

Datum: 13. Dezember 2018

An: Dr. Ekkehard Stößlein

BfArM

Kurt Georg Kiesinger Allee 3,

D - 53175 Bonn. Deutschland

E-Mail: medizinprodukte@bfarm.de

Wir informieren Sie aus eigener Initiative über einen Versand- und Vertriebsstopp sowie Rückruf einiger Pulsante® SPG Mikrostimulator-Systeme, die Autonomic Technologies Inc. (ATI) kürzlich in einigen europäischen Ländern angeordnet und abgeschlossen hat. Es wird nicht davon ausgegangen, dass das Problem, das zu dem Vertriebsstopp und Rückruf führte, die Sicherheit des Produkts beeinträchtigt. Vertriebsstopp und Rückruf erfolgten als umfassende Vorsichtsmaßnahme, um einem Fehler im Zusammenhang mit den Zertifizierungsunterlagen Abhilfe zu schaffen. Das Problem wird nachfolgend ausführlich erläutert.

Einzelheiten zu den betroffenen Geräten:

Das Pulsante SPG Mikrostimulator-System besteht aus dem Mikrostimulator (NS-100), einem Fernregler (RC-200), einer Reihe chirurgischer Instrumente (SI-110, SI-110, SI-120, LB-100) und einer Pulsante Programmiersoftware (PS-100), die auf einem herkömmlichen Laptop läuft. In der **Anlage 1** finden Sie eine Auflistung der betroffenen Seriennummern der vorgenannten Produkte.

Beschreibung des Problems:

Die Zertifizierung zur CE-Kennzeichnung (Anlage II) und die Zertifizierung nach ISO 13485 erfolgten für das Pulsante® SPG Mikrostimulator-System erstmals im Februar 2012 über die in Großbritannien ansässige benannte Stelle BSI gemäß der damals gültigen Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte („Active Implantable Devices Directive“, „AIMDD“). Dazu zählte die Zertifizierung in Bezug auf:

1. Anlage II der AIMDD ohne Abschnitt 4 – Bescheinigung über die EG-Auslegung
2. Anlage II Abschnitt 4 der AIMDD – Prüfung der EG-Produktauslegung
3. 3. ISO 13485:2003

Alle drei (3) Zulassungen waren bis zum 16. Februar 2017 gültig. Im Mai 2016 wurden alle vorstehenden Zulassungen, die zum damaligen Zeitpunkt aktuell waren, erfolgreich an die neu zugewiesene benannte Stelle GMED übermittelt, die ihren Sitz in Frankreich hat. Diese Übermittlung erfolgte lange vor Ablauf der Zulassungen.

GMED erneuerte die Zertifizierung gemäß Anlage II ohne Abschnitt 4 und die Zertifizierung nach ISO (2003) erfolgreich vor ihrem jeweiligen Ablauf am 16. Februar 2017.

ATI hat jedoch erst kürzlich Kenntnis davon erlangt, dass ihr Verlängerungsverfahren zur Zertifizierung über die Prüfung der EG-Produktauslegung (Anlage II Abschnitt 4) nicht vor Ablauf dieser Zulassung abgeschlossen wurde, sodass vor Ablauf der alten Zulassung keine gültige neue Zulassung ausgestellt wurde.

Seit Bekanntwerden dieses Umstands ist ATI gemeinsam mit GMED dabei, dem Problem Abhilfe zu schaffen. Es wurde entschieden, die Verlängerung der abgelaufenen Zulassung nicht weiterzuverfolgen, sondern stattdessen eine neue Zertifizierung über die Prüfung der EG-Produktauslegung anzustreben, die ausschließlich die neue Produktgeneration umfasst.

Dazu wurde am 8. November 2018 bei GMED ein neues Produktdossier über die neue Systemgeneration eingereicht, das zurzeit geprüft wird. Zudem wurden für Januar 2019 Audits nach ISO 13485:2016 angesetzt. Auf der Grundlage des bisherigen Fortschritts geht ATI davon aus, die nächste Systemgeneration nach Abschluss der Zertifizierung zur CE-Kennzeichnung und der Zertifizierung nach ISO 13485: 2016 Anfang des zweiten Quartals 2019 in Europa auf den Markt zu bringen. Es besteht kein Grund zur Annahme, dass diese Zulassungen nicht erteilt werden.

Die vorstehend geschilderten Verzögerungen bei der Zertifizierung sind auf kein Produktsicherheitsproblem zurückzuführen. Der Versand- und Vertriebsstopp wurde angeordnet und ein Rückruf in einigen europäischen Ländern gestartet und abgeschlossen, um umfassende Vorsicht walten zu lassen und den Verwaltungsfehler im Zusammenhang mit den abgelaufenen Zulassungen zu korrigieren. Der Vertriebsstopp bleibt solange bestehen, bis das CE-Zertifizierungsverfahren über die Prüfung der EG-Produktauslegung und die Zertifizierung nach ISO 13485:2016 Anfang 2019 erfolgreich abgeschlossen werden. Danach wird ATI den Versand der Pulsante® SPG Mikrostimulator-Systeme der neuen Generation in Europa wiederaufnehmen.

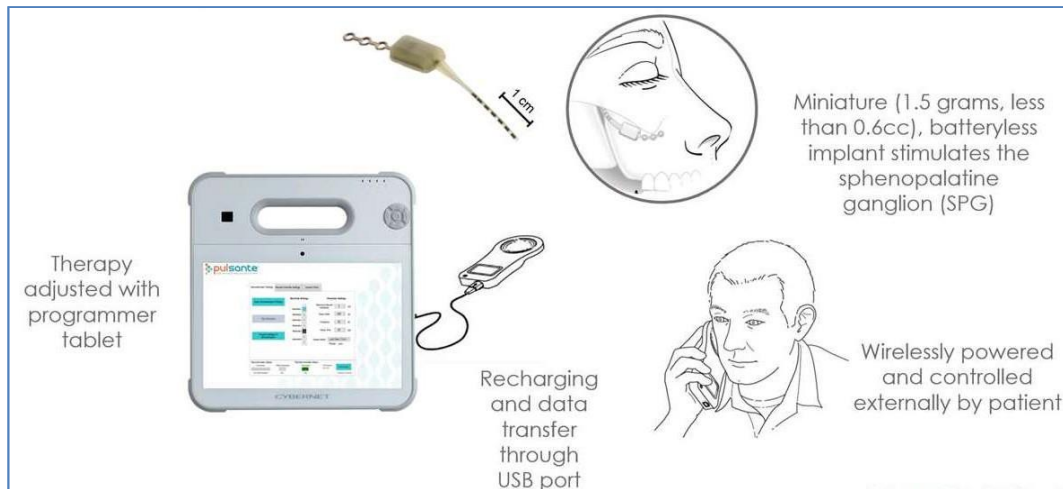
Die zuständige benannte Stelle für das Gerät (GMED) und ihre entsprechenden zuständigen Stellen (ANSM) – beide mit Sitz in Frankreich – sowie der EU-Vertreter von ATI (Medpass) und seine entsprechende zuständige Stelle (MHRA) wurden umgehend über den Versand- und Vertriebsstopp und den gestarteten Rückruf in Kenntnis gesetzt. Auf Anfrage wurden ANSM zusätzliche Einzelheiten übermittelt, jedoch ohne weitere Kommunikation. Von MHRA gingen keine Anfragen über zusätzliche Informationen ein.

Mit dem vorliegenden Schreiben informiert ATI alle weiteren zuständigen Stellen der Länder, in denen das Produkt vertrieben wurde. Dies sind:

- Deutschland
- Finnland
- Schweden
- Dänemark
- Österreich
- Schweiz
- Niederlande
- Spanien

Die Einführung der nächsten Systemgeneration war das Ergebnis einer strategischen Entscheidung, die auf der zeitlichen Ausgestaltung und Verfügbarkeit der nächsten Gerätegeneration sowie auf den sinkenden Umsätzen im Zusammenhang mit der CE-Kennzeichnung und dem Vertrieb von zwei Systemversionen beruhte. Die nächste Systemgeneration umfasst mehrere Produktverbesserungen auf

der Grundlage der gesamten Erfahrung mit und Ihrer Rückmeldungen zum aktuellen System. Die nächste Systemgeneration besteht aus 1) dem ursprünglichen Mikrostimulator (NS-100), einem überarbeiteten Fernregler (RC-300), dem ursprünglichen Set chirurgischer Instrumente (SI-110, SI-110, LB-100) und einer Programmiersoftware für Ärzte (CP-100), die auf einem Medical-Grade-Tablet läuft. Das Gerät der nächsten Generation ist nachfolgend abgebildet.



Kundenseitige Maßnahmen:

- Im Rahmen des Rückrufverfahrens in den betroffenen europäischen Ländern wurden Krankenhäuser, die das Pulsante® SPG Mikrostimulator-System auf Lager hatten, darum gebeten, sämtliche Produkte zu ermitteln, zu isolieren und mittels eines Formulars zur Bestätigung durch den Kunden an Autonomic Technologies Inc. zurückzusenden. Dies betraf sämtliche Chargen aller Komponenten des Pulsante® SPG Mikrostimulator-Systems mit Ausnahme von Fernreglern, die zum Austausch im Rahmen der Garantie bestimmt sind. Inzwischen wurde der gesamte Bestand ermittelt und zurückgesandt.
- Für Patienten, denen das Pulsante® SPG Mikrostimulator-System bereits eingesetzt worden war, waren keinerlei Maßnahmen erforderlich. Autonomic Technologies unterstützt diese Patienten weiterhin gemäß den Anweisungen des behandelnden Arztes und/oder Krankenhauses (z. B. Austausch des Fernreglers, Programmierung, Explantation).
- Patienten, die bereits ein Implantat erhalten haben und im Rahmen eines Garantieaustauschs einen neuen Fernregler benötigen, erhalten den Ersatzfernregler je nach Bedarf auf Anfrage durch den Arzt/das Krankenhaus. Ersatzfernregler, die in Krankenhäusern zum Austausch im Rahmen der Garantie vorgehalten werden, können weiterhin aufbewahrt und je nach Bedarf eingesetzt werden.

Bei wesentlichen Änderungen an den vorstehenden Informationen, einschließlich Fortschritten beim CE-Zertifizierungsverfahren und der Zertifizierung nach ISO 13485:2016, informieren wir Sie umgehend. Bei Fragen setzen Sie sich gern jederzeit mit mir in Verbindung.

Mit freundlichen Grüßen

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Ziad Rouag', with a long horizontal stroke underneath.

Ziad Rouag

Consultant Vice President, Regulatory and Quality

Durchwahl: +1.415.531.4647

E-Mail: zrouag@ati-spg.com

CC: Rick Gonzalez, ATI Interim CEO

Dr. Ulrich Granzer, Granzer Regulatory Consulting & Services