



**DRINGEND: RÜCKRUFMITTEILUNG ZU EINEM MEDIZINPRODUKT  
Betrifft die 8-Kanal-Elektrode für das Infinity™ DBS-System (System für die  
tiefe Hirnstimulation) von St. Jude Medical**

Geräteerkennung (UDI): 05415067020635, 05415067030306, 05415067020680, 05415067030320

29. Oktober 2018

Sehr geehrte Frau Dr., Sehr geehrter Herr Dr.,

am 11. Oktober 2018 hat Abbott einen freiwilligen Rückruf für spezifische Seriennummern unserer 8-Kanal-Elektrode mit 0,5-mm-Abstand für das Infinity™-DBS-System von St. Jude Medical initiiert, da diese eventuell von einem isolierten Fertigungsproblem betroffen sind. Zur Fortsetzung dieser Maßnahme möchten wir Ihnen mit dieser Mitteilung dabei helfen, Patienten, denen möglicherweise eine solche Elektrode implantiert wurde, zu identifizieren und zu beraten. *Eine Liste der implantierten Elektroden bzw. der Elektroden, die noch nicht implantiert oder noch nicht als aus Ihrem Bestand entfernt bestätigt wurden, finden Sie in Anhang A.*

**Beschreibung des Problems**

Ein Problem bei der Materialtrennung bei unserem Lieferanten hat möglicherweise dazu geführt, dass einige der in Anhang A genannten Elektroden mit einer Nickel-Kobalt-basierten Legierung (MP35N) anstelle der spezifizierten Platin-Iridium-Legierung hergestellt wurden. Wird zur Stimulation eine MP35N-Elektrode verwendet, besteht die Gefahr der Korrosion.

Uns liegen aktuell fünf (5) Meldungen von drei (3) Zentren vor, in denen beschrieben wird, dass die am weitesten proximal gelegene Stimulationselektrode in der Röntgenaufnahme weniger strahlendurchlässig ist, als die weiter distal gelegenen Elektroden. Von drei (3) der fünf (5) Elektroden mit dieser Anomalie wissen wir, dass sie implantiert wurden. Bislang gibt es keine Berichte, dass dies bei den Patienten zu Gesundheitsschäden geführt hat. Die beiden (2) zu Untersuchungszwecken zurückgegebenen Elektroden wurden von Abbott geprüft. Dabei wurde festgestellt, dass die am weitesten proximal gelegene unsegmentierte Elektrode eine MP35N-Legierung aufweist.

Unsere Untersuchung ergab, dass dies bei bis zu 123 Elektroden der Fall sein könnte. Diese können sich unter den insgesamt 1.767 Elektroden befinden, von denen 1.242 weltweit vertrieben wurden. Wir haben Maßnahmen eingeleitet, um Kundenbestände von Kunden zurückzunehmen, die nach unseren Unterlagen noch

potenziell betroffene ungebrauchte Produkte in ihrem Besitz haben. Ihr in der Anlage A nicht genannter Bestand ist nicht betroffen.

Für potenziell betroffene implantierte Patienten werden im Folgenden weitere Details zu Risiken und Empfehlungen zum Patientenmanagement aufgeführt.

### **Beschreibung des Risikos**

Wenn eine Elektrode mit MP35N korrodiert ist, sind folgende Risiken möglich:

Neurologische Defizite/Dysfunktion (MRT-bezogen), unbeabsichtigte Stimulationseffekte und/oder eine entzündliche Reaktion, die zu Schäden führen kann, einschließlich der Notwendigkeit einer akuten medizinisch-chirurgischen Intervention zum Austausch der Elektrode. Die Sicherheit/Kompatibilität des MRT kann beeinträchtigt werden. Wir empfehlen MRT-Untersuchungen bei potenziell betroffenen Patienten erst dann, wenn Sie bestätigt haben, dass ein MRT gemäß den folgenden Empfehlungen zur Patientenidentifikation und -verwaltung durchgeführt werden kann.

Abbott hat das Risiko der Implantation und des Einsatzes einer MP35N-Elektrode bei den potenziell betroffenen Patienten bewertet und zwei verschiedene Gruppen identifiziert:

1. **Für Patienten, die keine Stimulation durch die am weitesten proximal gelegene unsegmentierte Elektrode benötigen**, welche nach der laufenden Abbott post-market DBS Studie 93 % der Patienten betreffen, hat die Risikobewertung durch Abbott ergeben, dass bei einer MP35N-Elektrode, die noch nicht für die Stimulationstherapie verwendet wurde und inaktiv ist, keiner Schädigung des Patienten zu erwarten ist, da MP35N bekanntermaßen biokompatibel ist.
2. **Bei Patienten, die eine Stimulation durch die am weitesten proximal gelegene unsegmentierte Elektrode benötigen**, welche schätzungsweise 7 % der Patienten betreffen, ist eine Stimulation über eine MP35N-Elektrode aufgrund des Risikos einer Korrosion unter Ladungsinjektion nicht zu empfehlen. Wenn eine Korrosion stattgefunden hat, setzt diese sich erwartungsgemäß weiter fort, auch wenn die Stimulation an der betroffenen Elektrode abgeschaltet wird.

### **Identifikation der Patienten und Empfehlungen für das Patientenmanagement**

Wenngleich dies nicht als Ersatz für Ihr fachliches Urteil gedacht ist, lautet die Empfehlung von Abbott, in Absprache mit unserem medizinischen Beirat, bei Patienten, denen eine im Anhang A genannte Elektroden implantiert wurde, wie folgt vorzugehen (ein visuelles Prozessablaufdiagramm finden Sie in **Anhang B**):

### **Identifizierung und Screening**

*Alle Patienten mit einem in Anhang A aufgeführten Elektroden*

- Begutachten Sie verfügbare Röntgenaufnahmen (z. B. intraoperative fluoroskopische Röntgenaufnahme oder Röntgenaufnahmen nach der Implantations-Computertomographie (CT) und lokalisieren Sie den Richtungsmarker.

- Liegen keine Aufnahmen der Elektrode vor, fertigen Sie zunächst kraniale Röntgenaufnahmen (lateral und anterior-posterior) an.
- Überprüfen Sie anhand der Bilder, dass vier Elektroden ähnlicher Röntgenopazität vorliegen.
  - Wenn die am weitesten proximal gelegene unsegmentierte Elektrode aus MP35N besteht, erscheint sie im Vergleich zu den drei distalen Elektroden röntgendichter. Siehe die Bilder in **Anhang C** als Referenz.

## Empfehlungen für das Patientenmanagement auf der Grundlage der Screening-Ergebnisse

### *Patienten mit normal erscheinendem Röntgenbild*

- Wenn das Röntgenbild normal erscheint, da die Röntgenopazität der am weitesten proximal gelegenen (dorsalen) unsegmentierten Elektrode sich nicht von den weiter distal gelegenen Elektroden unterscheidet, ist die bei Ihrem Patienten implantierte Elektrode wie vorgesehen aufgebaut.
- Bitte bestätigen Sie die Überprüfung Ihrer Unterlagen anhand des beiliegenden Patientenbestätigungsformulars und geben Sie dieses an Abbott zurück. **Bei diesen Patienten sind keine weiteren Maßnahmen notwendig.**

### *Patienten mit undeutlichem Röntgenbild*

- **Abbott steht Ihnen gerne zu Seite, um festzustellen, ob das Problem vorliegt bzw. ob weitere Bildgebung erforderlich ist.**

### *Patienten, bei denen das Röntgenbild Unterschiede in der Röntgenopazität aufweist*

Wenn die am weitesten proximal gelegene unsegmentierte Elektrode röntgendichter erscheint als die distalen Elektroden, besitzt die bei Ihrem Patienten implantierte Elektrode **nicht** den vorgesehenen Materialaufbau. Bitte bestätigen Sie die Überprüfung Ihrer Unterlagen anhand des beiliegenden Patientenbestätigungsformulars.

1. Überprüfen Sie die verfügbaren medizinischen Unterlagen und stellen Sie Ihrem zuständigen Abbott Außendienstmitarbeiter Sitzungsberichte zur Verfügung, um den Programmierverlauf beim Patienten zu bestimmen.
  - Wenn die MP35N-Elektrode laut der medizinischen Aufzeichnungen und Sitzungsberichte nicht für die Stimulationstherapie verwendet wurde, **wird ein Eingriff zum Austausch der Elektrode nicht empfohlen.** Es ist nicht zu erwarten, dass das Vorhandensein der MP35N-Elektrode in einem inaktiven Zustand zu einer Schädigung des Patienten führt. Abbott hat festgestellt, dass innerhalb der angegebenen Grenzen ein MRT durchgeführt werden kann.
  - Wenn zur Erreichung eines therapeutischen Nutzens eine Stimulation über die MP35N-Elektrode erforderlich ist, **empfiehlt Abbott einen Eingriff zum Austausch der Elektrode,** da die Gesamtstabilität der Elektrode nicht gewährleistet werden kann.

Bei Patienten, bei denen eine therapeutische Stimulation durch die betroffene Elektrode erfolgt ist, die sich jedoch entscheiden, diese Elektrode implantiert zu belassen, wird ein **MRT nicht empfohlen.** In diesen Fällen wird Abbott eine spezielle Patienteninformation erstellen, die diese Information beinhaltet. Dies muss auch in der Krankenakte des Patienten entsprechend vermerkt werden.

- Auch wenn ein therapeutischer Nutzen durch alternative Programmierung erzielt werden kann, können Ärzte dennoch einen Austausch der Elektrode in Erwägung ziehen. In der Zwischenzeit beabsichtigt Abbott, weitere Analysen durchzuführen, die für den Arzt bei der Risikobewertung hilfreich sein können. Sobald neueste Informationen verfügbar sind, werden sie den Ärzten zur Verfügung gestellt.

Bei Patienten, bei denen eine therapeutische Stimulation durch die betroffene Elektrode erfolgt ist, die sich jedoch entscheiden, diese implantiert zu belassen, wird ein **MRT nicht empfohlen**. In diesen Fällen wird Abbott einen speziellen Patientenausweis erstellen, der diese Information enthält. Dies muss auch in der Krankenakte des Patienten entsprechend vermerkt werden.

2. Für alle Patienten, bei denen die Elektrode implantiert bleibt, wird Abbott eine Patienteninformation erstellen, in dem von der Programmierung einer Stimulation über die am weitesten proximal gelegene Elektrode abgeraten wird. Dies muss auch in der Krankenakte des Patienten entsprechend vermerkt werden.

Eine Kopie dieses Schreibens finden Sie unter [www.sjm.com/notices](http://www.sjm.com/notices). Sollten Sie Fragen zum Patientenmanagement oder zu diesem Thema haben, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen Abbott Außendienstmitarbeiter oder an den Abbott-Support unter der Rufnummer **+46 8474-4147 (außerhalb der U.S.)**.

Unerwünschte Reaktionen oder Qualitätsprobleme bei der Verwendung dieses Produkts können an Ihren lokalen zuständigen Abbott Außendienstmitarbeiter gemeldet werden.

Für Ihnen und Ihren Patienten dadurch ggf. entstehende Unannehmlichkeiten möchten wir uns vielmals entschuldigen. Abbott setzt sich dafür ein, dass unsere Kunden die aktuellsten Informationen erhalten, um eine optimale Versorgung der Patienten zu gewährleisten, sowie Produkte und Dienstleistungen von höchster Qualität anzubieten. Wir danken Ihnen, dass Sie uns bei diesem Prozess unterstützt haben.


Mit freundlichen Grüßen,


Abbott Neuromodulation

**ANHANG A: BETROFFENE ELEKTRODEN**


Modell	Charge	Seriennummer

**Hier finden Sie die Seriennummer:**

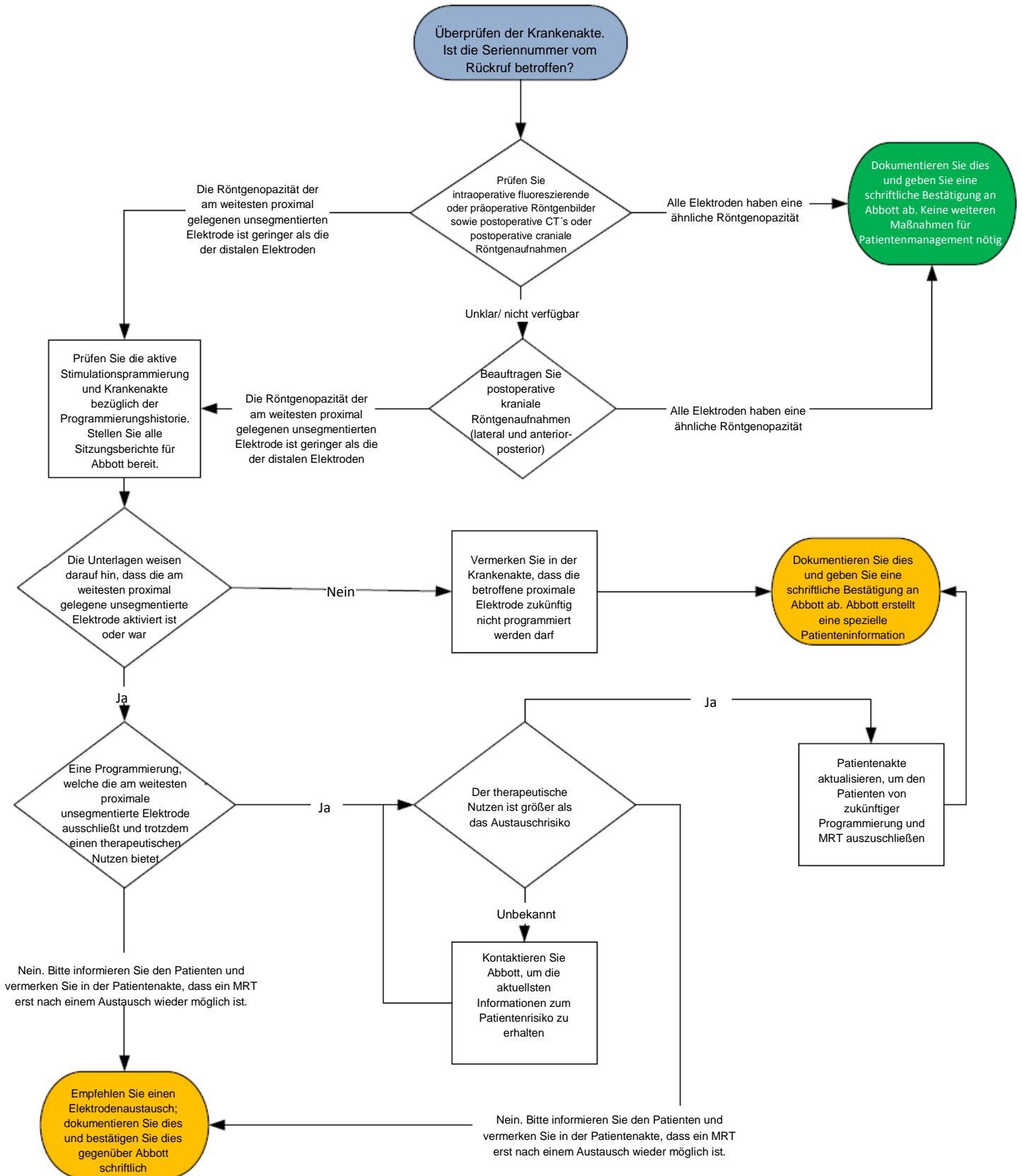
St. Jude Medical Infinity™ DBS System 



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

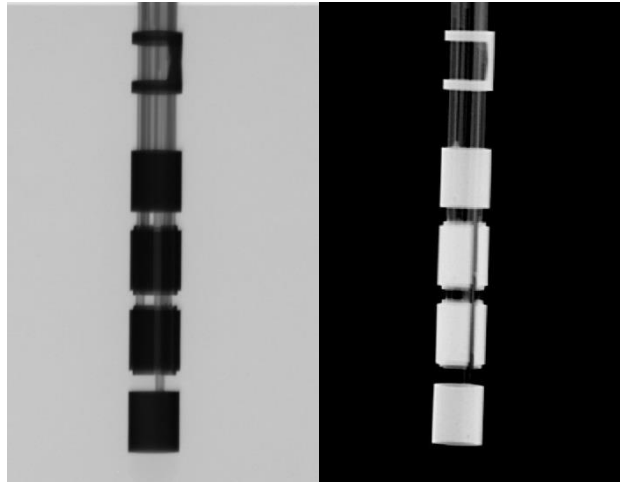
**SN** 12345678  **1903-01-31** **REF** 6172

## ANHANG B: Patientenmanagement-Ablaufdiagramm



### **ANHANG C: Beispielbilder**

Abbildung 1 zeigt Röntgenbilder des vorgesehenen Materialaufbaus. Alternative Systeme bieten möglicherweise nicht den gleichen Auflösungsgrad. Alle vier Elektroden sollten die gleiche Röntgenopazität aufweisen und der Platzierungsmarker sollte in allen Fällen sichtbar sein.

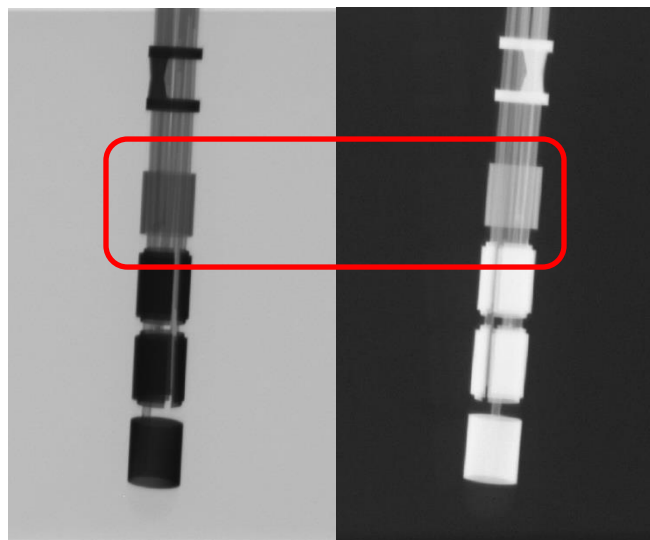


**Abbildung 1: Vorgesehener Materialaufbau**

Das Bild links zeigt das Aussehen auf einer Röntgenaufnahme mit Graustufenumkehr (d. h. fluoroskopische Röntgenaufnahme) – alle Elektroden weisen eine ähnliche Röntgenopazität auf

Das Bild rechts zeigt, wie dies bei kranialen Röntgenaufnahmen aussehen kann – alle Elektroden weisen eine ähnliche Röntgenopazität auf

Abbildung 2 zeigt Röntgenbilder der am weitesten proximal gelegenen unsegmentierten Elektrode mit dem falschen Materialaufbau.



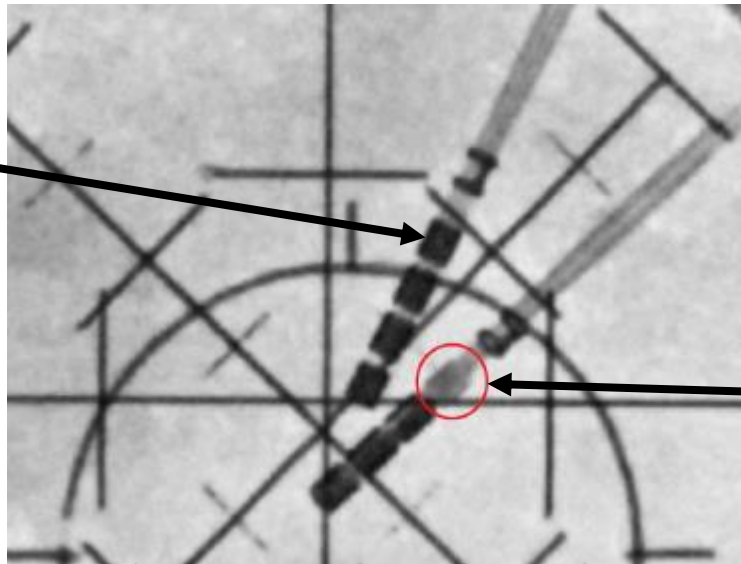
**Abbildung 2: Bild eines falschen Materialaufbaus**

Das Bild auf der linken Seite zeigt das Aussehen auf einer Röntgenaufnahme mit Graustufenumkehr (d. h. fluoroskopische Röntgenaufnahme); die distalen Elektroden erscheinen dunkler, als die am weitesten proximal gelegene unsegmentierte Elektrode.

Das Bild auf der rechten Seite zeigt, wie dies bei kranialen Röntgenaufnahmen aussehen kann, wobei die distalen Elektroden heller erscheinen, als die am weitesten proximal gelegene unsegmentierte Elektrode.

Abbildung 3 zeigt ein Beispiel einer lateralen Röntgenaufnahme mit einer nicht konformen und einer konformen Elektrode.

Referenzbeispiel, in dem die am weitesten proximal gelegene unsegmentierte Elektrode konform ist



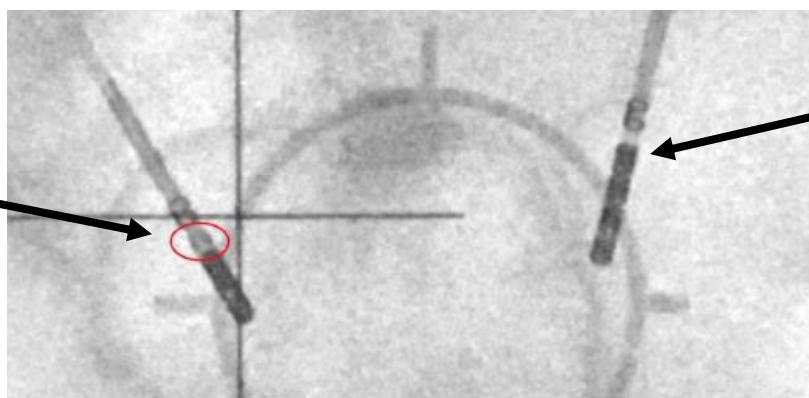
Referenzbeispiel, in dem die am weitesten proximal gelegene unsegmentierte Elektrode nicht konform ist

**Abbildung 3: Fluoroskopische laterale Röntgenaufnahme**

Das eingekreiste Bild zeigt ein Beispiel, bei dem die am weitesten proximal gelegene unsegmentierte Elektrode nicht konform ist. Sie erscheint weniger strahlendurchlässig als die weiter distal gelegenen Elektroden. Als Referenz dazu sind bei der zweiten Elektrode vier Elektroden mit dem erwarteten Erscheinungsbild zu sehen.

Abbildung 4 zeigt ein Beispiel einer fluoroskopischen anterior-posterioren Röntgenaufnahme einer nicht konformen Elektrode und einer konformen Elektrode

Referenzbeispiel, in dem die am weitesten proximal gelegene unsegmentierte Elektrode nicht konform ist



Referenzbeispiel, in dem die am weitesten proximal gelegene unsegmentierte Elektrode konform ist

**Abbildung 4: Fluoroskopische anterior-posteriore Röntgenaufnahme**

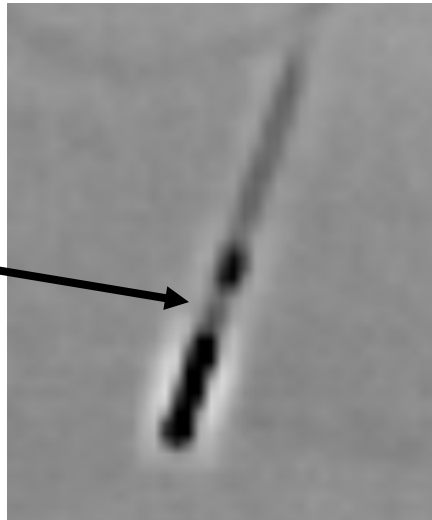
Die eingekreiste Stelle zeigt ein Beispiel, bei dem die am weitesten proximal gelegene unsegmentierte Elektrode nicht konform ist: Sie erscheint weniger strahlendurchlässig, als die weiter distal gelegenen



Elektroden. Im Vergleich dazu weist die zweite Elektrode vier Elektroden mit ähnlicher Röntgenopazität auf.

Abbildung 5 zeigt ein postoperatives Röntgenbild vor CT-Kontrastmittelgabe

Referenzbeispiel, in dem die am weitesten proximal gelegene unsegmentierte Elektrode nicht konform ist



**Abbildung 5: Postoperatives Röntgenbild vor CT-Kontrastmittelgabe**

Der Pfeil zeigt auf eine nicht konforme am weitesten proximal gelegene Elektrode, die im Vergleich zu den weiter distal gelegenen Elektroden weniger strahlendurchlässig erscheint.



## **DRINGEND: RÜCKRUFMITTEILUNG ZU EINEM MEDIZINPRODUKT**

### **Betrifft die 8-Kanal-Elektrode für das Infinity™ DBS-System (System für die tiefe Hirnstimulation) von St. Jude Medical**

Gerätekennung (UDI): 05415067020635, 05415067030306, 05415067020680, 05415067030320

12. Oktober 2018

Sehr geehrte Krankenhausverwaltung,

Abbott möchte gewährleisten, dass unsere Kunden die aktuellsten Informationen erhalten, um Ihren Patienten eine optimale Versorgung anbieten zu können. In diesem Zusammenhang wenden wir uns an Sie, da Ihre Einrichtung laut unseren Unterlagen mit der 8-Kanal-Elektrode für das Infinity™-DBS-System von Abbott/St. Jude Medical beliefert wurde. Diese Elektrode ist möglicherweise von einem isolierten Fertigungsproblem betroffen. Eine Liste der entsprechenden Einheiten ist Anhang A zu entnehmen. Während wir dieses Problem derzeit weiterhin untersuchen weisen wir darauf hin, dass diese Elektroden in der Zwischenzeit nicht implantiert werden dürfen und zurückgegeben werden müssen.

Wir führen diese Maßnahme vor dem Hintergrund durch, dass vermutlich einige der genannten Elektroden nicht unserer Materialspezifikation entsprechen. Insgesamt liegen uns vier (4) Meldungen von (2) Zentren vor, in denen beschrieben wird, dass die am weitesten proximal gelegene Tip-Elektrode (Elektrodenposition 4) in der Röntgenaufnahme heller erschien, als die weiter distal gelegenen Elektroden. Berichte über Schäden bei Patienten liegen bislang nicht vor. In Kürze werden wir Ihnen weitere Einzelheiten zu dieser Maßnahme sowie Empfehlungen für das Patientenmanagement, denen möglicherweise eine betroffene Elektrode implantiert wurde, bekanntgeben.

Ihr zuständiger Abbott Außendienstmitarbeiter wird Ihnen bei der Rückgabe der Elektroden aus Ihrem Bestand und deren Austausch zur Seite stehen. Wir bitten um Ihre Mithilfe bei der Rückgabe der Elektroden. Die zuständigen Aufsichtsbehörden der einzelnen Länder, die von diesem FSCA (Field Safety Corrective Action/ Rückruf) betroffen sind, wurden über diese Aktion informiert.

Sollten Sie oder Ihre Ärzte in der Zwischenzeit Fragen haben, können Sie sich gerne an Ihren zuständigen Außendienstmitarbeiter oder an den Abbott-Support unter der Rufnummer 1-800-727-7846 (Opt. 3) wenden.

Für Ihnen dadurch eventuell entstehende Probleme oder Unannehmlichkeiten möchten wir uns vielmals entschuldigen. Wir versichern Ihnen, dass Abbott bestrebt ist, Produkte und Support höchster Qualität bereitzustellen und danken Ihnen, dass Sie uns in diesem Bestreben unterstützen.

Mit freundlichen Grüßen,

Abbott Neuromodulation



**ANHANG A: Betroffene Elektroden**

Modell	Lot	Seriennummer