

«Hospital\_Name»

«Users\_Name»

«Department»

«Customer\_Address»

«Zip\_Code» «City»

«Country»

< **Referencia: 97222956-FA** >

8 de agosto de 2024

## Notificación de seguridad urgente

**Asunto:** Implante submuscular de los generadores de impulsos implantables (IPG) Vercise Genus™ Deep Brain Stimulation (DBS) con rotura(s) del cable de alimentación (FT)

Estimado «Users\_Name»,

Boston Scientific le escribe para recordarle que debe seguir los pasos descritos en el etiquetado/instrucciones de uso (IFU) para implantar los generadores de impulsos implantables (IPG) de estimulación cerebral profunda (ECP) Vercise Genus dentro de un bolsillo subcutáneo. Sólo se han producido roturas del cable de alimentación del cabezal del dispositivo (FT) en los IPG recargables Vercise Genus DBS (según se detalla en la tabla 1 a continuación) que se implantaron submuscularmente en la zona pectoral. Según el etiquetado del dispositivo/IFU, el Vercise Genus DBS IPG está destinado a ser implantado en un bolsillo subcutáneo. Boston Scientific no ha recibido informes de roturas de cables de alimentación con las IPG Vercise Genus DBS implantadas en un bolsillo subcutáneo. El IPG recargable Vercise Genus DBS sigue cumpliendo las expectativas de seguridad y rendimiento cuando se utiliza de acuerdo con el etiquetado del dispositivo.

### Cuadro 1:

Descripción del material	Número de material	GTIN	Número de serie
VERCISE GENUS R16 IPG KIT	M365DB12160	8714729985044	All
VERCISE GENUS R32 IPG KIT	M365DB12320	8714729985051	All

## Descripción:

Hasta la fecha, Boston Scientific ha recibido un total de diez (10) incidencias similares en todo el mundo relacionados con impedancias monopolares elevadas con IPG recargables Vercise Genus DBS. Los pacientes también informaron de la reaparición de los síntomas previos al implante (p. ej., temblor, inmovilidad, bradicinesia, rigidez, habla lenta y/o dificultad para caminar). Siete (7) de estos sucesos se produjeron en un centro, mientras que los otros tres (3) se produjeron en centros distintos (con una tasa de incidencia mundial del 0,06% de todos los productos vendidos). Se devolvieron ocho (8) dispositivos a Boston Scientific para su análisis en laboratorio; cada uno de los dispositivos devueltos presentaba rotura(s) del cable de alimentación en el cabezal del dispositivo con evidencia de fatiga por flexión. En todos los casos se implantó un dispositivo submuscular.

La investigación del origen de las roturas del cable de alimentación ha determinado que el uso de una técnica de implante submuscular en la región pectoral puede provocar fuerzas de tensión muscular adicionales y frecuentes en una IPG contra las costillas del paciente, especialmente si el dispositivo está suturado al músculo, lo que en última instancia provoca la rotura del cable de alimentación del cabezal del dispositivo. Estas tensiones repetitivas no son aplicables a una IPG implantada en un bolsillo subcutáneo, según el etiquetado del dispositivo.

Las instrucciones de uso existentes especifican la colocación del IPG en un bolsillo subcutáneo. Boston Scientific no dispone de datos de pruebas que respalden la implantación de los IPG Vercise Genus DBS en otras ubicaciones no especificadas en el etiquetado del dispositivo/IFU.

## Impacto clínico:

La rotura total o parcial del cable de alimentación del cabezal del dispositivo impedirá la administración satisfactoria de la terapia de estimulación, por lo que será necesario retirar o sustituir el dispositivo. Las observaciones clínicas de impedancias monopolares elevadas, sensación no deseada, pérdida repentina de la terapia, retorno de los síntomas previos al implante y/o problemas de conectividad Bluetooth pueden ser señales potenciales asociadas a la rotura del cable de alimentación. Cada uno de los diez (10) informes recibidos hasta la fecha estaba asociado a impedancias monopolares elevadas, la mayoría de las cuales iban acompañadas de una reaparición de los síntomas previos al implante del paciente. Tenga en cuenta que no se han notificado consecuencias a largo plazo para los pacientes.

## Recomendaciones:

- ***Al implantar Vercise Genus DBS IPGs:***  
Siga el etiquetado del dispositivo/IFU existente en relación con la ubicación del implante dentro de un bolsillo subcutáneo.
- ***Para cualquier paciente con un Vercise Genus DBS IPG recargable implantado submuscularmente en la región pectoral:***  
Los profesionales sanitarios pueden solicitar una carta para el paciente, que puede compartir con él o incluirse en su historial médico. Siga las recomendaciones pertinentes de la IFU para detectar cualquier observación clínica de impedancias monopolares elevadas, sensación no deseada, pérdida repentina de la terapia, retorno de los síntomas previos al implante y/o problemas de conectividad Bluetooth, ya que pueden ser señales de posibles roturas de cables FT.

## Instrucciones:

- Coloque inmediatamente esta información en un lugar visible cerca del producto o productos para garantizar que todos los usuarios puedan acceder fácilmente a la información.
- No se está retirando ningún producto y no es necesario que devuelva el producto a Boston Scientific.
- **Rellene el formulario de confirmación adjunto y envíelo a Boston Scientific a «Customer\_Service\_Fax\_Number» antes del 29 de agosto de 2024.**  
Todos los centros que reciban esta carta deberán rellenar un formulario.
- Cualquier efecto adverso o problema de calidad relacionado con el uso de este producto debe comunicarse a Boston Scientific.

## Información adicional:

Aunque Boston Scientific no está retirando físicamente ningún producto, en cumplimiento con el RD 192/2023 de 21 de Marzo por el que se regulan los productos sanitarios, la empresa Boston Scientific ha informado a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de esta Nota de Seguridad.

Nuestra máxima prioridad es la seguridad del paciente. Por ello, nos comprometemos a mantener una comunicación transparente que garantice información oportuna y pertinente para el tratamiento de sus pacientes.

Si necesita asistencia adicional o más información sobre esta comunicación, póngase en contacto con su representante local de Boston Scientific.

Atentamente,



Scott Heineman  
Vicepresidente de Control de calidad

Documento adjunto: Formulario de acuse de recibo



Rellene el formulario y envíelo a  
«Customer\_Service\_Fax\_Number»

«Sold\_to» - «Hospital\_Name» - «City» - «Country»

---

**Formulario de acuse de recibo – Notificación de seguridad urgente**  
**Implante submuscular de los generadores de impulsos implantables**  
**(IPG) Vercise Genus™ Deep Brain Stimulation (DBS) con rotura(s) del**  
**cable de alimentación (FT)**

97222956-FA

---

**Al firmar este formulario, confirmo que**

**He leído y comprendido**  
**la notificación de seguridad de campo de Boston Scientific**

**con fecha 8 de agosto de 2024 para**

**Implante submuscular de los generadores de impulsos implantables (IPG) Vercise**  
**Genus™ Deep Brain Stimulation (DBS) con rotura(s) del cable de alimentación (FT)**

**NOMBRE\*** \_\_\_\_\_ **Cargo** \_\_\_\_\_

**Teléfono** \_\_\_\_\_ **Correo electrónico** \_\_\_\_\_

**FIRMA\*** \_\_\_\_\_ **FECHA\*** \_\_\_\_\_

\* Campo obligatorio

dd/mm/aaaa