



«Hospital_Name»
«Users_Name»
«Department»
«Customer_Address»
«Zip_Code» «City»
«Country»

<Referentie: 97222956-FA>

8 augustus 2024

Dringende veiligheidskennisgeving

Onderwerp: Submusculaire implantatie van Vercise Genus™ Deep Brain Stimulation (DBS) implanteerbare pulsgeneratoren (IPG's) met doorvoer (FT)-draadbreek(en)

Geachte «Users_Name»,

Boston Scientific schrijft u om u eraan te herinneren de stappen te volgen die worden beschreven in de labels/gebruiksaanwijzing (IFU) voor het implanteren van Vercise Genus Deep Brain Stimulation (DBS) implanteerbare pulsgeneratoren (IPG's) in een subcutane pocket. Doorvoer (FT)-draadbreken in de apparaatheader hebben zich alleen voorgedaan bij oplaadbare Vercise Genus DBS IPG's (zoals beschreven in onderstaande tabel 1) die submusculair in de borst waren geïmplanteerd. Volgens de labels/IFU van het apparaat is de Vercise Genus DBS IPG bedoeld om in een subcutane pocket te worden geïmplanteerd. Boston Scientific heeft geen meldingen ontvangen van FT-draadbreken bij Vercise Genus DBS IPG's die zijn geïmplanteerd in een subcutane pocket. De Vercise Genus DBS oplaadbare IPG blijft voldoen aan de veiligheids- en prestatieverwachtingen wanneer deze wordt gebruikt in overeenstemming met de apparaatlabels.

Tabel 1:

Beschrijving van materiaal	Materiaalnummer	GTIN	Serienummer
VERCISE GENUS R16 IPG KIT	M365DB12160	8714729985044	All
VERCISE GENUS R32 IPG KIT	M365DB12320	8714729985051	All

Beschrijving:

Tot op heden heeft Boston Scientific in totaal melding van tien (10) soortgelijke voorvallen wereldwijd ontvangen waarbij sprake was van hoge monopolaire impedanties bij oplaadbare Vercise Genus DBS IPG's. De patiënten meldden ook dat de symptomen van vóór de implantatie terugkeerden (bijvoorbeeld tremor, immobiliteit, bradykinesie, stijfheid, langzame spraak en/of moeite met lopen). Zeven (7) van deze voorvallen vonden plaats in één instelling, en de andere



drie (3) voorvallen vonden plaats in verschillende instellingen (met een wereldwijd frequentiepercentage van 0,06% van alle verkochte producten). Acht (8) apparaten werden teruggestuurd naar Boston Scientific voor laboratoriumanalyse; elk van de geretourneerde apparaten vertoonde FT-draadbreuk(en) in de apparaatheader met tekenen van materiaalmoetheid door buiging. Bij alle gebeurtenissen was het apparaat op een submusculaire locatie geïmplantéerd.

Uit onderzoek naar de oorzaak van de FT-draadbreuken is gebleken dat het gebruik van een submusculaire implantaattechniek in de borst kan leiden tot extra, frequente spierspanningskrachten op een IPG tegen de ribben van de patiënt, vooral als het apparaat aan de spier wordt gehecht. Dit resulteert uiteindelijk in FT-draadbreuk(en) in de apparaatheader. Volgens de labels van het apparaat is deze herhaalde belasting niet van toepassing op een IPG die in een subcutane pocket is geïmplantéerd.

De bestaande labels/IFU van apparaten schrijven plaatsing van de IPG in een subcutane pocket voor. Boston Scientific beschikt niet over testgegevens ter ondersteuning van de implantatie van Vercise Genus DBS IPG's op andere locaties die niet vermeld worden op de labels/in de IFU van het apparaat.

Klinische consequenties:

Een volledige of gedeeltelijke FT-draadbreuk in de apparaatheader verhindert een succesvolle afgifte van stimulatetherapie, waardoor verwijdering/vervanging van het apparaat nodig is. Klinische observaties van hoge monopolaire impedanties, ongewenst gevoel, plotselinge onderbreking van therapie, terugkeer van symptomen van vóór implantatie en/of problemen met de Bluetooth-connectiviteit kunnen potentiële signalen zijn die verband houden met FT-draadbreuk(en). Elk van de tien (10) tot nu toe ontvangen meldingen ging gepaard met hoge monopolaire impedanties, waarvan de meeste gepaard gingen met een terugkeer van de symptomen van vóór de implantatie bij de patiënt. Er zijn bij deze voorvallen geen gerelateerde langetermijngevolgen voor de patiënt gemeld.

Aanbevelingen:

- ***Bij het implanteren van Vercise Genus DBS IPG's:***
Volg de bestaande labels/IFU van het apparaat met betrekking tot de implantatielocatie in een subcutane pocket.
- ***Voor elke patiënt met een oplaadbare Vercise Genus DBS IPG die submusculair in de borst is geïmplantéerd:***
Op verzoek is er voor de zorgverlener een patiëntenbrief beschikbaar, die met de patiënt kan worden gedeeld en/of kan worden opgenomen in het medisch dossier van de patiënt. Controleer volgens de relevante IFU-aanbevelingen op klinische observaties van hoge monopolaire impedanties, ongewenst gevoel, plotselinge onderbreking van therapie, terugkeer van symptomen van vóór implantatie en/of problemen met de Bluetooth-connectiviteit, aangezien dit signalen kunnen zijn van mogelijke FT-draadbreuk(en).

Instructies:

- Hang deze informatie onmiddellijk op een zichtbare plaats in de buurt van het product op om ervoor te zorgen dat de informatie gemakkelijk toegankelijk is voor alle gebruikers.
- Er wordt geen product teruggeroepen en u bent niet verplicht het product terug te sturen naar Boston Scientific.
- **Vul het bijgevoegde bevestigingsformulier in en verzend het naar Boston Scientific op «Customer_Service_Fax_Number» voor 29 augustus 2024.**
Elke instelling die deze brief ontvangt, moet een formulier invullen.
- Eventuele complicaties of kwaliteitsproblemen die verband houden met het gebruik van dit product moeten worden gemeld aan Boston Scientific.

Aanvullende informatie:

Uw bevoegde autoriteit wordt op de hoogte gebracht van deze veiligheidskennisgeving

Patiëntveiligheid is onze hoogste prioriteit. Daarom streven wij naar transparante communicatie zodat u actuele en relevante informatie krijgt voor een goed beheer van uw patiënten.

Als u behoefte heeft aan aanvullende hulp of meer informatie met betrekking tot deze kennisgeving, kunt u contact opnemen met uw plaatselijke vertegenwoordiger van Boston Scientific.

Hoogachtend,

[Redacted signature]

[Redacted name]

Bijlage: Bevestigingsformulier

Vul het formulier in en stuur het naar:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Bevestigingsformulier – dringende veiligheidskennisgeving

Submusculaire implantatie van Vercise Genus™ Deep Brain Stimulation (DBS) implanteerbare pulsgeneratoren (IPG's) met doorvoer (FT)-draadbreek(en)

97222956-FA

Door dit formulier te ondertekenen,

bevestig ik dat ik
de veiligheidskennisgeving van Boston Scientific

verzonden op 8 augustus 2024, betreffende

Submusculaire implantatie van Vercise Genus™ Deep Brain Stimulation (DBS) implanteerbare pulsgeneratoren (IPG's) met doorvoer (FT)-draadbreek(en)

NAAM* _____ Functie _____

Telefoonnummer _____ E-mailadres _____

HANDTEKENING* _____ DATUM* _____

* Vereist veld

dd/mm/jjjj