

Vascutek FSN Ref: FSN2024_01
Dato: 10. okt. 2024
ATT.: Alle implantationer af Thoraflex Hybrid,
hospitalsrisiko
EU-producent SRN: GB-MF-000003643
UDI: diverse



Vascutek Ltd
Newmains Avenue, Inchinnan
Renfrewshire PA4 9RR. Storbritannien

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

Feltsikkerhedsmeddelelse Enhed: Thoraflex Hybrid

Kære Vascutek Ltd kunde

Denne feltsikkerhedsmeddelelse (FSN) udstedes i forlængelse af en opdatering af brugsanvisninger for Thoraflex Hybrid under overgangen fra MDD til MDR-certificeringskrav for at sikre, at alle brugere af enheden gøres opmærksom på ændringerne i brugsanvisningerne for fortsat sikker brug af enheden.

1. Information om Thoraflex Hybrid-enheder

1.1. Patientmålgruppe

Patientmålgruppen for Thoraflex Hybrid er patienter med en beskadiget eller syg aortabue og aorta descendens i tilfælde som aneurisme og dissektion, med eller uden involvering af aorta ascendens.

1.2. Tilsigtede formål

Det tilsigtede formål med Thoraflex Hybrid er at behandle aneurisme og/eller dissektion af aortabuen og aorta descendens, med eller uden involvering af aorta ascendens, med åben kirurgisk reparation for at reducere risikoen for aortaruptur og aortarelateret dødelighed.

2. Beskrivelse af problem ved enheden

Tre trombosehændelser blev påvist af en bruger på et enkelt center i Frankrig, og formålet med denne feltsikkerhedsmeddelelse er at styrke brugsanvisningen (IFU) for fortsat sikker brug af vores udstyr og at opretholde fordelene for patienterne. Under overgangen til enhedens CE-mærkning under EU MDR, blev MDD-typens brugsanvisning (ref. IFU 301-192) udstedt for at overholde EU's MDR-krav (ref. IFU 301-216).

Opdateringerne af brugsanvisningen inkluderer yderligere oplysninger om overdimensionering og forsegling af distal enhed. For at sikre, at patienter behandlet med Thoraflex Hybrid-enheden har en klinisk optimal løsning, blev RelayPro NBS tilføjet som en mulighed på mærkningen for at fuldføre distal forsegling, når det var nødvendigt. Manglende oprettelse af en passende distal forsegling til implantatet kan potentielt generere trombe i enhver enhed placeret i aorta descendens. Opdateringen inkluderer også fysiologiske og operative risikofaktorer, der sandsynligvis øger risikoen for trombe forbundet med endoprotoser, og detaljerne i opdateringerne af brugsanvisningen inkluderer disse risici.

Den grundlæggende årsag til de potentielle forekomster blev bestemt til at være en kombination af følgende fysiologiske eller proceduremæssige elementer:

- Høj vinkling/knæk på buen
- Ufuldstændig distal forsegling, forbundet med to-trins aneurysmreparation
- Store diameterændringer – dette er generelt et resultat af overdreven overdimensionering af enheden (dvs. uden for den dimensionering, der anbefales i brugsanvisningen) eller, som med punktet ovenfor, når enheden efterlades i en aneurismesæk med en ufuldstændig distal forsegling og derfor ingen overdimensionering

Følgende opdateringer til brugsanvisningen blev tilføjet i november 2023:

- For at løse problemer forbundet med høj vinkling blev der tilføjet tekst i afsnittet "Enhedsstørrelse og valg" (afsnit 14) og i afsnittet "Forberedelse til implantation" (afsnit 15) i brugsanvisningen for at angive, at snoet anatomi kan føre til knæk på transplatatet og trombedannelse.
- For at løse problemer forbundet med ufuldstændig distal forsegling eller ændring af stor diameter mellem sektionen af transplatatet blev dimensioneringssektionen for aneurisme opdelt i et-trins og to-trins, med to-trins inkluderende brugen i mærkningen af en Relay-enhed og advarsler om trombedannelse.

Der var ingen ændring i afsnittene i brugsanvisningen for: Indikationer, kontraindikationer, advarsler, forsigtighedsregler, tilsigtet brug, potentielle uønskede hændelser forbundet med enhederne.

3. Risikovurdering

Risikoevalueringen omfattede potentielle risici for brugere og/eller patienter og forholdet til ændringerne mellem brugsanvisningerne for MDD og MDR. For at præcisere blev der foretaget opdateringer til brugsanvisningen for at adressere eventuelle fysiologiske og operative risikofaktorer, der potentielt kan være relateret til sikkerheden ved brug af Thoraflex Hybrid-protoser sammen med identifikation af risikofaktorer, og sikkerhedsforanstaltningerne blev gennemgået. Overgangen til MDR-brugsanvisningen i 2023 præciserede eksisterende fysiologiske og operative risikofaktorer, der potentielt vedrører sikker brug af Thoraflex Hybrid protoser og brug iht. mærkningen.

De seneste tilfælde på et enkelt center og en enkelt bruger i Frankrig indikerer ikke lignende fysiologiske og proceduremæssige elementer som de tidligere tilfælde.

4. Forekomsthypighed

Hypighed af tromboseforekomst forbundet med Thoraflex Hybrid-enheder er vist nedenfor:

- Klagefrekvensen (som rapporteret til Vasutek Ltd.) for okklusion/trombose mellem 2012-2024 er 0,111 % (herunder klagedata for 15 tilfælde indberettet af et enkelt center for hændelser over en 7-årig periode, 2013-2020)
- I al Thoraflex Hybrid-litteratur (hvor hyppighed af trombedannelser er rapporteret) er forekomsthypigheden 7,2 %
- I litteratur, der rapporterer trombedannelse i konkurrerende enheder, er forekomsthypigheden 15,8 %

5. Korrigerende handlinger

Afsnit 8 "Potentielle bivirkninger" i brugsanvisningen leveret af fabrikanten sammen med udstyret med henvisning til trombose og knæk på enheden (se bilag 2 for uddrag fra brugsanvisningen).

Afsnit 14 "Dimensionering og valg af enhed" i brugsanvisningen indeholdt allerede oplysninger om enhedsdimensionering, hvori det stod, at "*En vis bevægelse af Thoraflex Hybrid-implantatets distale ring kan forekomme efter gentaget perfusion af aorta thoracica*". For yderligere at understrege vigtigheden af den korrekte dimensionering blev følgende sætning tilføjet: "*Overdreven aorta-tortuositet kan resultere i manglende evne til at placere stenttransplantatet korrekt, eller knæk på stenttransplantatet med trombedannelse*" (se bilag 2 for uddrag fra brugsanvisningen).

Afsnit 14 "Dimensionering og valg af udstyr" i brugsanvisningen indeholder oplysninger om forsegling af enheden, angiver "*Baseret på test, der er udført, anbefales det, at der anvendes en længde på 40 mm distal landingszone, der sikrer optimal forsegling i et sundt kar*". For yderligere at understrege vigtigheden af korrekt forsegling af enheden blev følgende sætning tilføjet: "*I de tilfælde, hvor Thoraflex Hybrid ikke skaber en fuldstændig distal forsegling, vil anvendelse af større enheder end nødvendigt øge kompleksiteten af dimensioneringen af forlængerenheden og yderligere øge risikoen for trombedannelse indtil behandlingens afslutning*" (se bilag 2 for uddrag fra brugsanvisningen).

6. Potentiel klinisk konsekvens af ikke at følge brugsanvisningen

Hvis brugsanvisningen ikke følges, kan det føre til manglende oprettelse af en sikker distal forsegling for implantatet, hvilket kan generere trombehændelser.

7. Videregivelse af denne feltsikkerhedsmeddelelse

Du bedes dele disse oplysninger med alle i din organisation, der har brug for at være opmærksom på dette eller er en bruger Thoraflex Hybrid-enhederne. **Udfyld og returner bilag 1 til FSN2024_01@terumoaortic.com.**

Kontakt

Patientsikkerhed er altafgørende for Vasutek Ltd., og vi beder dig gennemgå oplysningerne i dette dokument omhyggeligt. Hvis du har spørgsmål vedrørende denne FSN, den tilknyttede enhed eller brugsanvisningen, bedes du kontakte FSN2024_01@terumoaortic.com. Alternativt er du velkommen til at kontakte din lokale salgsrepræsentant eller Vasutek Ltd Clinical Service-personale.

For og på vegne af Vasutek Ltd

Adrienne Day
Vasutek Ltd

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)

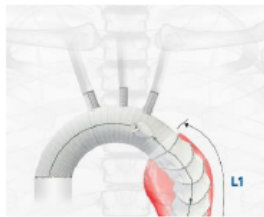
8 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

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)

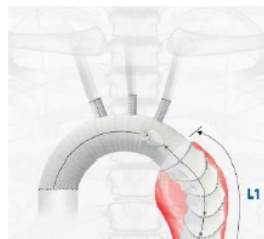
SECTION 14 DEVICE SIZING

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