og en iblødlægningstid på 5 minutter gøres obligatorisk.

Dette giver større klarhed og fjerner eventuelle uklarheder vedrørende iblødlægningstiden for Vascutek Ltd. gelatineforseglede proteser/klapper.

### Opdatering 2: Formaldehydrester

Oplysninger vedrørende tilstedeværelsen af formaldehyd i protese-/klapfremstillingsprocessen og oplysninger vedrørende formaldehydrester på slutproduktet er medtaget i den opdaterede brugsanvisning.

Der er ikke blevet foretaget nogen ændringer i fremstillingsprocessen. Disse nye oplysninger er udelukkende blevet tilføjet med henblik på at øge slutbrugerens kendskab til den nuværende fremstillingsproces for Vascutek Ltd. gelatineforseglede proteser og klapper.

## Udsendelse af denne vigtige produktinformation

Denne skrivelse skal videregives til alle personer i din organisation eller enhver organisation, hvortil produkterne overføres eller distribueres, og som har brug for disse oplysninger. Betænk slutbrugere, klinikere, thorax- / hjerte-kar- / karkirurger, radiologer, risikoledere, forsyningskæde-/distributionscentre, indkøb, kirurgiske direktører, administrerende direktører af hospitalsforvaltninger osv. ved omdeling af denne skrivelse.

Sørg for fortsat at være opmærksom på denne vigtige produktinformation, indtil disse produkter leveres med den opdaterede brugsanvisning. Hvis du i mellemtiden ønsker et eksemplar af de opdaterede brugsanvisninger, bedes du kontakte Vascutek Ltd. på [FSNSP17-001@vascutek.com](mailto:FSNSP17-001@vascutek.com) eller gå til [www.vascutek.com](http://www.vascutek.com).

**Udfyld venligst bekræftelsesblanketten til brugerreturnering i bilag 1. Distributører og hospitaler i Storbritannien bedes returnere den til [FSNSP17-001@vascutek.com](mailto:FSNSP17-001@vascutek.com).**

**Hospitaler uden for Storbritannien bedes returnere den til den lokale salgrepræsentant, kliniske specialist eller distributør.**



Vascutek Ltd. underretter de kompetente myndigheder i alle lande, hvor disse produkter sælges, herunder den nationale kompetente myndighed, Lægemiddelstyrelsen, om denne handling.

**Kontaktreferenceperson:**

Vascutek Ltd. bestræber sig på at levere sikre og virksomme produkter af høj kvalitet. Kontakt os på [FSNSP17-001@vascutek.com](mailto:FSNSP17-001@vascutek.com), hvis der er yderligere spørgsmål eller bemærkninger.

Ellers er du velkommen til at kontakte den lokale salgsrepræsentant eller distributør eller kundeservice hos Vascutek Ltd.

På vegne af Vascutek Ltd.

**Carolyn Forrest**

**Vicepræsident for kvalitetssikring**

***Bilag 1: Brugerreturneringsbekræftelse***



## Bilag 1

### Brugerreturneringsbekræftelse

Returner straks den udfyldte blanket til:

E-mail: [FSNSP17-001@vascutek.com](mailto:FSNSP17-001@vascutek.com) (kun distributører og hospitaler i Storbritannien)

Eller til distributøren (kun hospitaler uden for Storbritannien)

#### REFERENCE:

Handlingstype: Vigtig produktinformation (SP17-001) – Opdateringer til brugsanvisningen

Med min underskrift nedenfor bekræfter jeg følgende:

Jeg bekræfter modtagelse af denne vigtige produktinformation og bekræfter, at jeg til fulde forstår indholdet og anvisningerne. Jeg bekræfter, at alle brugere og alt ansvarligt personale er blevet bekendtgjort med disse opdateringer til brugsanvisningen.

Institutionens navn (hospital, sundhedsorganisation)/distributørens navn:

.....

Ansvarlige person (navn med blokbogstaver) .....

E-mailadresse .....

Stilling .....





Underskrift ..... Dato .....



THE QUEEN'S AWARDS  
FOR ENTERPRISE:  
INNOVATION  
2016