

Nr ref. FSN Vascutek: FSN2024_01
Data: 10 października 2024 r.
Do wiadomości: Cały personel przeprowadzający zabiegi implantacji wyrobu Thoraflex Hybrid, dział ryzyka szpitalnego
SRN wytwórcy w UE: GB-MF-000003643
UDI: różne



Vascutek Ltd
Newmains Avenue, Inchinnan
Renfrewshire PA4 9RR, Wielka Brytania

Tel. +44 (0) 141 812 5555
terumo-aortic.com

Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa Wyrób: Thoraflex Hybrid

Szanowni Klienci firmy Vascutek Ltd!

W związku z aktualizacją instrukcji użytkowania (IFU) wyrobu Thoraflex Hybrid podczas przechodzenia z wymogów certyfikacji MDD na MDR niniejszym zostaje opublikowane przedmiotowe Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa (FSN) w celu zapewnienia, że wszyscy użytkownicy powyższego wyrobu zostali poinformowani o zmianach w treści IFU w celu dalszego jego bezpiecznego użytkowania.

1. Informacje dotyczące urządzeń Thoraflex Hybrid

1.1. Docelowa populacja pacjentów

Docelową populację pacjentów w przypadku urządzenia Thoraflex Hybrid stanowią pacjenci z łukiem aorty i aortą zstępującą, które są uszkodzone lub zmienione chorobowo, w przypadkach takich jak tętniak i rozwarstwienie, z zajęciem aorty wstępującej lub bez jej zajęcia.

1.2. Zamierzone przeznaczenie

Zamierzonym przeznaczeniem urządzenia Thoraflex Hybrid jest leczenie tętniaka i/lub rozwarstwienia łuku aorty i aorty zstępującej, z zajęciem aorty wstępującej lub bez jej zajęcia, poprzez zabieg chirurgiczny metodą otwartą, w celu zmniejszenia ryzyka pęknięcia aorty i śmiertelności związanej z aortą.

2. Opis problemu z wyrobem

Wykryto trend trzech przypadków zakrzepicy w jednym ośrodku przy stosowaniu wyrobu przez jednego operatora we Francji, a celem niniejszego Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa jest utrwalenie znajomości instrukcji użytkowania (IFU) dotyczących dalszego bezpiecznego stosowania naszych wyrobów i utrzymanie korzyści dla pacjentów. W okresie przejścia na oznaczenie CE wyrobu w ramach rozporządzenia MDR UE opublikowano IFU typu MDD (nr ref. IFU 301-192) w celu dostosowania się do wymagań MDR UE (nr ref. IFU 301-216).

Aktualizacje treści IFU zawierają dalsze informacje na temat dystalnego przewymiarowania i uszczelniania urządzeń. Aby upewnić się, że pacjenci leczeni z użyciem wyrobu Thoraflex Hybrid otrzymują klinicznie optymalne rozwiązanie, dodano RelayPro NBS jako opcję zatwierdzonego wskazania, aby w razie potrzeby utworzyć dystalne uszczelnienie. Brak utworzenia odpowiedniego dystalnego uszczelnienia implantu może potencjalnie spowodować powstanie zakrzepu w dowolnym urządzeniu umieszczonym w aorcie zstępującej. Aktualizacja obejmuje również fizjologiczne i operacyjne czynniki ryzyka, które mogą zwiększać ryzyko zakrzepicy związanej z endoprotezami, a szczegóły aktualizacji instrukcji użytkowania (IFU) uwzględniają to ryzyko.

Ustalono, że główną przyczyną potencjalnych zdarzeń była kombinacja następujących elementów fizjologicznych lub zabiegowych:

- wysoki stopień zakrzywienia / załamanie w łuku,
- niekompletne uszczelnienie dystalne, związane z dwustopniowym zabiegiem naprawczym tętniaka,
- duże zmiany średnicy — zwykle jest to wynikiem nadmiernego przewymiarowania urządzenia (tj. poza wymiarowaniem zalecanym w IFU) lub, jak w punkcie powyżej, gdy urządzenie pozostaje w worku tętniaka z niepełnym uszczelnieniem dystalnym, a zatem bez przewymiarowania.

W listopadzie 2023 roku dodano następujące aktualizacje w treści IFU:

- Aby rozwiązać problemy związane z wysokim stopniem zakrzywienia, w sekcjach IFU „Dobór wielkości i wybór urządzenia” (sekcja 14) oraz „Przygotowanie do implantacji” (sekcja 15) dodano tekst stwierdzający, że kręta budowa anatomiczna może prowadzić do załamania stentgraftu i powstania zakrzepu.
- Aby rozwiązać problemy związane z niekompletnym uszczelnieniem dystalnym lub dużą zmianą średnicy między odcinkiem stentgraftu, sekcję dotyczącą doboru rozmiaru dla tętniaka podzielono na

jednostopniową i dwustopniową, z dwustopniową obejmującą użycie urządzenia Relay na etykiecie i ostrzeżenia o ryzyku powstania zakrzepu.

Nie wprowadzono zmian w następujących sekcjach IFU: wskazań, przeciwwskazań, ostrzeżeń, ostrzeżeń, zamierzonego zastosowania i potencjalnych działań niepożądanych wyrobów.

3. Ocena ryzyka

Ocena ryzyka obejmowała potencjalne ryzyko dla użytkowników i/lub pacjentów oraz związek ze zmianami między instrukcjami IFU MDD i MDR. W ramach wyjaśnienia wprowadzono aktualizacje IFU w celu uwzględnienia wszelkich fizjologicznych i operacyjnych czynników ryzyka, które mogą być potencjalnie związane z bezpieczeństwem stosowania protez Thoraflex Hybrid, wraz z identyfikacją czynników ryzyka, i dokonano przeglądu środków bezpieczeństwa. Przejście na IFU MDR w 2023 roku wyjaśniło istniejące fizjologiczne i operacyjne czynniki ryzyka, które potencjalnie odnoszą się do bezpiecznego i zgodnego ze wskazaniem stosowania protez Thoraflex Hybrid.

Ostatnie przypadki stwierdzone w jednym ośrodku w odniesieniu do jednego operatora we Francji nie wskazują na podobne elementy fizjologiczne i proceduralne do poprzednich przypadków.

4. Częstość występowania

Częstość występowania zakrzepicy związanej z urządzeniami Thoraflex Hybrid przedstawiono poniżej:

- Wskaźnik skarg (zgłoszonych do firmy Vascutek Ltd.) na niedrożność/zakrzepicę w latach 2012—2024 wynosi 0,111% (w tym dane dotyczące skarg dotyczących 15 przypadków zgłoszonych przez jeden ośrodek, w odniesieniu do zdarzeń w okresie 7 lat (2013—2020)).
- We całym piśmiennictwie dotyczącym wyrobu Thoraflex Hybrid (gdzie zgłaszane są wskaźniki tworzenia się zakrzepu) częstość występowania wynosi 7,2%.
- W piśmiennictwie informującym o tworzeniu się zakrzepu w konkurencyjnych urządzeniach częstość występowania wynosi 15,8%.

5. Działania naprawcze

Sekcja 8 „Potencjalne zdarzenia niepożądane” instrukcji IFU dostarczonej przez wytwórcę wraz z wyrobami zawierała odniesienie do zakrzepicy i załamania urządzenia (patrz Dodatek 2 zawierający fragment IFU).

Sekcja 14 „Dobór wielkości i wybór urządzenia” IFU zawierała już informacje na temat doboru rozmiaru urządzenia stwierdzające, że *„Po reperfuzji aorty piersiowej może dojść do pewnego przemieszczenia dystalnego pierścienia urządzenia Thoraflex Hybrid”*. Aby dodatkowo podkreślić znaczenie prawidłowego doboru rozmiaru, dodano następujące zdanie: *„Nadmierna krętość aorty może spowodować niemożność prawidłowego umieszczenia stentgraftu lub załamanie stentgraftu z wytworzeniem skrzepliny.”* (patrz Dodatek 2 zawierający fragment IFU).

Sekcja 14 „Dobór wielkości i wybór urządzenia” IFU zawiera informacje na temat uszczelnienia urządzenia, stwierdzające: *„Na podstawie przeprowadzonych badań zaleca się stosowanie 40 mm długości dystalnej docelowej strefy implantacji, co zapewni optymalne uszczelnienie w zdrowym naczyniu”*. Aby dodatkowo podkreślić znaczenie prawidłowego uszczelnienia wyrobu, dodano następujące zdanie: *„W tych przypadkach, gdy Thoraflex Hybrid nie tworzy całkowitego uszczelnienia dystalnego, użycie większych urządzeń niż wymagane zwiększy złożoność doboru rozmiaru urządzenia przedłużającego i może dodatkowo zwiększyć ryzyko powstania skrzeplin do czasu zakończenia terapii”* (patrz Dodatek 2 zawierający fragment IFU).

6. Potencjalne konsekwencje kliniczne nieprzestrzegania instrukcji IFU

Nieprzestrzeganie IFU może prowadzić do potencjalnego niepowodzenia w stworzeniu bezpiecznego uszczelnienia dystalnego implantu, co może powodować zdarzenia zakrzepowe.

7. Przekazanie niniejszego powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa

Prosimy przekazać te informacje wszystkim osobom w Państwa organizacji, które muszą je znać lub są użytkownikami urządzeń Thoraflex Hybrid. **Wypełnić i zwrócić załącznik 1 na adres e-mail: FSN2024_01@terumo-aortic.com.**

Kontakt

Bezpieczeństwo pacjentów jest dla firmy Vascutek Ltd sprawą nadrzędną, dlatego istotne znaczenie ma dla nas szczegółowe zapoznanie się przez Państwa z informacjami zawartymi w tym dokumencie. W razie jakichkolwiek pytań dotyczących niniejszego powiadomienia FSN, odnośnego wyrobu lub IFU prosimy kontaktować na adres e-mail FSN2024_01@terumoaortic.com. Można również skontaktować się z lokalnym przedstawicielem handlowym lub personelem działu obsługi klinicznej firmy Vascutek Ltd.

W imieniu i na rzecz firmy Vascutek Ltd

Adrienne Day
Vascutek Ltd

DODATEK 1 — POTWIERDZENIE ZWROTU**Numer referencyjny Vascutek Ltd: FSN2024-01**

Prosimy zwrócić wypełniony formularz niezwłocznie na adres e-mail:

FSN2024_01@terumoaortic.com

Podpisując poniżej:

- poświadczam otrzymanie niniejszego Powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa i potwierdzam, że rozumiem jego treść;
- przekazałem(-am) Powiadomienie dotyczące bezpieczeństwa użytkownikom w moim regionie;
- komunikat o powiadomieniu użytkowników, których dotyczy problem, jest dołączony do niniejszego dokumentu.

**NINIEJSZA SEKCJA JEST PRZEZNACZONA DO WYPEŁNIENIA PRZEZ
DYSTRYBUTORA/LOKALNEGO PRZEDSTAWICIELA**

Nazwa dystrybutora (dużymi literami)

Region, za który odpowiada

Osoba udzielająca odpowiedzi (imię i
nazwisko dużymi literami)Adres e-mail (osoba udzielająca
odpowiedzi)

Stanowisko

Podpis

Data podpisu

LISTA POWIADOMIONYCH UŻYTKOWNIKÓW**Szpital/placówka opieki zdrowotnej i osoba
kontaktowa (dużymi literami)****Data (dd-mmm-rrrr) kontaktu i otrzymania
potwierdzenia**

APPENDIX 2 EXTRACT FROM IFU (REF 301-216)

SECTION 8 REFERENCE TO THROMBOSIS AND DEVICE KINKING

8 POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Apart from risks associated with (general) open surgeries, and anaesthesia, risks related to the use of Thoraflex Hybrid include, but are not limited to:

- Aneurysm sac or false lumen diameter enlargement
- Aortic rupture
- Consequences of exposure to radiation
- Endoleaks
- Hypersensitivity
- Infection due to device contamination
- Migration (proximal migration of the distal end)
- Patency issues (e.g., stenosis, kinking, thrombosis or incomplete expansion)

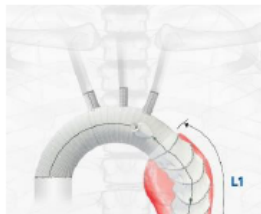
8 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Outre les risques associés aux chirurgies ouvertes (générales) et à l'anesthésie, les risques liés à l'utilisation des systèmes hybrides Thoraflex incluent, mais sans s'y limiter :

- Augmentation du diamètre du sac anévrysmal ou de la fausse lumière
- Rupture aortique
- Conséquences de l'exposition aux radiations
- Endofuites
- Hypersensibilité
- Infection due à la contamination du dispositif
- Migration (migration proximale de l'extrémité distale)
- Problèmes de perméabilité (p. ex. sténose, torsion, thrombose ou expansion incomplète)

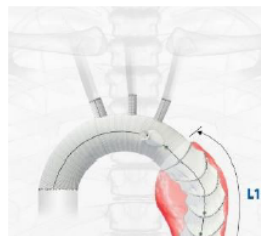
SECTION 14 DEVICE SIZING

Figure 6 Device sizing



Stent ring oversizing and landing zone guidelines are applicable to all designs. Some movement of the distal ring of the Thoraflex Hybrid implant may occur following re-perfusion of the thoracic aorta. Excessive aortic tortuosity may result in inability to properly position the stent-graft, or stent-graft kinking with thrombus formation. If balloon modelling is desired (e.g., for endoleak, stent-graft kinking or stenosis), use a compliant balloon equal in size to the largest target vessel's diameter. Balloon inflation should not exceed 1 atm.

Figure 6 Dimensionnement du dispositif



Les directives portant sur le surdimensionnement de l'anneau et zone de mise en place s'appliquent à tous les types de construction. Un certain mouvement de l'anneau distal de l'implant Thoraflex Hybrid peut se produire après une reperfusion de l'aorte thoracique. Une tortuosité excessive de l'aorte peut conduire à l'incapacité de positionner correctement l'ensemble greffon/endoprothèse ou à la torsion de cet ensemble pouvant conduire à la formation d'un thrombus. Si un modelage du ballonnet est nécessaire (par exemple en cas d'endofuite, de

SECTION 14.1 DEVICE SIZING AND SELECTION

14 DEVICE SIZING AND SELECTION

14.1 ANEURYSM SIZING (SINGLE STAGE)

This is the recommended sizing for the Thoraflex Hybrid implant for aneurysm treatment, when landed distally in healthy vessel of the descending thoracic aorta. The Thoraflex Hybrid aneurysm sizing chart incorporates a suitable oversize of ring stent diameter to aortic diameter. Aortic diameter is based on inner vessel diameter (ID) measurements therefore no further oversize is required. If outside vessel diameters (OD) are measured, then an allowance for the vessel wall thickness must be made before using the sizing chart for device selection.

Based on testing that has been performed it is recommended that a 40mm distal landing zone length is used and will provide optimum sealing within healthy vessel (Table 1, Figure 4, Figure 5, Figure 6).

14.1 DIMENSIONNEMENT DE L'ANÉVRISME (UNE SEULE ÉTAPE)

Il s'agit de la taille recommandée pour l'implant Thoraflex Hybrid en vue du traitement d'un anévrisme, lorsque la zone de mise en place est en position distale dans le vaisseau sain de l'aorte thoracique descendante. Le tableau de dimensionnement de l'anévrisme du dispositif Thoraflex Hybrid intègre un surdimensionnement compatible du diamètre de l'endoprothèse annulaire par rapport au diamètre aortique. Le diamètre aortique est basé sur les mesures des diamètres vasculaires internes (D. int.), et par conséquent aucun surdimensionnement supplémentaire n'est nécessaire. Si les diamètres vasculaires externes (D. ext.) sont mesurés, il faut établir une marge de tolérance pour l'épaisseur de la paroi vasculaire avant d'utiliser le tableau de dimensionnement prévu pour la sélection du dispositif.

Sur la base des tests effectués, il est recommandé d'utiliser une longueur de zone de mise en place de 40 mm en direction distale dans le vaisseau sain ce qui confèrera un scellement optimal dans ce vaisseau (Tableau 1, Figure 4, Figure 5 et Figure 6).

SECTION 14.2

Once a suitable Relay NBS device has been selected to treat D3 (e.g. a 34mm device) then a compatible Thoraflex Hybrid device can be chosen with a relevant D2 (e.g. 32mm)

In these cases where the Thoraflex Hybrid does not create a complete distal seal, using larger devices than required will increase the complexity of sizing the extension device and may additionally increase the risk of thrombus generation until completion of the therapy

Figure 8 Thoraflex Hybrid Extended with a Relay NBS Stent-Graft

Une fois le dispositif NBS Relay compatible pour le traitement D3 sélectionné (p. ex. un dispositif de 34 mm), il est possible de choisir un dispositif Thoraflex Hybrid compatible avec un D2 adapté (p. ex. de 32 mm).

Dans les situations où le dispositif Thoraflex Hybrid ne crée pas un scellement distal parfait, recourir à des dispositifs plus grands augmente la complexité du dimensionnement du dispositif d'extension et pourrait accroître encore davantage les risques de formation de thrombose jusqu'à l'achèvement du traitement.

SECTION 15 ANGULATION

The splitter should be positioned in the distal aorta so that when the device is deployed, the collar is in the correct position (Figure 13). For the Thoraflex Hybrid Plexus version, the delivery system should be orientated so that the device branches and aortic arch vessels are aligned.

Note: Excessive aortic tortuosity may result in inability to properly position the stent-graft, or stent-graft kinking with thrombus formation. If balloon modelling is desired (i.e. for endoleak, stent-graft kinking or stenosis), use a compliant balloon equal in size to the largest target vessel's diameter. Balloon inflation should not exceed 1 atm.

Figure 13 Positioning the Thoraflex Hybrid delivery system

Le séparateur doit être positionné dans l'aorte distale de sorte que, lorsque le dispositif est déployé, le collier soit dans la bonne position (Figure 13). Pour la version Plexus du dispositif Thoraflex Hybrid, orienter le système d'implantation de manière à aligner les branches du dispositif avec les vaisseaux de la crosse aortique.

Remarque : une tortuosité excessive de l'aorte peut conduire à l'incapacité de positionner correctement l'ensemble greffon/endoprothèse ou à la torsion de cet ensemble pouvant conduire à la formation d'un thrombus. Si un modelage du ballonnet est nécessaire (c.-à-d. en cas d'endofuite, de torsion du greffon/endoprothèse ou de sténose), utiliser un ballonnet conforme de taille équivalente au diamètre du vaisseau cible le plus grand. Le gonflage du ballonnet ne doit pas dépasser 1 atm.

Figure 13 Positionnement du système d'implantation de l'implant Thoraflex Hybrid