



**URGENT FIELD SAFETY NOTICE –
Voor 8-kanaals lead voor het St. Jude Medical Infinity™
DBS-systeem (Deep Brain Stimulation)**

UDI: 05415067020635, 05415067030306, 05415067020680, 05415067030320

1x oktober 2018

Geachte heer/mevrouw,

Abbott is op 11 oktober 2018 gestart met het terugroepen van specifieke serienummers die in verband staan met onze 8-kanaals lead (0,5 mm tussenruimte), voor het St. Jude Medical Infinity™ DBS-systeem waarbij mogelijk sprake is van een geïsoleerde fabricagefout. In het verlengde van die activiteit kunt u aan de hand van dit bericht bepalen welke patiënten dit betreft – bij wie één van deze leads is geïmplanteerd – en passende begeleiding instellen. *Zie bijlage A voor de lijst met leads die zijn geïmplanteerd of waarvan nog niet is bevestigd dat ze uit uw voorraad zijn verwijderd.*

Beschrijving van het probleem

Vanwege een materiaalprobleem bij onze leverancier is het mogelijk dat sommige van de in Bijlage A vermelde leads een stimulatie-elektrode hebben die is vervaardigd uit een nikkel-kobaltlegering (MP35N) in plaats van het gespecificeerde iridium. Als een MP35N-elektrode voor stimulatie wordt gebruikt, bestaat er een risico op corrosie.

Op dit moment is ons bekend dat er vijf (5) meldingen zijn ontvangen vanuit drie (3) centra waarin men beschrijft dat de meest proximale stimulatiepuntelektrode (elektrodepositie 4) er op radiografische beelden minder radiopaak uitziet dan de meer distale elektrodes. Drie (3) van de vijf (5) elektroden waarbij sprake is van deze afwijking zijn geïmplanteerd en er zijn tot dusver geen meldingen van problemen bij patiënten. In het kader van het onderzoek zijn de twee (2) geretourneerde elektroden getest en is vastgesteld dat de meest proximale niet-gesegmenteerde elektrode uit MP35N bestond.

Uit ons onderzoek komt naar voren dat dit het geval kan zijn bij maximaal 123 elektroden. Deze kunnen zijn verspreid over in totaal 1.767 elektroden, waarvan er wereldwijd 1.242 zijn gedistribueerd. We zijn overgegaan tot verwijdering hiervan uit klantvoorraden op locaties waarvan duidelijk was dat er mogelijk getroffen, ongebruikte leads op voorraad waren. Het voorgaande is niet van toepassing op de niet in Bijlage A vermelde voorraad.

Hieronder vindt u meer details ten aanzien van de risico's en aanbevelingen voor de begeleiding van patiënten bij wie mogelijk een getroffen lead is geïmplanteerd.

Beschrijving van risico voor patiënten

Als een elektrode met MP35N gecorrodeerd is, zijn de volgende risico's mogelijk: Neurologische uitval/disfunctie (MRI-gerelateerd), onbedoelde stimulatie-effecten en/of een ontstekingsreactie, die zou kunnen leiden tot schade, inclusief de noodzaak van acute medische/chirurgische interventie om de elektrode te vervangen. De MRI-veiligheid/-compatibiliteit kan hierdoor worden beïnvloed. We raden MRI-scans af bij

mogelijk getroffen patiënten totdat u hebt bevestigd dat MRI-kan worden uitgevoerd aan de hand van de 'Aanbevelingen voor inventarisatie en begeleiding van patiënten' hieronder.

Abbott heeft het risico beoordeeld van zowel implantatie als gebruik van een MP35N-elektrode, waarbij twee aparte groepen in beeld zijn gekomen:

1. **Voor patiënten die geen stimulatie nodig hebben via de meest proximale niet-gesegmenteerde elektrode**, naar schatting 93% op basis van een lopende post-marketing DBS-studie van Abbott, is uit de risicobeoordeling van Abbott naar voren gekomen dat een MP35N-elektrode die niet is gebruikt voor therapeutische stimulatie, en statisch blijft, naar verwachting niet schadelijk is voor de patiënt omdat MP35N biocompatibel is.
2. **Voor patiënten die wel stimulatie nodig hebben via de meest proximale niet-gesegmenteerde elektrode**, naar schatting 7%, wordt stimulatie via een MP35N-elektrode afgeraden vanwege het risico van corrosie onder ladingsinjectie. Als de corrosie eenmaal is ingezet, zal deze naar verwachting aanhouden, zelfs als de stimulatie op de aangetaste elektrode wordt uitgeschakeld.

Aanbeveling voor inventarisatie en begeleiding van patiënten

Hoewel niet bedoeld als vervanging voor uw professionele oordeel, raadt Abbott, volgend op overleg met onze medische adviesraad, u het volgende aan voor patiënten bij wie een van de in Bijlage A vermelde, mogelijk getroffen leads is geïmplanteerd (zie **Bijlage B** voor een stroomdiagram van het proces):

Inventarisatie- en screeningsproces

Voor alle patiënten met een in Bijlage A vermelde lead

- Bekijk de beschikbare röntgenfoto's (bijv. intra-operatieve fluoroscopische beelden of voorlopige röntgenfoto uit een post-implantatie computertomografie (CT)) en zoek de richtingsmarker.
- Als er geen beelden van de lead beschikbaar zijn, maakt u röntgenfoto's van de schedel (lateraal en A-P) van de patiënt voordat u verdergaat.
- Controleer aan de hand van de beelden of er vier elektroden zijn met een vergelijkbare radiopaciteit.
 - Als de meest proximale niet-gesegmenteerde elektrode uit MP35N bestaat, zal deze minder radiopaak lijken in vergelijking met de drie distale elektroden. Zie de referentiebeelden in **Bijlage C**.

Aanbevelingen voor begeleiding van patiënten op basis van de screeningresultaten

Voor patiënten bij wie de radiografie er normaal uitziet

- Indien de radiografie er normaal uitziet, omdat er geen verschil is in radiopaciteit is tussen de meest proximale (dorsale) niet-gesegmenteerde elektrode en de meer distale elektrodes, dan is de bij uw patiënt geïmplanteerde elektrode vervaardigd zoals bedoeld.
- Bevestig uw beoordeling met behulp van het bijgevoegde bevestigingsformulier voor patiënten en stuur het terug aan Abbott. **Er zijn geen aanvullende maatregelen bij de patiënt nodig.**

Voor patiënten bij wie de radiografie geen uitsluitel geeft

- **Abbott kan u helpen om vast te stellen of er eventueel sprake is van het probleem en/of er aanvullende beelden moeten worden gemaakt.**

Voor patiënten bij wie radiografie variatie in radiopaciteit uitwijst

Als de meest proximale niet-gesegmenteerde elektrode minder radiopaak lijkt dan de distale elektroden, dan is de elektrode die bij uw patiënt is geïmplanteerd **niet** vervaardigd zoals bedoeld. Bevestig uw beoordeling van de beelden met behulp van het bijgevoegde bevestigingsformulier voor patiënten en stuur het terug aan Abbott.

1. Bekijk het beschikbare medische dossier en verstrek de sessierapporten aan uw Abbott-vertegenwoordiger om de programmeergeschiedenis van de patiënt te bepalen.
 - o Indien de MP35N-elektrode niet voor therapeutische stimulatie is gebruikt en dit is geverifieerd aan de hand van het medisch dossier en sessierapporten, **wordt een operatie ter vervanging van de lead afgeraden**. De aanwezigheid van de MP35N-elektrode in statische toestand is naar verwachting niet schadelijk voor de patiënt. Abbott heeft vastgesteld dat MRI kan worden uitgevoerd binnen de aangegeven limieten.
 - o Indien het met het oog op therapeutisch voordeel noodzakelijk is via de MP35N-elektrode stimulatie toe te passen, **raadt Abbott een operatie ter vervanging van de lead aan**, omdat de algemene stabiliteit van de elektrode niet kan worden gewaarborgd.

MRI wordt afgeraden bij patiënten met een voorgeschiedenis van therapeutische stimulatie via de getroffen elektrode, maar die ervoor kiezen om deze geïmplanteerd te laten. In dergelijke gevallen zal Abbott een aangepaste patiëntencommunicatie uitgeven met deze informatie toegevoegd. Het medisch dossier van de patiënt moet dienovereenkomstig geactualiseerd worden.

- o Als er therapeutisch voordeel kan worden verkregen door alternatieve programmering, kunnen artsen nog steeds overwegen om de lead te vervangen. Abbott is voornemens om in de tussentijd aanvullende analyses uit te voeren die kunnen helpen bij de risicobeoordeling door de art, en zal nieuwe informatie aan deze artsen verstrekken zodra deze beschikbaar komt.

MRI wordt afgeraden bij patiënten met een voorgeschiedenis van therapeutische stimulatie via de getroffen elektrode, maar die ervoor kiezen om deze geïmplanteerd te laten. In dergelijke gevallen zal Abbott een aangepaste patiëntencommunicatie uitgeven met deze informatie toegevoegd. Het medisch dossier van de patiënt moet dienovereenkomstig geactualiseerd worden.

2. Voor alle patiënten bij wie de lead geïmplanteerd blijft, zal Abbott een aangepaste patiëntencommunicatie uitgeven die het programmeren via de meest proximale niet-gesegmenteerde elektrode afraadt. Het medisch dossier van de patiënt moet dienovereenkomstig geactualiseerd worden.

Een kopie van deze brief is beschikbaar op www.sjm.com/notices. Als u vragen hebt over patiëntbegeleiding of over dit probleem, dan kunt u van maandag t/m vrijdag tussen 08.30 en 17.30 Central Time contact opnemen met uw lokale Abbott-vertegenwoordiger of Abbott Support op **+46 8 474 4147 (buiten de VS)**.

Bijwerkingen of kwaliteitsproblemen bij het gebruik van dit product kunnen worden gemeld aan uw lokale Abbott-vertegenwoordiger.

Het spijt ons oprecht als door deze situatie voor u of uw patiënten problemen ontstaan. Abbott streeft ernaar te waarborgen dat onze klanten de meest recente informatie ontvangen met het oog op optimale zorgverlening aan patiënten, en de hoogst mogelijke productkwaliteit en ondersteuning te bieden. We willen u alvast hartelijk danken voor uw medewerking aan dit proces.

Met vriendelijke groet,


A handwritten signature in cursive script, reading "Christopher J. Gallivan".


Christopher Gallivan
Divisional Vice President, Quality
Abbott Neuromodulation

BIJLAGE A: GETROFFEN ELEKTRODES


Model	Partij	Serienummer

Het serienummer vindt u hier: SN

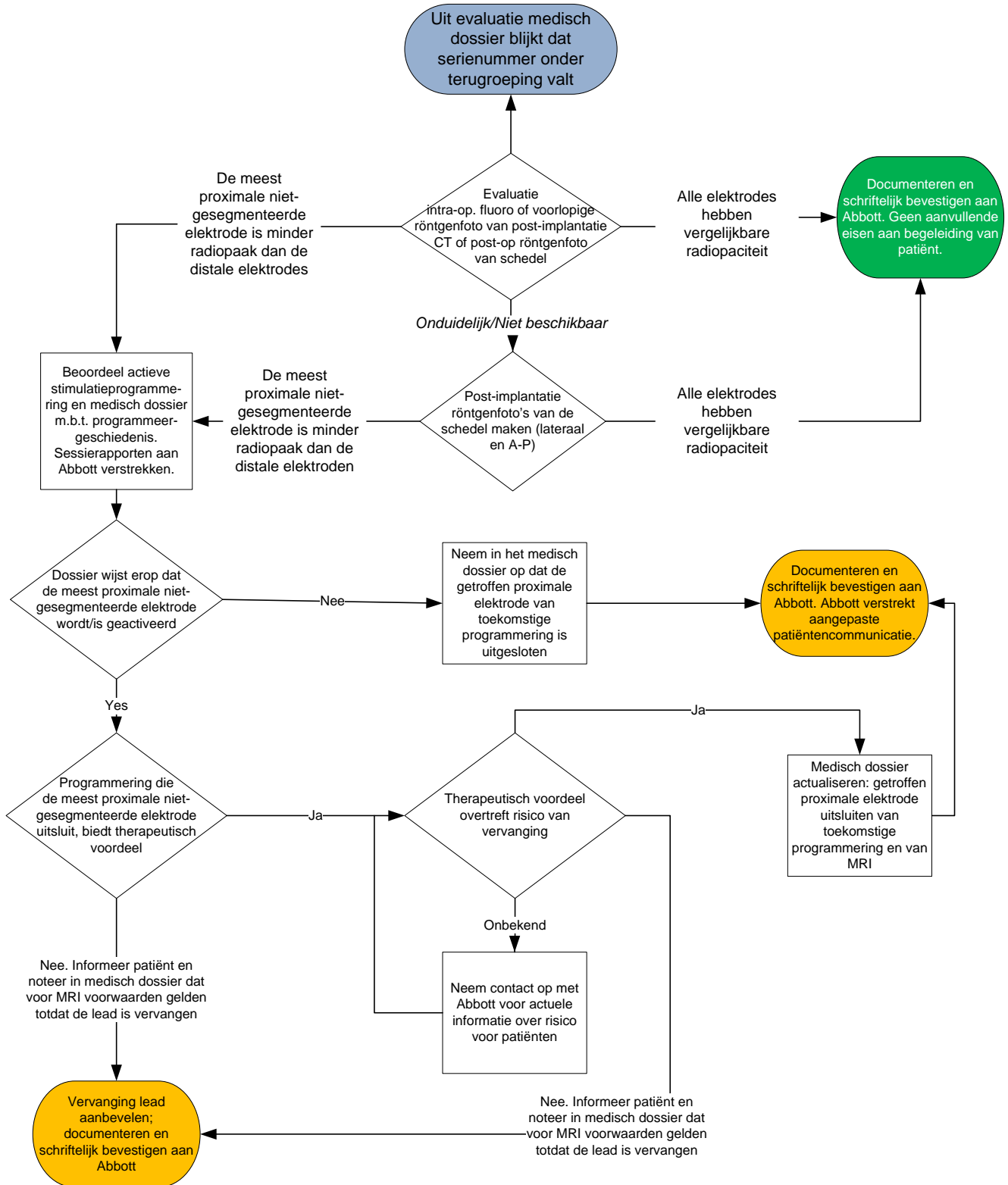
St. Jude Medical Infinity™ DBS System 



(01)01234567890123(17)030131(21)12345678

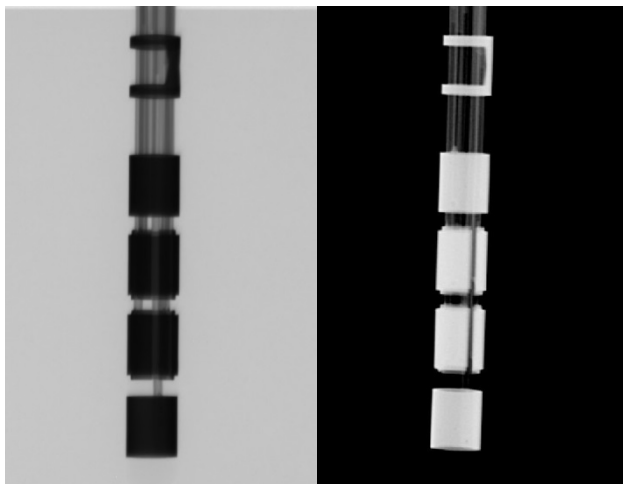
SN 12345678  **1903-01-31** **REF** 6172

BIJLAGE B: Stroomdiagram patiëntbegeleiding



BIJLAGE C: Voorbeeldröntgenfoto's

Figuur 1 toont röntgenbeelden van de bedoelde materiaalconstructie. Alternatieve modaliteiten hebben mogelijk een ander resolutieniveau. Vier elektroden van gelijke radiopaciteit en de plaatsingsmarker moeten allemaal zichtbaar zijn.

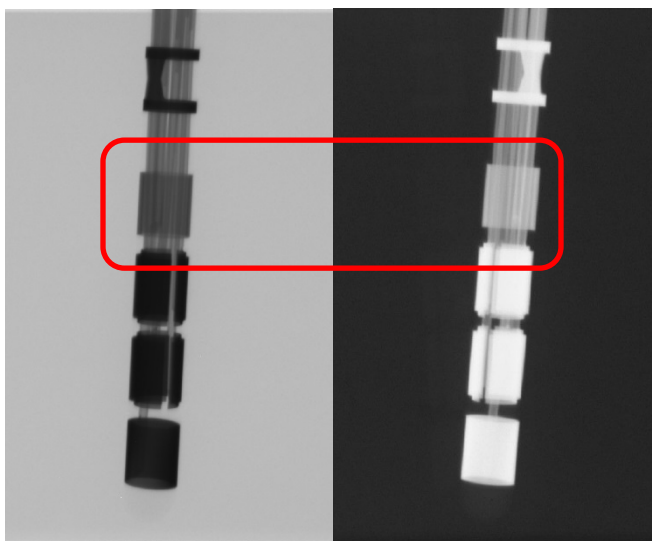


Figuur 1: bedoelde materiaalconstructie

De afbeelding links toont de weergave op de röntgenfoto met grijsinten-inversie (d.w.z. fluoroscopisch beeld) – alle elektroden hebben een vergelijkbare radiopaciteit.

De afbeelding rechts laat zien hoe dit er uit kan zien op röntgenfoto's van de schedel – alle elektroden hebben dezelfde radiopaciteit.

Figuur 2 toont röntgenfoto's van de meest proximale niet-gesegmenteerde elektrode met de verkeerde materiaalconstructie.

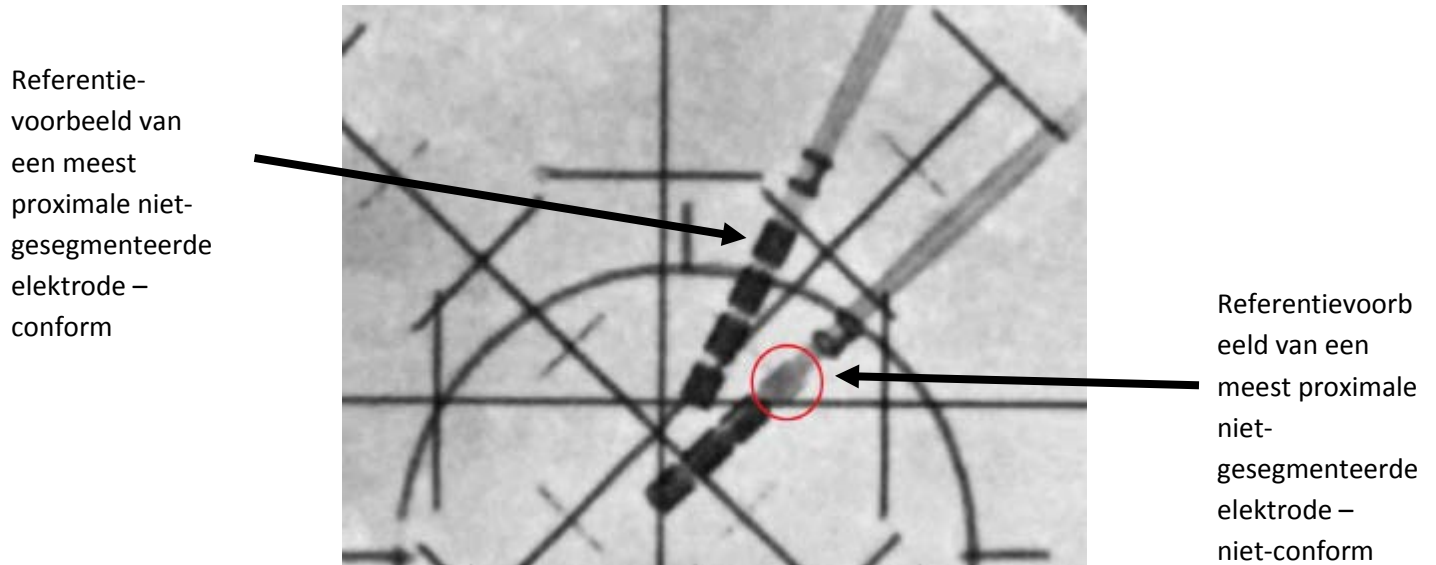


Figuur 2: beeld van verkeerde constructie

De afbeelding links toont de weergave op de röntgenfoto met grijsinten-inversie (d.w.z. fluoroscopisch beeld) – de distale elektroden zijn donkerder dan de meest proximale niet-gesegmenteerde elektrode.

De afbeelding rechts laat zien hoe dit er uit kan zien op röntgenfoto's van de scheld, waarbij de distale elektroden witter lijken dan de meest proximale niet-gesegmenteerde elektrode.

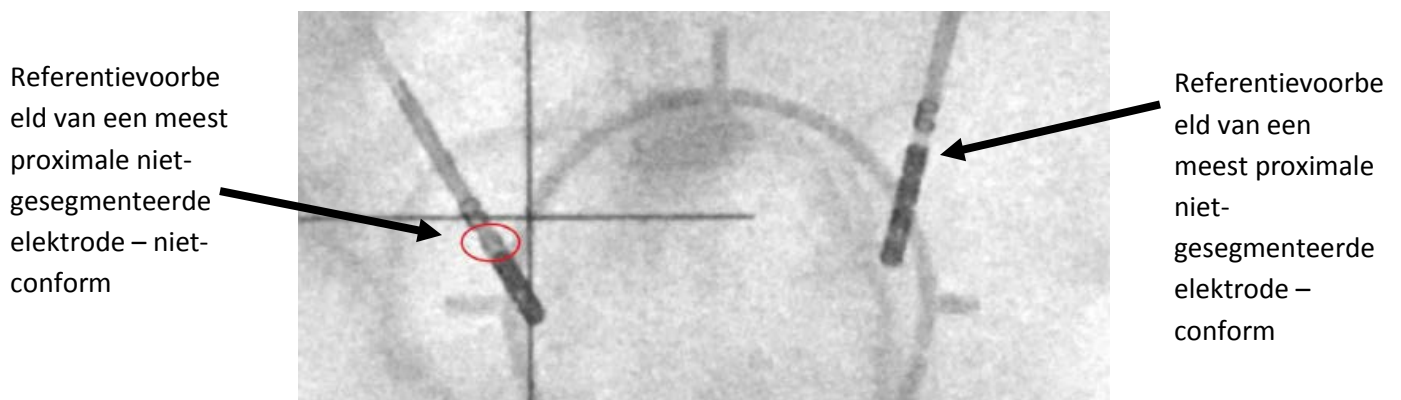
Figuur 3 toont een voorbeeld van een fluoroscopische laterale röntgenfoto met een niet-conforme en een conforme elektrode.



Figuur 3: fluoroscopische laterale röntgenfoto

Het omcirkelde beeld toont een voorbeeld van een niet-conforme, meest proximale niet-gesegmenteerde elektrode, die minder radiopaak lijkt in vergelijking met de meer distale elektroden. Ter referentie, de tweede elektrode heeft vier elektroden die het verwachte beeld te zien geven.

Figuur 4 toont een voorbeeld van een fluoroscopische anterior-posterior röntgenfoto van een niet-conforme en een conforme lead.

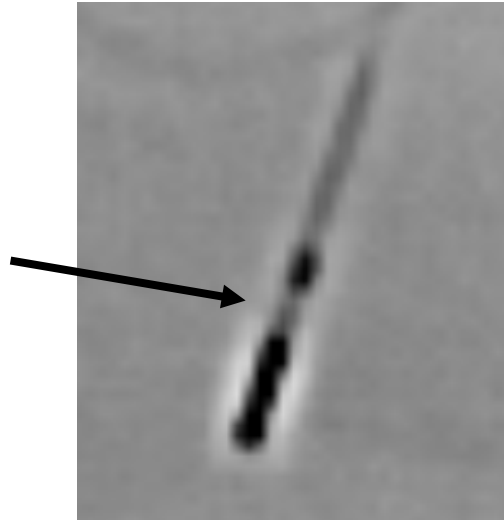


Figuur 4: fluoroscopische anterior-posterior röntgenfoto

Het omcirkelde beeld toont een voorbeeld van een niet-conforme, meest proximale niet-gesegmenteerde elektrode, die minder radiopaak lijkt in vergelijking met de meer distale elektroden. Ter referentie, de tweede lead heeft vier elektroden van vergelijkbare radiopaciteit.

Figuur 5 toont een voorlopige röntgenfoto uit een post-operatieve computertopografie (CT).

Referentievoorbeeld van
een meest proximale
niet-gesegmenteerde
elektrode – niet-conform



Figuur 5: voorlopige röntgenfoto uit een post-operatieve computertopografie (CT)

De pijl wijst naar een niet-conforme, meest proximale niet-gesegmenteerde elektrode, die minder radiopaak lijkt in vergelijking met de meer distale elektroden.