

Vascutek FSN Ref.: FSN2026-001 Posodobitev navodil za uporabo za  
napravo Thoraflex Hybrid  
Datum: Xx. februar 2026  
V vednost: Ponudniki zdravstvenih storitev, skupine za tveganja  
v bolnišnicah, vsi uporabniki naprav Thoraflex Hybrid  
SRN proizvajalca v EU: GB-MF-000003643  
Osnovni UDI DI: Thoraflex Hybrid: 5037881 THBFK



Vascutek Ltd  
Newmains Avenue, Inchinnan  
Renfrewshire PA4 9RR, Združeno kraljestvo  
Tel. +44 (0) 141 812 5555  
terumo-aortic.com

**Obvestilo o varnostnem korektivnem ukrepu**  
**INFORMACIJE O INTRALUMINALNI TROMBOZI IN POPRAVILU POSTOPKA ZAMRZNJENEGA**  
**SLONOVEGA RILCA**  
**Naprava: Thoraflex Hybrid**

Spoštovani uporabnik naprav družbe Vascutek!

Na podlagi povratnih informacij o izkušnjah z napravami Thoraflex Hybrid, ki smo jih prejeli v družbi Vascutek, proaktivno obveščamo o posodobitvah navodil za uporabo, da bi izboljšali informacije za uporabnike. Družba Vascutek je posodobila navodila za uporabo in vanje vključila naslednje besedilo:

**Razdelek 4 »Opozorila in previdnostni ukrepi – Razdelek 4.5 Zdravljenje in nadaljnje spremljanje«**

*Pri bolnikih, pri katerih so prisotni potencialni dejavniki tveganja za kooperativne zaplete FET, kot je nastanek intraluminalne tromboze, je treba razmisliti o morebitnem dodatnem zgodnjem slikovnem spremljanju in zdravljenju, kot je opisano v razdelku 14.7.*

**Razdelek 14.7 Dodatno spremljanje in zdravljenje**

*Pri bolnikih s sumom na dejavnike tveganja za nastanek intraluminalne tromboze po FET je treba razmisliti o dodatnem spremljanju; pri predpisovanju individualnega spremljanja v skladu z ustreznimi smernicami za klinično prakso je treba upoštevati možnost zgodnjega začetka tega dogodka. V primerih, ko je ugotovljena intraluminalna tromboza, je treba pri oblikovanju individualnega načrta zdravljenja upoštevati veljavna priporočila smernic za klinično prakso.*

**1. Informacije o prizadetih pripomočkih**

**1.1. Predvideni namen**

Naprava Thoraflex Hybrid je namenjena odprtemu kirurškemu popravilu ali zamenjavi poškodovanih ali obolelih žil aortnega loka in descendentne aorte z ali brez prizadetosti ascendentne aorte v primerih anevrizme in/ali disekcije.

**1.2. Opis pripomočka**

Thoraflex Hybrid je zasnovan za odprto kirurško zdravljenje anevrizem in/ali disekcij aortnega loka in descendentne aorte z ali brez poseganja v ascendentno aorto. Thoraflex Hybrid je zasnovan za izvajanje postopka zamrznjenega slonovega rilca (Frozen Elephant Trunk – FET), pri katerem se oboleli aortni lok/ascendentna aorta nadomesti s kirurškim presadkom, v descendentno torakalno aorto (DTA) pa se vstavi presadek stenta.

**1.3. Ciljna skupina bolnikov**

Predvidena skupina bolnikov za naprave Thoraflex Hybrid so bolniki s poškodovanim ali obolelim aortnim lokom in descendentno aorto v primerih, kot sta anevrizma in disekcija, z ali brez prizadetosti ascendentne aorte.

**2. Opis težave s pripomočkom**

Zdravljenje s FET vključuje zapleten kirurški poseg, ki zahteva vseživljenjsko redno spremljanje, da se zagotovita stalna varnost in učinkovitost popravila. Kot pri večini zapletenih operacij in spremljajočih komorbidnostih bolnikov obstajajo potencialna tveganja, ki jih je treba upoštevati in pretehtati v procesu izbire in zdravljenja bolnika. Eden od možnih neželenih dogodkov pri popravilu FET je intraluminalna tromboza (ILT), ki je predmet te komunikacije in rezultat tesnega sodelovanja s FDA. Za ILT je značilna prisotnost tromba v presadku stenta, ki se običajno ugotovi s slikanjem v zgodnjem kooperativnem obdobju. V nekaterih primerih je ILT mogoče odpraviti s terapevtsko antikoagulacijo, vendar je ILT povezan s tveganjem embolizacije, ki lahko povzroči trombembolične dogodke.

**2.1. Prizadeti pripomočki**

- Vsi modeli naprav Thoraflex Hybrid

**3. Ocena tveganja**

Pregledana je bila literatura, katere namen je bil opredeliti dejavnike tveganja za razvoj ILT po FET, vključno z:

- [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.

Če povzamemo, so te študije (vključno z napravami Thoraflex Hybrid in konkurenčnimi napravami) vključevale skupine od 125 do 362 bolnikov, pri katerih je bila stopnja pojavnosti ILT 5–17 %. V več od teh publikacij so preučevali predoperativne značilnosti bolnikov, izbiro pripomočka in rezultate postopka, da bi ugotovili morebitne razlike med bolniki, pri katerih je prišlo do ILT, in tistimi, pri katerih ni prišlo do ILT.

Preučeni so bili naslednji dejavniki:

- Degenerativne anevrizme
- Ženski spol
- Določanje velikosti presadka stenta
- Nizek minutni volumen srca
- Distalno puščanje endotelija
- Distalno puščanje endotelija
- Centralno pozicioniranje stenta v nativni aorti
- Avtoimunske motnje
- Velika volumetrična velikost descendente aorte
- Večje krvavitve s konzervativnim zdravljenjem

Dejavniki, ki so bili navedeni v publikacijah, so bili heterogeni, prav tako pa so si nasprotovale stopnje statistične pomembnosti, kar je omejilo možnost oblikovanja dokončnega seznama možnih dejavnikov tveganja za nastanek ILT.

#### 4. Stopnja pojavnosti

V omejenih primerih so poročanja o trombozi v primeru uporabe naprave Thoraflex Hybrid (~0,2 %) bile opravljene poglobljene notranje preiskave z uporabo razpoložljivih slikovnih posnetkov, bolnikove patologije in stanja itd. in čeprav ni bilo mogoče dokazati neposredne vzročnosti, so bili opaženi 3 skupni dejavniki: huda angulacija aorte, slabo distalno tesnjenje in/ali prevelika velikost.

#### 5. Korektivni ukrepi

Družba Vascutek je posodobila navodila za uporabo in vanje vključila naslednje besedilo:

##### **Razdelek 4 »Opozorila in previdnostni ukrepi – Razdelek 4.5 Zdravljenje in nadaljnje spremljanje«**

*Pri bolnikih, pri katerih so prisotni potencialni dejavniki tveganja za pooperativne zaplete FET, kot je nastanek intraluminalne tromboze, je treba razmisliti o morebitnem dodatnem zgodnjem slikovnem spremljanju in zdravljenju, kot je opisano v razdelku 14.7.*

##### **Razdelek 14.7 Dodatno spremljanje in zdravljenje**

*Pri bolnikih s sumom na dejavnike tveganja za nastanek intraluminalne tromboze po FET je treba razmisliti o dodatnem spremljanju; pri predpisovanju individualnega spremljanja v skladu z ustreznimi smernicami za klinično prakso je treba upoštevati možnost zgodnjega začetka tega dogodka. V primerih, ko je ugotovljena intraluminalna tromboza, je treba pri oblikovanju individualnega načrta zdravljenja upoštevati veljavna priporočila smernic za klinično prakso.*

#### 6. Dejavnosti uporabnika

Družba Vascutek od uporabnikov, bolnikov, zdravstvenih ustanov ali upravljavcev tveganja ne zahteva posebnih korektivnih ukrepov, saj so vsi prizadeti pripomočki primerni za uporabo. Vendar morajo uporabniki natančno prebrati navodila za uporabo, potrditi in vrniti izpolnjen Dodatek 1 ter tako potrditi prejem tega obvestila. Čeprav so dejavniki tveganja obravnavani v trenutnih opozorilih navodil za uporabo in smernicah za določanje velikosti/tehnike, se je zdelo smotrnno poudariti, da je treba pri bolnikih z morebitnimi dejavniki tveganja za pooperativne zaplete, kot je ILT, razmisliti o morebitnem dodatnem zgodnjem slikovnem spremljanju.

#### 7. Potencialne klinične posledice

Naprava Thoraflex Hybrid je bila ocenjena v različnih kliničnih okoljih (THOR, EXTEND), podatki pa se še naprej zbirajo. Poleg spremljanja skupine bolnikov iz ključne študije IDE, na kateri je temeljila odobritev PMA, potekata še globalna študija po odobritvi, EXTEND-001 (NCT05639400) in globalna študija kliničnega spremljanja po dajanju na trg (THOR-0001, NCT03414866), ki sta v teku za vse udeležence. Obe študiji skupaj vključujeta več kot 400 bolnikov.

Pomembne ugotovitve v zvezi z ILT v vsaki študiji so predstavljene spodaj za študijo IDE, THOR in EXTEND. Opozoriti je treba, da se o ILT ne poroča dosledno kot o neželenem dogodku in da obstaja precejšnja raznolikost pri njegovem zajemanju/opredeljevanju. To je verjetno dejavnik, ki prispeva k podatkom in stopnjam, o katerih se poroča in/ali ki se opazujejo.

IDE	V študiji IDE so poročali o enem primeru tromboze žilnega stenta, kar pomeni incidenco 1,5 % (1/65). Komisija CEC je razsodila o tem dogodku.
EXTEND*	Z vmesno analizo je bil ugotovljen en primer ILT iz opazovanj v osnovnem laboratoriju in dodatnih pet primerov ILT (ki niso bili opaženi v osnovnem laboratoriju) iz opisov neželenih učinkov pri 268 bolnikih, kar pomeni skupno incidenco 2,2 % (6/268).
THOR*	Med 157 bolniki (študija se je začela leta 2017) je bilo 11 primerov ILT, ugotovljenih na podlagi opisov neželenih učinkov (ki niso bili ocenjeni s strani CEC), kar pomeni 7,0 % (11/157) <sup>1</sup> .

\* Dogodki ILT so bili pridobljeni iz opisov neželenih učinkov, vendar niso bili ocenjeni na podlagi CEC.

O ILT se ne poroča dosledno kot o neželenem dogodku, poleg tega pa je način njegovega zajemanja/opredeljevanja zelo raznolik:

- V nekaterih primerih je ILT brez kliničnih posledic.
- Drugi ugotavljajo ILT retrospektivno po trombemboličnem dogodku, kar pa običajno podcenjuje njeno dejansko pojavnost, saj le pri delu bolnikov z ILT pride do trombemboličnega dogodka.

Manjša pojavnost ILT v študiji IDE v primerjavi z nedavnimi poročili po dajanju na trg verjetno odraža večjo ozaveščenost o tem zapletu. Objave, ki opisujejo ILT, so se pojavile šele med 2022–2025, medtem ko se je študija IDE zaključila leta 2021. Zaradi vse večje ozaveščenosti se bo ILT vse pogosteje odkrival s slikovnimi preiskavami, še preden se pojavijo klinični zapleti. Čeprav se to morda zdi kot povečanje števila zapletov, dejansko pomeni večjo natančnost poročanja in bo bolj usklajeno s prisotnostjo ILT kot s kliničnimi dogodki, povezanimi z ILT.

## 8. Posredovanje tega obvestila o varnostnem korektivnem ukrepu

Pomembno je, da se s tem varnostnim obvestilom seznanite in ga razpošljete kirurgom, zdravnikom in uporabnikom.

Te informacije razpošljite vsem v svoji organizaciji, ki morajo biti o tem obveščeni ali ki so uporabniki prizadetih pripomočkov. **Dodatek 1 izpolnite in nam ga vrnite na naslov:**

[TA UK FSN2026-001 Thoraflex Hybrid IFU update <fns2026-001\\_Thoraflex Hybrid IFU@terumo-aortic.com>](mailto:fns2026-001_Thoraflex_Hybrid_IFU_update@terumo-aortic.com)

### Kontaktne podatki

Varnost bolnikov je za družbo Vasutek Ltd. najpomembnejša, zato se vam zahvaljujemo za podroben pregled informacij v tem dokumentu. Če imate kakršna koli vprašanja v zvezi s tem obvestilom o varnostnem korektivnem ukrepu, povezanim pripomočkom ali navodili za uporabo, se obrnite na:

[TA UK FSN2026-001 Thoraflex Hybrid IFU update <fns2026-001\\_Thoraflex Hybrid IFU@terumo-aortic.com>](mailto:fns2026-001_Thoraflex_Hybrid_IFU_update@terumo-aortic.com)

Lahko pa se obrnete na lokalnega prodajnega predstavnika.

Za in v imenu družbe Vasutek Ltd

Laura Allan

Direktor za kakovost

<sup>1</sup> Upoštevajte, da se bolniki v literaturi (Martens et al., 2023, Benk et al., 2023, Walter et al., 2022, Ibrahim et al., 2022b) in študiji THOR, ki jo je sponzoriral proizvajalec, verjetno podvajajo, saj so v obeh študijah sodelovala ista študijska mesta.

**DODATEK 1 – POTRDILO O VRNITVI**

**Vascutek Ltd referenca: FSN2026-001 Posodobitev navodil za uporabo za napravo Thoraflex Hybrid**

Izpolnjen obrazec takoj vrnite na naslov:

[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)

S svojim podpisom spodaj:

- Potrjujem, da sem prejel to Varnostno obvestilo za teren, in potrjujem, da razumem njegovo vsebino.
- Uporabnike na svojem območju sem seznanil s tem Varnostnim obvestilom za teren.
- Sporočilo o obvestilu prizadetim uporabnikom je priloženo temu dokumentu.

**TA RAZDELEK IZPOLNI DISTRIBUTER/LOKALNI ZASTOPNIK**

---

Ime distributerja s tiskanimi črkami

---

Območje, za katerega je odgovoren

---

Oseba, ki odgovarja (ime s tiskanimi črkami)

---

E-poštni naslov (oseba, ki odgovarja)

---

Naziv

---

Podpis

---

Datum podpisa

---

**IME OBVEŠČENEGA UPORABNIKA**

**Bolnišnica/ime zdravstvene ustanove, naslov in  
kontaktna oseba – ime s tiskanimi črkami**

**Datum podpisa (dd-mmm-llll) kontaktne osebe  
bolnišnice/zdravstvene ustanove/potrditev**

---

Po potrebi dodajte vrstice