

Vascutek FSN Ref.: FSN2024_01
Datum: 10. listopada 2024.
Na pažnju: Sva implantacija Thoraflex Hybrid, bolnički rizik
SRN EU proizvođača: GB-MF-000003643
UDI: raznovrstan



Vascutek Ltd
Newmains Avenue, Inchinnan
Renfrewshire PA4 9RR. United Kingdom

Tel. +44 (0) 141 812 5555
terumoortic.com

Obavijest o sigurnosti Uređaj: Thoraflex Hybrid

Poštovani kupci tvrtke Vascutek Ltd,

u povodu Thoraflex Hybrid uputa za uporabu (IFU) tijekom prijelaza sa MDD na MDR zahtjeve certifikacije, ova Obavijest o sigurnosti (FSN) izdaje se kako bi se osiguralo da svi korisnici uređaja budu upoznati s promjenama u uputama za uporabu (IFU) radi daljnje sigurne uporabe uređaja.

1. Informacije o Thoraflex Hybrid uređajima

1.1. Ciljna skupina pacijenata

Ciljna skupina pacijenata za uređaj Thoraflex Hybrid su pacijenti s oštećenim ili oboljelim lukom aorte i silaznom aortom u slučajevima kao što su aneurizma i disekcija, sa ili bez zahvaćanja uzlazne aorte.

1.2. Namjena

Namjena uređaja Thoraflex Hybrid je liječenje aneurizme i/ili disekcije luka aorte i silazne aorte, sa ili bez zahvaćanja uzlazne aorte, otvorenim kirurškim popravkom radi smanjenja rizika od rupture aorte i smrtnosti povezane s aortom.

2. Opis problema s uređajem

Operater u Francuskoj zabilježio je trend od tri trombotska događaja u jednom centru, a svrha ove Obavijesti o sigurnosti isticanje je važnosti poštovanja uputa za uporabu (IFU) za nastavak sigurne uporabe naših uređaja i održavanje koristi za pacijente. Tijekom prijelaza na CE oznaku uređaja pod EU MDR, IFU MDD tipa (ref. IFU 301-192) izdana je kako bi se uskladila sa zahtjevima EU MDR -a (ref. IFU 301-216).

Ažuriranja uputa za uporabu (IFU) uključuju dodatne informacije o predimenzioniranju i brtvljenju distalnih uređaja. Kako bi se osiguralo da pacijenti liječeni uređajem Thoraflex Hybrid imaju klinički optimalno rješenje, RelayPro NBS dodan je kao opcija na naljepnici kako bi se dovršilo distalno brtvljenje kada je to potrebno. Ako se ne stvori odgovarajuća distalna brtva za implantat, potencijalno se može stvoriti tromba u bilo kojem uređaju smještenom u silaznoj aorti. Ažuriranje također uključuje fiziološke i operativne čimbenike rizika koji mogu povećati rizik od tromboze povezane s endoprotezama, a detalji ažuriranja uputa za uporabu (IFU) uključuju ove rizike.

Utvrđeno je da je osnovni uzrok potencijalnih pojava kombinacija sljedećih fizioloških ili proceduralnih elemenata:

- Visoki kut / pregib u luku
- Nepotpuna distalna brtva, povezana s dvostupanjskim popravkom aneurizme
- Velike promjene promjera - to je općenito posljedica prekomjernog predimenzioniranja uređaja (tj. izvan veličine preporučene u uputama za uporabu) ili, kao u gornjoj točki, kada je uređaj ostavljen unutar vrećice aneurizme s nepotpunom distalnom brtvom te stoga nije prevelike veličine

Sljedeća ažuriranja uputa za uporabu (IFU) dodana su u studenom 2023. godine:

- Kako bi se riješili problemi povezani s visokim kutom, dodan je tekst u odjeljcima "Veličina i odabir uređaja" (Odjeljak 14) i u odjeljcima "Priprema za implantaciju" (Odjeljak 15) IFU-a kako bi se navelo da tortuozna anatomija može dovesti do savijanja transplantata te stvaranja tromba.
- Kako bi se riješili problemi povezani s nepotpunom distalnom brtvom ili velikom promjenom promjera između presjeka transplantata, dio veličine za aneurizmu podijeljen je na jednostupanjsku i dvostupanjsku, dok dvostupanjska uključuje upotrebu relejnog uređaja na naljepnici i upozorenja o stvaranju tromba.

Nije bilo promjena u odjeljcima uputa za uporabu (IFU): indikacije, kontraindikacije, upozorenja, oprezi, namjena, potencijalni štetni događaji uređaja.

3. Procjena rizika

Procjena rizika uključivala je potencijalne rizike za korisnike i/ili pacijente te vezu s promjenama nastalim od MDD do MDR uputa za uporabu (IFU). Radi pojašnjenja izvršena su ažuriranja uputa za uporabu (IFU) radi rješavanja svih fizioloških i operativnih čimbenika rizika koji bi potencijalno mogli biti povezani sa sigurnosti primjene proteza Thoraflex Hybrid, zajedno s utvrđivanjem čimbenika rizika i pregledane su sigurnosne mjere. Prijelaz na MDR IFU 2023. godine razjasnio je postojeće fiziološke i operativne čimbenike rizika koji se potencijalno odnose na sigurnu uporabu Thoraflex Hybrid proteza te njihovu strogo namjensku uporabu.

Najnoviji slučajevi kod jednog centra i samostalnog operatera u Francuskoj nisu indikacija sličnih fizioloških i proceduralnih elemenata u prethodnim slučajevima.

4. Stopa pojavljivanja

Stope pojave tromboze povezane s Thoraflex Hybrid uređajima prikazane su u nastavku:

- Stopa pritužbi (kako je prijavljeno tvrtki Vascutek Ltd.) za okluziju/trombozu između 2012. i 2024. iznosi 0,11 % (uključujući podatke o pritužbama za 15 slučajeva prijavljenih od strane jednog centra, za događaje u razdoblju od 7 godina (od 2013. do 2020))
- U cijeloj literaturi o uređaju Thoraflex Hybrid (gdje su navedene stope stvaranja tromba) stopa pojavnosti je 7,2 %
- U literaturi koja izvješćuje o stvaranju tromba u konkurentskim uređajima, stopa pojavnosti iznosi 15,8 %

5. Korektivne radnje

Odjeljak 8 "Potencijalni neželjeni događaji" uputa za uporabu (IFU) koje je osigurao proizvođač zajedno s uređajima, uključivao je referencu na trombozu i savijanje uređaja (vidi Dodatak 2 za izvadak iz uputa za uporabu (IFU)).

U odjeljku 14 "Veličina i odabir uređaja" uputa za uporabu (IFU) bile su već sadržane informacije o veličini uređaja, kako slijedi: "*Nakon ponovne perfuzije torakalne aorte može doći do određenog pomicanja distalnog prstena implantata Thoraflex Hybrid*". Kako bi se dodatno naglasila važnost ispravnog određivanja veličine, dodana je sljedeća rečenica: "*Prekomjerna tortuoznost aorte može rezultirati nemogućnošću pravilnog postavljanja stenta-transplantata ili savijanjem stenta-transplantata sa stvaranjem tromba*" (vidi Dodatak 2 za izvadak iz uputa za uporabu (IFU)).

Odjeljak 14 "Dimenzija i odabir uređaja" uputa za uporabu (IFU) sadrži informacije o brtvljenju uređaja u kojima se navodi "*Na temelju provedenog ispitivanja preporučuje se upotreba duljine distalne zone prijanjanja od 40 mm i osigurava optimalno brtvljenje unutar zdrave kvne žile*". Kako bi se dodatno naglasila važnost pravilnog brtvljenja uređaja, dodana je sljedeća rečenica: "*U tim slučajevima kada Thoraflex Hybrid ne stvara potpunu distalnu brtvu, korištenje većih uređaja od potrebnog povećat će se složenost dimenzioniranja uređaja za produženje te može dodatno povećati rizik od stvaranja tromba do završetka terapije*" (vidi Dodatak 2 za izvadak iz uputa za uporabu (IFU)).

6. Potencijalna klinička posljedica nepoštovanja uputa za uporabu (IFU)

Nepoštovanje uputa za uporabu može dovesti do potencijalnog neuspjeha u stvaranju sigurne distalne brtve za implantat koji može stvoriti trombotske događaje.

7. Prijenos ove Obavijesti o sigurnosti

Molimo da podijelite ove podatke sa svima u Vašoj organizaciji koji ih trebaju biti svjesni ili su korisnici uređaja Thoraflex Hybrid. **Popunite i vratite Dodatak 1 na FSN2024_01@terumoaortic.com.**

Kontakt

Sigurnost pacijenata najvažnija je za tvrtku Vascutek Ltd, a Vaš detaljan pregled informacija u ovom dokumentu je cijenjen. Ako imate bilo kakva pitanja u vezi s ovim FSN-om, povezanim uređajem ili uputama za uporabu (IFU), molimo da kontaktirate FSN2024_01@terumoaortic.com. Ako Vam to više odgovara, slobodno kontaktirajte svog lokalnog prodajnog predstavnika ili osoblje kliničke službe tvrtke Vascutek Ltd.

Za i u ime tvrtke Vascutek Ltd

Adrienne Day
Vascutek Ltd

DODATAK 1 — POTVRDA POVRATKA**Vascutek Ltd referenca: FSN2024-01**Popunjeni obrazac odmah vratite na: FSN2024_01@terumoaortic.com

Potpisivanjem u nastavku:

- Potvrđujem primitak ove Obavijesti o sigurnosti i potvrđujem da razumijem sadržaj
- Priopćio(-la) sam obavijest o sigurnosti korisnicima na mom teritoriju
- Komunikacija obavijesti s pogođenim korisnicima priložena je ovom dokumentu

OVAJ ODJELJAK MORA ISPUNITI DISTRIBUTER / LOKALNI PREDSTAVNIK

Tiskani naziv distributera

Područje odgovorno za

Osoba koja odgovara (tiskano ime)

Adresa e-pošte (osoba koja odgovara)

Zvanje

Potpis

Datum potpisivanja

POPIS OBAVIJEŠTENIH KORISNIKA**Bolnica / Zdravstvena ustanova i
tiskano ime za kontakt****Datum (dd-mmm-gggg) kontakta i
primljene potvrde**

Dodajte retke po potrebi

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)

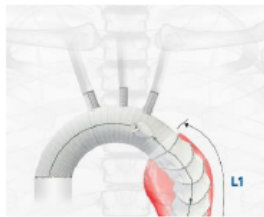
8 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

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)

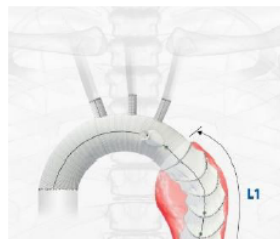
SECTION 14 DEVICE SIZING

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