



Министерство здравоохранения
Российской Федерации

**ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)**

Славянская пл. 4, стр. 1, Москва, 109074
Телефон: (495) 698 45 38; 698 15 74



Субъектам обращения
медицинских изделий

Руководителям
территориальных
органов Росздравнадзора

Медицинским организациям

Органам управления
здравоохранением субъектов
Российской Федерации

23.08.2016 № 024 - 1629 / 16

На № _____ от _____

О новых данных по безопасности
медицинских изделий,
регистрационное удостоверение
№ РЗН 2013/657

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения в рамках исполнения государственной функции по мониторингу безопасности медицинских изделий, находящихся в обращении на территории Российской Федерации, доводит до сведения субъектов обращения медицинских изделий письмо ООО «Эбботт Лэбораториз» о новых данных по безопасности при использовании медицинского изделия «Система для имплантации саморассасывающегося стентирующего каркаса ABSORB», производства «Эбботт Васкюлар», США, регистрационное удостоверение от 24.11.2015 № РЗН 2013/657, срок действия не ограничен.

В случае необходимости получения дополнительной информации обращаться в ООО «Эбботт Лэбораториз» (125171, Москва, Ленинградское шоссе, д. 16А, строение 1, БЦ «Метрополис» тел. +7(495) 258-42-80, факс +7(495) 258-42-81).

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения предлагает субъектам обращения медицинских изделий провести мероприятия по проверке наличия указанного медицинского изделия и принятию мер, указанных в письме ООО «Эбботт Лэбораториз», о результатах проинформировать соответствующий территориальный орган Росздравнадзора.

Территориальным органам Росздравнадзора по субъектам Российской Федерации провести мероприятия в соответствии с порядком, предусмотренным Административным регламентом Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения по исполнению государственной функции по контролю за обращением медицинских изделий, утвержденным приказом Минздрава России от 05.04.2013 № 196н.

Приложение: на 4 л. в 1 экз.

Врио руководителя

Д.В. Пархоменко

0211-1629/16 от 23.08 2016

**СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ/ИНФОРМАЦИОННОЕ СООБЩЕНИЕ ДЛЯ
ВРАЧА**

7 декабря 2015 года

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Системы саморассасывающегося стентирующего каркаса (BVS) Absorb™ и Absorb GT1™**Идентификатор корректирующих действий по эксплуатационной безопасности:** 7 декабря 2015 года**Вид действий:** Совет по использованию устройства**Внимание: Дистрибьютор «Эбботт Васкуляр»**

Компания «Эбботт Васкуляр» (AV) по собственной инициативе выпускает Уведомление, касающееся обеспечения безопасности (FSN), для всех размеров систем саморассасывающегося стентирующего каркаса Absorb™ (BVS) и Absorb GT1™ BVS.

Недавно компания AV опубликовала результаты ABSORB III¹ – клинического испытания, в рамках которого проводилось сравнение безопасности и эффективности системы Absorb™ BVS и металлического стента с лекарственным покрытием XIENCE®. Результаты анализа данных ABSORB III и других опубликованных данных показали, что изменения, внесенные в процедурные технологии, оказали влияние на клинические исходы. Ожидается, что внедрение таких технологий будет способствовать достижению оптимальных клинических результатов и снизит вероятность развития тромбоза. Компания AV обновит инструкцию по применению, включив в них данную информацию. До тех пор, пока станет доступна обновленная инструкция по применению, необходимо помнить о следующих важных изменениях:

Проведение измерения очага повреждения и технологическая подготовка:

- Для мелких сосудов настоятельно рекомендуется проведение онлайн количественной коронарной ангиографии для точного измерения и подтверждения надлежащего измерения размера сосудов.
- Обновленная информация, касающаяся размеров:

Диапазон диаметров целевого сосуда и диаметр BVS, который следует использовать
(количественно)

Дистальный и проксимальный диаметры целевого сосуда	Используемый диаметр BVS Absorb и Absorb GT1
≥ 2,0 мм и < 2,75 мм	2,5 мм

¹ ABSORB III – проспективное рандомизированное односторонне слепое контролируемое клиническое исследование, в рамках которого проводилось сравнение безопасности и эффективности BVS Absorb™ и металлического стента с лекарственным покрытием XIENCE®. В исследовании участвовало около 2000 человек с ишемической болезнью сердца. Результаты показали, что в ABSORB III была достигнута основная конечная точка не меньшей эффективности для несостоятельности целевого поражения (НЦП). НЦП составила 7,8 процентов для Absorb и 6,1 процент для XIENCE® (несостоятельность $p < 0,007$, отсутствие статистически значимой разницы), что свидетельствует о том, что оба устройства сопоставимы при лечении пациентов с ишемической болезнью сердца. Кроме того, в исследовании было установлено отсутствие статистически значимой разницы в показателях двух устройств для вероятного и/или возможного тромбоза стента.

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ/ИНФОРМАЦИОННОЕ СООБЩЕНИЕ ДЛЯ
ВРАЧА

7 декабря 2015 года

$\geq 2,75$ мм и $< 3,25$ мм	3,0 мм
$\leq 3,25$ мм и $\leq 3,8$ мм	3,5 мм

- Следует помнить, что использование каркасной системы BVS вне указанных выше диапазонов для диаметра целевого сосуда может привести к недостаточному соприкосновению каркаса со стенкой артериального сосуда. Безопасность и эффективность не были оценены вне диапазона данных диаметров целевых сосудов. Кроме того, недостаточное соприкосновение может повысить риск развития серьезных побочных явлений, например, тромбоза и летального исхода, что указано в инструкции по применению.
- В случае визуальной оценки: использовать предилатационный баллон при надувании, что поможет при измерении размера сосуда.
- Необходима надлежащая подготовка очага до введения каркаса. Это поможет обеспечить безопасное продвижение каркаса через целевой очаг. Не рекомендуется проводить лечение пациентов с поражением, которое не позволяет полностью надуть баллон для ангиопластики. Настоятельно рекомендуется обеспечивать от 20% до 40% остаточного стеноза после предилатации, что поможет безопасно продвинуть и полностью раскрыть каркас.

Раскрытие каркаса и финальный результат:

- Оптимальное раскрытие требует полного соприкосновения со стенкой артерии, это может быть выполнено посредством стандартной ангиографии и после дилатации. Можно провести внутрисосудистое ультразвуковое исследование (ВСУЗИ) или оптическую когерентную томографию (ОКТ) для подтверждения соприкосновения каркаса со стенкой артерии.

Для достижения оптимального соприкосновения каркаса настоятельно рекомендуется постдилатация, в особенности для небольших сосудов. Постдилатацию необходимо проводить при высоком давлении (> 16 атм)^{2 3} с использованием некомплаенсного баллона*.

² Доктор медицинских наук Энрико Фабрис, доктор медицинских наук, доктор наук Жанлука Кайацио, доктор медицинских наук Исмаил Догу Килик, доктор медицинских наук Роберта Сердоз, доктор медицинских наук Джоэль Габрио Секко, доктор медицинских наук Жанфранко Синагра, бакалавр наук Реник Ли, доктор наук Николя Фуан и доктор медицинских наук, доктор наук, член Общества сосудистой ангиографии и интервенционных вмешательств Карло ди Марио. Является ли постдилатация с высоким давлением безопасной при использовании саморассасывающихся каркасных сосудистых систем? Результаты наблюдений оптической когерентной томографии после надувания неподатливого баллона при > 24 атмосфер. Катетеризация и сердечно-сосудистые вмешательства 00:00-00 (2015) (опубликовано в сети)

³ Доктор медицинских наук Карис Костопулос, доктор медицинских наук Азим Латиб, доктор медицинских наук Тору Наганума, доктор медицинских наук Тадаши Миазаки, доктор медицинских наук Флиппо Фигини, доктор медицинских наук Алессандро Стиччи, доктор медицинских наук Мауро Карлино, доктор медицинских наук Алед Шеффо, доктор медицинских наук Матео Монторфано и доктор медицинских наук Антонио Коломбо. Сравнение ранних клинических результатов для саморассасывающейся каркасной сосудистой системой ABSORB и имплантации стента с эверолимусом, применяемых среди реальной популяции. Катетеризация и сердечно-сосудистые вмешательства 00:00-00 (2014) (опубликовано в сети)

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ/ИНФОРМАЦИОННОЕ СООБЩЕНИЕ ДЛЯ
ВРАЧА

7 декабря 2015 года

*Внимание: Предельный разброс номинального диаметра некомплаенсного баллона не должен быть больше 0,5 мм номинального диаметра каркаса, чтобы оставаться в пределах максимального расширения каркаса.

Компания AV хотела бы подчеркнуть важность следования инструкции по применению (включая проверку размера сосуда, который должен быть $\geq 2,0$ и $\leq 3,8$ мм) и ключевым изменениям, указанным в данном письме, чтобы достичь оптимальных клинических результатов и снизить риск развития побочных явлений, например, рестеноза и тромбоза.

Что следует предпринять

Пожалуйста, проинформируйте клиентов о данных мерах, используя прилагаемое письмо по эксплуатационной безопасности. Просьба заполнить и вернуть компании AV форму по эффективности, прилагаемую в конце письма. Нет необходимости возвращать какую-либо продукцию компании «Эбботт Васькуляр». Данные меры не относятся к пациентам, которым благополучно имплантировали каркасы Absorb™ и Absorb GT1™.

Что предпринимает компания «Эбботт Васькуляр»

Надлежащие Регуляторные органы были уведомлены о данных мерах.

Мы сожалеем, что это могло вызвать какие-либо неудобства. Компания «Эбботт Васькуляр» нацелена на предоставление высокоэффективной продукции и удовлетворение потребностей клиентов.

С уважением,

(подписано)

Эли Абделькарим

Глава регионального управления: страны с развивающейся экономикой, регион Европа, Ближний Восток, Африка

СРОЧНОЕ УВЕДОМЛЕНИЕ О БЕЗОПАСНОСТИ/ИНФОРМАЦИОННОЕ СООБЩЕНИЕ ДЛЯ
ВРАЧА

7 декабря 2015 года

ТОРГОВОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: Системы саморассасывающегося стентирующего каркаса (BVS)
Absorb™ и Absorb GT1™

Идентификатор корректирующих действий по эксплуатационной безопасности: 7 декабря 2015
года

Вид действий: Совет по использованию устройства

Форма по проверке эффективности для дистрибьютора и заключительное заявление

Номер счета дистрибьютора

Получатель платежа

Адрес

Телефон

(Информация, необходимая для проверки
эффективности регулирующей деятельности)

Настоящим подтверждаю:

1. На все закрепленные больничные реквизиты пришло уведомление о безопасности для Absorb и GT1/информационное сообщение врача
2. Все необходимые формы по проверке эффективности были подписаны и собраны
3. В случае, когда это было необходимо, уполномоченный орган получил надлежащую информацию

Уполномоченный представитель дистрибьютора:

(Ф.И.О./Должность
(печатными буквами))

(Подпись)

(Дата)

Необходимо вернуть данную форму компании «Эбботт Васкуляр»