

«Hospital_Name»

«Users_Name»

«Department»

«Customer_Address»

«Zip_Code» «City»

«Country»

<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 «Users_Name»,

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 «Customer_Service_Fax_Number» 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

Reference: 97222956-FA>

8. august 2024

Vigtig sikkerhedsmeddelelse

Emne: Submuskulær implantation af Vercise Genus™ Deep Brain Stimulation (DBS) implanterbare pulsgeneratorer (IPG'er) med brud på gennemføringstråd (FT)

Kære «Users_Name»

Boston Scientific skriver for at minde dig om at følge de trin, der er beskrevet i mærkningen/brugsanvisningen (IFU) til at implantere Vercise Genus Deep Brain Stimulation (DBS) implanterbare pulsgeneratorer (IPG'er) i en subkutan lomme. Brud på konektorblokkens gennemføringstråd er kun forekommet i genopladelige Vercise Genus DBS IPG'er (som beskrevet i tabel 1 nedenfor), der blev implanteret submuskulært i pectoral placering. I henhold til enhedsmærkningen/brugsanvisningen er Vercise Genus DBS IPG beregnet til at blive implanteret i en subkutan lomme. Boston Scientific har ikke modtaget rapporter om brud på FT-tråd med Vercise Genus DBS IPG'er implanteret i en subkutan lomme. Vercise Genus DBS genopladelige IPG opfylder fortsat forventningerne til sikkerhed og ydeevne, når den bruges i overensstemmelse med enhedsmærkningen.

Tabel 1:

Materialebeskrivelse	Materialenummer	GTIN	Serienummer
VERCISE GENUS R16 IPG KIT	M365DB12160	8714729985044	All
VERCISE GENUS R32 IPG KIT	M365DB12320	8714729985051	All

Beskrivelse:

Til dato har Boston Scientific modtaget i alt ti (10) lignende hændelser verden over, der involverer høje monopolære impedanser med genopladelige Vercise Genus DBS IPG'er. Patienterne rapporterede også, at de oplevede tilbagevenden af symptomer fra før implantering (f.eks. tremor, immobilitet, bradykinesi, rigiditet, langsom tale og/eller gangbesvær). Syv (7) af disse hændelser fandt sted på én institution, hvorimod de andre tre (3) hændelser fandt sted på separate institutioner (med en verdensomspændende forekomstrate på 0,06 % af alle solgte

produkter). Otte (8) enheder blev returneret til Boston Scientific til laboratorieanalyse; hver af de returnerede enheder udviste brud på konektorblokkens FT-tråd med tegn på bøjetræthed. Alle hændelser involverede en submuskulær enhedsimplantationsplacering.

Hovedårsagsundersøgelsen for bruddene på FT-tråd har fastslået, at brugen af en submuskulær implantattekni i brystregionen kan føre til yderligere, hyppige muskelspændingskræfter på en IPG mod patientens ribben, især hvis enheden er syet til musklen, hvilket i sidste ende resulterer i brud på konektorblokkens FT-tråd. Disse gentagne belastninger er ikke relevante for en IPG implanteret i en subkutan lomme i henhold til enhedsmærkningen.

Den eksisterende enhedsmærkning/brugsanvisning (IFU) specificerer placering af IPG'en i en subkutan lomme. Boston Scientific har ikke testdata til at understøtte implantering af Vercise Genus DBS IPG'er på andre steder, der ikke er specificeret i enhedsmærkningen/brugsanvisningen.

Klinisk konsekvens:

Hele eller delvise brud på konektorblokkens FT-tråd vil forhindre vellykket levering af stimuleringsterapi, hvilket vil kræve fjernelse/udskiftning af enheden. Kliniske observationer af høje monopolære impedanser, uønsket fornemmelse, pludseligt tab af terapi, tilbagevenden af symptomer fra før implantering og/eller Bluetooth-forbindelsesproblemer kan være potentielle signaler forbundet med brud på FT-tråd. Hver af de ti (10) rapporter, der er modtaget til dato, var forbundet med høje monopolære impedanser, hvoraf de fleste var ledsaget af en tilbagevenden af patientens symptomer fra før implantering. Bemærk, at der ikke er rapporteret nogen associerede langsigtede patientkonsekvenser med disse hændelser

Anbefalinger:

- ***Ved implantering af Vercise Genus DBS IPG'er:***
Følg eksisterende enhedsmærkning/brugsanvisning vedrørende implantatplacering i en subkutan lomme.
- ***For enhver patient med en genopladelig Vercise Genus DBS IPG implanteret submuskulært i brystregionen:***
Et patientbrev er tilgængeligt for Sundhedspersonalet på forlangende, som kan deles med patienten og/eller indgå i patientens journal. Overvåg i henhold til relevante IFU-anbefalinger for eventuelle kliniske observationer af høje monopolære impedanser, uønsket fornemmelse, pludseligt tab af terapi, tilbagevenden af symptomer fra før implantering og/eller Bluetooth-forbindelsesproblemer, da disse kan være signaler om potentielle brud på FT-tråd.

Vejledning:

- Anbring omgående denne meddelelse et synligt sted i nærheden af produktet/produkterne, så den er lettilgængelig for alle brugere.
- Ingen produkter tilbagekaldes, og det er ikke nødvendigt at returnere produkter til Boston Scientific.
- **Udfyld vedlagte bekræftelsesformular, og returner den til Boston Scientific på «Customer_Service_Fax_Number» senest den 29. august 2024.**
Alle organisationer, der modtager dette brev, skal returnere den udfyldte formular.
- Alle uønskede hændelser eller kvalitetsproblemer med relation til brug af dette produkt skal indberettes til Boston Scientific.

Yderligere oplysninger:

Den relevante kompetente myndighed er blevet underrettet om denne sikkerhedsmeddelelse.

Patientsikkerheden har højeste prioritet hos os. Vi bestræber os altid på at kommunikere klart og tydeligt med vores kunder for at sikre, at der modtages rettidig og relevant information til brug i forbindelse med patientbehandling.

Hvis du har behov for yderligere hjælp eller mere information vedrørende denne meddelelse, kan du kontakte den lokale Boston Scientific-repræsentant.

Med venlig hilsen



Scott Heineman
Vicedirektør, Kvalitetssikring

Bilag: Kvitteringsblanket

Udfyld denne blanket, og send den til:
«Customer_Service_Fax_Number»

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

Kvitteringsblanket – vigtig sikkerhedsmeddelelse

**Submuskulær implantation af Vercise Genus™ Deep Brain Stimulation
(DBS) implanterbare pulsgeneratorer (IPG'er) med brud på
gennemføringstråd (FT)**

97222956-FA

Med min underskrift på denne blanket bekræfter jeg, at

**jeg har læst og forstået
Boston Scientifics vigtige produktinformation**

fra 8. august 2024 vedrørende

**Submuskulær implantation af Vercise Genus™ Deep Brain Stimulation (DBS)
implanterbare pulsgeneratorer (IPG'er) med brud på gennemføringstråd (FT)**

NAVN* _____ Titel _____

Telefon _____ E-mail _____

UNDERSKRIFT* _____ DATO* _____

* Skal udfyldes

dd/mm/åååå