

Nr. referință FSN Vascutek: FSN2024\_01  
Data: 10.10.2024  
În atenția: Toate unitățile care utilizează implanturi Thoraflex Hybrid, risc spitalicesc  
Număr unic înregistrare GB-MF-000003643  
(SRN) producător UE:  
IUD: variate

## Notificare privind siguranța în teren Dispozitiv: Thoraflex Hybrid

Stimate Client Vascutek Ltd,

În urma unei actualizări a instrucțiunilor de utilizare (IFU) Thoraflex Hybrid în timpul tranziției de la cerințele de certificare MDD la cele MDR, această notificare privind siguranța în teren (FSN) este emisă pentru a se asigura faptul că toți utilizatorii dispozitivelor sunt informați cu privire la modificările IFU-urilor pentru utilizarea continuă în condiții de siguranță a dispozitivului.

### 1. Informații pentru dispozitivele Thoraflex Hybrid

#### 1.1. Grup țintă de pacienți

Grupul țintă de pacienți pentru Thoraflex Hybrid este reprezentat de pacienți cu leziuni sau afecțiuni la nivelul arcului aortic și al aortei descendente în cazuri cum ar fi aneurismele și disecția, cu sau fără afectarea aortei ascendente.

#### 1.2. Scop prevăzut

Scopul prevăzut al Thoraflex Hybrid este de a trata aneurismele și/sau disecțiile la nivelul arcului aortic și al aortei descendente, cu sau fără afectarea aortei ascendente, prin intermediul unei reparații chirurgicale deschise, pentru a reduce riscul de ruptură a aortei și de mortalitate legată de aortă.

### 2. Descrierea problemei cu dispozitivul

A fost detectată o tendință de trei evenimente de tromboză într-un singur centru de către un operator din Franța, iar scopul prezentei notificări privind siguranța în teren este de a consolida indicațiile de urmat din instrucțiunile de utilizare (IFU) pentru utilizarea continuă în condiții de siguranță a dispozitivelor noastre și pentru a menține beneficiile pentru pacienți. În timpul tranziției la marcajul CE al dispozitivului în conformitate cu MDR UE, au fost emise IFU de tip MDD (nr. ref. IFU 301-192) pentru a se alinia la cerințele MDR ale UE (nr. ref. IFU 301-216).

Actualizările IFU includ informații suplimentare despre supradimensionarea și etanșarea dispozitivului la nivel distal. Pentru a se asigura faptul că pacienții tratați cu dispozitivul Thoraflex Hybrid au o soluție optimă din punct de vedere clinic, RelayPro NBS a fost adăugat ca opțiune în cadrul indicațiilor terapeutice aprobate pentru a completa etanșarea distală atunci când este necesar. Eșecul de a crea o etanșare distală adecvată pentru implant implică posibila formare a unui tromb în orice dispozitiv poziționat în aorta descendentă. Actualizarea include, de asemenea, factori de risc fiziologici și operatori susceptibili să crească riscul de tromboză asociat cu endo-protezele, iar detaliile privind actualizările aduse instrucțiunilor de utilizare (IFU) includ aceste riscuri.

Cauza principală a posibilelor apariții a trombozelor a fost determinată a fi o combinație a următoarelor elemente fiziologice sau procedurale:

- Angulație/torsiune crescută la nivelul arcului
- Etanșare distală incompletă, asociat cu reparație în două etape a aneurismului
- Modificări mari ale diametrului – aceasta este, în general, rezultatul unei supradimensionări excesive a dispozitivului (adică în afara dimensionării recomandate în IFU) sau, ca la punctul de mai sus, atunci când dispozitivul este lăsat la nivelul unui sac de aneurism cu o etanșare distală incompletă și, prin urmare, fără supradimensionare

Următoarele actualizări ale IFU au fost adăugate în noiembrie 2023:

- Pentru a aborda problemele asociate cu angulația crescută, a fost adăugat text la secțiunile „Dimensionare și selectare dispozitiv” (Secțiunea 14) și „Pregătire pentru implantare” (Secțiunea 15) ale IFU pentru a enunța faptul că o configurație anatomică sinuoasă poate duce la torsiunea grefei și formarea de trombi.
- Pentru a aborda problemele asociate cu etanșarea distală incompletă sau modificarea semnificativă a diametrului între secțiuni ale grefei, secțiunea privind dimensionarea pentru aneurism a fost împărțită în

versiunile cu o singură etapă și în două etape, iar versiunea cu două etape include utilizarea în cadrul indicațiilor terapeutice aprobate a unui dispozitiv de tip Relay și avertismente cu privire la formarea de trombi.

Nu a existat nicio modificare a următoarelor secțiuni ale IFU: indicații, contraindicații, avertismente, măsuri de precauție, utilizare prevăzută, evenimente adverse potențiale ale dispozitivelor.

### 3. Evaluarea riscurilor

Evaluarea riscurilor a inclus riscuri potențiale pentru utilizatori și/sau pacienți și relația cu modificările dintre IFU MDD și MDR. Pentru a clarifica, au fost realizate actualizări ale IFU pentru a aborda orice factor de risc fiziologic și operator care ar putea fi legat de siguranța utilizării protezelor Thoraflex Hybrid, alături de identificarea factorilor de risc, iar măsurile de siguranță au fost revizuite. Trecerea la MDR IFU în 2023 a clarificat factorii de risc fiziologici și operatori existenți posibil legați de utilizarea în condiții de siguranță și în cadrul indicațiilor terapeutice aprobate a protezelor Thoraflex Hybrid.

Cele mai recente cazuri efectuate într-un singur centru și de către un operator unic din Franța nu indică elemente fiziologice și procedurale similare cu cazurile anterioare.

### 4. Rata de apariție

Ratele de apariție a trombozei asociate cu dispozitivele Thoraflex Hybrid sunt prezentate mai jos:

- Rata plângerilor (conform celor raportate către Vascutek Ltd.) pentru ocluzie/tromboză între 2012-2024 este de 0,111% (inclusiv datele privind plângerile pentru 15 cazuri raportate de un singur centru, pentru evenimente pe o perioadă de 7 ani (2013 — 2020)).
- În toată literatura de specialitate Thoraflex Hybrid (unde sunt raportate ratele de formare a trombilor), rata de apariție este de 7,2%.
- În literatura de specialitate care raportează formarea de trombi la dispozitivele concurente, rata de apariție este de 15,8%.

### 5. Acțiuni corective

Secțiunea 8 „Evenimente adverse potențiale” din IFU furnizată de producător împreună cu dispozitivele a inclus o referire la tromboză și torsiunea dispozitivului (a se vedea Anexa 2 pentru extrasul din IFU).

Secțiunea 14 „Dimensionare și selectare dispozitiv” a IFU conținea deja informații privind dimensionarea dispozitivului, precizând că „Se poate produce o oarecare deplasare a inelului distal al implantului Thoraflex Hybrid după reperfuzia aortei toracice”. Pentru a sublinia în plus importanța dimensionării corecte, a fost adăugată următoarea propoziție: „Sinuozitatea aortică excesivă poate duce la incapacitatea poziționării adecvate a grefei-stent, sau torsiunea grefei-stent cu formarea de trombi” (a se vedea Anexa 2 pentru extractul din IFU).

Secțiunea 14 „Dimensionare și selectare dispozitiv” din IFU conține informații privind etanșarea dispozitivului, precizând că „Pe baza testărilor realizate, se recomandă utilizarea unei lungimi de 40 mm a zonei de destinație distale, care va facilita etanșarea optimă la nivelul vasului sănătos”. Pentru a sublinia în plus importanța etanșării corecte a dispozitivului, a fost adăugată următoarea propoziție: „În aceste cazuri în care Thoraflex Hybrid nu creează o etanșare completă la nivel distal, utilizarea unui dispozitiv mai mare decât este necesar va crește complexitatea procesului de dimensionare a dispozitivului de prelungire, și ar putea crește suplimentar riscul de producere a trombilor până la finalizarea tratamentului” (a se vedea Anexa 2 pentru extractul din IFU).

### 6. Consecințe clinice potențiale ale nerespectării IFU

Nerespectarea IFU ar putea duce la eșecul potențial de a crea o etanșare distală sigură pentru implant, ceea ce prezintă potențialul de a genera evenimente trombotice.

### 7. Transmiterea acestei notificări privind siguranța în teren

Vă rugăm să împărtășiți aceste informații cu orice persoană din organizația dvs. care trebuie să le cunoască sau care este un utilizator al dispozitivelor Thoraflex Hybrid. **Completați și returnați anexa 1 la [FSN2024\\_01@terumoortic.com](mailto:FSN2024_01@terumoortic.com).**

## Contact

Siguranța pacientului este esențială pentru Vasutek Ltd și vă suntem recunoscători pentru studierea atentă a informațiilor din acest document. În cazul în care aveți orice întrebări cu privire la acest FSN, dispozitivul asociat sau IFU, vă rugăm să contactați [FSN2024\\_01@terumoaortic.com](mailto:FSN2024_01@terumoaortic.com). Sau puteți să contactați reprezentantul local de vânzări sau personalul serviciului clinic Vasutek Ltd.

Pentru sau în numele Vasutek Ltd

Adrienne Day  
Vasutek Ltd

**ANEXA 1 — RETURNAREA CONFIRMĂRII**

**Referință Vasutek Ltd: FSN2024-01**

Returnați imediat formularul completat la: [FSN2024\\_01@terumoaortic.com](mailto:FSN2024_01@terumoaortic.com)

Semnând mai jos:

- Confirm primirea acestei Notificări privind siguranța în teren și confirm că înțeleg conținutul acesteia
- Am comunicat Notificarea privind siguranța în teren utilizatorilor din teritoriul aroundat mie
- Comunicarea de notificare cu utilizatorii afectați este atașată la acest document

**ACEASTĂ SECȚIUNE TREBUIE COMPLETATĂ DE CĂTRE  
DISTRIBUITOR/REPREZENTANTUL LOCAL**

Numele în clar al distribuitorului

Teritoriul pentru care este  
responsabil

Persoana care răspunde (nume în  
clar)

Adresa de e-mail (persoana care  
răspunde)

Funcție

Semnătură

Data semnării

**LISTA UTILIZATORILOR NOTIFICAȚI**

**Spital/unitate de îngrijire medicală și nume în clar  
al persoanei de contact**

**Data (zz-III-aaaa) contactării  
și confirmarea primită**

Adăugați rânduri după cum este necesar

## 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)

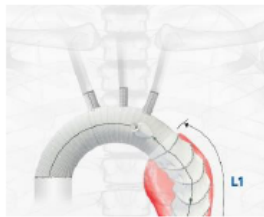
#### 8 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

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)

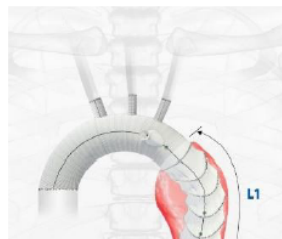
### SECTION 14 DEVICE SIZING

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