

Vascuteks FSN-ref.: FSN2026-001 Thoraflex Hybrid-brugsanvisningsopdatering
Dato: Xx feb. 2026
Att.: Sundhedspersonale, hospitalernes risikoteams, alle brugere af Thoraflex Hybrid-enheder
EU-producentens SRN: GB-MF-000003643
Grundlæggende UDI DI: Thoraflex Hybrid: 5037881 THBFK



Vascutek Ltd.
Newmains Avenue, Inchinnan
Renfrewshire PA4 9RR, Storbritannien
Tlf.: +44 (0) 141 812 5555
terumoaortic.com

Sikkerhedsmeddelelse (FSN)

INFORMATION OM INTRALUMINAL TROMBOSE OG FROZEN ELEPHANT TRUNK-REPARATION

Enhed: Thoraflex Hybrid

Kære bruger af Vascutek-enheden

I forlængelse af den feedback, Vascutek har modtaget vedrørende erfaringer med Thoraflex Hybrid-enhederne, kommunikerer vi proaktivt for at informere om opdateringer af brugsanvisningen for at forbedre informationen til brugerne. Vascutek opdaterer brugsanvisningen med følgende ordlyd:

Afsnit 4 "Advarsler og forholdsregler – Afsnit 4.5 Behandling og opfølgning"

Patienter med potentielle risikofaktorer for postoperative komplikationer ved FET, såsom dannelse af intraluminal trombose, bør overvejes til potentiel yderligere tidlig billeddiagnostisk overvågning og behandling, som beskrevet i afsnit 14.7.

Afsnit 14.7 Yderligere overvågning og behandling

Yderligere overvågning bør overvejes for patienter, der præsenterer med mistanke om risikofaktorer for intraluminal trombosedannelse efter FET. Den mulige tidlige indtræden af denne hændelse bør tages i betragtning ved ordination af individuel opfølgning i overensstemmelse med de relevante kliniske retningslinjer. I tilfælde, hvor der påvises intraluminal trombose, bør gældende kliniske retningslinjer tages i betragtning ved udarbejdelsen af individuelle behandlingsplaner.

1. Oplysninger om de berørte enheder

1.1. Tilsigtet formål

Thoraflex Hybrid-enheden er beregnet til åben kirurgisk reparation eller udskiftning af beskadigede eller syge kar i aortabuen og den nedadgående aorta med eller uden involvering af den nedadgående aorta i tilfælde af aneurisme og/eller dissektion.

1.2. Beskrivelse af enheden

Thoraflex Hybrid er designet til åben kirurgisk reparation af aneurismer og/eller dissektioner i aortabuen og den nedadgående aorta med eller uden involvering af den opadgående aorta. Thoraflex Hybrid er designet til at udføre Frozen Elephant Trunk (FET)-proceduren, hvor en syg aortabue/opadgående aorta erstattes af en kirurgisk graft, og en stentgraft placeres i den nedadgående thorakale aorta (DTA).

1.3. Patientmålgruppe

Den tilsigtede patientgruppe for Thoraflex Hybrid-enheder er patienter med en beskadiget eller syg aortabue og nedadgående aorta i tilfælde som aneurisme og dissektion, med eller uden involvering af den opadgående aorta.

2. Beskrivelse af enhedsproblem

FET-behandling involverer en kompleks kirurgisk procedure, der kræver livslang, regelmæssig opfølgning for at sikre reparationens fortsatte sikkerhed og effektivitet. Som med de fleste komplekse operationer og samtidige patientkomorbiditeter er der potentielle risici, der skal overvejes og afvejes som en del af patientudvælgelse og behandlingsprocessen. En potentiel bivirkning ved FET-reparation er intraluminal trombose (ILT), og dette er fokus for denne kommunikation og et resultat af et tæt samarbejde med FDA. ILT er karakteriseret ved tilstedeværelsen af trombose i stentgraften, typisk identificeret ved billeddannelse i den tidlige postoperative periode. Mens ILT i nogle tilfælde kan behandles med terapeutisk antikoagulation, er ILT forbundet med en risiko for embolisering, som kan resultere i tromboemboliske hændelser.

2.1. Berørte enheder

- Alle modeller af Thoraflex Hybrid-enheder

3. Risikovurdering

Litteratur, der sigter mod at identificere risikofaktorer for udvikling af ILT efter FET, blev gennemgået, herunder:

- [De Silva et al](#), Thrombotic complications after aortic arch replacement with frozen elephant trunk stent-graft: A 10-year United Kingdom institutional experience. JTCVS Open, August 2025.
- [Misfeldt et al](#), Early intraluminal frozen elephant trunk stent graft thrombosis after aortic arch surgery. Ann Thorac Surg 2023; 116:450-8.
- [Ibrahim et al](#), In-hospital thromboembolic complications after frozen elephant trunk aortic arch repair. Journal

of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Volume 167, Number 4, April 2024.

- [Martens et al](#), Features and risk factors of early intraluminal thrombus formation within the frozen elephant trunk stent graft. Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, 2023.
- [Walter et al](#), Postoperative in-stent thrombus formation following frozen elephant trunk total arch repair. Frontiers in Cardiovascular Medicine, Volume 9, June 2022.
- [Benk et al](#), Comparative study of Male and Female patients undergoing frozen elephant trunk total arch replacement. J Clin Med, 2023, 12,6327.

Sammenfattende omfattede disse studier (inklusive Thoraflex Hybrid og konkurrerende enheder) kohorter fra 125 til 362 patienter med en forekomst af ILT fra 5-17 %. Flere af disse publikationer undersøgte præoperative patientkarakteristika, valg af udstyr og proceduremæssige resultater for at identificere eventuelle forskelle mellem patienter, der udviklede ILT, og dem, der ikke gjorde.

De undersøgte faktorer omfattede:

- Degenerative aneurismer
- Kvindeligt køn
- Stentgraftstørrelse
- Lav hjertevolumen
- Distal endolækage
- Distal endolækage
- Central placering af stenten i den native aorta
- Autoimmune lidelser
- Høj volumetrisk størrelse af den nedadgående aorta
- Større blødninger med konservativ behandling

Der var heterogenitet på tværs af de interessefaktorer, der blev rapporteret på tværs af publikationerne, samt modstridende niveauer af statistisk signifikans, hvilket begrænsede muligheden for at danne en endelig liste over potentielle risikofaktorer for dannelse af ILT.

4. Forekomst

I de begrænsede tilfælde, hvor der er rapporteret om tromboseklager fra Thoraflex Hybrid (~0,2 % rate), er der blevet udført dybdegående interne undersøgelser ved hjælp af tilgængelig billeddannelse, patientens patologi og tilstand osv., og selvom direkte årsagssammenhæng ikke kunne påvises, blev der observeret 3 fælles faktorer: svær vinkling af aorta, dårlig distal forsegling og/eller overdreven overdimensionering.

5. Korrigerende handlinger

Vascutek opdaterer brugsanvisningen med følgende ordlyd:

Afsnit 4 "Advarsler og forholdsregler – Afsnit 4.5 Behandling og opfølgning"

Patienter med potentielle risikofaktorer for postoperative komplikationer ved FET, såsom dannelse af intraluminal trombose, bør overvejes til potentiel yderligere tidlig billeddiagnostisk overvågning og behandling, som beskrevet i afsnit 14.7.

Afsnit 14.7 Yderligere overvågning og behandling

Yderligere overvågning bør overvejes for patienter, der præsenterer med mistanke om risikofaktorer for intraluminal trombosdannelse efter FET. Den mulige tidlige indtræden af denne hændelse bør tages i betragtning ved ordination af individuel opfølgning i overensstemmelse med de relevante kliniske retningslinjer. I tilfælde, hvor der påvises intraluminal trombose, bør gældende kliniske retningslinjer tages i betragtning ved udarbejdelsen af individuelle behandlingsplaner.

6. Brugehandlinger

Vascutek kræver ikke specifikke korrigerende handlinger fra brugere, patienter, sundhedsfaciliteter eller risikostyringspersoner, da alle berørte enheder er egnede til brug. Brugere skal dog læse brugsanvisningen omhyggeligt, bekræfte og returnere det udfyldte bilag 1 for at bekræfte modtagelsen af denne meddelelse. Selvom risikofaktorerne er behandlet i de nuværende advarsler i brugsanvisningen og retningslinjerne for størrelse/teknik, blev det anset for klogt at understrege, at patienter, der præsenterer med potentielle risikofaktorer for postoperative komplikationer såsom ILT, bør overvejes til eventuel yderligere tidlig billeddannelsesovervågning.

7. Potentiel klinisk konsekvens

Thoraflex Hybrid-enheden er blevet evalueret i en række forskellige kliniske miljøer (THOR, EXTEND), og data indsamles fortsat. Ud over opfølgningen på patientkohorten fra det pivotale IDE-studie, som PMA-godkendelsen var baseret på, er der et igangværende globalt post-godkendelsesstudie med alle patienter, EXTEND-001 (NCT05639400), og et globalt klinisk opfølgningsstudie med alle patienter efter markedsføring (THOR-0001, NCT03414866). Tilsammen omfatter begge studier over 400 patienter.

De relevante observationer relateret til ILT i hvert studie præsenteres nedenfor for IDE-studiet, THOR og EXTEND. Det er værd at bemærke, at ILT ikke konsekvent rapporteres som en bivirkning, og der er betydelig variation i,

hvordan den registreres/defineres. Dette er sandsynligvis en medvirkende faktor i de data og rater, der rapporteres og/eller observeres.

IDE	Der blev rapporteret ét tilfælde af vaskulær stenttrombose i IDE-studiet, hvilket førte til en incidens på 1,5 % (1/65). Dette var en CEC-bedømt hændelse.
EXTEND*	En interimanalyse identificerede ét tilfælde af ILT fra Core Lab-observationer og yderligere fem tilfælde af ILT (ikke Core Lab-observeret) fra AE-narrativer blandt 268 patienter, hvilket resulterede i en samlet incidens på 2,2 % (6/268).
THOR*	Der blev identificeret 11 tilfælde af ILT ud fra AE-narrativer (ikke CEC-bedømt) blandt 157 patienter (studie påbegyndt 2017), hvilket resulterede i en incidens på 7,0 % (11/157) ¹ .

* ILT-hændelser blev uddraget fra AE-narrativer, men blev ikke CEC-bedømt.

ILT rapporteres ikke konsekvent som en bivirkning, og der er betydelig variation i, hvordan den registreres/defineres:

- Nogle tilfælde dokumenterer ILT uden kliniske følgevirkninger.
- Andre identificerer ILT retrospektivt efter en tromboembolisk hændelse, hvilket har tendens til at underrepræsentere dens sande forekomst, og kun en brøkdel af patienter med ILT oplever tromboemboliske hændelser.

Den lavere forekomst af ILT i IDE-studiet sammenlignet med nylige rapporter efter markedsføring afspejler sandsynligvis øget bevidsthed om denne komplikation. Publikationer, der beskriver ILT, udkom først mellem 2022-2025, hvorimod IDE-studiet blev afsluttet i 2021. Efterhånden som bevidstheden vokser, vil ILT i stigende grad blive opdaget gennem billeddannelse, før kliniske komplikationer opstår. Selvom dette kan virke som en stigning i komplikationsrater, repræsenterer det faktisk forbedret rapporteringsnøjagtighed og vil repræsentere en større overensstemmelse med forekomsten af ILT snarere end ILT-relaterede kliniske hændelser.

8. Overførsel af denne sikkerhedsmeddelelse

Det er vigtigt at være opmærksom på denne sikkerhedsmeddelelse og den skal distribueres til operative kirurger, klinikere og brugere.

Du bedes dele disse oplysninger med alle i din organisation, der har brug for at være opmærksom på eller bruger de berørte enheder. **Udfyld og returner bilag 1 til:**

[TA UK FSN2026-001 Thoraflex Hybrid IFU update <fsn2026-001 Thoraflex Hybrid IFU@terumoaortic.com>](mailto:fsn2026-001_Thoraflex_Hybrid_IFU_update@terumoaortic.com)

Kontakt

Patientsikkerhed er altafgørende for Vascutek Ltd, og vi er glade for, at du omhyggeligt gennemgår oplysningerne i dette dokument. Hvis du har spørgsmål vedrørende denne sikkerhedsmeddelelse, den tilhørende enhed eller brugsanvisningen, bedes du kontakte:

[TA UK FSN2026-001 Thoraflex Hybrid IFU update <fsn2026-001 Thoraflex Hybrid IFU@terumoaortic.com>](mailto:fsn2026-001_Thoraflex_Hybrid_IFU_update@terumoaortic.com)

Du er også velkommen til at kontakte din lokale salgsrepræsentant.

For og på vegne af Vascutek Ltd.

Laura Allan
Kvalitetsdirektør

¹ Bemærk, at der sandsynligvis er en vis overlapning af patienter mellem litteraturen (Martens et al., 2023, Benk et al., 2023, Walter et al., 2022, Ibrahim et al., 2022b) og det producentsponsorerede studie THOR, da de samme studiesteder er involveret i begge.

BILAG 1 – RETURNERINGSBEKRÆFTELSE**Vascutek Ltd reference: FSN2026-001 Thoraflex Hybrid-brugsanvisningsopdatering**

Returner straks den udfyldte formular til:

[TA UK FSN2026-001 Thoraflex Hybrid IFU update <fsn2026-001 Thoraflex Hybrid IFU@terumoaortic.com>](mailto:fsn2026-001_Thoraflex_Hybrid_IFU_update@terumoaortic.com)

Ved at underskrive nedenfor:

- Jeg bekræfter modtagelsen af denne sikkerhedsmeddelelse og bekræfter, at jeg har forstået indholdet
- Jeg har givet brugerne i mit område meddelelse om sikkerhedsmeddelelsen
- Meddelelsen herom til de berørte brugere er vedhæftet dette dokument.

DETTE AFSNIT SKAL UDFYLDES AF DISTRIBUTØREN/DEN LOKALE REPRÆSENTANT

Distributørens navn med blokbogstaver

Områdeansvarlig for

Svarperson (navn med blokbogstaver)

E-mailadresse (svarperson)

Titel

Underskrift

Underskriftdato

NAVN PÅ BRUGER DER ER UNDERRETTETNavn på hospital/sundhedsinstitution adresse og
kontaktnavn (blokbogstaver)Underskriftdato (dd-mmm-åååå) for
hospitalets/sundhedsfacilitetens
kontaktperson/bekræftelse

Tilføj linjer efter behov