

DAV – XXX;XX

AVISO DE SEGURANÇA NO CAMPO URGENTE / AVISO AO MÉDICO

Alinhamento global das indicações de Absorb e Absorb GT1

27 de Julho de 2016

NOME COMERCIAL: Absorb™ Bioresorbable Vascular Scaffold

Absorb GT1™ Bioresorbable Vascular Scaffold

Identificador do FSCA: 7 de Dezembro de 2015 (Atualização)

Tipo de Ação: Alinhamento global das indicações de Absorb e Absorb GT1 – aumento de diâmetro mínimo do vaso alvo de 2,0 mm para 2,5 mm para a implantação desse stent coronário.

Intervalos de Diâmetro do Vaso Alvo e Diâmetro do BVS / BVS GT1 a ser Utilizado (Imagem Quantitativa)

Diâmetro Distal e Proximal do Vaso Alvo	Diâmetro do Absorb BVS a ser utilizado
$\geq 2,5$ mm e $< 2,75$ mm	2,5 mm
$\geq 2,75$ mm e $< 3,25$ mm	3,0 mm
$\geq 3,25$ mm e $\leq 3,75$ mm	3,5 mm

Atenção: Nome do Distribuidor

Caro Cliente da Abbott Vascular:

Para alinhar globalmente as indicações, após a aprovação de Absorb GT1™ Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS) System nos Estados Unidos, a Abbott Vascular está atualizando voluntariamente o Aviso de Segurança no Campo anterior que foi enviado em 07/Dez/2015. A Abbott Vascular está emitindo essa atualização de Aviso de Segurança no Campo para todos os tamanhos de Absorb™ BVS e Absorb GT1™ BVS.

A Abbott Vascular planeja alinhar mundialmente as indicações de uso de Absorb e Absorb GT1 quanto ao diâmetro de vaso de referência e assim a Seção de Indicação e a Tabela de Intervalos e Diâmetro de vaso alvo está sendo atualizada para a seguinte informação abaixo. **Não há necessidade de retornar nenhum produto da Abbott Vascular. Pacientes que tiveram Absorb e Absorb GT1 implantados com sucesso, não são afetados por essa ação.**

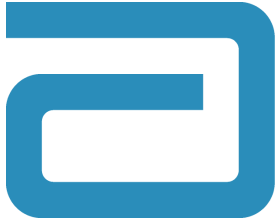
Até que as Instruções de uso estejam disponíveis, por favor esteja atento as seguintes instruções complementares, as quais fornecem maior especificidade do que as instruções contidas no Aviso de Segurança no Campo inicial, enviado em Dezembro:

Quando realizar o dimensionamento do vaso e preparação:**Indicações**

- O comprimento da lesão tratada deve ser menor que o comprimento nominal da plataforma, com diâmetro de vaso de referência $\geq 2,5$ mm e $\leq 3,75$ mm (anteriormente $\geq 2,0$ mm and $\leq 3,8$ mm).

Aviso

- Em vasos pequenos (diâmetro de vaso de referência $\leq 2,75$ mm visualmente avaliado), recomenda-se fortemente a Angiografia Coronária Quantitativa (ACQ) ou a imagiologia intravascular local com ultrassom intravascular ou tomografia de coerência óptica, para medir e confirmar com precisão a dimensão correta do vaso (diâmetro de vaso de referência $\geq 2,5$ mm).



DAV – XXX;XX

AVISO DE SEGURANÇA NO CAMPO URGENTE / AVISO AO MÉDICO

Alinhamento global das indicações de Absorb e Absorb GT1

27 de Julho de 2016

- Se as imagens quantitativas determinarem um vaso < 2,5 mm, não implantar Absorb e/ou Absorb GT1. O implante desses dispositivos em vasos < 2,5 mm podem levar a um aumento no risco de eventos adversos, como a trombose de stent.

Colocação da Plataforma – Precauções

- Sub-expansão da plataforma pode resultar em movimento da plataforma. Deve-se tomar cuidado com a correta escolha do tamanho da plataforma, para garantir que a mesma esteja totalmente em contato com a parede arterial, logo após a deflação do balão. Todos os esforços devem ser realizados para garantir que a plataforma não esteja sub dilatada. Ver Informação para o médico – Seções: Processo de implantação e pós-expansão da plataforma Implantada

Seleção do vaso e da lesão

Intervalos de Diâmetro do Vaso Alvo e Diâmetro do Absorb BVS e Absorb BVS GT1 a ser Utilizado (Imagem Quantitativa)

Diâmetro Distal e Proximal do Vaso Alvo	Diâmetro do Absorb BVS a ser utilizado
$\geq 2,5$ mm e $< 2,75$ mm	2,5 mm
$\geq 2,75$ mm e $< 3,25$ mm	3,0 mm
$\geq 3,25$ mm e $\leq 3,75$ mm	3,5 mm

Abbott gostaria de reforçar a importância de seguir as instruções de uso (incluindo certificar-se de que a dimensão do vaso é $\geq 2,5$ e $\leq 3,75$ mm) e as principais alterações referidas neste aviso são para facilitar a obtenção de resultados clínicos otimizados e reduzir os eventos adversos, como reestenose e trombose.

O que você deve fazer

Por favor informe seus clientes desta ação usando a carta de Aviso de Segurança no Campo (ASC). Por favor completar e retornar o formulário de verificação de eficácia, ao final desta carta para a AV. Não é necessário devolver qualquer produto à Abbott Vascular. Os pacientes que tenham Absorb BVS e Absorb BVS GT1 implantados com êxito não são afetados por esta ação.

O que a Abbott está fazendo

As Agências Regulatórias relevantes foram informadas sobre esta ação.

Nos desculpamos por qualquer inconveniente que isto pode ter te causado. Abbott Vascular está comprometida em fornecer produtos de alta qualidade e garantir a satisfação dos clientes. Obrigado pela sua atenção a este assunto. Para quaisquer questionamentos, por favor contate o seu representante AV local.

Com os melhores cumprimentos,

Ricardo Ueoka Cintra
Gerente Geral Abbott Vascular Brasil



DAV – XXX;XX

AVISO DE SEGURANÇA NO CAMPO URGENTE / AVISO AO MÉDICO

Alinhamento global das indicações de Absorb e Absorb GT1

27 de Julho de 2016

NOME COMERCIAL: Absorb Bioresorbable Vascular Scaffold

Absorb GT1 Bioresorbable Vascular Scaffold

Identificador do FSCA: Atualização de 7 de Dezembro de 2015

Tipo de Ação: Alinhamento global das indicações de Absorb e Absorb GT1 – aumento de diâmetro mínimo do vaso alvo de 2,0 mm para 2,5 mm para a implantação desse stent coronário.

Formulário de Verificação da Eficácia

Conta do Distribuidor # _____

Nome da Conta _____

Endereço _____

Telefone _____

(Informação necessária para as verificações de eficácia regulatórias)

Eu Confirmo que:

- 1- Todas as contas de hospitais impactados receberam o Aviso de Segurança no Campo Urgente/Aviso ao Médico referente ao Absorb
- 2- Todos os formulários de Verificação de Eficácia foram assinados e coletados
- 3- A Autoridade Regulatória Competente foi informada, quando necessário.

Colaborador do Distribuidor Autorizado

Nome / Título do Cliente (impresso)_____
Assinatura_____
Data**Este formulário deve retornar à Abbott Vascular**

- Entregue este formulário assinado ao seu Representante da Abbott Vascular ou por email para andreia.nunes@av.abbott.com.
- Envie este formulário assinado por fax para 55 11 5536 7746.