

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country»

<Referenz: 97222956-FA>

8. August 2024

Dringender Sicherheitshinweis

Betreff: Submuskuläre Implantation von implantierbaren Vercise Genus™-Impulsgeneratoren (IPGs) für die Tiefe Hirnstimulation (THS) mit Drahtdurchführungsbruch (FT) ()

Sehr geehrte/r «Users_Name»,

Boston Scientific möchte Sie daran erinnern, dass Sie die in der Kennzeichnung/Gebrauchsanweisung beschriebenen Schritte befolgen müssen, um die implantierbaren Vercise Genus-Impulsgeneratoren (Implantable Pulse Generators, IPG) zur Tiefen Hirnstimulation (THS) in eine subkutane Tasche zu implantieren. Brüche der Gerätekopf-Durchführungsdrähte (FT-Drähte) sind nur bei wiederaufladbaren Vercise Genus DBS IPGs (siehe Tabelle 1 unten) aufgetreten, die submuskulär in der Brustmuskulatur implantiert wurden. Laut Gerätekennzeichnung/Gebrauchsanweisung ist das Vercise Genus DBS IPG für die Implantation in eine subkutane Tasche vorgesehen. Boston Scientific liegen keine Berichte über FT-Drahtbrüche bei Vercise Genus DBS IPGs vor, die in einer subkutanen Tasche implantiert wurden. Der wiederaufladbare Vercise Genus DBS IPG erfüllt weiterhin die Sicherheits- und Leistungserwartungen, wenn er entsprechend der Gerätekennzeichnung verwendet wird.

Tabelle 1:

Produkt-beschreibung	Materialnummer	GTIN	Seriennumm er
VERCISE GENUS R16 IPG KIT	M365DB12160	8714729985044	All
VERCISE GENUS R32 IPG KIT	M365DB12320	8714729985051	All

Beschreibung:

Bis heute wurden Boston Scientific weltweit insgesamt zehn (10) ähnliche Fälle gemeldet, bei denen es um hohe monopolare Impedanzen mit wiederaufladbaren Vercise Genus DBS IPGs ging. Die PatientInnen berichteten auch über die Rückkehr ihrer vor der Implantation aufgetretenen Symptome (z. B. Tremor, Unbeweglichkeit, Bradykinesie, Steifheit, langsames Sprechen und/oder Schwierigkeiten beim Gehen). Sieben (7) dieser Fälle traten in einer Einrichtung auf, während die anderen drei (3) Fälle verschiedene Einrichtungen betrafen (mit einer weltweiten Häufigkeit von 0,06 % aller verkauften Produkte). Acht (8) Geräte wurden zur Laboranalyse an Boston Scientific zurückgeschickt; jedes der zurückgeschickten Geräte wies einen FT-Drahtbruch am Gerätekopf mit Anzeichen von Biegeermüdung auf. Alle Fälle betrafen eine submuskuläre Implantationsstelle.

Die Ursachenforschung für die FT-Drahtbrüche hat ergeben, dass die Anwendung einer submuskulären Implantationstechnik im Brustbereich zu zusätzlichen, häufigen Muskelspannungskräften auf ein IPG gegen die Rippen des Patienten führen kann, insbesondere wenn das Gerät mit dem Muskel vernäht ist, was letztendlich zum EFB-Drahtbruch am Gerätekopf führt. Diese wiederkehrenden Belastungen gelten nicht für ein IPG, das in eine subkutane Tasche implantiert wird, wie in der Gerätekenzeichnung angegeben.

In der bestehenden Gerätekenzeichnung/Gebrauchsanweisung wird die Platzierung des IPG in einer subkutanen Tasche indiziert. Boston Scientific verfügt über keine Testdaten zur Unterstützung der Implantation von Vercise Genus DBS IPGs an anderen Stellen, die nicht in der Gerätekenzeichnung/Gebrauchsanweisung angegeben sind.

Klinische Auswirkungen:

Vollständige oder teilweise FT-Drahtbrüche des Gerätekopfes verhindern eine erfolgreiche Stimulationstherapie, so dass das Gerät entfernt/ausgetauscht werden muss. Klinische Beobachtungen von hohen monopolaren Impedanzen, unerwünschten Empfindungen, plötzlichem Therapieausfall, der Rückkehr von Symptomen aus der Zeit vor der Implantation und/oder Bluetooth-Konnektivitätsproblemen können potenzielle Signale sein, die mit EFB-Drahtbruch in Verbindung stehen. Alle zehn (10) bisher eingegangenen Berichte waren mit hohen monopolaren Impedanzen verbunden, von denen die meisten mit einer Rückkehr der Symptome des Patienten vor der Implantation einhergingen. Es ist zu beachten, dass keine langfristigen Folgen für die Patienten im Zusammenhang mit diesen Fällen gemeldet wurden.

Empfehlungen:

- **Bei der Implantation von Vercise Genus DBS IPGs:**
Befolgen Sie die vorliegende Gerätekenzeichnung/Gebrauchsanweisung bezüglich der Implantatposition in einer subkutanen Tasche.
- **Für alle PatientInnen mit einem wiederaufladbaren Vercise Genus DBS IPG, der submuskulär im Brustbereich implantiert wurde:**
Ein Patientenschreiben steht Gesundheitsfachkräften auf Anfrage zur Verfügung, der mit den PatientInnen geteilt und/oder in die Krankenakte der PatientInnen aufgenommen werden kann. Überwachen Sie gemäß den einschlägigen Empfehlungen in der Gebrauchsanweisung alle klinischen Beobachtungen von hohen monopolaren Impedanzen, unerwünschten Empfindungen, plötzlichem Therapieverlust, Rückkehr von Symptomen aus der Zeit vor der Implantation und/oder Bluetooth-Konnektivitätsproblemen, da dies Anzeichen für einen potenziellen FT-Drahtbruch sein können.

Anweisungen:

- Hängen Sie diese Informationen sofort an einer gut sichtbaren Stelle in der Nähe des Produkts/der Produkte aus oder legen Sie sie dem Produkt bei, um sicherzustellen, dass die Informationen für alle betroffenen Personen leicht zugänglich sind.
- Es wird kein Produkt zurückgerufen und Sie sind nicht verpflichtet, das Produkt an Boston Scientific zurückzusenden.
- Bitte **füllen Sie das beigefügte Bestätigungsformular aus** und **senden Sie es bis zum 29. August 2024 unter «Customer_Service_Fax_Number» an Boston Scientific.**
Ein ausgefülltes Formular ist von jeder Einrichtung erforderlich, die dieses Schreiben erhält.
- Alle unerwünschten Ereignisse oder Qualitätsprobleme in Verbindung mit der Anwendung dieses Produkts sollten Boston Scientific gemeldet werden.

Weitere Informationen:

Ihre zuständige Behörde wurde über diesen Sicherheitshinweis informiert.

Die Sicherheit der PatientInnen ist unser höchstes Gebot. Wir fühlen uns zu einer transparenten Kommunikation verpflichtet, um sicherzustellen, dass Sie zeitgerechte, relevante Informationen für die Behandlung Ihrer PatientInnen erhalten.

Wenn Sie zusätzliche Unterstützung oder weitere Informationen zu dieser Mitteilung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Vertreter von Boston Scientific.

Mit freundlichen Grüßen



Scott Heinemann
Vizepräsidentin, Qualitätssicherung

Anhang: Bestätigungsformular

Bitte füllen Sie das Formular aus und senden Sie es an:
«Customer_Service_Fax_Number»

«Sold_to» - «Hospital_Name» - «City» - «Country»

Bestätigungsformular – Dringender Sicherheitshinweis

**Submuskuläre Implantation von implantierbaren Vercise Genus™-
Impulsgeneratoren (IPGs) für die tiefe Hirnstimulation (THS) mit
Drahtdurchführungsbruch (FT)**

97222956-FA

**Durch meine Unterschrift bestätige ich
den Erhalt und die Kenntnisnahme
des Sicherheitshinweises von Boston Scientific
vom 8. August 2024 zu**

**Submuskuläre Implantation von implantierbaren Vercise Genus™-
Impulsgeneratoren (IPGs) für die tiefe Hirnstimulation (THS) mit
Drahtdurchführungsbruch (FT)**

NAME* _____ Titel _____

Telefon _____ E-Mail-Adresse _____

UNTERSCHRIFT* _____ DATUM* _____

* Erforderliches Feld

tt/mm/jjjj