Abbott S.r.l. a Socio Unico
Sede Legale:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)
Tel. +39 06 52 99 1 1
Fax +39 06 52 99 1436

URGENT FIELD SAFETY NOTICE / PHYSICIAN ADVISORY

Allineamento globale delle indicazioni di Absorb e Absorb GT1

27 luglio 2016

NOME COMMERCIALE: Absorb™ e Absorb GT1™ Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS) Systems
Identificativo FSCA: 7 dicembre 2015 (Aggiornamento)
Scopo: Allineamento globale delle indicazioni di Absorb e Absorb GT1 – Incremento da 2.0 mm a 2.5 mm del diametro minimo del vaso target indicato per l'impianto di questo stent coronarico.

Intervalli del Diametro del Vaso Target e Diametro del Absorb BVS / Absorb GT1 BVS da Usare (Imaging Quantitativo)

Diametro del Vaso Target Distale e Prossimale	Diametro di Absorb o Absorb GT1 BVS da usare
≥ 2.5 mm e < 2.75 mm	2.5 mm
≥ 2.75 mm e < 3.25 mm	3.0 mm
≥ 3.25 mm e ≤ 3.75 mm	3.5 mm

Alla c.a. del rappresentante dell'ospedale

Gentile Cliente di Abbott Vascular:

Al fine di allineare a livello globale le indicazioni a seguito dell'approvazione del dispositivo Absorb GT1™ Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS) System negli Stati Uniti d'America, Abbott Vascular sta volontariamente aggiornando l'avviso di sicurezza (Field Safety Notice - FSN) iniziato il 7 dicembre 2015 (Allegato 1). Abbott Vascular sta diffondendo questo aggiornamento della FSN per tutte le misure dei dispositivi Absorb™ BVS e Absorb GT1™ BVS System. Uno solo o entrambi questi dispositivi potrebbero essere approvati nel vostro paese.

Abbott Vascular ha deciso di allineare le indicazioni di Absorb e Absorb GT1 in tutti i paesi in merito al diametro del vaso di riferimento e pertanto il paragrafo delle indicazioni e la tabella che illustra gli intervalli dei diametri del vaso target nelle Istruzioni per l'Uso (IFU) saranno aggiornati come riportato di seguito. **Non è necessario restituire alcun prodotto ad Abbott Vascular. I pazienti ai quali sono stati impiantati con successo gli scaffold Absorb™ e GT1™ non sono coinvolti in questa azione.**

In attesa che le IFU siano rese disponibili, invitiamo ad acquisire consapevolezza delle seguenti principali istruzioni aggiuntive che sono più specifiche rispetto a quanto indicato nella FSN di dicembre:

Durante la Valutazione della Misura della Lesione e Preparazione:

Indicazioni

- La lunghezza della lesione trattata deve essere inferiore alla lunghezza nominale dello scaffold con diametro del vaso di riferimento ≥ 2.5 mm e ≤ 3.75 mm (precedentemente ≥ 2.0 mm e ≤ 3.8 mm).

Precauzioni

- **Nei piccoli vasi (diametro del vaso di riferimento ≤ 2.75 mm stimato visivamente) è fortemente raccomandata l'Angiografia Coronarica Quantitativa on-line (QCA) o l'imaging intravascolare con ecografia intravascolare o tomografia a coerenza ottica per misurare accuratamente e confermare la dimensione appropriata del vaso (diametro del vaso di riferimento ≥ 2.5 mm).**
- Se l'imaging quantitativo determina che la dimensione del vaso è < 2.5 mm, non impiantare il dispositivo Absorb BVS / Absorb GT1 BVS. L'impianto del dispositivo in vasi < 2.5 mm può aumentare il rischio di eventi avversi come trombosi dello scaffold.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita Iva e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

Abbott

Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)

Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

URGENT FIELD SAFETY NOTICE / PHYSICIAN ADVISORY

Allineamento globale delle indicazioni di Absorb e Absorb GT1

27 luglio 2016

Precauzioni per il posizionamento dello scaffold

- La sotto-espansione dello scaffold può dare luogo allo spostamento dello scaffold. Occorre fare attenzione a espandere in modo appropriato lo scaffold per assicurare che lo scaffold sia completamente a contatto con la parete dell'arteria dopo aver sgonfiato il pallone. Occorre adoperarsi al meglio per assicurare che lo scaffold non sia sotto-espanso. Fare riferimento alla sezione Informazioni per il medico – Procedura di rilascio e Ulteriore espansione dello scaffold rilasciato.

Selezione del vaso e della lesione

Intervalli del Diametro del Vaso Target e Diametro del Absorb BVS / Absorb GT1 BVS da Usare (Imaging Quantitativo)

Diametro del Vaso Target Distale e Prossimale	Diametro di Absorb o Absorb GT1 BVS da usare
≥ 2.5 mm e < 2.75 mm	2.5 mm
≥ 2.75 mm e < 3.25 mm	3.0 mm
≥ 3.25 mm e ≤ 3.75 mm	3.5 mm

Abbott desidera rinforzare l'importanza di attenersi alle istruzioni delle IFU (incluso assicurarsi che la dimensione del vaso sia ≥ 2.5 e ≤ 3.75 mm) e ai cambiamenti principali in questo avviso per facilitare risultati clinici ottimali e ridurre eventi avversi come ristenosi e trombosi.

Si ribadisce che non è necessario restituire alcun prodotto ad Abbott Vascular. I pazienti ai quali sono stati impiantati con successo gli scaffold Absorb™ e GT1™ non sono coinvolti in questa azione.

Le Agenzie Regolatorie di riferimento sono state informate di questa azione.

La ringraziamo per l'attenzione su questo argomento. La preghiamo di firmare il modulo Effectiveness Check Form allegato e fornire questa FSN al personale della sua organizzazione che deve esserne a conoscenza. Per qualsiasi chiarimento la preghiamo di contattare il rappresentante di AV locale.

Con i migliori saluti,

Giovanna Baldo

Coronary Country Manager

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita Iva e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

Abbott

Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)

Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

ALLEGATO 1

URGENT FIELD SAFETY NOTICE / PHYSICIAN ADVISORY

7 dicembre 2015

NOME COMMERCIALE: Absorb™ e Absorb GT1™ Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS) Systems
Identificativo FSCA: 7 dicembre 2015
Tipo di Azione: Avviso in merito all'utilizzo del dispositivo

Alla c.a. del rappresentante dell'ospedale

Gentile Cliente di Abbott Vascular:

Abbott Vascular (AV) sta volontariamente diffondendo il presente avviso di sicurezza (Field Safety Notice - FSN) per tutte le misure dei dispositivi Absorb™ Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS) e Absorb GT1™ BVS System.

AV ha recentemente pubblicato i risultati di ABSORB III[1], uno studio clinico che confronta la sicurezza e l'efficacia di Absorb™ BVS rispetto allo stent metallico a rilascio di farmaco XIENCE®. Le conoscenze acquisite dall'analisi dei dati di ABSORB III e di altri dati pubblicati hanno indicato un impatto sui risultati clinici a seguito di cambiamenti delle tecniche procedurali. Ci si aspetta che l'implementazione di queste tecniche possa favorire risultati clinici ottimali e ridurre la possibilità di trombosi. AV aggiornerà le Istruzioni per l'Uso (IFU) con queste informazioni. In attesa che le IFU siano rese disponibili, invitiamo ad acquisire consapevolezza dei seguenti cambiamenti principali:

Durante la Valutazione della Misura della Lesione e Preparazione:

- In vasi molto piccoli è fortemente raccomandata l'Angiografia Coronarica Quantitativa on-line (QCA) o l'imaging intravascolare per misurare accuratamente e confermare la dimensione appropriata del vaso.
- Istruzioni aggiornate in merito alla misurazione:

Intervalli del Diametro del Vaso Target e Diametro del BVS da Usare (Quantitativa)

~~Diametro del Vaso Target Distale e Prossimale~~	Diametro di Absorb o Absorb GT1 BVS da usare
~~≥ 2.47 mm and ≤ 2.75 mm~~	~~2.5 mm~~
~~≥ 2.75 mm and ≤ 3.25 mm~~	~~3.0 mm~~
≥ 3.25 mm and ≤ 3.8 mm	3.5 mm

~~Fare riferimento alla comunicazione attuale~~

- Si noti che l'uso dello scaffold BVS al di fuori degli intervalli sopra indicati per il diametro del vaso target possono dare origine ad apposizioni sub-ottimali dello scaffold alla parete del vaso arterioso. La sicurezza e l'efficacia non sono state valutate al di fuori di questi intervalli di diametri del vaso target. Inoltre, l'apposizione sub-ottimale può aumentare il rischio di eventi avversi seri come trombosi e decesso, come indicato nelle Istruzioni per l'Uso.

- In caso di stima visiva: Utilizzare il pallone da pre-dilatazione, al momento del gonfiaggio, come supporto per la valutazione della misura del vaso.

[1] ABSORB III è uno studio clinico prospettico, randomizzato, singolo cieco, controllato che confronta la sicurezza e l'efficacia di Absorb™ BVS rispetto a XIENCE ®, stent metallico a rilascio di farmaco. Lo studio ha arruolato circa 2,000 pazienti con malattia dell'arteria coronarica. I risultati hanno mostrato che ABSORB III ha raggiunto l'obiettivo primario di non inferiorità per il fallimento della lesione target (TLF). TLF è risultata 7.8 percento per Absorb e 6.1 percento per XIENCE (non-inferiorità p<0.007, differenza non statisticamente significativa), dimostrando che entrambi i dispositivi sono comparabili nel trattamento di persone con malattia dell'arteria coronarica CAD. Inoltre, lo studio ha mostrato che non vi è differenza statisticamente significativa nella percentuale di stent trombosi (ST) definita e/o probabile tra i due dispositivi.

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita Iva e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

Abbott

Abbott S.r.l. a Socio Unico

Sede Legale:
Viale Giorgio Ribotta, 9
00144 ROMA (RM)

Tel. +39 06 52 99 11
Fax +39 06 52 99 1436

ALLEGATO 1

URGENT FIELD SAFETY NOTICE / PHYSICIAN ADVISORY

7 dicembre 2015

- Si richiede una preparazione adeguata della lesione prima dell'impianto dello scaffold al fine di assicurare un rilascio sicuro dello scaffold sulla lesione target. Non è raccomandato il trattamento di pazienti con lesioni che non consentano il gonfiaggio completo di un pallone da angioplastica. Si raccomanda fortemente di raggiungere stenosi residue tra 20% e 40% dopo la pre-dilatazione al fine di permettere la riuscita del rilascio e la completa espansione dello scaffold.

Rilascio dello Scaffold e Risultato Finale:

- L'espansione ottimale richiede che lo scaffold sia completamente a contatto con la parete dell'arteria; ciò può essere facilitato con l'utilizzo dell'angiografia di routine e della post dilatazione. L'ecografia intravascolare (IVUS) o la tomografia a coerenza ottica (OCT) possono essere usate per confermare l'apposizione dello scaffold alla parete del vaso.

  Per ottenere l'apposizione ottimale dello scaffold, si raccomanda fortemente la post dilatazione, specialmente per i piccoli vasi. Quando è eseguita, la post dilatazione dovrebbe essere ad alta pressione (>16 atm)[2] [3] con un pallone non-compliante*.

  *Nota: Limitare la scelta ad un pallone non-compliante di diametro nominale non superiore a 0.5 mm rispetto al diametro nominale dello scaffold per rimanere all'interno del limite massimo di espansione dello scaffold.

AV desidera rinforzare l'importanza di attenersi alle istruzioni delle IFU ~~(incluso assicurarsi che la dimensione del vaso sia ≥ 2.0 e ≤ 3.8 mm)~~ e ai cambiamenti principali in questo avviso per facilitare risultati clinici ottimali e ridurre eventi avversi come ristenosi e trombosi.

Non è necessario restituire alcun prodotto ad Abbott Vascular. I pazienti ai quali sono stati impiantati con successo gli scaffold Absorb™ e GT1™ non sono coinvolti in questa azione.

Le Agenzie Regolatorie di riferimento sono state informate di questa azione.

La ringraziamo per l'attenzione su questo argomento. La preghiamo di firmare il modulo Effectiveness Check Form allegato e fornire questa FSN al personale della sua organizzazione che deve esserne a conoscenza. Per qualsiasi chiarimento la preghiamo di contattare il rappresentante di AV locale.

Con i migliori saluti,

Divisional Vice President and Regional Director, Europe South

---

[2] Enrico Fabris, MD, Gianluca Caiazzo, MD, PhD, Ismail Dogu Kilic, MD, Roberta Serdoz, MD, Gioel Gabrio Secco, MD, Gianfranco Sinagra, MD, Renick Lee, BSC, Nicolas Foin, PhD, and Carlo Di Mario, MD, PhD, FSCAI. Is High Pressure Postdilation Safe in Bioresorbable Vascular Scaffolds? Optical Coherence Tomography Observations after noncompliant Balloons Inflated at More than 24 Atmospheres. Catheterization and Cardiovascular Interventions 00:00–00 (2015) (pubblicato online)

[3] Charis Costopoulos,MD, Azeem Latib, MD, Toru Naganuma, MD, Tadashi Miyazaki, MD, Katsumasa Sato, MD, Filippo Figini, MD, Alessandro Sticchi, MD, Mauro Carlino, MD, Alaide Chieffo, MD, Matteo Montorfano, MD, and Antonio Colombo, MD. Comparison of Early Clinical Outcomes Between ABSORB Bioresorbable Vascular Scaffold and Everolimus-Eluting Stent Implantation in a Real-World Population. Catheterization and Cardiovascular Interventions 00:00–00 (2014) (pubblicato online)

Cap. Sociale € 64.716.548 i.v.
Codice Fiscale - Partita Iva e N° Iscr. Reg. Imprese Roma: 00076670595
Società sottoposta alla direzione e coordinamento della Abbott Laboratories
Chicago Illinois USA

Abbott

URGENT FIELD SAFETY NOTICE / PHYSICIAN ADVISORY

Allineamento globale delle indicazioni di Absorb e Absorb GT1

27 luglio 2016

NOME COMMERCIALE: Absorb™ Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS) System
Identificativo FSCA: 7 dicembre 2015 (Aggiornamento)
Scopo: Allineamento globale delle indicazioni di Absorb e Absorb GT1 – Incremento da 2.0 mm a 2.5 mm del diametro minimo del vaso target indicato per l'impianto di questo stent coronarico.

Effectiveness Check Form

Codice Cliente # _____

Nome Cliente _____

Indirizzo _____

_____

_____

(Informazione richiesta per le verifiche di efficacia regolatoria)

Confermo l'avvenuto ricevimento e la lettura dell'Avviso per il Medico (Physician Advisory Notice) del 27 luglio 2016

_____	_____	_____
Nome del Cliente/ Titolo (in stampatello)	Firma	Data

Questo modulo deve essere restituito ad Abbott Vascular

- Restituire questo modulo firmato al Rappresentante di Abbott Vascular di riferimento, oppure
- Inviare questo modulo firmato via fax al numero 06 52991182

Abbott
A Promise for Life