

Referință Vasctek FSN: FSN2026-001 Actualizarea IFU Thoraflex Hybrid
Data: Xx feb 2026
În atenția: Furnizori de servicii medicale, echipe de risc ale spitalelor, toți utilizatorii de dispozitive Thoraflex Hybrid
Producător UE SRN: GB-MF-000003643
UDI DI de bază: Thoraflex Hybrid: 5037881 THBFK



Vasctek Ltd
Newmains Avenue, Inchinnan
Renfrewshire PA4 9RR, Regatul Unit
Tel: +44 (0) 141 812 5555
terumoarctic.com

Notificare în materie de siguranță în teren
INFORMAȚII PRIVIND TROMBOZA INTRALUMINALĂ ȘI REPARAREA PRIN TEHNICA FROZEN
ELEPHANT TRUNK
Dispozitiv: Thoraflex Hybrid

Stimate utilizator al dispozitivului Vasctek,

Ca urmare a feedback-ului primit la Vasctek cu privire la experiența cu dispozitivele Thoraflex Hybrid, comunicăm în mod proactiv pentru a anunța actualizările instrucțiunilor de utilizare (IFU) pentru a îmbunătăți informațiile pentru utilizatori. Vasctek actualizează IFU pentru a include următoarea formulare:

Secțiunea 4 „Avertismente și precauții - Secțiunea 4.5 Tratament și urmărire”

Pacienții care prezintă factori de risc potențiali pentru complicațiile postoperatorii ale FET, cum ar fi formarea de tromboză intraluminală, ar trebui să fie luați în considerare pentru supraveghere și tratament imagistic precoce suplimentar, așa cum se discută în secțiunea 14.7.

Secțiunea 14.7 Supraveghere și tratament suplimentare

Trebuie avută în vedere o supraveghere suplimentară pentru pacienții care prezintă factori de risc suspecți pentru formarea trombozei intraluminale după FET; posibilă natură precoce a acestui eveniment trebuie luată în considerare la prescrierea unei urmăririi individualizate în conformitate cu ghidurile de practică clinică relevante. În cazurile în care se detectează o tromboză intraluminală, recomandările ghidurilor actuale de practică clinică ar trebui luate în considerare la formarea planului de tratament individualizats.

1. Informații privind dispozitivele afectate

1.1. Utilizare preconizată

Dispozitivul Thoraflex Hybrid este destinat reparării chirurgicale deschise sau înlocuirii vaselor deteriorate sau bolnave ale arcului aortic și ale aortei descendente, cu sau fără implicarea aortei ascendente, în cazuri de anevrism și/sau disecție.

1.2. Descrierea dispozitivului

Thoraflex Hybrid este conceput pentru repararea chirurgicală deschisă a anevrismelor și/sau a disecțiilor de arc aortic și aortă descendentă, cu sau fără implicarea aortei ascendente. Thoraflex Hybrid este conceput pentru a efectua procedura Frozen Elephant Trunk (FET) în care un arc aortic bolnav/aorta ascendentă este înlocuit(ă) de o grefă chirurgicală și o grefă cu stent este plasată în aorta toracică descendentă (DTA).

1.3. Grup țintă de pacienți

Grupul țintă de pacienți pentru dispozitivele Thoraflex Hybrid este format din pacienți cu un arc aortic și o aortă descendentă deteriorate sau bolnave în cazuri precum anevrismul și disecția, cu sau fără implicarea aortei ascendente.

2. Descrierea problemei dispozitivului

Tratamentul FET implică o procedură chirurgicală complexă care necesită urmărire regulată pe tot parcursul vieții pentru a asigura siguranța și eficacitatea continuă a reparației. Ca în cazul majorității intervențiilor chirurgicale complexe și al comorbidităților concomitente ale pacienților, există riscuri potențiale care trebuie luate în considerare și cântărite ca parte a procesului de selecție și tratament al pacienților. Un eveniment advers potențial pentru repararea FET este tromboza intraluminală (ILT) și este subiectul acestei comunicări și un rezultat al colaborării strânse cu FDA. ILT se caracterizează prin prezența unui tromb în cadrul stent graftului, identificat de obicei prin imagistică în perioada postoperatorie timpurie. Deși în unele cazuri ILT poate fi rezolvată prin anticoagulare terapeutică, ILT este asociată cu un risc de embolizare care poate duce la evenimente tromboembolice.

2.1. Dispozitive afectate

- Toate modelele de dispozitive Thoraflex Hybrid

3. Evaluarea riscurilor

A fost analizată literatura de specialitate cu scopul de a identifica factorii de risc pentru dezvoltarea ILT după FET, inclusiv:

- [De Silva et al](#), Thrombotic complications after aortic arch replacement with frozen elephant trunk stent-graft:

A 10-year United Kingdom institutional experience. JTCVS Open, August 2025.

- [Misfeld et al](#), Early intraluminal frozen elephant trunk stent graft thrombosis after aortic arch surgery. Ann Thorac Surg 2023; 116:450-8.
- [Ibrahim et al](#), In-hospital thromboembolic complications after frozen elephant trunk aortic arch repair. Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Volume 167, Number 4, April 2024.
- [Martens et al](#), Features and risk factors of early intraluminal thrombus formation within the frozen elephant trunk stent graft. Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, 2023.
- [Walter et al](#), Postoperative in-stent thrombus formation following frozen elephant trunk total arch repair. Frontiers in Cardiovascular Medicine, Volume 9, June 2022.
- [Benk et al](#), Comparative study of Male and Female patients undergoing frozen elephant trunk total arch replacement. J Clin Med, 2023, 12,6327.

În rezumat, aceste studii (inclusiv Thoraflex Hybrid și dispozitivele concurente) au inclus cohorte cuprinse între 125 și 362 de pacienți, cu o rată de apariție a ILT cuprinsă între 5 și 17%. Câteva dintre aceste publicații au examinat caracteristicile preoperatorii ale pacienților, selectarea dispozitivelor și rezultatele procedurii pentru a identifica orice diferențe între pacienții care au dezvoltat ILT și cei care nu au făcut-o.

Factorii examinați au inclus:

- Aneurisme degenerative
- Sexul feminin
- Dimensionarea stent graftului
- Debit cardiac scăzut
- Scurgere distală de sânge în afara stentului
- Scurgere distală de sânge în afara stentului
- Poziționarea centrală a stentului în aorta nativă
- Tulburări autoimune
- Dimensiunea volumetrică ridicată a aortei descendente
- Sângerare majoră cu tratament conservator

A existat o eterogenitate a factorilor de interes raportați în publicații, precum și niveluri contradictorii de semnificație statistică, limitând capacitatea de a forma o listă definitivă a potențialilor factori de risc pentru formarea ILT.

4. Rata de apariție

În cazurile limitate în care au fost raportate reclamații privind tromboza dispozitivului Thoraflex Hybrid (rată de ~0,2%), au fost efectuate investigații interne aprofundate utilizând imagistica disponibilă, patologia și starea pacientului etc. și, deși nu s-a putut demonstra o cauzalitate directă, au fost observați 3 factori comuni: angulare aortică severă, etanșare distală slabă și/sau supradimensionare excesivă.

5. Acțiuni corective

Vascutek actualizează IFU pentru a include următoarea formulare:

Secțiunea 4 „Avertismente și precauții - Secțiunea 4.5 Tratament și urmărire”

Pacienții care prezintă factori de risc potențiali pentru complicațiile postoperatorii ale FET, cum ar fi formarea de tromboză intraluminală, ar trebui să fie luați în considerare pentru supraveghere și tratament imagistic precoce suplimentar, așa cum se discută în secțiunea 14.7.

Secțiunea 14.7 Supraveghere și tratament suplimentare

Trebuie avută în vedere o supraveghere suplimentară pentru pacienții care prezintă factori de risc suspecți pentru formarea trombozei intraluminală după FET; posibilă natură precoce a acestui eveniment trebuie luată în considerare la prescrierea unei urmăriri individualizate în conformitate cu ghidurile de practică clinică relevante. În cazurile în care se detectează o tromboză intraluminală, recomandările ghidurilor actuale de practică clinică ar trebui luate în considerare la formarea planului de tratament individualizats.

6. Acțiuni ale utilizatorului

Vascutek nu solicită acțiuni corective specifice din partea utilizatorilor, pacienților, unităților medicale sau managerilor de risc, deoarece toate dispozitivele afectate sunt adecvate pentru utilizare. Cu toate acestea, utilizatorii trebuie să citească cu atenție IFU, să confirme și să returneze anexa 1 completată pentru a confirma primirea acestei notificări. Deși factorii de risc sunt abordați în avertismentele IFU actuale și în ghidurile privind dimensiunile/tehnicile, s-a considerat prudent să se sublinieze faptul că pacienții care prezintă factori de risc potențiali pentru complicațiile postoperatorii, cum ar fi ILT, trebuie să fie luați în considerare pentru o posibilă supraveghere imagistică precoce suplimentară.

7. Consecințe clinice potențiale

Dispozitivul Thoraflex Hybrid a fost evaluat într-o varietate de contexte clinice (THOR, EXTEND), iar datele continuă să fie colectate. În plus față de urmărirea coortei de pacienți din studiul IDE pivotal pe care s-a bazat aprobarea PMA,

există un studiu post-aprobare global, EXTEND-001 (NCT05639400) și un studiu de urmărire clinică post-comercializare global (THOR-0001, NCT03414866). Împreună, ambele studii includ peste 400 de pacienți.

Observațiile relevante legate de ILT în fiecare studiu sunt prezentate mai jos pentru studiul IDE, THOR și EXTEND. Este demn de remarcat faptul că ILT nu este raportată în mod constant ca un eveniment advers și există o variabilitate considerabilă în modul în care este capturată/definită. Acesta este probabil un factor care contribuie la datele și ratele raportate și/sau observate.

IDE	Un caz de tromboză a stentului vascular a fost raportat în studiul IDE, ceea ce a condus la o incidență de 1,5% (1/65). Acesta a fost un eveniment judecat de CEC.
EXTEND*	O analiză intermediară a identificat un caz de ILT din observațiile Core Lab și alte cinci cazuri de ILT (care nu au fost observate de Core Lab) din relațiile AE pentru 268 de pacienți, rezultând o incidență totală de 2,2% (6/268).
THOR*	Au existat 11 cazuri de ILT identificate din relațiile AE (nejudecate de CEC) la 157 de pacienți (studiu inițiat în 2017), rezultând o incidență de 7,0% (11/157) ¹ .

* Evenimentele ILT au fost extrase din relațiile AE, dar nu au fost judecate de CEC.

ILT nu este raportată în mod constant ca un eveniment advers și există o variabilitate considerabilă în modul în care este capturată/definită:

- Unele cazuri documentează ILT fără sechele clinice.
- Alții identifică ILT retrospectiv după un eveniment tromboembolic, ceea ce tinde să subestimeze incidența sa reală și doar o fracțiune din pacienții cu ILT continuă să prezinte evenimente tromboembolice.

Incidența mai scăzută a ILT în studiul IDE comparativ cu rapoartele recente postcomercializare reflectă probabil o conștientizare sporită a acestei complicații. Publicațiile care descriu ILT au apărut doar între 2022-2025, în timp ce studiul IDE s-a încheiat în 2021. Pe măsură ce gradul de conștientizare crește, ILT va fi detectat din ce în ce mai mult prin imagistică înainte de apariția complicațiilor clinice. Deși acest lucru poate părea o creștere a ratelor complicațiilor, reprezintă de fapt o acuratețe îmbunătățită a raportării și va reprezenta o aliniere mai mare la prezența ILT, mai degrabă decât la evenimentele clinice legate de ILT.

8. Transmiterea prezentei notificări în materie de siguranță în teren

Informarea cu privire la această notificare în materie de siguranță în teren este importantă și va fi distribuită chirurgilor, medicilor și utilizatorilor.

Vă rugăm să distribuiți aceste informații oricărei persoane din organizația dumneavoastră care trebuie să fie informată sau care este utilizator al dispozitivelor afectate. **Completați și trimiteți anexa 1 la:**

[TA UK FSN2026-001 Thoraflex Hybrid IFU update <fsn2026-001_Thoraflex Hybrid IFU@terumo-aortic.com>](mailto:fsn2026-001_Thoraflex_Hybrid_IFU_update@terumo-aortic.com)

Persoană de contact

Siguranța pacienților este primordială pentru Vascutek Ltd, iar revizuirea detaliată a informațiilor din acest document este apreciată. Dacă aveți întrebări cu privire la acest FSN, dispozitivul asociat sau IDU, vă rugăm să contactați:

[TA UK FSN2026-001 Thoraflex Hybrid IFU update <fsn2026-001_Thoraflex Hybrid IFU@terumo-aortic.com>](mailto:fsn2026-001_Thoraflex_Hybrid_IFU_update@terumo-aortic.com)

Sau, nu ezitați să contactați reprezentantul local de vânzări.

Pentru și în numele Vascutek Ltd

Laura Allan

Director de calitate

¹ Rețineți că există probabil o duplicare a pacienților între literatura de specialitate (Martens et al., 2023, Benk et al., 2023, Walter et al., 2022, Ibrahim et al., 2022b) și studiul THOR sponsorizat de producător, datorită faptului că aceleași centre de studiu sunt implicate în ambele.

ANEXA 1 - CONFIRMAREA RETURNĂRII

Referință Vascutek Ltd: FSN2026-001 Actualizarea IFU Thoraflex Hybrid

Trimiteți imediat formularul completat la:

TA UK FSN2026-001 Thoraflex Hybrid IFU update <fsn2026-001 Thoraflex Hybrid IFU@terumo-aortic.com>

Semnând de mai jos:

- Confirm primirea prezentei notificări în materie de siguranță în teren și confirm că am înțeles conținutul acesteia
- Am comunicat Notificarea în materie de siguranță în teren utilizatorilor din teritoriul meu
- Comunicarea notificării utilizatorilor afectați este anexată la prezentul document.

ACEASTĂ SECȚIUNE TREBUIE COMPLETATĂ DE DISTRIBUTOR/REPREZENTANT LOCAL

Numele cu majuscule al distribuitorului

Teritoriu responsabil pentru

Persoana care răspunde (numele cu majuscule)

Adresa de e-mail (persoana care răspunde)

Titlu

Semnătura

Data semnăturii

NUMELE UTILIZATORULUI NOTIFICAT

Numele spitalului/unității de îngrijire medicală, adresa
și numele de contact cu majuscule

Data semnăturii (zz-III-aaaa) a persoanei de contact din
cadru spitalului/unității de asistență medicală/
confirmare

Adăugați linii după cum este necesar