



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION / MASSNAHMENEMPFEHLUNG FÜR ÄRZTE

Globale Harmonisierung der Absorb und Absorb GT1 Indikation

27. July 2016

HANDELSNAME: Bioresorbierbare vaskuläre Gerüstsysteme (BVS) Absorb™ und Absorb GT1™

FSCA-Kennziffer: 7. Dezember 2015 (Aktualisierung)

Zweck: Globaler Abgleich der Indikation für Absorb und Absorb GT1 – Erhöhung des für die Implantation dieses Koronarstents indizierten Mindestdurchmessers des Zielgefäßes von 2,0 mm auf 2,5 mm.

Durchmesserbereiche der Zielgefäße und zu verwendender Absorb BVS- / Absorb GT1 BVS-Durchmesser

(Quantitative Bildgebung)

Zielgefäßdurchmesser distal und proximal	Zu verwendender Absorb oder Absorb GT1 BVS-Durchmesser
≥ 2,5 mm und < 2,75 mm	2,5 mm
≥ 2,75 mm und < 3,25 mm	3,0 mm
≥ 3,25 mm und ≤ 3,75 mm	3,5 mm

An die: Produktanwender / Vigilanzverantwortlichen

Sehr geehrte Damen und Herren,

zum Abgleich der globalen Indikationen nach der Zulassung des bioresorbierbaren vaskulären Gerüstsystems (BVS) Absorb GT1™ in den Vereinigten Staaten aktualisiert Abbott Vascular freiwillig die sicherheitsrelevante Benachrichtigung (Field Safety Notice, FSN), die am 7. Dezember 2015 ausgegeben wurde (siehe Anhang 1). Abbott Vascular verwendet diese aktualisierte FSN für Absorb™ BVS- und Absorb GT1™ BVS-Systeme aller Größen. Eines dieser Produkte bzw. beide Produkte sind möglicherweise in Ihrem Land zugelassen.

Abbott Vascular plant, die Indikationen für Absorb und Absorb GT1 für alle Geografien im Hinblick auf den Referenzgefäßdurchmesser abzugleichen, und daher werden der Abschnitt Indikationen und die Tabelle mit den Zielgefäßdurchmessern und -bereichen in der Gebrauchsanweisung, wie nachstehend dargestellt, aktualisiert. **Es müssen keine Produkte an Abbott Vascular zurückgeschickt werden. Patienten, denen Absorb™ und GT1™ Gerüste erfolgreich implantiert wurden, sind von dieser Maßnahme nicht betroffen.**

Bis die aktualisierte Gebrauchsanweisung erhältlich ist, achten Sie bitte auf die folgenden wichtigen Ergänzungsanweisungen, die den im Dezember ausgegebenen FSN-Anweisungen mehr Genauigkeit im Detail hinzufügen:

Bei der Größenbestimmung von Läsionen und der Vorbereitung:

Indikationen

- Die Länge der behandelten Läsion sollte kürzer als die Nennlänge der Gefäßgerüste und die Durchmesser der Referenzgefäße ≥ 2,5 mm und ≤ 3,75 mm sein (vorher ≥ 2,0 mm und ≤ 3,8 mm).

Warnungen

- **Bei kleinen Gefäßen (mit einem visuell beurteilten Durchmesser des Referenzgefäßes von ≤ 2,75 mm) wird dringend empfohlen, eine quantitative Online-Koronarangiographie (QCA) oder intravaskuläre Bildgebung mit intravaskulärem Ultraschall oder optische Kohärenztomographie zu verwenden, um die entsprechende**



Gefäßgröße genau zu messen und zu bestimmen (Durchmesser des Referenzgefäßes von $\geq 2,5$ mm).

- Wenn die quantitative Bildgebung eine Gefäßgröße von $< 2,5$ mm ermittelt, das Absorb BVS / Absorb GT1 BVS nicht implantieren. Die Implantation des Gerüsts in Gefäßen von $< 2,5$ mm kann zu einem erhöhten Risiko für unerwünschte Ereignisse wie Gerüstthrombose führen.

Vorsichtsmaßnahmen bei der Gerüstplatzierung

- Eine Unterexpansion des Gerüsts kann dazu führen, dass sich das Gerüst bewegt. Die Gerüstgröße muss sorgfältig gewählt werden, um sicherzustellen, dass das Gerüst in vollständigem Kontakt mit der Arterienwand ist, nachdem der Ballon deflatiert wurde. Es sind alle erdenklichen Bemühungen zu unternehmen, um sicherzustellen, dass das Gerüst nicht unterdilatiert ist. Siehe Anleitung zum Klinischen Gebrauch – Abschnitte: „Verfahren zur Entfaltung“ und „Weitere Expansion des entfalteten Gerüsts“.

Auswahl des Gefäßes und der Läsion

Durchmesserbereiche der Zielgefäße und zu verwendender Absorb BVS- / Absorb GT1 BVS-Durchmesser

(Quantitative Bildgebung)

Zielgefäßdurchmesser distal und proximal	Zu verwendender Absorb oder Absorb GT1 BVS-Durchmesser
$\geq 2,5$ mm und $< 2,75$ mm	2,5 mm
$\geq 2,75$ mm und $< 3,25$ mm	3,0 mm
$\geq 3,25$ mm und $\leq 3,75$ mm	3,5 mm

Abbott möchte noch einmal betonen, wie wichtig es ist, die Gebrauchsanweisung zu befolgen (einschließlich der Sicherstellung, dass die Gefäßgröße $\geq 2,5$ mm und $\leq 3,75$ mm ist) und die wichtigen Änderungen in dieser Benachrichtigung zu beachten, um optimale klinische Ergebnisse zu unterstützen und unerwünschte Ereignisse wie Restenose und Thrombose zu reduzieren.

Nochmals: Es müssen keine Produkte an Abbott Vascular zurückgeschickt werden. Patienten, denen Absorb™ und GT1™ Gerüste erfolgreich implantiert wurden, sind von dieser Maßnahme nicht betroffen.

Die relevanten Aufsichtsbehörden wurden über diese Mitteilung in Kenntnis gesetzt.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit in dieser Angelegenheit. Bitte unterzeichnen Sie das Formular zur Prüfung der Wirksamkeit, und stellen Sie diese FSN allen Personen in Ihrer Organisation bereit, die Kenntnis von ihr haben müssen. Wenden Sie sich bei Fragen vertrauensvoll an Ihren örtlichen Abbott Vascular Außendienstmitarbeiter oder an Abbott Vascular Deutschland GmbH unter der Rufnummer: 06441 870 75220. Wir bedauern jede Unannehmlichkeit, die diese Maßnahme für Sie verursacht hat und bedanken uns für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

Abbott Vascular Deutschland GmbH



DRINGENDE SICHERHEITSINFORMATION / MASSNAHMENEMPFEHLUNG FÜR ÄRZTE

7. Dezember 2015

Handelsname: des Produktes: Absorb™ and Absorb GT1™ Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS) Systeme

FSCA-Kennziffer: Dezember 7, 2015

Art der Aktion: Maßnahmenempfehlung für die Anwendung des Produktes

An die Produktanwender / den Vigilanzverantwortlichen

Sehr geehrte Damen und Herren,

Abbott Vascular (AV) leitet eine freiwillige Maßnahmenempfehlung für alle Größen des Absorb™ Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS) and Absorb GT1™ BVS Systems ein.

AV hat vor Kurzem die Ergebnisse der Studie ABSORB III¹ veröffentlicht. Dabei handelt es sich um eine klinische Studie zum Vergleich von Sicherheit und Wirksamkeit der Absorb™ BVS gegenüber dem XIENCE® Medikamente abgebenden Metallstent. Aus der Analyse der mithilfe der ABSORB-III-Daten und der Daten aus anderen Veröffentlichungen gewonnenen Erkenntnisse geht hervor, dass eine Änderung der Eingriffstechniken Auswirkungen auf das klinische Behandlungsergebnis hatte. Es wird davon ausgegangen, dass die Umsetzung dieser Techniken optimale klinische Behandlungsergebnisse fördert und das Thromboserisiko senkt. AV bereitet derzeit eine mit diesen Informationen aktualisierte Gebrauchsanweisung vor. Bis zum Erscheinen der überarbeiteten Gebrauchsanweisung möchten wir Sie auf die folgenden wichtigen Änderungen aufmerksam machen:

Bei der Größenbestimmung und Vorbereitung der Läsion:

- Bei sehr kleinen Gefäßen wird dringend eine computergestützte quantitative Koronarangiographie (QCA) oder intravaskuläre Bildgebung empfohlen, um die korrekte Messung und Bestätigung der Gefäßgröße zu ermöglichen.
- Aktualisierte Anweisungen zur Größenbestimmung:

Durchmesserbereich des Zielgefäßes und zu verwendender BVS-Durchmesser (quantitativ)

Zielgefäßdurchmesser distal und proximal	Zu verwendender Durchmesser der Absorb bzw. Absorb GT1 BVS
$\geq 2,75 \text{ mm}$ und $< 3,25 \text{ mm}$	3,0 mm
$\geq 3,25 \text{ mm}$ und $\leq 3,8 \text{ mm}$	3,5 mm

- Es ist zu beachten, dass die Verwendung der BVS-Gefäßstütze außerhalb der oben genannten Bereiche für den Zielgefäßdurchmesser zu einer suboptimalen Apposition der Gefäßstütze an die Arterienwand führen kann. Sicherheit und Wirksamkeit wurden außerhalb

¹ Bei ABSORB III handelte es sich um eine prospektive, randomisierte, einfachblinde, kontrollierte klinische Studie zum Vergleich von Sicherheit und Wirksamkeit der Absorb™ BVS mit dem XIENCE® Medikamente abgebenden Metallstent. An der Studie nahmen ungefähr 2000 Personen mit koronarer Herzkrankheit (KHK) teil. Die Ergebnisse belegten, dass für ABSORB III der primäre Endpunkt der Nicht-Unterlegenheit hinsichtlich des Zielläsionsfehlschlags (Target Lesion Failure, TLF) erreicht wurde. Die TLF-Rate betrug 7,8 Prozent für Absorb und 6,1 Prozent für XIENCE (p-Wert für Nicht-Unterlegenheit <0,007, kein statistisch signifikanter Unterschied), was belegt, dass beide Produkte bei der Behandlung von Personen mit KHK vergleichbar sind. Darüber hinaus ergab die Studie, dass bezüglich der Rate der definitiven und/oder wahrscheinlichen Stentthrombose (ST) kein statistisch signifikanter Unterschied zwischen den beiden Produkten bestand.



dieser Bereiche für den Zielgefäßdurchmesser nicht bewertet. Darüber hinaus erhöht eine suboptimale Apposition eventuell das Risiko schwerwiegender unerwünschter Ereignisse wie Thrombose und Tod entsprechend den Angaben in der Gebrauchsanweisung.

- Bei visueller Abschätzung: Den inflatierten Vordilatationsballon als Hilfsmittel zur Gefäßgrößenbestimmung verwenden.
- Eine adäquate Vorbereitung der Läsion vor der Implantation der Gefäßstütze ist erforderlich, um eine sichere Platzierung der Gefäßstütze in der Zielläsion zu gewährleisten. Von der Behandlung von Patienten mit Läsionen, die keine vollständige Inflation eines Angioplastieballons zulassen, wird abgeraten. Es wird dringend empfohlen, eine Reststenose zwischen 20 % und 40 % nach der Prädilatation zu erzielen, um die erfolgreiche Platzierung und vollständige Expansion der Gefäßstütze zu ermöglichen.

Entfaltung der Gefäßstütze und Endergebnis:

- Für eine optimale Expansion ist der vollständige Kontakt der Gefäßstütze mit der Arterienwand erforderlich, was mithilfe der routinemäßigen Angiographie und Nachdilatation erleichtert werden kann. Die Apposition der Gefäßstütze an die Arterienwand kann mittels intravaskulärem Ultraschall (IVUS) oder optischer Kohärenztomographie (OCT) bestätigt werden.

Um eine optimale Apposition der Gefäßstütze zu erzielen, wird dringend eine Nachdilatation empfohlen, insbesondere bei kleinen Gefäßen. Wenn eine Nachdilatation erfolgt, sollte dazu ein hoher Druck ($>16 \text{ atm}$)^{2,3} mit einem nicht nachgiebigen Ballon verwendet werden.*

*Hinweis: Die Auswahl des Nenndurchmessers des nicht nachgiebigen Ballons ist auf höchstens 0,5 mm über dem Nenndurchmesser der Gefäßstütze beschränkt, um innerhalb des Grenzwerts für die maximale Expansion der Gefäßstütze zu bleiben.

AV weist ausdrücklich darauf hin, dass die Einhaltung der Gebrauchsanweisung (~~einschließlich der strikten Einhaltung der Gefäßgröße von $\geq 2,0 \text{ mm}$ und $\leq 3,8 \text{ mm}$~~) und der wichtigen Änderungen in dieser Mitteilung von großer Bedeutung hinsichtlich optimaler klinischer Behandlungsergebnisse und der Reduzierung unerwünschter Ereignisse wie Restenose und Thrombose sind.

Es besteht keine Notwendigkeit, Produkte an Abbott Vascular zu retournieren. Patienten, denen bereits erfolgreich ein Absorb™ und GT1- Gefäßgerüst implantiert wurde, sind von dieser Maßnahme nicht betroffen.

Abbott Vascular hat die zuständigen Aufsichtsbehörden bereits von dieser Maßnahme in Kenntnis gesetzt.

Vielen Dank für Ihre Aufmerksamkeit und Beachtung! Bitte geben Sie diesen Sicherheitshinweis auch an alle anderen Mitarbeiter Ihres Hauses, für die diese Information wichtig ist, weiter und wenden Sie sich bei Fragen vertrauensvoll an Ihren örtlichen Abbott Vascular Außendienstmitarbeiter oder an Abbott Vascular Deutschland GmbH unter der Rufnummer: 06441 870 75220. Wir bedauern jede Unannehmlichkeit, die diese Maßnahme für Sie verursacht hat und bedanken uns für Ihre Unterstützung.

Mit freundlichen Grüßen

Abbott Vascular Deutschland GmbH



Handelsname: des Produktes: Absorb™ and Absorb GT1™ Bioresorbable Vascular Scaffold (BVS) Systeme

FSCA-Kennziffer: December 7, 2015 (Aktualisierung)

Zweck: Globaler Abgleich der Indikation für Absorb und Absorb GT1 – Erhöhung des für die Implantation dieses Koronarstents indizierten Mindestdurchmessers des Zielgefäßes von 2,0 mm auf 2,5 mm.

Bestätigungsformular

Kundennummer

Krankenhaus,
Abteilung

Adresse

.....

.....

(Informationen werden benötigt zur aufsichtbehördlichen Überprüfung der Effektivität)

Ich bestätige den Erhalt und das Lesen der Maßnahmenempfehlung für Ärzte vom
27 July 2016

Kundenname / Titel
(Druckbuchstaben)

Unterschrift

Datum

Das ausgefüllte Formular bitte an Abbott Vascular Deutschland GmbH zurücksenden:

- Händigen Sie das unterschriebene Formular Ihrem Abbott Vascular Außendienstmitarbeiter aus, oder
- Faxen Sie das vollständige Formular bitte an **+49 6441 - 87075222**, oder
- Scannen und senden sie das unterschriebene Formular an WETRegulatory@av.abbott.com