

Ref. de la NSC para Vascutek: FSN2024_01
Fecha: 10 de octubre de 2024
A la atención de: Responsables de la implantación de
Thoraflex Hybrid, riesgo hospitalario
SRN del fabricante en la UE: GB-MF-000003643
UDI: Varios



Vascutek Ltd
Newmains Avenue, Inchinnan
Renfrewshire PA4 9RR. Reino Unido

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

Nota de seguridad en campo Producto: Thoraflex Hybrid

Estimado cliente de Vascutek Ltd:

Tras actualizar las instrucciones de uso del Thoraflex Hybrid como parte de la transición de los requisitos de certificación de la Directiva MDD a los del Reglamento MDR, se publica esta nota de seguridad en campo (NSC) para garantizar que todos los usuarios del producto conozcan los cambios en las instrucciones de uso y puedan seguir usando el producto con seguridad.

1. Información relativa al producto Thoraflex Hybrid

1.1. Grupo de pacientes al que va dirigido

El grupo de pacientes al que va dirigido el Thoraflex Hybrid consiste en pacientes con un arco aórtico y una aorta descendente dañados o con enfermedades, en casos como aneurismas y disecciones, con o sin afectación de la aorta ascendente.

1.2. Uso previsto

El uso previsto del Thoraflex Hybrid es tratar aneurismas o disecciones del arco aórtico y de la aorta descendente, con o sin afectación de la aorta ascendente, mediante reparación quirúrgica abierta para reducir el riesgo de rotura de la aorta y la mortalidad relacionada con esta.

2. Descripción del problema del producto

Se detectó una tendencia de tres episodios de trombosis en un solo centro y por parte de un solo operador en Francia; el objetivo de esta NSC es reforzar las instrucciones de uso, de modo que el producto pueda seguir usándose de forma segura y se mantengan los beneficios para los pacientes. Como parte de la transición para el mercado CE del producto de conformidad con el Reglamento MDR de la UE, las instrucciones de uso acordes a la Directiva MDD (ref.: IFU 301-192) se editaron con el fin de adecuarlas a los requisitos del Reglamento MDR de la UE (ref.: IFU 301-216).

La actualización de las instrucciones de uso contiene más información sobre el sobredimensionamiento y el sellado distal del producto. Para garantizar que los pacientes tratados con el Thoraflex Hybrid dispongan de una solución óptima desde el punto de vista clínico, se incluyó RelayPro NBS como una alternativa autorizada para proceder con el sellado distal cuando sea necesario. Si no se realiza un sellado distal correcto del implante, pueden generarse trombos en cualquier producto sanitario que se encuentre en la aorta descendente. La actualización también recoge los factores de riesgo fisiológicos y quirúrgicos que pueden aumentar el riesgo de trombosis asociado con las endoprótesis; la actualización de las instrucciones de uso recoge estos riesgos.

Se determinó que la causa raíz de los posibles incidentes fue una combinación de los siguientes aspectos fisiológicos o procedimentales:

- Angulación o curvatura importantes en el arco.
- Sellado distal incompleto, asociado con la reparación en dos etapas de un aneurisma.
- Cambio de diámetro importante, por lo general debido a un sobredimensionamiento excesivo del producto (es decir, uso de un tamaño que no se corresponde con el recomendado en las instrucciones de uso) o, en relación con el punto anterior, cuando el dispositivo se introduce en un saco aneurismático con un sellado distal incompleto y, por lo tanto, sin sobredimensionamiento.

Las siguientes actualizaciones se incorporaron a las instrucciones de uso en noviembre de 2023:

- Para abordar los problemas relacionados con una gran angulación, se añadió contenido a las secciones «Determinación del tamaño y selección del dispositivo» (sección 14) y «Preparación de la implantación» (sección 15) de las instrucciones de uso para indicar que, en caso de características anatómicas tortuosas, la endoprótesis podría acodarse y dar lugar a la formación de trombos.

- Para abordar los problemas relacionados con un sellado distal incompleto o cambios de diámetro importantes entre las secciones de la endoprótesis, se dividió la sección de determinación del tamaño del aneurisma para reflejar el proceso en una etapa y en dos etapas, de modo que en la sección en dos etapas se incluyó el uso de un dispositivo autorizado Relay, así como advertencias sobre la generación de trombos.

No hubo cambios en las siguientes secciones de las instrucciones de uso de los dispositivos: Indicaciones, Contraindicaciones, Advertencias, Precauciones, Uso previsto y Posibles acontecimientos adversos.

3. Evaluación de riesgos

La evaluación de riesgos incluyó los posibles riesgos para los usuarios y los pacientes, así como la relación con los cambios entre las instrucciones de uso acordes a la Directiva MDD y el Reglamento MDR. A efectos aclaratorios, se actualizaron las instrucciones de uso para que se tengan en cuenta todos los factores de riesgo fisiológicos y quirúrgicos que puedan estar relacionados con la seguridad de uso de la endoprótesis Thoraflex Hybrid, así como la identificación de los factores de riesgo, y también se revisaron las medidas de seguridad. La transición, en 2023, a las instrucciones de uso acordes al Reglamento MDR permitió aclarar los factores de riesgo fisiológicos y quirúrgicos existentes que podrían estar relacionados con el uso seguro y autorizado de la endoprótesis Thoraflex Hybrid.

Los casos más recientes, que ocurrieron en un solo centro y por parte de un solo operador en Francia, no presentan aspectos fisiológicos y procedimentales similares a los de los casos anteriores.

4. Tasa de incidencia

A continuación se muestran las tasas de incidencia de trombosis asociadas al Thoraflex Hybrid:

- La tasa de notificación (según se ha informado a Vascutek Ltd.) de oclusión o trombosis entre 2012 y 2024 es del 0,111 % (incluidos los datos de los 15 casos notificados por un solo centro en un período de 7 años, entre 2013 y 2020).
- En todas las publicaciones sobre Thoraflex Hybrid (en las que se indica la formación de trombos), la tasa de incidencia es del 7,2 %.
- En las publicaciones relativas a la formación de trombos en productos de la competencia, la tasa de incidencia es del 15,8 %.

5. Acciones correctivas

La sección 8, «Posibles acontecimientos adversos», de las instrucciones de uso proporcionadas por el fabricante junto con el producto, hace referencia a la trombosis y al acodamiento del producto (consulte el anexo 2 para ver un extracto de las instrucciones de uso).

La sección 14, «Determinación del tamaño y selección del dispositivo», de las instrucciones de uso contenía información sobre la determinación del tamaño e indicaba que «puede producirse cierto movimiento del anillo distal del implante Thoraflex Hybrid después de la reperusión de la aorta torácica». Para hacer hincapié en la importancia de una selección adecuada del tamaño, se añadió la siguiente frase: «Una tortuosidad excesiva de la aorta podría hacer que no se pudiera colocar correctamente la endoprótesis o que esta se acode y forme un trombo» (consulte el anexo 2 para ver un extracto de las instrucciones de uso).

La sección 14, «Determinación del tamaño y selección del dispositivo», de las instrucciones de uso contiene información sobre el sellado del dispositivo e indica que: «Según las pruebas realizadas, se recomienda utilizar una zona de colocación distal de 40 mm, que proporcionará un sellado óptimo dentro del vaso sano». Para hacer hincapié en la importancia del sellado correcto del producto, se añadió la siguiente frase: «En los casos en los que el Thoraflex Hybrid no cree un sellado distal completo, usar dispositivos más grandes de lo necesario aumentará la complejidad de la determinación del tamaño del dispositivo de extensión y también podría incrementar el riesgo de formación de trombos hasta el final del tratamiento» (consulte el anexo 2 para ver un extracto de las instrucciones de uso).

6. Posibles consecuencias clínicas de no seguir las instrucciones de uso

Si no se siguen las instrucciones de uso, podría no lograrse un sellado distal seguro de la endoprótesis, por lo que podrían formarse trombos.

7. Difusión de esta nota de seguridad en campo

Comparta esta información con todo el personal de su organización que deba estar al tanto o sea usuario del Thoraflex Hybrid. Rellene el anexo 1 y envíelo a FSN2024_01@terumoortic.com.

Contacto

La seguridad del paciente es primordial para Vasutek Ltd y le agradecemos que revise de forma detallada la información de este documento. Si tiene alguna duda relacionada con esta NSC, el producto asociado o las instrucciones de uso, póngase en contacto con FSN2024_01@terumoortic.com. También puede ponerse en contacto con el representante de ventas de su zona o con el personal de Servicio Clínico de Vasutek Ltd.

En nombre y representación de Vasutek Ltd

Adrienne Day
Vasutek Ltd

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)

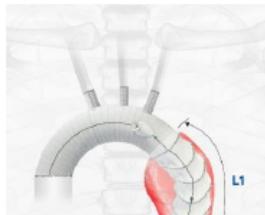
8 POSIBLES ACONTECIMIENTOS ADVERSOS

Además de los riesgos (generales) asociados con las cirugías abiertas y la anestesia, hay riesgos relacionados con el uso del Thoraflex Hybrid, entre los que se incluyen:

- Aumento del diámetro de la luz falso o saco aneurismático
- Rotura de la aorta
- Consecuencias de la exposición a la radiación
- Endofugas
- Hipersensibilidad
- Infección debida a la contaminación del dispositivo
- Migración (migración proximal del extremo distal)
- Problemas de permeabilidad (p. ej., estenosis, acodamiento, trombosis o expansión incompleta)

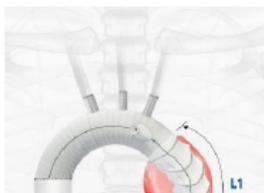
SECTION 14 DEVICE SIZING

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.

Figura 6 Determinación del tamaño del dispositivo



Las directrices acerca del sobredimensionamiento del anillo de la endoprótesis y la zona de colocación son aplicables a todos los diseños. Puede producirse cierto movimiento del anillo distal del implante Thoraflex Hybrid después de la reperusión de la aorta torácica. Una tortuosidad excesiva de la aorta podría hacer que no se pudiera colocar correctamente la endoprótesis o que esta se acode y forme un trombo. Si se quiere modelar el globo (p. ej., en caso de endofuga,

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 DETERMINACIÓN DEL TAMAÑO DEL ANEURISMA (UNA SOLA ETAPA)

Esta es la determinación del tamaño recomendada para el implante Thoraflex Hybrid para tratar aneurismas cuando se coloca distalmente en un vaso sano de la aorta torácica descendente. La tabla de determinación del tamaño del aneurisma del Thoraflex Hybrid incorpora un sobredimensionamiento adecuado del diámetro de la endoprótesis anular con respecto al diámetro de la aorta. El diámetro aórtico se basa en las mediciones del diámetro interno (DI) del vaso, por lo que no es necesario un sobredimensionamiento adicional. Si se miden los diámetros externos (DE) de los vasos, hay que tener en cuenta el grosor de la pared del vaso antes de utilizar la tabla de determinación del tamaño para seleccionar el dispositivo.

Según las pruebas realizadas, se recomienda utilizar una zona de colocación distal de 40 mm, que proporcionará un sellado óptimo dentro del vaso sano (Tabla 1, Figura 4, Figura 5, Figura 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

En los casos en los que el Thoraflex Hybrid no cree un sellado distal completo, usar dispositivos más grandes de lo necesario aumentará la complejidad de la determinación del tamaño del dispositivo de extensión y también podría incrementar el riesgo de formación de trombos hasta el final del tratamiento.

Figura 8 Thoraflex Hybrid ampliado con una endoprótesis Relay NBS

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

El divisor se debe colocarse en la aorta distal, de modo que cuando se implante el dispositivo, el collar esté en la posición correcta (Figura 13). Con la versión Thoraflex Hybrid Plexus, el sistema de colocación se debe orientar de forma que las ramas del dispositivo y los vasos del arco aórtico queden alineados.

Nota: Una tortuosidad excesiva de la aorta podría hacer que no se pudiera colocar correctamente la endoprótesis o que esta se acode y forme un trombo. Si se quiere modelar el globo (p. ej., en caso de endofuga, acodamiento de la endoprótesis o estenosis), utilice un globo flexible apto del mismo tamaño que el mayor diámetro del vaso diana. El inflado del globo no debe superar 1 atm.

Figura 13 Ubicación del sistema de colocación Thoraflex Hybrid