

AKADEMISKA SJUKHUSET UPPSALA

Elena Jiltsova

Neurosurgery department

DAG HAMMARSKJOLDS VAG

75185 UPPSALA

Sweden

<References: 97222956-FA and 97049464-FA>

09 July 2025

Dear Elena Jiltsova,

Enclosed are two separate related notifications:

1- DBS IPG Feedthrough Wire Breaks (97222956-FA)

2- SureTek Burr Hole Cover Kit, part of the Vercise DBS System (97049464-FA)

Instructions:

1- Please read carefully the two (2) Field Safety Notices attached.

2- Complete and sign the enclosed Acknowledgement form.

3- Return the Form to Boston Scientific at **Email: NordicProdQuality@bsci.com** by **30 July 2025**.

Should you have any questions or require assistance regarding this matter, please contact your Boston Scientific representative.

Sincerely,



John Donohue
Vice President, Quality Assurance
Boston Scientific

Attachments: - Acknowledgement Form
- Field Safety Notices

Referenser: 97222956-FA och 97049464-FA

09 juli 2025

Bäste Elena Jiltsova,

Bifogat finner du två separata meddelanden:

- 1- DBS IPG genomströmningsskabelbrott (97222956-FA)**
- 2- SureTek borrhålslocksats, del av Vercise DBS-systemet (97049464-FA)**

Instruktioner:

- 1- Läs noga igenom de två (2) bifogade säkerhetsmeddelandena till marknaden.
 - 2- Fyll i och signera det bifogade bekräftelseformuläret.
 - 3- Returnera formuläret till Boston Scientific på **Email: NordicProdQuality@bsci.com**
- senast 30 juli 2025.**

Om du har frågor eller behöver ytterligare assistans i detta ärende, tveka inte att kontakta din lokala representant för Boston Scientific.

Med vänlig hälsning,



Marie Pierre Barlangua
Boston Scientific International S.A.
marknaden

Bilagor:

- Bekräftelseformulär
- Säkerhetsmeddelanden till

58708 - AKADEMISKA SJUKHUSET UPPSALA - UPPSALA - Sweden

Bekräftelseformulär – Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

Vercise Genus™ Djup hjärnstimulering (DBS) Implanterbara pulsgeneratorer (IPG) med genomströmningskabelbrott (FT)

Och

SureTek™ borrhålslocksats, del av Vercise™ system för djup hjärnstimulering, svårigheter att låsa clip

97222956 och 97049464-FA

Genom att underteckna detta formulär bekräftar jag att

**Jag har läst och förstått
de två säkerhetsmeddelandena till marknaden från Boston Scientific**

daterade 09 juli 2025 för:

Vercise Genus™ Djup hjärnstimulering (DBS) Implanterbara pulsgeneratorer (IPG) med genomströmningskabelbrott (FT)

och

SureTek™ borrhålslocksats, del av Vercise™ system för djup hjärnstimulering, svårigheter att låsa clip.

NAMN* _____ **Titel** _____

Telefon _____ **E-post** _____

Kunds SIGNATUR* _____ **DATUM*** _____

* Obligatoriskt fält

dd/mm/åååå

Reference: 97222956-FA

09 July 2025

Urgent Field Safety Notice

Vercise Genus™ Deep Brain Stimulation (DBS) Implantable Pulse Generators (IPGs) with Feedthrough (FT) Wire Break(s) - IFU Update

Dear Elena Jiltsova,

In August 2024, Boston Scientific reminded DBS customers to follow the steps outlined in the labeling/IFU (Instructions for Use) to implant Vercise DBS IPGs within a subcutaneous pocket. Boston Scientific is now providing an update to the previous communication. An IFU revision is being implemented to include an additional warning statement.

“Warning: Submuscular implant in the pectoral region (i.e. subpectoral) may expose the Vercise Genus rechargeable IPG to frequent muscle tension forces which may cause component damage (feedthrough wire(s)) resulting in device malfunction that could lead to adverse events including explant of the IPG.”

Since launch of the Vercise Genus DBS System in 2020, Boston Scientific has received 11 complaints related to this issue.

The Vercise Genus DBS rechargeable IPG continues to meet safety and performance expectations when used in accordance with device labeling.

Our records indicate that your facility received some of the concerned product. **The table below provides a complete list of all affected products**, including Product Description and Material Number (UPN). Please note that **only the devices listed below are affected**. No other Boston Scientific product is involved in this Field Safety Notice and no product is being recalled.

Product Description	UPN
Vercise Genus™ R16 Implantable Pulse Generator Kit	M365DB12160
Vercise Genus™ R32 Implantable Pulse Generator Kit	M365DB12320

Surgical Implant Manual Document Number
92691261
92495783
92920693

Device Description

The Boston Scientific Deep Brain Stimulation (DBS) System provides a reversible therapy where structures in the brain are stimulated with small electrical pulses. A Boston Scientific DBS System utilizes current steering (also known as multiple independent current control or MICC) across eight or sixteen Contacts per DBS Lead to provide precise positioning of stimulation.

Recommendations and Instructions

1- Review the Surgical Implant Manual updates provided in **Appendix 1**. These updates will be found in the IFU once implemented.

2- If you are a facility that has sent products to another hospital or a facility within your network, ensure this notification is forwarded to them.

3- 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.

4- 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 feedthrough wire break(s) (component damage).

5- To provide awareness of this information, share this letter with any other clinicians in your hospital who use the Boston Scientific DBS System.

6- Maintain a copy of this letter in your facility's records.

7- Continue to report all device-related incidents or quality concerns experienced with the use of these devices to Boston Scientific at BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com.

8- **Please complete the attached Acknowledgement Form even if you do not have any affected product.**

9- **When completed, please return the Acknowledgement Form to your Boston Scientific office for the attention of Email: NordicProdQuality@bsci.com on or before 30 July 2025.**

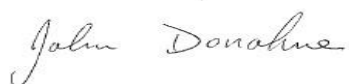
Additional Information

Any adverse events or quality concerns associated with use of this product should be reported to Boston Scientific via email at BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com

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

Patient safety is Boston Scientific's highest priority. We are committed to transparent communication with physicians and healthcare professionals to ensure you have timely, relevant product information for managing your patients and their devices. If you require additional assistance or more information regarding this communication, please contact your local Boston Scientific representative.

Yours sincerely,



John Donohue
Vice President, Quality Assurance
Boston Scientific

Appendix 1 – Vercise™ Deep Brain Stimulation Systems Surgical Implant Manual Updates

Table 1 below provides the planned updates to the Surgical Implant Manual, highlighted in blue pending review by relevant regulatory bodies.

Surgical Implant Manual Section	Planned Updates
Create the IPG Pocket and Tunnel the Lead Extension	1- Create a pocket for the IPG under the skin in a location that is either in the chest or in the abdomen on the same side of the patient as the DBS Lead(s) and Lead Extension(s) connection: a- Mark the location of the IPG pocket. b- Use the IPG template provided to outline the intended pocket to guide the optimal pocket sizing. Note: It is important to keep the pocket small to prevent the IPG from turning over. c- Non-rechargeable IPGs should be implanted no deeper than 2.5 cm. Rechargeable IPGs should be implanted no deeper than 2 cm. Communication, including device programming, could become ineffective at depths greater than 2.5 cm. IPG charging could become ineffective at depths shallower than 0.5 cm or greater than 2 cm (rechargeable IPG only). Note: The 2.5 cm depth restriction does not apply to Vercise PC IPG (DB-1140-S). The depth restriction does apply to all other non-rechargeable Boston Scientific IPGs. Note: For full body MRI scan eligibility, confirm that the IPG is implanted according to the instructions contained in the ImageReady™ MRI Guidelines for Boston Scientific DBS Systems. Warning: Submuscular implant in the pectoral region (i.e. subpectoral) may expose the Vercise Genus rechargeable IPG to frequent muscle tension forces which may cause component damage (feedthrough wire(s)) resulting in device malfunction that could lead to adverse events including explant of the IPG.

Surgical Implant Manual Section	Planned Updates
Implanting the IPG	15- Place the IPG in the subcutaneous pocket with the etched writing “This Side Up” facing the skin and parallel to the skin surface. Note: Make the pocket no deeper than 2 cm for rechargeable IPGs and no deeper than 2.5 cm for Vercise Genus non-rechargeable IPGs. Communication, including device programming, could become ineffective at depths greater than 2.5 cm. For rechargeable IPGs, IPG charging could become ineffective at depths shallower than 0.5 cm or greater than 2 cm. Warning: Submuscular implant in the pectoral region (i.e. subpectoral) may expose the Vercise Genus rechargeable IPG to frequent muscle tension forces which may cause component damage (feedthrough wire(s)) resulting in device malfunction that could lead to adverse events including explant of the IPG. Warning: Incorrect placement of the IPG in the pocket could require a revision surgery. a- Coil the excess Lead Extension length under or around the IPG perimeter. Warning: Avoid placing the excess length of the Lead Extensions on the superficial surface of the IPG as this may result in tissue erosion, ineffective communication, or charging difficulty. b- Optional: Secure the IPG to the fascia by suturing through the holes in the IPG Header. Caution: Do not excessively bend the Lead bodies and Connectors while placing the DBS System under the skin and closing the incision.

Referens: 97222956-FA

09 juli 2025

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden

Vercise Genus™ Djup hjärnstimulering (DBS) Implanterbara pulsgeneratorer (IPG) med genomströmningskabelbrott (FT) - uppdatering av bruksanvisning

Bäste Elena Jiltsova,

I augusti 2024 påminde Boston Scientific DBS-kunder om att följa stegen som beskrivs i märkningen/bruksanvisningen för att implantera Vercise DBS IPG:er i en subkutan ficka. Boston Scientific ger nu en uppdatering av tidigare kommunikation. En revision av bruksanvisningen implementeras för att inkludera ytterligare en varningstext.

”Varning: Submuskulär implantation i pektoralområdet (dvs. subpektoral) kan utsätta den uppladdningsbara Vercise Genus-IPG:n för frekventa muskelspänningskrafter, vilket kan orsaka skador på komponenter (t.ex. genomströmningskablar) och leda till funktionsfel hos enheten, vilket i sin tur kan orsaka negativa händelser, inklusive behov av explantation av IPG:n.”

Sedan lanseringen av Vercise Genus DBS-systemet år 2020 har Boston Scientific tagit emot 11 klagomål relaterade till detta problem.

Vercise Genus DBS uppladdningsbara IPG fortsätter att uppfylla säkerhets- och prestandaförväntningar när den används i enlighet med enhetsmärkning.

Våra register indikerar att din inrättning har mottagit några av de berörda produkterna. **Tabellen nedan visar en komplett lista över alla berörda produkter**, inklusive produktbeskrivning och materialnummer (UPN). Observera att **endast enheterna som listas nedan berörs**. Ingen annan produkt från Boston Scientific omfattas av detta säkerhetsmeddelande till marknaden och ingen produkt återkallas.

Produktbeskrivning	UPN
Vercise Genus™ R16 Implantable Pulse Generator Kit	M365DB12160
Vercise Genus™ R32 Implantable Pulse Generator Kit	M365DB12320

Manual för kirurgiska implantat, dokumentnummer
92691261
92495783
92920693

Enhetsbeskrivning

Boston Scientifics system för djup hjärnstimulering (DBS) erbjuder en reversibel behandling där strukturer i hjärnan stimuleras med små elektriska pulser. Ett DBS-system från Boston Scientific använder strömstyrning (även känt som multiple independent current control eller MICC) över åtta eller sexton kontakter per DBS-elektrod för att möjliggöra exakt placering av stimuleringen.

Rekommendationer och instruktioner

- 1- Granska uppdateringarna av manualen för kirurgiska implantat som finns i **bilaga 1**. Dessa uppdateringar kommer att finnas i bruksanvisningen när de har implementerats.
- 2- Om din enhet har skickat produkter till ett annat sjukhus eller en annan inrättning inom ert nätverk, se till att detta meddelande vidarebefordras till dem.
- 3- Ett patientbrev finns tillgängligt för sjukvårdspersonal på begäran, detta kan delas med patienten och/eller inkluderas i patientens journal.
- 4- Övervaka enligt relevanta IFU-rekommendationer för alla kliniska observationer med höga monopolära impedanser, oönskad känsla, plötslig förlust av behandling, återkomst av symtom före implantat och/eller Bluetooth-anslutningsproblem, eftersom dessa kan vara tecken på potentiellt genomströmningskabelbrott (komponentskada).
- 5- Dela detta meddelande med andra läkare på ditt sjukhus som använder Boston Scientific DBS för att skapa medvetenhet om denna information.
- 6- Spara en kopia av detta brev i din inrättnings register.
- 7- Fortsätt att rapportera alla enhetsrelaterade incidenter eller kvalitetsproblem som uppstår vid användning av dessa enheter till Boston Scientific på BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com.
- 8- Fyll i **det bifogade bekräftelseformuläret** även om du inte har någon berörd produkt.
- 9- När du är klar, returnera bekräftelseformuläret till ditt Boston Scientific-kontor till **Email: NordicProdQuality@bsci.com** den 30 juli 2025 eller tidigare.

Ytterligare information

Eventuella biverkningar eller kvalitetsproblem i samband med användning av denna produkt bör rapporteras till Boston Scientific via e-post på BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com

Din behöriga myndighet meddelas om detta säkerhetsmeddelande till marknaden.

Patientsäkerhet är Boston Scientifics högsta prioritet. Vi strävar efter transparent kommunikation med läkare och vårdpersonal för att säkerställa att du har tillgång till aktuell och relevant produktinformation för att hantera dina patienter och deras apparater. Om du behöver ytterligare hjälp eller mer information om detta meddelande kan du kontakta din lokala representant för Boston Scientific.

Med vänlig hälsning,



John Donohue
Vice VD, kvalitetssäkring
Boston Scientific

Bilaga 1 – Vercise™ system för djup hjärnstimulering

Uppdateringar av manualen för kirurgiska implantat

Tabell 1 nedan visar de planerade uppdateringarna av manualen för kirurgiska implantat, markerade med blått i väntan på granskning av relevanta tillsynsorgan.

Avsnitt i manualen för kirurgiska implantat	Planerade uppdateringar
Skapa IPG-fickan och tunnelera elektroförlängningen	1- Skapa en ficka för IPG:n under huden, antingen i bröstet eller i buken, på samma sida av patienten som anslutningen för DBS-elektrod(er) och elektroförlängning(ar): a- Markera platsen för IPG-fickan. b- Använd den medföljande IPG-mallen för att markera den avsedda fickan och uppnå optimal storlek på fickan. Obs: Det är viktigt att hålla fickan liten för att förhindra att IPG:n vänder sig. c- Icke-uppladdningsbara IPG:er bör inte implanteras djupare än 2,5 cm. Uppladdningsbara IPG:er bör inte implanteras djupare än 2 cm. Kommunikation, inklusive programmering av enheten, kan bli ineffektiv vid djup större än 2,5 cm. Laddning av IPG:n kan bli ineffektiv vid djup som är mindre än 0,5 cm eller större än 2 cm (endast uppladdningsbar IPG). Obs: Djupbegränsningen på 2,5 cm gäller inte för Vercise PC IPG (DB-1140-S). Djupbegränsningen gäller för alla andra icke-uppladdningsbara IPG:er från Boston Scientific. Obs: För godtagbarhet vid helkroppsm-MRT, bekräfta att IPG:n är implanterad enligt anvisningarna i ImageReady™ MRI-riktlinjer för Boston Scientific DBS-system. Varning: Submuskulär implantation i pectoralområdet (dvs. subpektoral) kan utsätta den uppladdningsbara Vercise Genus-IPG:n för frekventa muskelspänningskrafter, vilket kan orsaka skador på komponenter (t.ex. genomströmningskablar) och leda till funktionsfel hos enheten, vilket i sin tur kan orsaka negativa händelser, inklusive behov av explantation av IPG:n.

Avsnitt i manualen för kirurgiska implantat	Planerade uppdateringar
Implantera IPG:n	15- Placera IPG:n i den subkutana fickan med den etsade texten "Denna sida upp" vänd mot huden och parallellt med hudytan. Obs: Gör inte fickan djupare än 2 cm för uppladdningsbara IPG:er och inte djupare än 2,5 cm för Vercise Genus icke-uppladdningsbara IPG:er. Kommunikation, inklusive programmering av enheten, kan bli ineffektiv vid djup större än 2,5 cm. För uppladdningsbara IPG:er kan laddningen bli ineffektiv vid djup mindre än 0,5 cm eller större än 2 cm. Varning: Submuskulär implantation i pectoralområdet (dvs. subpektoral) kan utsätta den uppladdningsbara Vercise Genus-IPG:n för frekventa muskelspänningskrafter, vilket kan orsaka skador på komponenter (t.ex. genomströmningskablar) och leda till funktionsfel hos enheten, vilket i sin tur kan orsaka negativa händelser, inklusive behov av explantation av IPG:n. Varning: Felaktig placering av IPG:n i fickan kan kräva en reviderande operation. a- Linda den överflödiga längden av elektrod förlängningen under eller runt IPG:ns ytterkant. Varning: Undvik att placera den överflödiga längden av elektrod förlängningarna på IPG:ns ytliga sida, eftersom detta kan leda till vävnadserosion, ineffektiv kommunikation eller svårigheter vid laddning. b - Alternativ: Fäst IPG:n vid fascian genom att sy fast den via hålen i IPG-huvudet. Iakttag försiktighet: Böj inte elektrod kropparna och kontakterna överdrivet vid placering av DBS-systemet under huden och vid stängning av snittet.

Reference: 97049464-FA

09 July 2025

Urgent Field Safety Notice

SureTek™ Burr Hole Cover Kit, part of the Vercise™ Deep Brain Stimulation System, Retaining Clip Locking Difficulties – IFU Update

Dear Elena Jiltsova,

Boston Scientific is initiating a Product Correction (IFU update) to address difficulties while locking SureTek™ Burr Hole Covers (BHC) to secure Deep Brain Stimulation (DBS) Leads, part of the Vercise™ Deep Brain Stimulation System. In some cases, resistance has been encountered while closing the Retaining Clip locking mechanism to securely hold the lead in place.

This letter provides labelling updates to guide users if they encounter resistance or difficulties while closing the Retaining Clip locking mechanism. See **Appendix 1** for Surgical Implant Manual updates to be implemented.

The most common outcome is a limited procedural delay to exchange retaining clips or to withdraw the stylet before locking the Retaining Clip. If the lead is not properly secured during the initial procedure and there is resulting lead migration, the most serious outcome is the need for additional surgery to reposition a DBS lead.

Boston Scientific has received complaints describing prolonged procedures and/or the need for additional intervention due to difficulties using the SureTek Burr Hole Cover. Boston Scientific has received 46 complaints related to this issue, a rate of less than 0.2% over the past two-year period.

Our records indicate that your facility received some of the concerned product. **The table below provides a complete list of all affected products**, including Product Description, Material Number (UPN). **This letter only affects the surgical implant manuals listed below.** No other Material Numbers (UPNs) are impacted and no product is being recalled.

Product Name	UPN
SureTek™ Burr Hole Cover Kit	M365DB4600C0
	M365DB4605C0

Surgical Implant Manual Document Number
92691261
92495783
92920693

Product Description

The SureTek BHC consists of four implantable components referred to as the Base, Bone Screws, Retaining Clip, and Cap. The Base is positioned over a burr hole and secured with Bone Screws. The Retaining Clip is placed over the Base once a DBS lead is implanted. The Retaining Clip anchors the DBS lead with a locking mechanism enabled using the included Placement Tool.

The Surgical Implant Manual includes instructions for use of these devices.

Recommendations and Instructions

1- Review the updates to the Surgical Implant Manual provided in **Appendix 1**. These updates will be found in the IFU once implemented.

2- If you are a facility that has sent products to another hospital or a facility within your network, ensure this notification is forwarded to them.

3- To provide awareness of this information, share this letter with any other clinicians in your hospital who use the Boston Scientific Burr Hole Cover Kit or Burr Hole Cover Spares Kit.

4- If users encounter resistance or difficulties while closing the Retaining Clip locking mechanism, refer to the Surgical Implant Manual updates provided in **Appendix 1**.

5- Maintain a copy of this letter in your facility's records.

6- Continue to report all device-related incidents or quality concerns experienced with the use of these devices to Boston Scientific at BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com

7- **Please complete the attached Acknowledgement Form even if you do not have any affected product.**

8- **When completed, please return the Acknowledgement Form to your Boston Scientific office for the attention of Email: NordicProdQuality@bsci.com on or before 30 July 2025.**

Additional Information

Any adverse events or quality concerns associated with use of this product should be reported to Boston Scientific via email at BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com.

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

Patient safety is Boston Scientific's highest priority. We are committed to transparent communication with physicians and healthcare professionals to ensure you have timely, relevant product information for managing your patients and their devices. If you require additional assistance or more information regarding this communication, please contact your local Boston Scientific representative.

Yours sincerely,



John Donohue
Vice President, Quality Assurance
Boston Scientific

Appendix 1 – Vercise™ Deep Brain Stimulation Systems Surgical Implant Manual Updates

Table 1 below provides the planned updates to the Surgical Implant Manual, highlighted in blue pending review by relevant regulatory bodies.

Table 1: Updates to Instructions for Use

Surgical Implant Manual Section	Planned Updates
Securing the DBS Lead	6. While stabilizing the DBS Lead, carefully position the Retaining Clip over the Base so that the DBS Lead is located in the open channel of the Retaining Clip. Position the Retaining Clip so that the static side of the opening is against the Lead (Figure 21).  Figure 21. Position the Retaining Clip Over the Base 7. Push the Retaining Clip down into the Base. Ensure that the Retaining Clip is completely seated in the Base (Figure 22).  Figure 22. Push the Retaining Clip Into the Base 8. Place the tip end of the Placement/Removal Tool into the closure dimple or anywhere along the length of the Slider on the Retaining Clip to push the Slider towards the DBS Lead until it locks into place. Use the tip end of the Placement/Removal Tool to apply pressure on the Slider face in the opposite direction to ensure that the Slider is fully locked (Figure 23).

Note: If you have difficulty locking the Slider, you may need to remove the Lead Stylet before locking the Slider in place, or replace the Retaining Clip using another Burr Hole Cover Kit or Burr Hole Cover Spares Kit.

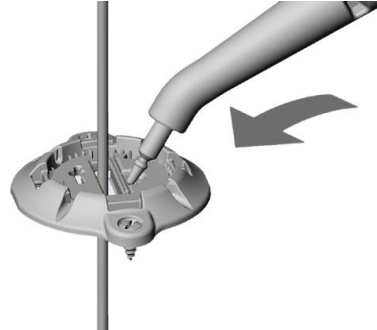


Figure 23. Lock the Slider

9. Remove the Lead Stylet. You may confirm the Slider is fully locked by repeating Step 8.

Caution: Do not reinsert the Lead Stylet into the DBS Lead while the DBS Lead is in the brain, as this may damage the DBS Lead and/or cause patient harm.

10. Verify that the DBS Lead has not moved from the desired location (e.g. by intraoperative imaging).

Referens: 97049464-FA

09 juli 2025

Viktigt säkerhetsmeddelande till marknaden
SureTek™ borrhålslocksats, del av Vercise™ system för djup
hjärnstimulering, svårigheter att låsa clip – Uppdatering av bruksanvisning

Bäste Elena Jiltsova,

Boston Scientific initierar en produktkorrigering (uppdatering av bruksanvisning/IFU) för att uppmärksamma svårigheter vid låsning av SureTek™ borrhålslock (BHC) för att säkra elektroder för djup hjärnstimulering (DBS), som är en del av Vercise™ system för djup hjärnstimulering. I vissa fall har motstånd uppstått vid stängning av låsmekanismen för clipset, vilket försvårar en säker fixering av elektroden.

Detta brev innehåller uppdateringar av märkningen för att vägleda användare vid eventuellt motstånd, eller svårigheter med att stänga låsmekanismen på clipset. Se **bilaga 1** för uppdateringar av manualen för kirurgiska implantat som ska implementeras.

Den vanligaste följden är en begränsad procedurfördröjning för att byta ut clipsen eller för att dra tillbaka styrtråden innan clipset låses. Om elektroden inte är ordentligt säkrad under det initiala ingreppet och detta leder till att elektroden förflyttas, är den allvarligaste följden att ytterligare kirurgi krävs för att repositionera en DBS-elektrod.

Boston Scientific har mottagit klagomål som beskriver förlängda ingrepp, och/eller behov av ytterligare åtgärder, på grund av svårigheter vid användning av SureTek borrhålslock. Boston Scientific har mottagit 46 klagomål relaterade till detta problem, vilket motsvarar en frekvens på mindre än 0,2 % under de senaste två åren.

Våra register indikerar att din inrättning har mottagit några av de berörda produkterna. **Tabellen nedan visar en komplett lista över alla berörda produkter**, inklusive produktbeskrivning, materialnummer (UPN). **Detta brev gäller endast de manualer för kirurgiska implantat som anges nedan.** Inga andra materialnummer (UPN) påverkas och ingen produkt återkallas.

Produktnamn	UPN
SureTek™ Burr Hole Cover Kit	M365DB4600C0
	M365DB4605C0

Manual för kirurgiska implantat, dokumentnummer
92691261
92495783
92920693

Produktbeskrivning

SureTek BHC består av fyra implanterbara komponenter som kallas bas, benskruvar, clip och förslutning. Basen placeras över ett borrhål och fästs med benskruvar. Clipset placeras över basen när en DBS-elektrod har implanterats. Clipset förankrar DBS-elektroden med en låsmekanism som aktiveras med det medföljande placeringsverktyget.

Manualen för kirurgiska implantat innehåller instruktioner för användning av dessa enheter.

Rekommendationer och instruktioner

1- Granska uppdateringarna av manualen för kirurgiska implantat som finns i **bilaga 1**. Dessa uppdateringar kommer att finnas i bruksanvisningen när de har implementerats.

2- Om din enhet har skickat produkter till ett annat sjukhus eller en annan inrättning inom ert nätverk, se till att detta meddelande vidarebefordras till dem.

3- Dela detta meddelande med andra läkare på ditt sjukhus som använder Boston Scientific borrhålslocksats eller borrhålslock reservsats för att skapa medvetenhet om denna information.

4- Om användare stöter på motstånd eller svårigheter när de stänger låsmekanismen för clipset, se uppdateringarna av manualen för kirurgiska implantat som finns i **bilaga 1**.

5- Spara en kopia av detta brev i din inrättnings register.

6- Fortsätt att rapportera alla enhetsrelaterade incidenter eller kvalitetsproblem som uppstår vid användning av dessa enheter till Boston Scientific på BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com

7- Fyll i det bifogade bekräftelseformuläret även om du inte har någon berörd produkt.

8- När du är klar, returnera bekräftelseformuläret till ditt Boston Scientific-kontor till Email: NordicProdQuality@bsci.com den 30 juli 2025 eller tidigare.

Ytterligare information

Eventuella biverkningar eller kvalitetsproblem i samband med användning av denna produkt bör rapporteras till Boston Scientific via e-post på BSN.ComplaintCallCenter@bsci.com.

Din behöriga myndighet meddelas om detta säkerhetsmeddelande till marknaden.

Patientsäkerhet är Boston Scientifics högsta prioritet. Vi strävar efter transparent kommunikation med läkare och vårdpersonal för att säkerställa att du har tillgång till aktuell och relevant produktinformation för att hantera dina patienter och deras apparater. Om du behöver ytterligare hjälp eller mer information om detta meddelande kan du kontakta din lokala representant för Boston Scientific.

Med vänlig hälsning,



John Donohue
Vice VD, kvalitetssäkring
Boston Scientific

Bilaga 1 – Vercise™ system för djup hjärnstimulering

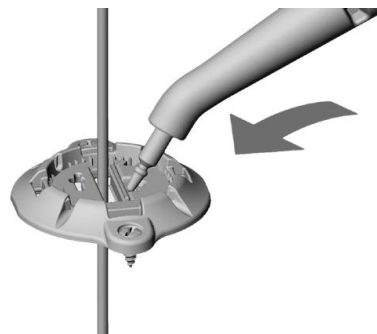
Uppdateringar av manualen för kirurgiska implantat

Tabell 1 nedan visar de planerade uppdateringarna av manualen för kirurgiska implantat, markerade med blått i väntan på granskning av relevanta tillsynsorgan.

Tabell 1: Uppdateringar av bruksanvisningen

Avsnitt i manualen för kirurgiska implantat	Planerade uppdateringar
Fästa DBS-elektroden	6. Medan DBS-elektroden stabiliseras, placera försiktigt clipset över basen så att DBS-elektroden är placerad i clipsets öppna kanal. Placera clipset så att den statiska sidan av öppningen är mot elektroden (Figur 21).  Figur 21. Placera clipset över basen 7. Tryck ner clipset i basen. Se till att clipset sitter ordentligt fast i basen (Figur 22).  Figur 22. Tryck in clipset i basen 8. Placera spetsen av placerings-/borttagningsverktyget i förslutningsfördjupningen eller var som helst längs skjutreglagets längd på låsklämman för att skjuta skjutreglaget mot DBS-elektroden tills det låses på plats. Använd spetsen av placerings-/borttagningsverktyget för att applicera tryck på framsidan av skjutreglaget, i motsatt riktning, för att säkerställa att skjutreglaget är helt låst (Figur 23).

Obs: Om du har svårt att låsa skjutreglaget kan det vara nödvändigt att ta bort elektrodens styrtråd innan du låser skjutreglaget, eller byta ut clipset med hjälp av en annan borrhålslocksats eller borrhålslock-reservsats.



Figur 23. Lås skjutreglaget

9. Ta bort elektrodens styrtråd. Du kan bekräfta att skjutreglaget är helt låst genom att upprepa steg 8.

Iakttag försiktighet: Sätt inte tillbaka elektrodens styrtråd i DBS-elektroden medan DBS-elektroden är i hjärnan, eftersom detta kan skada DBS-elektroden och/eller orsaka patientskador.

10. Kontrollera att DBS-elektroden inte har rört sig från önskad plats (t.ex. genom intraoperativ avbildning).