

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 e 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 Absorb / Absorb GT1 a ser Utilizado (Imagem Quantitativa)

Diâmetro Distal e Proximal do Vaso Alvo	Diâmetro do Absorb ou Absorb GT1 a ser utilizado
$\geq 2,5 \text{ mm e } < 2,75 \text{ mm}$	2,5 mm
$\geq 2,75 \text{ mm e } < 3,25 \text{ mm}$	3,0 mm
$\geq 3,25 \text{ mm e } \leq 3,75 \text{ mm}$	3,5 mm

Aos cuidados de: **Nome do Hospital**

Prezado 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 planeja alinhar mundialmente as indicações de uso de Absorb e Absorb GT1 quanto ao diâmetro de vaso de referência, além da Seção de Indicação e a Tabela de Intervalos e Diâmetro de vaso alvo que estão sendo atualizadas para a seguinte informação abaixo. **Não há necessidade de retornar nenhum produto à 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:

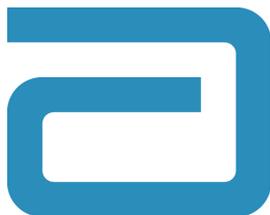
Quando realizar o dimensionamento do vaso e preparação:

Indicações

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

Aviso

- Em vasos pequenos (diâmetro de vaso de referência $\leq 2,75 \text{ mm}$ 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 $\geq 2,5 \text{ mm}$).**



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. Consultar 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 / Absorb GT1 a ser Utilizado (Imagem Quantitativa)

Diâmetro Distal e Proximal do Vaso Alvo	Diâmetro do Absorb / Absorb GT1 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

A 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 que as principais alterações referidas neste aviso são para facilitar a obtenção de resultados clínicos otimizados e reduzir os eventos adversos, como reestenose e trombose.

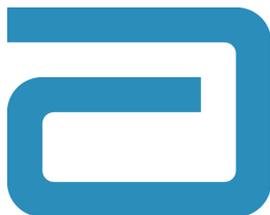
Novamente, não há necessidade de retornar nenhum produto da Abbott Vascular. Pacientes que tiveram Absorb e Absorb GT1 implantados com sucesso, não são afetados por essa ação.

As agências regulatórias foram comunicadas sobre essa ação.

Obrigado pela sua atenção a este assunto. Por favor assine o Formulário de Verificação de Eficácia e entregue ao seu representante da Abbott Vascular. Para quaisquer questionamentos, por favor contate o seu representante AV local.

Com os melhores cumprimentos,

Ricardo Ueoka Cintra
Gerente Geral Abbott Vascular Brasil



DAV – 156/15

ANEXO 1
AVISO DE SEGURANÇA NO CAMPO URGENTE /
AVISO AO MÉDICO

7 de Dezembro de 2015

NOME COMERCIAL: Absorb™ Bioresorbable Vascular Scaffold
Identificador do FSCA: Dezembro 7, 2015
Tipo de Ação: Aviso sobre a utilização do produto médico

Atenção: Representante do Hospital

Caro Cliente da Abbott Vascular:

A Abbott Vascular (AV) está emitindo voluntariamente este Aviso de Segurança no Campo (ASC) para todos os tamanhos do Absorb™ Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS).

A AV publicou recentemente os resultados do ABSORB III¹, um ensaio clínico que comparava a segurança e a eficácia do Absorb™ BVS ao XIENCE®, stent metálico com eluição de fármaco. As conclusões de uma análise dos dados do ABSORB III e de outros dados publicados identificaram um impacto nos resultados clínicos após alterações na técnicas do procedimento. É esperado que a implementação destas técnicas facilite a obtenção de resultados clínicos otimizados e reduza a possibilidade de trombose. A AV irá atualizar as Instruções de Uso (IU) com esta informação. Até que a IU esteja disponível, por favor conheça as principais alterações a seguir:

Quando Realizar o Dimensionamento e a Preparação da Lesão:

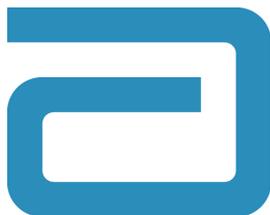
- Em vasos muito pequenos, recomenda-se fortemente a Angiografia Coronária Quantitativa (ACQ) ou a imagiologia intravascular local, para medir e confirmar com precisão a dimensão correta da vaso.
- Instruções revisadas de dimensionamento:

Intervalos de Diâmetro do Vaso Alvo e Diâmetro do BVS a ser Utilizado (Quantitativo)

Target Vessel Diameter Distal and Proximal	Absorb or Absorb GT1 BVS Diameter to be used
> 2.0 mm and ≤ 3.25 mm	2.5 mm
≥ 2.75 mm and ≤ 3.25 mm	3.0 mm
≥ 3.25 mm and ≤ 3.8 mm	3.5 mm

- Lembre-se de que a utilização da plataforma BVS fora dos intervalos indicados acima para o diâmetro dos vasos alvo pode resultar numa aposição sub-otimizada da plataforma na parede dos vasos. A segurança e a eficácia não foram avaliadas fora dos intervalos destes diâmetros de vasos alvo. Além disso, a aposição sub-otimizada pode aumentar o risco de eventos adversos graves, como trombose ou morte, conforme identificado nas Instruções de Utilização.
- Se for utilizada uma estimativa visual: Utilize um balão de pré-dilatação insuflado para ajudar a dimensionar a vaso.

¹ O ABSORB III consistiu num ensaio clínico controlado prospetivo, randomizado, simples cego, que comparou a segurança e a eficácia do Absorb™ BVS ao XIENCE®, stent metálico com eluição de fármaco. O ensaio envolveu cerca de 2.000 indivíduos com doença arterial coronariana. Os resultados demonstraram que o ABSORB III atingiu o seu *endpoint* primário de não-inferioridade para falha da lesão alvo (TLF). A TLF foi de 7,8 por cento para o Absorb e 6,1 por cento para o XIENCE (não-inferioridade $p < 0,007$, sem diferença estatisticamente significativa), demonstrando que ambos os dispositivos são comparáveis no tratamento de indivíduos com doença arterial coronariana (DAC). Além disso, o estudo revelou que não existe uma diferença estatisticamente significativa na taxa de trombose de stent (TS) definitiva e/ou provável entre os dois dispositivos.



DAV – 156/15

ANEXO 1
AVISO DE SEGURANÇA NO CAMPO URGENTE /
AVISO AO MÉDICO

7 de Dezembro de 2015

- É necessária uma preparação adequada da lesão antes da implantação da plataforma, para garantir a colocação segura da plataforma ao longo da lesão alvo. Não é recomendável tratar pacientes com uma lesão que impeça a insuflação completa de um balão de angioplastia. É fortemente recomendado obter uma estenose residual entre 20% e 40% após a pré-dilatação para permitir a entrega com sucesso da plataforma e a sua expansão total.

Colocação da Plataforma e Resultado Final:

- A expansão otimizada requer que a plataforma fique em contato total com a parede arterial, o que pode ser facilitado com a utilização de angiografia de rotina e pós-dilatação. O ultrassom intravascular (IVUS) ou a tomografia de coerência ótica (OCT) podem ser utilizados para confirmar a aposição do suporte na parede arterial.

Para conseguir uma aposição otimizada da plataforma é fortemente recomendada a pós-dilatação, especialmente para pequenos vasos. Quando efetuada, a pós-dilatação deve ser a alta pressão (>16 atm)^{2 3} com um balão não-complacente*.

*Nota: Limite a escolha do diâmetro nominal do balão não-conforme para não mais do que 0,5 mm acima do diâmetro nominal da plataforma, para se manter dentro do limite máximo de expansão da plataforma.

A AV gostaria de reforçar a importância de seguir as instruções de uso (~~incluindo certificar-se de que a dimensão da vaso é $\geq 2,0$ e $\leq 3,8$ 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.

Não é necessário devolver qualquer produto à Abbott Vascular. Os pacientes que tenham Absorb™ BVS implantados com êxito não são afetados por esta ação.

As Agências Regulatórias relevantes foram informadas sobre esta ação.

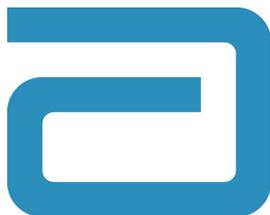
Obrigado pela sua atenção a este assunto. Por favor assine o Formulário de Verificação de Eficácia e entregue este comunicado de ASC a todos que precisam estar cientes em sua organização. Para quaisquer questionamentos, por favor contate o seu representante AV local.

Com os melhores cumprimentos,

Ricardo Ueoka Cintra
Gerente Geral Abbott Vascular Brasil

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, e 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) (publicado 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, e 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) (publicado online)



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 Cliente # _____

Nome da Conta _____

Endereço _____

Telefone _____

(Informação necessária para as verificações de eficácia regulatórias)

Reconheço receber e ler o AVISO DE SEGURANÇA NO CAMPO URGENTE / AVISO AO MÉDICO de 27 de julho de 2016_____
Nome / Título do Cliente
(por extenso)_____
Assinatura_____
Data**Este formulário deve retornar à Abbott Vascular**

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