



DRINGEND – VEILIGHEIDSINFORMATIE / ADVIES AAN ARTSEN

7 december 2015

COMMERCIELE NAAM: Absorb™ en Absorb GT1™ Bioresorbeerbaar Vasculair Steunsysteem (BVS)

FSCA-Identificatie: 7 december 2015

Type Actie: Raadgeving betreffende gebruik van het hulpmiddel

T.a.v. Diensthoofd Interventionele Cardiologie (en Contactpersoon materiovigilantie)

Geachte Abbott Vascular klant

Abbott Vascular (AV) initieert vrijwillig deze veiligheidscommunicatie betreffende alle maten van de Absorb™ en Absorb GT1™ Bioresorbeerbare Vasculaire Steunsystemen (scaffolds) (BVS).

AV heeft onlangs de resultaten gepubliceerd van ABSORB III¹, een klinische studie die de veiligheid en doeltreffendheid vergeleken heeft tussen Absorb™ BVS en XIENCE®, metalen drug eluting stent.

Een analyse van de ABSORB III en andere gepubliceerde data hebben een impact op klinische resultaten aangetoond als gevolg van wijzigingen in proceduretechnieken. Er wordt verwacht dat de toepassing van deze gewijzigde technieken optimale klinische resultaten bevordert en de kans of trombose vermindert. AV zal de gebruiksaanwijzing met deze informatie aanpassen. In afwachting van deze aanpassing, vragen wij u kennis te nemen van volgende belangrijke wijzigingen:

Bij het meten en voorbereiden van het letsel:

- In heel kleine vaten wordt on-line Quantitative Coronary Angiography (QCA) of intravasculaire beeldvorming sterk aanbevolen om het bloedvat accuraat te meten en de gepaste maat te bevestigen.
- Herziene instructies voor het selecteren van de juiste maat:

Diameterbereik van het doelvat en Diameter van de te gebruiken Absorb BVS (kwantitatief)

Distale en proximale diameter van het te behandelen bloedvat	Te gebruiken diameter Absorb of Absorb GT1 BVS
≥ 2.0 mm en < 2.75 mm	2.5 mm
≥ 2.75 mm en < 3.25 mm	3.0 mm
≥ 3.25 mm en ≤ 3.8 mm	3.5 mm

- Opmerking: Het gebruik van de BVS buiten de hierboven vermelde te behandelen bloedvaten kan resulteren in suboptimale appositie van de stent tegen de vaatwand. De veiligheid en doeltreffendheid werd niet geëvalueerd buiten het bereik van deze bloedvatdiameters. Bovendien kan suboptimale appositie het risico verhogen op ernstige complicaties zoals trombose en overlijden zoals vastgesteld in de Gebruiksaanwijzing.
- Bij visuele schatting: gebruik de gevulde predilatatieballon als hulp voor het meten van het vat.
- Om een veilige stentplaatsing in het te behandelen bloedvat te verzekeren, is voorafgaand een goede voorbereiding van het bloedvat vereist. Het is niet aangeraden om patiënten te behandelen met een letsel waarin de volledige ontplooiing van de angioplastieballon onmogelijk

¹ ABSORB III was een prospectieve gerandomiseerde, enkelblind, gecontroleerde klinische studie die de veiligheid en doeltreffendheid vergeleek tussen Absorb™ BVS en de XIENCE®, metalen drug eluting stent. In de studie werden ongeveer 2.000 mensen met coronaire hartziektegeïnccludeerd. De resultaten toonden aan dat ABSORB III het primair eindpunt van niet-inferioriteit voor target lesion failure (TLF) heeft bereikt. TLF was 7.8 percent voor Absorb en 6.1 percent voor XIENCE (niet-inferioriteit p<0.007, geen statistisch significant verschil), wat aantoont dat beide producten vergelijkbaar zijn voor het behandelen van mensen met coronaire hartziekte. Bovendien heeft de studie aangetoond dat er geen statistisch significant verschil gevonden werd in de graad van zekere en/of waarschijnlijke stenttrombose (ST) tussen de twee producten.



Abbott Vascular
Culliganlaan 2B
1831 Diegem
Belgique/België

CBC 192-6138212-94
TVA/BTW BE-0403 044 007
RPM/RPR Nivelles

Abbott NV/SA
Avenue Einstein
1300 Wavre
Belgique/België

DRINGEND – VEILIGHEIDSINFORMATIE / ADVIES AAN ARTSEN

7 december 2015

is. Het wordt sterk aanbevolen om na predilatatie een reststenose tussen 20% en 40% te bereiken om geslaagde plaatsing en volledige expansie van de scaffold mogelijk te maken.

Ontplooiing van het Steunsysteem (scaffold) en Eindresultaat:

- Optimale expansie betekent dat de scaffold overall contact maakt met de vaatwand; dit kan worden vergemakkelijkt met behulp van routine-angiografie en postdilatatie; Intravasculaire echografie (IVUS) of optische coherentietomografie (OCT) kan gebruikt worden om de appositie van de stent tegen de arteriewand te bevestigen.
- Voor optimale scaffoldappositie wordt postdilatatie sterk aangeraden, vooral voor kleine vaten. Postdilatatie moet worden uitgevoerd met hoge druk ($>16 \text{ atm}$)^{2 3} met een niet-compliance ballon*.

*Opmerking: De nominale diameter van de niet-compliance ballon mag niet meer dan 0.5 mm boven de nominale scaffolddiameter zijn zodat die binnen de toegestane expansiegrenzen van de scaffold ligt.

AV wenst te benadrukken dat het belangrijk is om de gebruiksaanwijzingen te volgen (inclusief verzekeren van grootte van het bloedvat ≥ 2.0 en ≤ 3.8 mm) en om de belangrijke wijzigingen in deze veiligheidsinformatie op te volgen zodat optimale klinische resultaten worden bevorderd en complicaties zoals restenose en trombose verminderd.

Het is niet nodig om producten naar Abbott Vascular terug te sturen. Patiënten waarbij de Absorb™ en GT1™ scaffold succesvol werd geïmplant, worden niet getroffen door deze actie.

De betrokken bevoegde autoriteiten zijn van deze actie op de hoogte gebracht.

Wij danken u voor uw aandacht voor dit onderwerp. We verzoeken u het bijgevoegde Formulier voor Effectiviteitscontrole te ondertekenen en deze veiligheidscommunicatie door te geven aan alle personen binnen uw organisatie die hiervan op de hoogte dienen te zijn.

Indien u vragen heeft, kunt u steeds terecht bij uw Abbott Vascular vertegenwoordiger.

Hoogachtend,

Stephan Crokaert
Area Director, Benelux

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 Postdilatation 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) (published 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) (published online)



Abbott Vascular
Culliganlaan 2B
1831 Diegem
Belgique/België

CBC 192-6138212-94
TVA/BTW BE-0403 044 007
RPM/RPR Nivelles

Abbott NV/SA
Avenue Einstein
1300 Wavre
Belgique/België

DRINGEND – VEILIGHEIDSINFORMATIE / ADVIES AAN ARTSEN

7 december 2015

COMMERCIEËLE NAAM: Absorb™ en Absorb GT1™ Bioresorbeerbare Vasculaire Steunsystemen (BVS)

FSCA-Identificatie: 7 december 2015

Type Actie: Raadgeving betreffende gebruik van het hulpmiddel

Formulier voor Effectiviteitscontrole

Klantnummer _____

Naam instelling _____

Adres _____

Tel _____

(informatie vereist voor effectiviteitscontrole door regulatory affairs)

Ik bevestig de Veiligheidsinformatie / Advies aan Artsen van 7 december 2015 te hebben ontvangen en gelezen

Naam/ Titel (in hoofdletters)

Handtekening

Datum

Ingevuld en ondertekend formulier terug te sturen aan Abbott Vascular

- via uw Abbott Vascular vertegenwoordiger, of
- via fax naar het nummer: +32 2 714 16 65, of
- via e-mail naar: BNLABTRegulatoryAffairs@av.abbott.com