

«Hospital_Name»
«Users_Name» - «Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City» - «Country_name»

April 2018

Sehr geehrte(r) «Users_Name»,

Boston Scientific hat sich zur kontinuierlichen Verbesserung seiner Produkte verpflichtet.

Im September 2017 haben die französischen Implantationszentren Verbesserungen der Gebrauchsanweisung für den Arzt zur INGEVITY™ MRI¹ Schrittmacherelektrode mit aus-/eindrehbarer Schraube (aktive Fixierung) als Sicherheitshinweis erhalten. Auf Grundlage der anschließenden Gespräche haben weitere zuständige europäische Behörden von uns verlangt, dass wir diese Verbesserung der Gebrauchsanweisung für den Arzt allen europäischen Zentren als Sicherheitshinweis übermitteln. Dadurch sollen Ärzte auf die Änderungen in der Gebrauchsanweisung für den Arzt aufmerksam gemacht werden, um sie zur bestmöglichen Verwendung des Produkts anzuregen.

Bitte beachten Sie zum beiliegenden Brief vom September 2017 Folgendes:

- Die Gebrauchsanweisung für den Arzt, auf die sich der Brief bezieht, ist die französische Version. Die in Ihrem Land verwendete Gebrauchsanweisung für den Arzt ist online abrufbar unter www.BostonScientific-eLabeling.com.
- Die in Anhang B aufgeführten Informationen zur Produktperformance sind korrekt. Die neuesten Informationen zur Productperformance sind online abrufbar unter www.BostonScientific.com/ppr.

Bitte kontaktieren Sie Ihre Boston Scientific Vertretung oder unseren Technischen Kundendienst, falls Sie zusätzliche Fragen zu diesem Informationsschreiben haben.

Mit freundlichen Grüßen,



Marie Pierre Barlangua
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

¹ Magnetresonanztomographie

September 2017

Wichtige Information zur INGEVITY™ MRT Schrittmacherelektrode für aktive Fixierung - Ref. 92160868-FA

Sehr geehrte Damen und Herren,

Boston Scientific hat sich zur kontinuierlichen Verbesserung seiner Produkte verpflichtet. Auf der Grundlage der Gebrauchsanweisung für den Arzt zur¹ INGEVITY™ MRI² (INGEVITY) Schrittmacherelektrode mit aus-/eindrehbarer Schraube (aktiver Fixierung) hat die französische Behörde für Sicherheit von Arzneimitteln und Medizinprodukten (ANSM) Boston Scientific aufgefordert, Implantateure von Schrittmacherelektroden³ in Frankreich direkt zu kontaktieren. Dieser Brief soll sicherstellen, dass auch Sie von diesen Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung für den Arzt und den möglichen Folgen bei Nichtbeachtung der Anweisungen in Kenntnis gesetzt wurden. In Anhang A sind die spezifischen, an der Gebrauchsanweisung für den Arzt vorgenommenen Änderungen aufgeführt.

Es ist wichtig zu betonen, dass das mit der INGEVITY Elektrode verbundene Sicherheitsrisiko für Patienten sich nicht geändert hat und die Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung für den Arzt vielmehr eine weitere Klarstellung der bestehenden Gebrauchsanweisung enthält. Die Gebrauchsanweisung für den Arzt zur INGEVITY Elektrode wurde aktualisiert, um Informationen zur optimalen Vorgehensweisen bereitzustellen und die Verwendung/Handhabung des Produkts zu verbessern.

Hintergrund

Boston Scientific hat Beanstandungen zur INGEVITY Elektrode mit aktiver Fixierung erhalten, nach denen die Schraubenapplikation während der Implantation Schwierigkeiten bereitete (z. B. beim Aus- bzw. Eindrehen der Schraube). Diese Probleme sind leicht feststellbar und können ohne unerwünschte gesundheitliche Nebenwirkungen behoben werden.

Schwierigkeiten bei der Schraubenapplikation sind auf starkes Biegen aufgrund einer anspruchsvollen Anatomie, proximales Biegen während der Aktivierung des Anschlussstifts und/oder schnelles Drehen des Anschlussstifts (z. B. schneller als eine Umdrehung pro Sekunde) zurückzuführen. In der Regel lässt sich ein solches Verhalten mithilfe der in der bestehenden INGEVITY Gebrauchsanweisung für den Arzt beschriebenen Techniken oder durch Implantation einer neuen INGEVITY Elektrode beheben. Wird der Anschlussstift der Elektrode über die maximale Umdrehungszahl (30) hinaus gedreht, kann es zum Bruch des Leiters kommen.

Auf der Grundlage einer detaillierten Auswertung von im Zusammenhang mit gemeldeten Beobachtungen bei der Schraubenapplikation zurückgeschickten INGEVITY Elektroden hat Boston Scientific bestätigt, dass alle bislang beobachteten Brüche von Elektrodenleitern akut während der chirurgischen Implantation oder bei Revisionseingriffen erfolgt sind. Aufgrund der Schwierigkeit bei der Schraubenapplikation sind keine latenten Brüche von INGEVITY Elektroden aufgetreten; jedoch wurde der Bruch in einigen Fällen erst dann festgestellt, als die Implantationstasche bereits geschlossen war, da Tests mit dem Aggregat erst später erfolgten, was einen Revisionseingriff zur Folge hatte. Darüber hinaus enthält die bestehende INGEVITY Gebrauchsanweisung für den Arzt Anweisungen zur Überprüfung der Elektrodenfunktion, nachdem eine Elektrode chirurgisch platziert wurde. Sie enthält Anweisungen zur Überprüfung der elektrischen Funktion der Elektrode mithilfe eines Reizschwellenmeßgerätes (PSA) vor dem Anschluss der Elektrode an das Aggregat sowie zur Durchführung weiterer Tests nach Anschluss der Elektrode an das Aggregat. Diese Schritte sind wichtig, um die Elektrodenintegrität vor dem Taschenverschluss sicherzustellen. Wird eine Beeinträchtigung der Integrität festgestellt, kann die Elektrode während der

¹ Die Gebrauchsanweisung für den Arzt ist unter der Artikelnummer (358659-061) unter www.BostonScientific-eLabeling.com abrufbar.

² Magnetresonanztomographie

³ Implantierbare Schrittmacher, Defibrillatoren

Eingriffs entfernt und ausgetauscht werden. Boston Scientific hat die INGEVITY Gebrauchsanweisung für den Arzt aktualisiert, um diese bestehenden Anweisungen weiter zu präzisieren.

Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung für den Arzt

Die Aktualisierungen gelten für die Gebrauchsanweisung für den Arzt zur INGEVITY MRT-Elektrode mit aus-/eindrehbarer Fixierung mit der Artikelnummer 358659-061. Alle Gebrauchsanweisungen für den Arzt von Boston Scientific, einschließlich für INGEVITY, sind online unter www.BostonScientific-eLabeling.com abrufbar. Die Aktualisierungen der INGEVITY Gebrauchsanweisung für den Arzt haben keinen Einfluss auf den Gebrauch der Elektrode. Sie enthalten vielmehr eine weitere Klarstellung der bestehenden Anleitung und verdeutlichen, was passieren kann, wenn die bestehenden Anweisungen zur Schraubenapplikation nicht befolgt werden. Diese Aktualisierungen sind in Anhang A aufgeführt.

Performance

In den klinischen Studien lag die Komplikationsfreiheit der INGEVITY Elektrode bei 97,6 % (von Implantation bis drei Monate danach)⁴. Boston Scientific hat mit weltweit über 330.000 implantierten INGEVITY Elektroden mit aktiver Fixierung (darunter mehr als 30.000 in Frankreich) und insgesamt mehr als 4,2 Millionen Implantationsmonaten folgende Erfahrungen gesammelt:

- Eine Schwierigkeit wurde bei der Schraubenapplikation beobachtet; die Beanstandungen haben sich jedoch in Europa und Frankreich auf etwa 1 % stabilisiert.
- Die Gesamtrate der chronischen und akuten Komplikationen ist mit der anderer Elektroden vergleichbar.

Eine aussagekräftige Analyse der Performance der INGEVITY Schrittmacherelektrode mit aktiver Fixierung hat ergeben, dass die klinischen Folgen im Zusammenhang mit der Schwierigkeit bei der Schraubenapplikation während der Implantation sich mit den Erwartungen in Bezug auf die Patientensicherheit und das Risiko für den Patienten decken. Die Häufigkeit dieses Verhaltens wird reduziert, wenn die Gebrauchsanweisung für den Arzt beachtet wird. Das von der Schwierigkeit bei der Schraubenapplikation ausgehende potenzielle Risiko für die Patientensicherheit ist sehr gering und liegt im Rahmen der Design-Risikoanalyse, da sie während einer Implantation oder eines Revisionseingriffs auftritt, wenn Abhilfemaßnahmen ergriffen werden können.

Zusätzliche Informationen

Boston Scientific legt Wert auf das Feedback von Ärzten zur Handhabung der INGEVITY Elektrode. Außerdem hat das Unternehmen, wie oben beschrieben, entsprechende Aktualisierungen in die INGEVITY Gebrauchsanweisung für den Arzt aufgenommen, die Informationen zu den besten Vorgehensweisen und zur optimalen Verwendung/Handhabung des Produkts enthalten. Bitte kontaktieren Sie Ihre Boston Scientific Vertretung oder unseren Technischen Kundendienst, falls Sie zusätzliche Fragen zu diesem Informationsschreiben haben oder klinische Ereignisse melden möchten.

Mit freundlichen Grüßen,



Marie Pierre Barlangua
Quality Department
Boston Scientific International S.A.

⁴ Klinische Zusammenfassung der INGEVITY Studie 358487-023 und klinische Zusammenfassung der Samurai Studie 358487-024 online abrufbar unter www.BostonScientific-eLabeling.com

Anhang A: Zusammenfassung der Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung für den Arzt zur INGEVITY Elektrode mit aktiver Fixierung

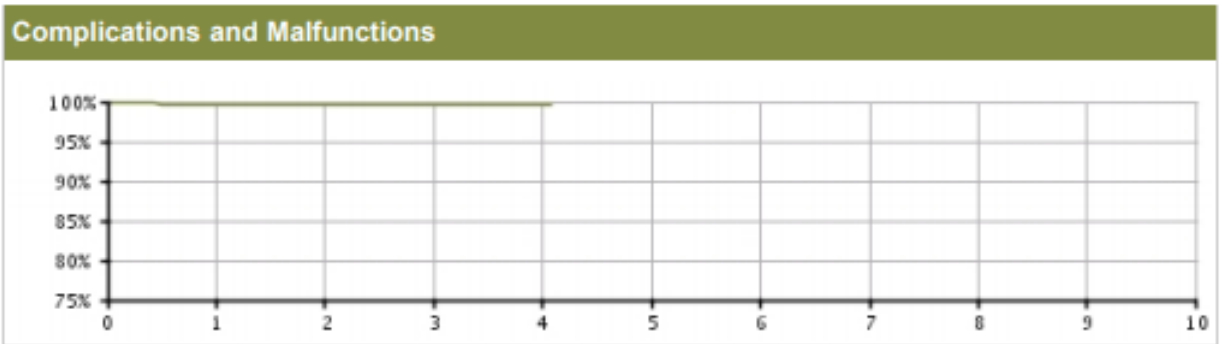
Die Tabelle 1 enthält die Textpassagen, die zur Klarstellung zur Gebrauchsanweisung für den Arzt zur INGEVITY Elektrode mit aktiver Fixierung hinzugefügt wurden. Der aktualisierte Wortlaut ist gelb markiert. Diese Aktualisierungen haben keinen Einfluss auf den Gebrauch der Elektrode. Sie enthalten vielmehr eine weitere Klarstellung der bestehenden Anleitung und verdeutlichen, was passieren kann, wenn die bestehenden Anweisungen nicht befolgt werden.

Tabelle 1: Aktualisierungen der Gebrauchsanweisung für den Arzt zur INGEVITY MRI Elektrode mit aktiver Fixierung

Abschnitt in der Gebrauchsanweisung für den Arzt	Aktualisierte Dokumentation
Gebrauchsanweisung: Vorsichtsmaßnahmen UND Implantation: Handhabung der Fixationsschraube	Gehen Sie beim Aus- und Eindrehen der Schraube behutsam vor. Gehen Sie beim Aus- und Eindrehen der Schraube behutsam vor. Der Leiterdraht oder der Fixierungsmechanismus der Elektrode können beschädigt werden oder zerbrechen , wenn der Anschlussstift weiter gedreht wird, obwohl die Schraube bereits vollständig aus- bzw. eingedreht ist.
Gebrauchsanweisung: Vorsichtsmaßnahmen UND Implantation: Handhabung der Fixationsschraube und Fixierung der Elektrode	Vermeiden Sie scharfe Biegungen beim Ein- und Ausdrehen der Schraube. Vermeiden Sie scharfe Biegungen am Elektrodenstecker oder Elektrodenkörper beim Ein- und Ausdrehen der Schraube. Scharfe Biegungen beim Ein- und Ausdrehen der Schraube können das Risiko erhöhen, dass Leiterdraht oder der Fixierungsmechanismus brechen.
Gebrauchsanweisung: Vorsichtsmaßnahmen UND Implantation: Fixierung der Elektrode und Repositionierung der Elektrode	Maximale Anzahl von Umdrehungen des Anschlussstifts. Die Anzahl der Umdrehungen des Anschlussstifts im oder gegen den Uhrzeigersinn darf die in den Spezifikationen angegebene empfohlene maximal zulässige Umdrehungszahl nicht überschreiten (Tabelle 5 Spezifikationen (nominelle Werte) auf Seite 33). Wenn der Anschlussstift weiter gedreht wird, obwohl die Schraube bereits vollständig aus- bzw. eingedreht ist (unter Durchleuchtung sichtbar), kann dies bei der Fixierung zu einer Beschädigung der Elektrode oder des Leiterdrahts, zu einer Elektrodendislokation, einem Gewebetrauma und/oder einem Anstieg der akuten Stimulationsreizschwelle führen.
Implantation / Abschnitt „Handhabung der Fixationsschraube“	HINWEIS: Die erwartete und die empfohlene Anzahl an Umdrehungen zum Aus- und Eindrehen der Schraube ist den Spezifikationen zu entnehmen (Tabelle 5 Spezifikationen (nominelle Werte) auf Seite 33). Biegungen im Mandrin können die Anzahl der benötigten Umdrehungen zum Aus- bzw. Eindrehen der Schraube erhöhen.
Implantation / Abschnitt „Fixierung der Elektrode“	HINWEIS: Die Anzahl der zum Aus- bzw. Eindrehen der Schraube benötigten Umdrehungen kann je nach Anatomie des Patienten und Implantationsbedingungen variieren. Eine gerade Bahn beim Verlassen der Patientenanatomie beibehalten soweit möglich.
Implantation / Überprüfen der Elektrodenfunktion	Überprüfen Sie die elektrische Funktion der Elektrode mit einem Reizschwellenmeßgerät (PSA), bevor Sie sie an das Aggregat anschließen. Überprüfung der elektrischen Werte zur Sicherstellung der Elektrodenintegrität. (Hinweis: Dies wird auch für das Handbuch zur Fixierung mittels Ankern vorgeschlagen.)
Implantation / Elektrische Werte	Ein unterbrochenes Signal kann auf einen Bruch des Leiterdrahtes , eine anderweitig beschädigte Elektrode oder einen Bruch der Elektrodenisolierung hindeuten, was einen Austausch der Elektrode erfordern würde.
Spezifikation / Tabelle mit den Spezifikationen (Bitte beachten Sie, dass dieser Vorsichtshinweis („VORSICHT“) zuvor zum Handbuch und zu diesem Abschnitt der Gebrauchsanweisung für den Arzt hinzugefügt wurde.)	Empfohlene maximale Anzahl der Umdrehungen zum Aus-/Eindrehen der Schraube VORSICHT: Die Anzahl der Umdrehungen des Anschlussstifts im oder gegen den Uhrzeigersinn darf die empfohlene maximal zulässige Umdrehungszahl nicht überschreiten. Wenn der Anschlussstift weiter gedreht wird, obwohl die Schraube bereits vollständig aus- bzw. eingedreht ist (unter Durchleuchtung sichtbar), kann dies bei der Fixierung zu einer Beschädigung der Elektrode oder des Leiterdrahtes, zu einer Elektrodendislokation, einem Gewebetrauma und/oder einem Anstieg der akuten Stimulationsreizschwelle führen.

Anhang B: Leistung der INGEVITY aktiven Fixierung

U.S. Summary	
U.S. Registered Implants: 102,000	U.S. Chronic Lead Complications: 194
U.S. Approval Date: April 2016	U.S. Malfunctions: 14
U.S. Estimated Active Implants: 99,000	Without Compromised Therapy: 6
	With Compromised Therapy: 8



U.S. Survival Probability								
Year	1	2	3	4	5	6	7	8
Non Advisory Population	99.67 (-0.1/+0.0)	99.67 (-0.1/+0.0)	99.67 (-0.1/+0.0)	99.67 (-0.1/+0.0)	99.67 (-0.1/+0.0)	99.67 (-0.1/+0.0)	—	—
Registered Implants: 102000								
Effective Sample Size	11835	928	817	313	235	—	—	—

Seite 178, Boston Scientific Q3 2017 Produktleistungsbericht