0094780-13/11/2024-DGDMF-MDS-A - Allegato Utente 3 (A03)

FSN Vascutek rif.:	FSN2024_01
Data:	10 ottobre 2024
Alla cortese attenzione di:	Tutti coloro che usano gli impianti di Thoraflex Hybrid, rischio ospedaliero
SRN fabbricante UE:	GB-MF-000003643
UDI:	vario

TERUMO AORTIC
Vascutek Ltd
Newmains Avenue, Inchinnan
Renfrewshire PA4 9RR. Regno Unito

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

Avviso di sicurezza sul campo
Dispositivo: Thoraflex Hybrid

Gentile cliente Vascutek Ltd,

A seguito di un aggiornamento delle Istruzioni per l'uso di Thoraflex Hybrid durante la transizione dai requisiti di certificazione MDD a MDR, viene emesso questo avviso di sicurezza sul campo (Field Safety Notice, FSN) per garantire che tutti gli utenti del dispositivo siano informati delle modifiche alle Istruzioni per l'uso, al fine di continuare a usare il dispositivo in sicurezza.

1. Informazioni sui dispositivi Thoraflex Hybrid

1.1. Gruppo di pazienti target

Il gruppo di pazienti target di Thoraflex Hybrid consiste nei pazienti con arco aortico e aorta discendente danneggiati o lesionati, in presenza di aneurisma e dissezione, con o senza coinvolgimento dell'aorta ascendente.

1.2. Scopo previsto

Lo scopo previsto di Thoraflex Hybrid è trattare l'aneurisma e/o la dissezione dell'arco aortico e dell'aorta discendente, con o senza coinvolgimento dell'aorta ascendente, tramite riparazione chirurgica a cielo aperto al fine di ridurre il rischio di rottura dell'aorta e di mortalità correlata all'aorta.

2. Descrizione del problema del dispositivo

È stato rilevato un trend di tre eventi trombotici in un unico centro in Francia da parte di un operatore e lo scopo di questo avviso di sicurezza sul campo è rafforzare le Istruzioni per l'uso al fine di continuare a usare i nostri dispositivi in sicurezza e mantenere il beneficio per i pazienti. Durante il passaggio alla marcatura CE del dispositivo ai sensi del MDR UE, sono state pubblicate le Istruzioni per l'uso del tipo MDD (rif. IFU 301-192) per allinearle ai requisiti MDR dell'UE (rif. IFU 301-216).

Gli aggiornamenti alle Istruzioni per l'uso includono ulteriori informazioni sul sovradimensionamento e sulla sigillatura distali dei dispositivi. Per garantire che i pazienti trattati con il dispositivo Thoraflex Hybrid abbiano una soluzione clinicamente ottimale, è stato aggiunto RelayPro NBS come opzione on-label per completare la sigillatura distale quando necessario. La mancata creazione di un sigillo distale adeguato per l'impianto può potenzialmente generare trombi in qualsiasi dispositivo posizionato nell'aorta discendente. L'aggiornamento include anche fattori di rischio fisiologici e operativi che possono aumentare il rischio di trombosi associata alle endoprotesi e questi rischi sono inclusi negli aggiornamenti dettagliati alle Istruzioni per l'uso.

La causa principale dei potenziali eventi è stata determinata da una combinazione dei seguenti elementi fisiologici o procedurali:

- Elevata angolazione/piegatura dell'arco
- Sigillo distale incompleto, associato alla riparazione dell'aneurisma in due fasi
- Grandi variazioni di diametro: ciò è generalmente dovuto a un sovradimensionamento eccessivo del dispositivo (ovvero, oltre il dimensionamento raccomandato nelle Istruzioni per l'uso) o, come nel punto precedente, quando il dispositivo viene lasciato all'interno di una sacca aneurismatica con un sigillo distale incompleto e quindi nessun sovradimensionamento

I seguenti aggiornamenti alle Istruzioni per l'uso sono stati aggiunti nel novembre 2023.

- Per risolvere i problemi associati all'angolazione elevata, è stato aggiunto del testo nelle sezioni "Dimensionamento e selezione del dispositivo" (Sezione 14) e "Preparazione per l'impianto" (Sezione 15) delle Istruzioni per l'uso per affermare che l'anatomia tortuosa può portare alla piegatura dell'innesto e alla generazione di trombi.

- Per risolvere i problemi associati al sigillo distale incompleto o a grandi variazioni di diametro tra le sezioni dell'innesto, la sezione di dimensionamento per l'aneurisma è stata suddivisa in fase singola e due fasi; quest'ultima include l'uso on-label di un dispositivo Relay e avvertenze sulla generazione di trombi.

Non sono state apportate modifiche alle sezioni delle Istruzioni per l'uso relative a: indicazioni, controindicazioni, avvertenze, attenzione, precauzioni, uso previsto, potenziali eventi avversi dei dispositivi.

3. Valutazione del rischio

La valutazione del rischio includeva i potenziali rischi per gli utenti e/o i pazienti e la correlazione con le modifiche tra le Istruzioni per l'uso MDD e MDR. Per chiarire, sono stati apportati aggiornamenti alle Istruzioni per l'uso per far fronte a eventuali fattori di rischio fisiologici e operativi che potrebbero essere potenzialmente correlati alla sicurezza d'uso delle protesi Thoraflex Hybrid oltre all'identificazione dei fattori di rischio e sono state riesaminate le misure di sicurezza. La transizione alle Istruzioni per l'uso MDR nel 2023 ha chiarito i fattori di rischio fisiologici e operativi esistenti che potenzialmente riguardano l'uso sicuro e on-label delle protesi Thoraflex Hybrid.

I casi più recenti per centro unico e operatore unico in Francia non indicano elementi fisiologici e procedurali simili ai casi precedenti.

4. Tasso di insorgenza

Di seguito, sono riportati i tassi di insorgenza di trombosi associate ai dispositivi Thoraflex Hybrid.

- Il tasso di reclami (così come riportato a Vascutek Ltd.) per occlusione/trombosi tra il 2012 e il 2024 è dello 0,111% (compresi i dati sui reclami di 15 casi segnalati da un singolo centro, per eventi su un periodo di 7 anni [2013–2020]).
- In tutta la letteratura relativa a Thoraflex Hybrid (in cui sono riportati i tassi di formazione di trombi), il tasso di insorgenza è del 7,2%.
- Nella letteratura relativa alla formazione di trombi nei dispositivi della concorrenza, il tasso di insorgenza è del 15,8%.

5. Azioni correttive

La Sezione 8 "Potenziali eventi avversi" delle Istruzioni per l'uso fornita dal produttore con i dispositivi includeva riferimenti alla trombosi e al piegamento del dispositivo (rif. Appendice 2 per l'estratto dalle Istruzioni per l'uso).

La Sezione 14 "Dimensionamento e selezione del dispositivo" delle Istruzioni per l'uso conteneva già informazioni sul dimensionamento del dispositivo, in cui si affermava che "*Potrebbe verificarsi un certo grado di movimento a carico dell'anello distale di Thoraflex Hybrid, in seguito a riperfusione dell'aorta toracica*". Per sottolineare ulteriormente l'importanza del corretto dimensionamento, è stata aggiunta la seguente frase: *"Un'eccessiva tortuosità aortica può comportare l'impossibilità di posizionare correttamente l'endoprotesi, oppure può causare pieghe nell'endoprotesi con formazione di trombi"* (rif. Appendice 2 per l'estratto dalle Istruzioni per l'uso).

La Sezione 14 "Dimensionamento e selezione del dispositivo" delle Istruzioni per l'uso contiene informazioni sulla sigillatura del dispositivo, in cui si dichiara che *"Sulla base dei test che sono stati eseguiti, si raccomanda di utilizzare una lunghezza della zona di posizionamento distale di 40 mm che fornirà una tenuta ottimale all'interno di vasi sani"*. Per sottolineare ulteriormente l'importanza della corretta sigillatura del dispositivo è stata aggiunta la seguente frase: *"In questi casi in cui Thoraflex Hybrid non crea una sigillatura distale completa, l'utilizzo di dispositivi più grandi del necessario aumenterà la complessità del dimensionamento del dispositivo di estensione e potrebbe aumentare ulteriormente il rischio di generazione di trombi fino al completamento della terapia*" (rif. Appendice 2 per l'estratto dalle Istruzioni per l'uso).

6. Potenziali conseguenze cliniche del mancato rispetto delle Istruzioni per l'uso

Il mancato rispetto delle Istruzioni per l'uso potrebbe portare alla potenziale incapacità di creare un sigillo distale sicuro per l'impianto che potrebbe dar luogo a eventi trombotici.

7. Trasmissione del presente avviso di sicurezza sul campo

Condivida queste informazioni con chiunque nella Sua organizzazione abbia bisogno di essere informato o sia un utente dei dispositivi Thoraflex Hybrid. **Compili e restituisca l'Appendice 1 a FSN2024_01@terumoaortic.com.**

Recapiti

La sicurezza dei pazienti è di fondamentale importanza per Vascutek Ltd e La ringraziamo per l'attenta lettura delle informazioni contenute in questo documento. In caso di domande su questo FSN, sul dispositivo associato o sulle Istruzioni per l'uso, contatti **FSN2024_01@terumoaortic.com.** In alternativa, può rivolgersi direttamente al Suo referente commerciale locale o al personale dell'Assistenza clinica di Vascutek Ltd.

In nome e per conto di Vascutek Ltd.

Adrienne Day
Vascutek Ltd

APPENDICE 1 — CONFERMA DELLA RESTITUZIONE
Riferimento Vascutek Ltd: FSN2024-01
Restituisca immediatamente il modulo compilato a: FSN2024_01@terumoaortic.com

Apponendo la mia firma di seguito:

- Confermo di aver ricevuto questo avviso di sicurezza sul campo e di averne compreso il contenuto
- Ho comunicato l'avviso di sicurezza sul campo agli utenti nel mio territorio
- Al presente documento è allegata la comunicazione della notifica agli utenti interessati

QUESTA SEZIONE DEVE ESSERE COMPLETATA DAL DISTRIBUTORE/RAPPRESENTANTE LOCALE

Nome in stampatello del distributore	
Responsabile del territorio per	
Persona che risponde (nome in stampatello)	
Indirizzo e-mail (persona che risponde)	
Titolo	
Firma	
Data della firma	

ELENCO DEGLI UTENTI NOTIFICATI

Nome in stampatello dell'ospedale/struttura sanitaria e della persona di contatto	Data (gg-mmm-aaaa) del contatto e conferma di ricevimento

Aggiungi righe secondo necessità

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)

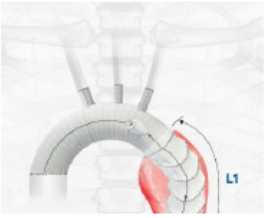
8 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

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 anévrismal 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)

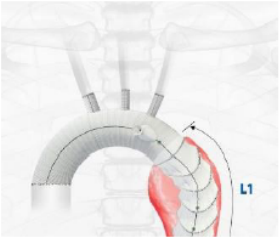
SECTION 14 DEVICE SIZING

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 reperfusio 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