



Rungis, le 27 Juillet 2016

Lettre Recommandée avec Accusé Réception

URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE / INFORMATION MEDECIN

Harmonisation globale des indications Absorb et Absorb GT1

Nom commercial : ABSORB et ABSORB GT1, Supports Vasculaires Biorésorbables (BVS)**FSCA** : 7 Décembre 2015 (mise à jour)**Objet** : Harmonisation globale des indications pour l'implantation des BVS Absorb et Absorb GT1 – Augmentation du diamètre minimal du vaisseau cible de 2,0mm à 2,5mm.

Tableau de correspondance des diamètres du vaisseau cible avec le diamètre du BVS Absorb et Absorb GT1 (Quantitatif)

Diamètre Distal et Proximal du vaisseau cible	Diamètre du BVS Absorb ou Absorb GT1 à utiliser
≥ 2.5 mm et < 2.75 mm	2.5 mm
≥ 2.75 mm et < 3.25 mm	3.0 mm
≥ 3.25 mm et ≤ 3.75 mm	3.5 mm

A l'attention du responsable du service de Cardiologie Interventionnelle et correspondant Matériovigilance

Madame, Monsieur,

Suite à l'autorisation de mise sur le marché d'Absorb GT1 aux USA, Abbott Vascular a pris la décision d'actualiser l'information de sécurité préalablement diffusée le 7 Décembre 2015 (voir en annexe), afin d'aligner les indications des Supports Vasculaires Biorésorbables (BVS) Absorb et Absorb GT1, et ce pour toutes les tailles disponibles.

Abbott Vascular prévoit d'uniformiser les indications d'Absorb et Absorb GT1 portant sur le diamètre de référence du vaisseau dans tous les pays. Le paragraphe de la notice d'instructions « **Indications** » et le tableau « **correspondance des diamètres du vaisseau cible avec le diamètre du support vasculaire** » seront mis à jour tel que décrit ci-dessous. **Il n'est pas nécessaire de retourner de produits à Abbott Vascular. Les patients ayant déjà reçu des BVS Absorb et Absorb GT1 ne sont pas affectés.**

En attendant la mise à disposition de la notice révisée, nous vous invitons à prendre connaissance des instructions ci-dessous, en complément des informations de sécurité diffusées en Décembre dernier:

Mesure de la lésion et phase de préparation :

Indications

- La longueur de la lésion traitée doit être inférieure à la longueur nominale du BVS, avec un diamètre de référence du vaisseau compris entre $\geq 2,5\text{mm}$ et $\leq 3,75\text{mm}$ (précédemment $\geq 2,0\text{mm}$ et $\leq 3,8\text{mm}$).

Avertissements

- **Dans les petits vaisseaux (dont le diamètre de référence du vaisseau est visuellement $\leq 2,75\text{mm}$), la coronarographie en ligne (on-line QCA) ou l'imagerie intravasculaire (IVUS) ou encore la tomographie par cohérence optique (OCT) sont fortement recommandées afin de mesurer précisément et de confirmer les dimensions du vaisseau (diamètre du vaisseau de référence $\geq 2,5\text{mm}$).**
- Si l'imagerie quantitative détermine une taille de vaisseau $< 2,5\text{mm}$, ne pas implanter d'Absorb/Absorb GT1. L'implantation dans des vaisseaux $< 2,5\text{mm}$ peut générer un risque accru d'effets indésirables tels que des thromboses de stent.

Positionnement du BVS – Précautions

- Une sous-expansion du BVS peut provoquer des mouvements du dispositif. Une attention particulière doit être portée dans choix de la taille du BVS afin que ce dernier soit entièrement en contact avec la paroi artérielle lors de la déflation du ballon. Tous les efforts doivent être entrepris afin de s'assurer que le BVS ne soit pas sous-déployé. Se référer aux informations d'utilisation pour le clinicien - Sections : Procédure de déploiement et Expansion supplémentaire du support déployé.

Sélection des vaisseaux et lésions

Tableau de correspondance des diamètres du vaisseau cible avec le diamètre du BVS Absorb et Absorb GT1 (Quantitatif)

Diamètre Distal et Proximal du vaisseau cible	Diamètre de BVS Absorb ou Absorb GT1 à utiliser
$\geq 2.5 \text{ mm}$ et $< 2.75 \text{ mm}$	2.5 mm
$\geq 2.75 \text{ mm}$ et $< 3.25 \text{ mm}$	3.0 mm
$\geq 3.25 \text{ mm}$ et $\leq 3.75 \text{ mm}$	3.5 mm

Abbott souhaite souligner l'importance du respect des instructions d'utilisation (incluant le fait de s'assurer que le diamètre du vaisseau soit compris entre ≥ 2.5 et ≤ 3.75 mm) et des modifications décrites dans ce courrier, afin de favoriser l'obtention de résultats cliniques optimaux et réduire les risques d'effets indésirables tels que les resténoses et les thromboses.

Pour rappel, vous n'avez pas besoin de retourner de produits à Abbott Vascular. Les patients ayant déjà reçu des BVS Absorb et Absorb GT1 ne sont pas affectés.

Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette information de sécurité.

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser ce courrier aux utilisateurs de votre établissement, et de compléter et nous retourner le formulaire joint en annexe pour confirmation de bonne réception et prise de connaissance de cette notification.

Nos équipes commerciales sont disponibles pour toute information dont vous pourriez avoir besoin, et nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Didier Hers
Directeur Général
Abbott Vascular France et Benelux

Pièces jointes :

Formulaire de confirmation à retourner.

Annexe 1 – copie de l'information de sécurité de Décembre 2015.

Annexe 1 - copie de l'information de sécurité de Décembre 2015.

Rungis, le 7 Décembre 2015

URGENT – NOTIFICATION DE SECURITE / INFORMATION MEDECIN

Nom commercial : ABSORB et ABSORB GT1, support vasculaire biorésorbable (BVS)

FSCA : 7 Décembre 2015

Action : Information relative à l'utilisation du dispositif.

A l'attention du responsable du service de cardiologie interventionnelle et du correspondant Matérovigilance

Madame, Monsieur,

Abbott Vascular (AV) a pris l'initiative de volontairement diffuser cette information de sécurité pour l'ensemble des tailles des Supports Vasculaires Biorésorbables (BVS) Absorb et Absorb GT1.

AV a récemment publié les résultats de l'étude clinique ABSORB III¹, qui compare la sécurité et l'efficacité du BVS Absorb BVS à XIENCE, stent métallique à élution de médicament. L'analyse des données issues d'ABSORB III et d'autres données publiées ont mis en évidence un impact sur les résultats cliniques lié au changement dans les techniques d'implantation. La mise en œuvre de ces techniques a pour but d'optimiser les résultats cliniques et de réduire la survenue de thromboses. AV va mettre à jour le contenu de la notice d'utilisation afin d'y inclure ces informations. En attendant la mise à disposition de cette notice, nous vous prions de bien vouloir considérer les changements clés suivants :

Lors de la mesure de la lésion et de la phase de préparation :

- Dans les très petits vaisseaux, la coronarographie en ligne (on-line Quantitative Coronary Angiography (QCA) ou une imagerie intravasculaire est fortement recommandée afin de mesurer et confirmer les dimensions du vaisseau de façon appropriée.
- Les instructions de mesure révisées sont :

Tableau de correspondance des diamètres du vaisseau cible avec le diamètre du support vasculaire biorésorbable (BVS) (Quantitatif)

Diamètre Distal et Proximal du vaisseau cible	Diamètre de BVS Absorb ou Absorb GT1 à utiliser
$\geq 2.75 \text{ mm et } < 3.25 \text{ mm}$	3.0 mm
$\geq 3.25 \text{ mm et } \leq 3.8 \text{ mm}$	3.5 mm

- Veuillez noter que l'utilisation du BVS en dehors de ces intervalles de diamètre correspondant au vaisseau cible peut entraîner une mal-apposition du BVS sur la paroi du vaisseau. La sécurité et l'efficacité n'ont pas été évaluées en dehors de ces plages de diamètre du vaisseau cible. De plus, une mal-apposition peut accroître le risque d'effets indésirables tels que des thromboses ou décès, décrits dans la notice d'utilisation
- Si une estimation visuelle est utilisée : utiliser le ballon de pré-dilatation inflaté pour aider à la prise de mesure du vaisseau.
- Une préparation adéquate de la lésion est requise afin d'assurer la sécurité de l'implantation du BVS dans la lésion cible. Il n'est pas recommandé de traiter les patients dont la lésion ne permettrait pas une inflation complète d'un ballon d'angioplastie. Il est fortement recommandé d'obtenir une sténose résiduelle entre 20% et 40% après pré-dilatation afin de permettre une parfaite délivrance et complète expansion du BVS.

Déploiement du BVS et résultat final :

- Une expansion optimale nécessite que le BVS soit entièrement en contact avec la paroi artérielle, ce qui peut être facilité avec l'usage en routine d'angiographie et de post dilatation.

Les techniques Intravascular Ultrasound (IVUS) et Optical Coherence Tomography (OCT) peuvent être utilisées pour confirmer la bonne apposition du BVS sur la paroi artérielle.

Afin de permettre une apposition optimale du BVS, une post-dilatation est recommandée, spécialement dans les petits vaisseaux. La post-dilatation doit être effectuée à haute pression (>16atm)^{2,3} avec un ballon non-compliant*.

*Note : La limite du diamètre nominal du ballon non-compliant ne doit pas être plus de 0,5mm au-dessus du diamètre nominal du BVS afin de rester dans les limites maximales d'expansion du dispositif.

AV souhaite rappeler l'importance du respect des instructions de la notice (~~incluant les limites des tailles des vaisseaux compris entre ≥ 2.0 et ≤ 3.8 mm~~) et des changements apportés par ce courrier d'information, afin de permettre des résultats cliniques optimum et réduire les effets indésirables tels que resténoses et thromboses.

Il n'est pas nécessaire de retourner de produits à Abbott Vascular. Les patients qui ont reçu des BVS Absorb et Absorb GT1 avec succès ne sont pas affectés par cette action.

Les autorités compétentes concernées ont été informées de cette action de sécurité.

Nous vous remercions de bien vouloir diffuser ce courrier à toute personne de votre établissement nécessitant d'être informée et de nous retourner le formulaire joint en annexe pour confirmation de bonne réception et prise de connaissance de cette notification.

Nos équipes commerciales AV sont disponibles pour toute information dont vous pourriez avoir besoin, et nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de nos sentiments les meilleurs.

Didier Hers
Directeur Général
Abbott Vascular France et Benelux

Références :

1 ABSORB III was a prospective, randomized, single-blinded, controlled clinical trial that compared the safety and effectiveness of Absorb™ BVS to the XIENCE®, metallic drug eluting stent. The trial enrolled about 2,000 people with coronary artery disease. The results showed that ABSORB III met its primary endpoint of noninferiority for target lesion failure (TLF). TLF was 7.8 percent for Absorb and 6.1 percent for XIENCE (non-inferiority $p < 0.007$, no statistically significant difference), demonstrating that both devices are comparable in treating people with coronary artery disease CAD. Additionally, the trial found that there was no statistically significant difference in the rate of definite and/or probable stent thrombosis (ST) between the two devices

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)



INFORMATION MEDECIN

Harmonisation globale des indications Absorb et Absorb GT1

27 Juillet 2016

Nom commercial : ABSORB et ABSORB GT1, Supports Vasculaires Biorésorbables (BVS)
FSCA : 7 Décembre 2015 (mise à jour)
Objet : Harmonisation globale des indications pour l'implantation des BVS Absorb et Absorb GT1 – Augmentation du diamètre minimal du vaisseau cible de 2,0mm à 2,5mm.

Code Client # :

Nom établissement :

Adresse:

Ville :

(informations indispensables au suivi de cette action de sécurité)

Je confirme avoir reçu et pris connaissance de l'information de sécurité / information médecin du XX Juillet 2016

Nom/ Titre (majuscules)

Signature

Date

**Merci de Faxer ce document complété à Abbott Vascular
au 0820 20 59 59 ou 01 41 80 40 60**

Ou l'envoyer par messagerie électronique à :

Beatrice.maitre@av.abbott.com

ou remettez le à votre représentant Abbott Vascular

Contacts Abbott Vascular France

Service clients :

Tel : 0820 20 43 43

Fax : 0820 20 59 59

Matéριοvigilance :

Tel : 01 41 80 40 48