

Akademiska Sjukhuset Uppsala

Elena Jiltsova

Nevrokirurgiska kliniken

Dag Hammarskjolds Vag

75185 Uppsala

Sweden

<Reference: 97222956-FA>

8 August 2024

Urgent Field Safety Notice

Subject: Submuscular Implantation of Vercise Genus™ Deep Brain Stimulation (DBS) Implantable Pulse Generators (IPGs) with Feedthrough (FT) Wire Break(s)

Dear Elena Jiltsova,

Boston Scientific is writing to remind you to follow the steps outlined in the labeling/Instructions for Use (IFU) to implant Vercise Genus Deep Brain Stimulation (DBS) Implantable Pulse Generators (IPGs) within a subcutaneous pocket. Device header feedthrough (FT) wire break(s) have occurred only in rechargeable Vercise Genus DBS IPGs (as detailed in the table 1 below) that were implanted submuscular in the pectoral location. Per device labeling/IFU, the Vercise Genus DBS IPG is intended to be implanted in a subcutaneous pocket. Boston Scientific has not received reports of FT wire breaks with Vercise Genus DBS IPGs implanted in a subcutaneous pocket. The Vercise Genus DBS rechargeable IPG continues to meet safety and performance expectations when used in accordance with device labeling.

Table 1:

Material Description	Material Number	GTIN	Serial Number
VERCISE GENUS R16 IPG KIT	M365DB12160	8714729985044	All
VERCISE GENUS R32 IPG KIT	M365DB12320	8714729985051	All

Description:

To date, Boston Scientific has received a total of ten (10) similar events worldwide involving high monopolar impedances with rechargeable Vercise Genus DBS IPGs. The patients also reported experiencing return of their pre-implant symptoms (e.g., tremor, immobility, bradykinesia, rigidity, slow speech and/or difficulty walking). Seven (7) of these events occurred at one facility, whereas

the other three (3) events occurred at separate facilities (with a worldwide occurrence rate of 0.06% of all products sold). Eight (8) devices were returned to Boston Scientific for laboratory analysis; each of the returned devices exhibited device header FT wire break(s) with evidence of flex fatigue. All events involved a submuscular device implant location.

The root cause investigation for the FT wire breaks has determined that the use of a submuscular implant technique in the pectoral region can lead to additional, frequent muscle tension forces on an IPG against the patient's ribs, especially if the device is sutured to the muscle, ultimately resulting in device header FT wire break(s). These repetitive stresses are not applicable for an IPG implanted in a subcutaneous pocket, per device labeling.

The existing device labeling/Instructions for Use (IFU) specify placement of the IPG within a subcutaneous pocket. Boston Scientific does not have testing data to support implanting Vercise Genus DBS IPGs in other locations not specified within device labeling/IFU.

Clinical Impact:

Complete or partial breaks of device header FT wire(s) will prevent successful delivery of stimulation therapy, thus requiring removal/replacement of the device. Clinical observations of high monopolar impedances, undesired sensation, sudden loss of therapy, return of pre-implant symptoms and/or Bluetooth connectivity challenges may be potential signals associated with FT wire break(s). Each of the ten (10) reports received to date were associated with high monopolar impedances, most of which were accompanied by a return of the patient's pre-implant symptoms. Note that there have been no associated long-term patient consequences reported with these events.

Recommendations:

- ***When implanting Vercise Genus DBS IPGs:***
Follow existing device labeling/IFU regarding implant location within a subcutaneous pocket.
- ***For any patient with a rechargeable Vercise Genus DBS IPG implanted submuscular in the pectoral region:***
A patient letter is available to Healthcare Professional on demand which can be shared with the patient and/or included within the patient's medical record. Monitor per relevant IFU recommendations for any clinical observations of high monopolar impedances, undesired sensation, sudden loss of therapy, return of pre-implant symptoms and/or Bluetooth connectivity challenges, as these may be signals of potential FT wire break(s).

Instructions:

- Immediately post this information in a visible location near the product(s) to ensure information is easily accessible to all users.
- No product is being recalled and you are not required to return product to Boston Scientific.
- Please **complete the enclosed Acknowledgment Form** and **send it to Boston Scientific at Email: NordicProdQuality@bsci.com by 29 August 2024.**
A completed form is required from every facility who receives this letter.
- Any adverse events or quality concerns associated with use of this product should be reported to Boston Scientific.

Additional Information:

Your Competent Authority is being notified of this Field Safety Notice.

Patient safety is our highest priority. As such, we are committed to transparent communication to ensure that you have timely, relevant information for managing your patients.

If you require additional assistance or more information regarding this communication, please contact your local Boston Scientific representative.

Sincerely,



Scott Heineman
Vice President, Quality Assurance

Attachment: Acknowledgment Form

Referens: 97222956-FA

8 augusti 2024

Brådskande säkerhetsmeddelande till marknaden

Ämne: Trådbrott vid submuskulär implantation av Vercise Genus™ implanterbara pulsgeneratorer (IPG:er) för djup hjärnstimulering (DBS) med genomströmning (FT)

Hej Elena Jiltsova

Boston Scientific vill påminna dig om att följa de steg som anges i märkningen/bruksanvisningen vid implantering av Vercise Genus implanterbara pulsgeneratorer (IPG:er) för djup hjärnstimulering (DBS) i en subkutan ficka. Trådbrott i huvudgenomströmningen (FT) har endast inträffat i laddningsbara Vercise Genus DBS IPG:er (enligt beskrivningen i tabell 1 nedan) som implanterats submuskulärt i bröstet. Enligt enhetsmärkning/bruksanvisning är Vercise Genus DBS IPG avsedda att implanteras i en subkutan ficka. Boston Scientific har inte tagit emot rapporter om FT-trådbrott med Vercise Genus DBS IPG:er implanterade i en subkutan ficka. Vercise Genus DBS uppladdningsbara IPG fortsätter att uppfylla säkerhets- och prestandaförväntningar när den används i enlighet med enhetsmärkning.

bord 1:

Materialbeskrivning	Materialnummer	GTIN	Serienummer
VERCISE GENUS R16 IPG KIT	M365DB12160	8714729985044	All
VERCISE GENUS R32 IPG KIT	M365DB12320	8714729985051	All

Beskrivning:

Hittills har Boston Scientific tagit emot totalt tio (10) liknande händelser världen över med höga monopolära impedanser med uppladdningsbara Vercise Genus DBS IPG:er. Patienterna rapporterade också att de upplevde återkomst av sina symtom före implantatet (t.ex. tremor, orörlighet, bradykinesi, stelhet, långsamt tal och/eller svårigheter att gå). Sju (7) av dessa händelser inträffade vid en anläggning, medan de övriga tre (3) händelserna inträffade på separata anläggningar (med en världsomspännande förekomstfrekvens på 0,06 % av alla sålda produkter). Åtta (8) enheter returnerades till Boston Scientific för laboratorieanalys; var och en av

de returnerade enheterna uppvisade trådbrott i enhetshuvudet FT med tecken på böjtrötthet. Alla händelser involverade en submuskulär placering av implantatet.

Grundorsaksundersökningen för FT-trådbrotten har fastställt att användningen av en submuskulär implantatteknik i bröstregionen kan leda till ytterligare, frekventa muskelspänningskrafter på en IPG mot patientens revben, särskilt om enheten är suturerad till muskeln, vilket i slutändan leder till FT-trådbrott i enhetens huvud. Dessa upprepade påfrestningar gäller inte för en IPG implanterad i en subkutan ficka, enligt enhetsmärkning.

Den befintliga enhetsmärkningen/bruksanvisningen (IFU) anger placeringen av IPG i en subkutan ficka. Boston Scientific har inga testdata för att stödja implantering av Vercise Genus DBS IPG på andra platser som inte specificeras i enhetsmärkning/bruksanvisning.

Klinisk effekt:

Fullständiga eller partiella brott på enhetens huvuds FT-tråd(ar) förhindrar framgångsrik leverans av stimuleringsbehandling, vilket kräver borttagning/byte av enheten. Kliniska observationer av höga monopolära impedanser, oönskad känsla, plötslig förlust av behandling, återkomst av symtom före implantatet och/eller problem med Bluetooth-anslutning kan vara potentiella signaler som förknippas med FT-trådbrott. Var och en av de tio (10) rapporter som hittills har mottagits var förknippade med höga monopolära impedanser, varav de flesta åtföljdes av en återgång till de symtom som patienten hade före implantatet. Observera att det inte har rapporterats några långsiktiga konsekvenser för patienterna i samband med dessa händelser

Rekommendationer:

- **När du implanterar Vercise Genus DBS IPG:er:**
Följ befintlig enhetsmärkning/bruksanvisning angående implantatets placering i en subkutan ficka.
- **För alla patienter med en uppladdningsbar Vercise Genus DBS IPG implanterad submuskulärt i bröstregionen:**
Ett patientbrev finns tillgängligt för sjukvårdspersonal på begäran, detta kan delas med patienten och/eller inkluderas i patientens journal. Övervaka enligt relevanta IFU-rekommendationer för alla kliniska observationer av höga monopolära impedanser, oönskad känsla, plötslig förlust av behandling, återkomst av symtom före implantat och/eller Bluetooth-anslutningsproblem, eftersom dessa kan vara signaler om potentiellt FT-trådbrott.

Instruktioner:

- Placera omedelbart denna information på en synlig plats nära produkten/produkterna för att säkerställa att informationen är lättillgänglig för alla användare.
- Ingen produkt återkallas och du behöver inte returnera produkten till Boston Scientific.
- **Fyll i det bifogade bekräftelseformuläret och skicka det till Boston Scientific på Email: NordicProdQuality@bsci.com senast den 29 augusti 2024.**
Varje anläggning som mottar detta brev måste fylla i formuläret.
- Alla upplevda biverkningar eller kvalitetsproblem vid användningen av denna produkt bör rapporteras till Boston Scientific.

Ytterligare information:

Din tillsynsmyndighet meddelas om det här säkerhetsmeddelandet till marknaden.

Patientsäkerhet är vår högsta prioritet. Därför är vi måna om en öppen kommunikation för att se till att du får relevant information i god tid för att kunna hantera dina patienter.

Om du behöver ytterligare hjälp eller mer information om detta meddelande kan du kontakta din lokala representant för Boston Scientific.

Sincerely,



Scott Heineman
Vice VD, Kvalitetssäkring

Bilaga: Bekräftelseformulär

Fyll i formuläret och skicka det till:
Email: NordicProdQuality@bsci.com

58708 - Akademiska Sjukhuset Uppsala - Uppsala - Sweden

Bekräftelseformulär – Brådskande säkerhetsmeddelande till marknaden

**Trådbrott vid submuskulär implantation av Vercise Genus™
implanterbara pulsgeneratorer (IPG:er) för djup hjärnstimulering (DBS)
med genomströmning (FT)**

97222956-FA

Genom att underteckna detta formulär bekräftar jag att

**Jag har läst och förstått
säkerhetsmeddelandet till marknaden från Boston Scientific**

daterat den 8 augusti 2024 för

**Trådbrott vid submuskulär implantation av Vercise Genus™ implanterbara
pulsgeneratorer (IPG:er) för djup hjärnstimulering (DBS) med genomströmning (FT)**

NAMN* _____ Titel _____

Telefon _____ E-post _____

UNDERSKRIFT* _____ DATUM* _____
* Obligatoriskt fält dd/mm/åååå