

Vascutek Referenz der
Sicherheitsmeldung: FSN2024_01
Datum: 10. Oktober 2024
Zu Händen von: Alle Personen, die Thoraflex Hybrid
implantieren, Krankenhausrisiko
SRN des Herstellers in
der EU: GB-MF-000003643
UDI: Verschiedene



Vascutek Ltd.
Newmains Avenue, Inchinnan
Renfrewshire PA4 9RR.
Vereinigtes Königreich

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

Sicherheitsmeldung Produkt: Thoraflex Hybrid

Sehr geehrte Kundin/sehr geehrter Kunde von Vascutek Ltd.,

diese Sicherheitsmeldung wird in Verbindung mit einer Aktualisierung der Thoraflex Hybrid-Gebrauchsanweisungen im Zuge der Umstellung von den MDD- auf die MDR-Zertifizierungsanforderungen versendet, um sicherzustellen, dass alle Anwender des Produkts über die Änderungen in den Gebrauchsanweisungen informiert sind, damit das Produkt weiterhin sicher verwendet werden kann.

1. Informationen zu Thoraflex Hybrid-Produkten

1.1. Patienten-Zielgruppe

Die Zielgruppe für Thoraflex Hybrid sind Patienten mit einem geschädigten oder erkrankten Aortenbogen und deszendierender Aorta in Fällen wie Aneurysma und Dissektion, mit oder ohne Einbeziehung der ascendierenden Aorta.

1.2. Verwendungszweck

Der Verwendungszweck von Thoraflex Hybrid ist die Behandlung eines Aneurysmas und/oder einer Dissektion des Aortenbogens und der deszendierenden Aorta mit oder ohne Einbeziehung der ascendierenden Aorta durch eine offene chirurgische Reparatur, um das Risiko einer Aortenruptur und einer aortenbedingten Mortalität zu verringern.

2. Erläuterung des Problems mit dem Produkt

In einem einzelnen Zentrum in Frankreich wurden bei einem Anwender drei Thrombosefälle festgestellt. Mit dieser Sicherheitsmeldung möchten wir daher noch einmal auf die Beachtung der Hinweise in der Gebrauchsanweisung im Hinblick auf die weiterhin sichere Verwendung unserer Produkte und den weiteren Nutzen für die Patienten verweisen. In der Übergangszeit bis zur CE-Produktkennzeichnung gemäß EU-MDR wurde die Gebrauchsanweisung gemäß MDD (Ref. IFU 301-192) an die Anforderungen der MDR in der EU angepasst (Ref. IFU 301-216).

Die Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung enthalten weitere Informationen zur Größenzugabe und Abdichtung des distalen Produkts. Um sicherzustellen, dass Patienten, die mit dem Thoraflex Hybrid-Produkt behandelt werden, eine klinisch optimale Versorgung erhalten, wurde RelayPro NBS als On-Label-Option hinzugefügt, um bei Bedarf eine distale Abdichtung durchzuführen. Wenn keine ausreichende distale Abdichtung für das Implantat geschaffen wird, kann dies potenziell in jeglichem in der deszendierenden Aorta positionierten Produkt zu einem Thrombus führen. Die Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung umfassen auch physiologische und chirurgische Risikofaktoren, die das mit Endoprothesen verbundene Thromboserisiko erhöhen können.

Als Ursache für potenzielle Vorkommnisse wurde eine Kombination aus folgenden physiologischen oder verfahrensbezogenen Elementen ermittelt:

- Starke Abwinkelung/Knick im Aortenbogen
- Unvollständige distale Abdichtung, verbunden mit einer zweistufigen Aneurysmareparatur
- Große Durchmesseränderungen — dies ist in der Regel die Folge einer zu großen Größenzugabe bei dem Produkt (d. h. größer als in der Gebrauchsanweisung empfohlen) oder, wie bei dem oben genannten Punkt, wenn das Produkt in einem Aneurysmasack mit unvollständiger distaler Abdichtung zurückbleibt (daher ohne Größenzugabe)

Die Gebrauchsanweisung wurde im November 2023 um folgende Aktualisierungen ergänzt:

- Im Zusammenhang mit Problemen aufgrund einer starken Abwinkelung wurde in den Abschnitten „Größenbestimmung und Auswahl der Produkte“ (Abschnitt 14) und „Vorbereitung auf die Implantation“

(Abschnitt 15) der Gebrauchsanweisung der Hinweis aufgenommen, dass eine gewundene Anatomie zum Knicken der Prothese und zu Thrombusbildung führen kann.

- Im Zusammenhang mit Problemen bei unvollständiger distaler Abdichtung oder einer großen Durchmesseränderung zwischen den einzelnen Abschnitten des Transplantats wurde der Abschnitt zur Größenbestimmung für das Aneurysma in ein einstufiges und ein zweistufiges Verfahren unterteilt, wobei bei dem zweistufigen Verfahren Angaben zur On-Label-Verwendung eines Relay-Produkts und Warnhinweise in Bezug auf eine Thrombusbildung enthalten sind.

An den folgenden Abschnitten der Gebrauchsanweisung wurden keine Änderungen vorgenommen: Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen, Verwendungszweck, Mögliche unerwünschte Ereignisse.

3. Risikobewertung

Bei der Risikobewertung wurden potenzielle Risiken für Anwender und/oder Patienten sowie der Bezug zu den Änderungen zwischen der MDD-gemäßen und der MDR-gemäßen Gebrauchsanweisung berücksichtigt. Zur Verdeutlichung wurden Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung vorgenommen, um allen physiologischen und chirurgischen Risikofaktoren Rechnung zu tragen, die sich auf die Sicherheit der Anwendung von Thoraflex Hybrid-Prothesen auswirken könnten, wobei Risikofaktoren identifiziert und die Sicherheitsmaßnahmen überprüft wurden. Im Zuge der Umstellung auf die Gebrauchsanweisung gemäß MDR 2023 wurden bestehende physiologische und chirurgische Risikofaktoren klargestellt, die sich auf die sichere On-Label-Verwendung von Thoraflex Hybrid-Prothesen auswirken können.

Die jüngsten Fälle, die in Frankreich in einem einzelnen Zentrum bei einem einzelnen Anwender aufgetreten sind, lassen keine ähnlichen physiologischen und verfahrensbezogene Elemente erkennen wie in früheren Fällen.

4. Häufigkeit des Auftretens

Die Häufigkeit des Auftretens von Thrombosen im Zusammenhang mit Thoraflex Hybrid-Produkten ist nachstehend aufgeführt:

- Die Häufigkeit von (bei Vascutek Ltd. eingegangenen) Reklamationen wegen Okklusion/Thrombose zwischen 2012 und 2024 liegt bei 0,111 % (einschließlich Daten zu Reklamationen zu 15 Fällen, die von einem einzigen Zentrum aufgrund von Ereignissen über einen Zeitraum von 7 Jahren (2013—2020) gemeldet wurden).
- Die Häufigkeit in der Thoraflex Hybrid-Fachliteratur (in der über die Häufigkeit von Thrombusbildung berichtet wird) liegt insgesamt bei 7,2 %.
- Was die Thrombusbildung in Konkurrenzprodukten anbelangt, beträgt die Häufigkeit in der Fachliteratur 15,8 %.

5. Abhilfemaßnahmen

Abschnitt 8 „Mögliche unerwünschte Ereignisse“ in der vom Hersteller zusammen mit den Produkten mitgelieferten Gebrauchsanweisung enthielt einen Hinweis auf Thrombosen und das Abknicken der Prothese (siehe Anhang 2 mit einem Auszug aus der Gebrauchsanweisung).

Abschnitt 14 „Größenbestimmung und Auswahl der Produkte“ in der Gebrauchsanweisung enthielt bereits folgende Angaben zur Größenbestimmung: „*Es kann nach der erneuten Perfusion der thorakalen Aorta zur Verschiebung des distalen Rings des Thoraflex Hybrid Implantats kommen*“. Um die Bedeutung einer korrekten Größenbestimmung weiter zu unterstreichen, wurde der folgende Satz hinzugefügt: „*Eine übermäßige Tortuosität der Aorta könnte eine sachgemäße Positionierung des Stentgrafts verhindern oder zu Knicken im Stentgraft mit Thrombusbildung führen*“ (siehe Anhang 2 mit einem Auszug aus der Gebrauchsanweisung).

Abschnitt 14 „Größenbestimmung und Auswahl der Produkte“ in der Gebrauchsanweisung enthält folgende Informationen zur Produktabdichtung: „*Auf Grundlage der durchgeführten Prüfungen wird ein distaler Landebereich von 40 mm für eine optimale Abdichtung im gesunden Gefäß empfohlen*“. Um die Bedeutung der korrekten Abdichtung des Produkts weiter zu unterstreichen, wurde der folgende Satz hinzugefügt: „*In Fällen, wo das Thoraflex Hybrid Implantat keine vollständige Abdichtung erzielt, wird die Verwendung von Implantaten, die größer sind als erforderlich, die Komplexität der Größenbestimmung der Verlängerungsvorrichtung erhöhen und möglicherweise das Risiko einer Thrombusbildung bis zum Abschluss der Therapie zusätzlich erhöhen*“ (siehe Anhang 2 mit einem Auszug aus der Gebrauchsanweisung).

6. Mögliche klinische Folgen der Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung

Die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung kann dazu führen, dass keine sichere distale Abdichtung des Implantats erreicht wird, was eine Thrombusbildung zur Folge haben kann.

7. Übermittlung dieser Sicherheitsmeldung

Bitte geben Sie diese Informationen an alle Personen in Ihrer Organisation weiter, die darüber Kenntnis erhalten müssen oder Thoraflex Hybrid-Produkte anwenden. **Füllen Sie Anhang 1 aus und senden Sie ihn zurück an FSN2024_01@terumoaortic.com.**

Kontakt

Patientensicherheit hat für Vascutek Ltd. höchste Priorität, und wir wissen Ihre eingehende Überprüfung der Informationen in diesem Dokument zu schätzen. Bitte wenden Sie sich bei allen Fragen zu dieser Sicherheitsmeldung, dem zugehörigen Produkt oder der Gebrauchsanweisung an FSN2024_01@terumoaortic.com. Alternativ können Sie sich auch an Ihren Vertreter vor Ort oder an das Personal von Vascutek Ltd. Clinical Service wenden.

Für und im Namen von Vascutek Ltd.

Adrienne Day
Vascutek Ltd.

ANLAGE 1 — EMPFANGSBESTÄTIGUNG**Vascutek Ltd. Referenz: FSN2024-01**Senden Sie das ausgefüllte Formular umgehend an: FSN2024_01@terumoaortic.com

Mit meiner nachstehenden Unterschrift bestätige ich Folgendes:

- Ich habe diese Sicherheitsmeldung erhalten und den Inhalt verstanden.
- Ich habe die Sicherheitsmeldung an Benutzer in meinem Zuständigkeitsgebiet weitergegeben.
- Die Bestätigung der Kommunikation an die betroffenen Benutzer ist diesem Dokument beigelegt.

DIESER ABSCHNITT MUSS VOM VERTRIEBSHÄNDLER/LOKALEN VERTRETER AUSGEFÜLLT WERDENName des Vertriebshändlers in
Druckbuchstaben

Zuständigkeitsgebiet

Antwortende Person (Name in
Druckbuchstaben)

E-Mail-Adresse (antwortende Person)

Titel

Unterschrift

Datum der Unterschrift

LISTE DER BENACHRICHTIGTEN BENUTZERName des Krankenhauses/
der Gesundheitseinrichtung und der
Kontaktperson in DruckbuchstabenDatum (TT.MM.JJJJ) der Kontaktierung und
Erhalt der Bestätigung

Nach Bedarf Zeilen hinzufügen

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)

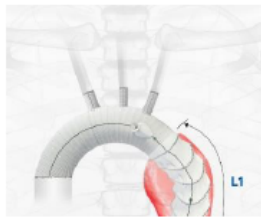
8 ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POTENTIELS

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)

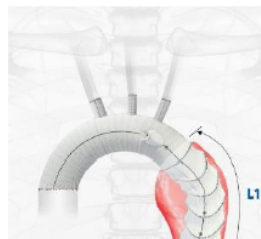
SECTION 14 DEVICE SIZING

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