

Réf. avis de sécurité sur le terrain Vascutek : FSN2024_01
A l'attention de : 10 octobre 2024
Date : Tous les implants de Thoraflex Hybrid, risque hospitalier
Numéro d'enregistrement unique du fabricant de l'UE : GB-MF-000003643
IUD : Divers

Vascutek Ltd
Newmains Avenue, Inchinnan
Renfrewshire PA4 9RR, Royaume-Uni

Tél. : +44 (0) 141 812 5555
terumoortic.com

Avis de sécurité sur le terrain Dispositif : Thoraflex Hybrid

Cher client de Vascutek Ltd,

Suite à une mise à jour des instructions d'utilisation du Thoraflex Hybrid lors de la transition des exigences de certification MDD vers celles du MDR, le présent avis de sécurité sur le terrain (FSN) est émis afin de garantir que tous les utilisateurs du dispositif soient informés des modifications apportées aux instructions d'utilisation pour assurer une utilisation continue en toute sécurité du dispositif.

1. Informations sur les dispositifs Thoraflex Hybrid

1.1. Groupe de patients cibles

Le groupe de patients cibles pour Thoraflex Hybrid est constitué de patients présentant un arc aortique endommagé ou malade et une aorte descendante dans des cas tels qu'un anévrisme et une dissection, avec ou sans atteinte de l'aorte ascendante.

1.2. Usage prévu

L'objectif du Thoraflex Hybrid est de traiter l'anévrisme ou la dissection de l'arc aortique et de l'aorte descendante, avec ou sans atteinte de l'aorte ascendante, par réparation chirurgicale ouverte afin de réduire le risque de rupture aortique et de mortalité associée à l'aorte.

2. Description du problème du dispositif

Une tendance à trois événements thrombotiques dans un seul centre par un opérateur en France a été détectée et l'objectif de cet avis de sécurité est de renforcer les instructions d'utilisation pour garantir une utilisation continue en toute sécurité de nos dispositifs et maintenir le bénéfice pour les patients. Lors du passage au marquage CE du dispositif sous le règlement européen sur les dispositifs médicaux (MDR), les instructions d'utilisation de type MDD (réf. IFU 301-192) ont été émises pour s'aligner sur les exigences du MDR européen (réf. IFU 301-216).

Les mises à jour des instructions d'utilisation comprennent des informations supplémentaires sur le surdimensionnement et l'étanchéité du dispositif distal. Pour s'assurer que les patients traités avec le dispositif Thoraflex Hybrid disposent d'une solution cliniquement optimale, le RelayPro NBS a été ajouté en option sur l'étiquette pour compléter l'étanchéité distale lorsque cela est nécessaire. La non-réalisation d'une soudure distale adéquate pour l'implant peut potentiellement générer un thrombus dans tout dispositif positionné dans l'aorte descendante. La mise à jour intègre également des facteurs de risques physiologiques et opératoires susceptibles d'augmenter le risque de thrombose associé aux endoprothèses et le détail des mises à jour des instructions d'utilisation intègre ces risques.

La cause profonde des occurrences potentielles a été déterminée comme étant une combinaison des éléments physiologiques ou procéduraux suivants :

- Forte angulation/coudure dans l'arc
- Scellage distal incomplet, associé à une réparation d'anévrisme en deux étapes
- Changements importants du diamètre – cela résulte généralement d'un surdimensionnement excessif du dispositif (c'est-à-dire en dehors du dimensionnement recommandé dans les instructions d'utilisation) ou, comme mentionné ci-dessus, lorsque le dispositif est laissé à l'intérieur d'un sac d'anévrisme avec un scellage distal incomplet et donc sans surdimensionnement

Les mises à jour suivantes des instructions d'utilisation ont été ajoutées en novembre 2023 :

- Pour aborder les problèmes associés à une angulation élevée, un texte a été ajouté dans les sections « dimensionnement et sélection du dispositif » (section 14) et « préparation pour l'implantation » (section 15) des instructions d'utilisation pour indiquer qu'une anatomie tortueuse peut entraîner des plis du greffon et la génération de thrombus.

- Pour aborder les problèmes associés à un scellage distal incomplet ou à un changement de diamètre important entre les sections du greffon, la section de dimensionnement pour les anévrismes a été divisée en une étape unique et en deux étapes, la section à deux étapes comprenant l'utilisation autorisée d'un dispositif Relay et des avertissements concernant la génération de thrombus.

Aucune modification n'a été apportée aux sections des instructions d'utilisation concernant : les indications, les contre-indications, les avertissements, les précautions, l'utilisation prévue et les événements indésirables potentiels des dispositifs.

3. Évaluation des risques

L'évaluation des risques a inclus les risques potentiels pour les utilisateurs ou les patients et la relation avec les changements entre les instructions d'utilisation MDD et MDR. Pour clarifier, des mises à jour ont été apportées aux instructions d'utilisation pour tenir compte des facteurs de risque physiologiques et opératoires qui pourraient potentiellement être liés à la sécurité d'utilisation des prothèses Thoraflex Hybrid. L'identification des facteurs de risque et les mesures de sécurité ont également été revues. La transition vers les instructions d'utilisation MDR en 2023 a clarifié les facteurs de risque physiologiques et opératoires existants potentiellement liés à l'utilisation sécuritaire et autorisée des prothèses Thoraflex Hybrid.

Les cas les plus récents, réalisés par un centre unique et un opérateur seul en France, ne présentent pas d'éléments physiologiques et procéduraux similaires à ceux des cas précédents.

4. Taux d'occurrence

Les taux de thrombose associés aux dispositifs Thoraflex Hybrid sont indiqués ci-dessous :

- Le taux de plaintes (rapporté à Vascutek Ltd.) pour occlusion/thrombose entre 2012 et 2024 est de **0,111 %** (incluant les données de plaintes de 15 cas signalés par un seul centre pour des événements sur une période de 7 ans (2013-2020).
- Dans toute la documentation relative à Thoraflex Hybrid (où les taux de formation de thrombus sont rapportés), le taux d'occurrence est de **7,2 %**
- Dans la documentation rapportant la formation de thrombus dans des dispositifs concurrents, le taux d'occurrence est de **15,8 %**

5. Actions correctives

La section 8 « Événements indésirables potentiels » des instructions d'utilisation fournies par le fabricant avec les dispositifs incluait une référence à la thrombose et aux plis du dispositif (voir l'annexe 2 pour l'extrait des instructions d'utilisation).

La section 14 « Dimensionnement et sélection du dispositif » des instructions d'utilisation contenait déjà des informations sur le dimensionnement du dispositif indiquant que « *Certains mouvements de l'anneau distal de l'implant Thoraflex Hybrid peuvent se produire après la reperfusion de l'aorte thoracique* ». Pour souligner davantage l'importance du dimensionnement correct, la phrase suivante a été ajoutée : « *Une tortuosité aortique excessive peut entraîner une incapacité à positionner correctement l'endoprothèse ou des plis de l'endoprothèse avec formation de thrombus* » (voir l'annexe 2 pour un extrait des instructions d'utilisation).

La section 14 « Dimensionnement et sélection du dispositif » des instructions d'utilisation contient des informations sur l'étanchéité du dispositif indiquant « *D'après les tests effectués, il est recommandé d'utiliser une longueur de zone de dépose distale de 40 mm et d'assurer une étanchéité optimale dans un vaisseau sain* ». Pour souligner davantage l'importance d'une bonne étanchéité du dispositif, la phrase suivante a été ajoutée : « *Dans les cas où le Thoraflex Hybrid ne crée pas une étanchéité distale complète, l'utilisation de dispositifs plus grands que nécessaire augmentera la complexité de dimensionnement du dispositif d'extension et pourrait en outre augmenter le risque de génération de thrombus jusqu'à la fin du traitement* » (voir l'annexe 2 pour un extrait des instructions d'utilisation).

6. Conséquence clinique potentielle du non-respect des instructions d'utilisation

Le non-respect des instructions d'utilisation peut entraîner l'impossibilité de créer un scellage distal sûr pour l'implant et peut entraîner des thrombus.

7. Transmission de cet avis de sécurité sur le terrain

Veuillez partager ces informations avec toute personne de votre organisation qui doit en être informée ou qui utilise les dispositifs Thoraflex Hybrid. **Veuillez compléter et retourner l'annexe1 à l'adresse FSN2024_01@terumoaoartic.com.**

Contact

La sécurité des patients est primordiale pour Vascutek Ltd et votre examen détaillé des informations contenues dans ce document est apprécié. Si vous avez des questions concernant cet avis de sécurité sur le terrain, le dispositif

associé ou es instructions d'utilisation, veuillez contacter FSN2024_01@terumoaortic.com. Vous pouvez également contacter votre représentant local ou le personnel du service clinique de Vascutek Ltd.

Pour et au nom de Vascutek Ltd

Signé par :

Adrienne Day



Nom du signataire : Adrienne Day
Raison de la signature : J'approuve le présent document
Heure de signature : 17 octobre 2024 | 09:45:31 BST

24AC052ADC9C469784671FB9E860F482

Adrienne Day
Vascutek Ltd

