Update van urgente veiligheidskennisgeving

Potentiële voortijdige uitputting van de batterij bij een subgroep van ICD- en CRT-D-implantaten

Referentie BIOTRONIK: BIO-LQC

Berlijn, november 2026

Geachte zorgverlener,

BIOTRONIK publiceert dit vervolg op de urgente veiligheidskennisgeving van maart 2021 over de mogelijkheid van voortijdige batterij-uitputting als gevolg van lithiumplating in een subgroep van ICD- en CRT-D-implantaten. Deze kennisgeving bevat bijgewerkte informatie over de momenteel waargenomen incidentie en breidt de getroffen productgroep uit met een subgroep van Acticor- en Rivacor-ICD's en CRT-D's.

De eerder bekendgemaakte aanbevelingen voor patiëntbeheer blijven ongewijzigd en worden in deze kennisgeving samengevat. BIOTRONIK raadt het preventief vervangen van getroffen implantaten af.

Getroffen implantaten

In maart 2021 werd vastgesteld dat een deel van de ICD's en CRT-D's van BIOTRONIK gevoelig is voor lithiumplating, wat kan leiden tot een verhoogd batterijverbruik en daardoor tot voortijdige batterijuitgeputting. Naast deze eerder genoemde groep getroffen producten is gebleken dat ook een deel van de Acticor- en Rivacor-ICD's en CRT-D's een verhoogde kans heeft om door hetzelfde faalmechanisme te worden getroffen.

De uitgebreide groep getroffen producten omvat een subgroep van de volgende implantaten:

Acticor 7 en Rivacor 3/5/7 ICD's en CRT-D's

De nieuw getroffen subgroep van Acticor- en Rivacor-implantaten is beperkt tot implantaten uit de vroege productiefase die zijn geleverd vanaf de eerste marktintroductie in september 2018 tot en met maart 2022. Wereldwijd zijn in totaal 59.232 getroffen implantaten in omloop gebracht, waarvan naar schatting ongeveer 41.000 momenteel actief zijn. Getroffen implantaten zijn niet meer beschikbaar voor implantatie.

De volgende implantaten uit de oorspronkelijke getroffen productgroep waarover in maart 2021 is gecommuniceerd, blijven deel uitmaken van deze kennisgeving:

Idova, Iforia, Ilesto/Inventra, Iperia, Itrevia/Ilivia, Inlexa, Intica/Ilivia Neo, Intica Neo ICD's en CRT-D's

BIOTRONIK SE & Co. KG
Woermannkehre 1
12359 Berlin
Steuer-Nr.: 30/005/75408
USt.-Ident Nr.: DE136651322
SRN: DE-MF-000005049

Tel +49 (0) 30 68905-0
Fax +49 (0) 30 6844060
info@biotronik.com
www.biotronik.com

Geschäftsführende Direktoren:
Holger Krumel-van Randenborgh (Vorsitzender)
Dr. Andreas Hecker
Arne Kolfenbach
Udo Tegtmeyer

Kommanditgesellschaft:
HRA 6501 B, AG Berlin-Charlottenburg
Komplementärin: BIOTRONIK MT SE
HRB 118866 B, AG Berlin-Charlottenburg

Deze implantaten zijn tussen februari 2013 en maart 2021 geleverd, maar niet alle implantaten van deze modellen zijn getroffen. Van deze oorspronkelijke getroffen productgroep zijn momenteel ongeveer 83.700 implantaten actief.

Een gedetailleerde lijst van de getroffen modellen is opgenomen in de bijlage.

U kunt met de zoektool voor implantaten op onze website[1] controleren of een bepaald implantaat is getroffen. Bijgevoegd vindt u een lijst met de getroffen serienummers voor uw instelling.

Beschrijving van de situatie

Uit analyses van teruggestuurde implantaten is gebleken dat er zich op de anodes van de batterijen een bepaald patroon van lithiumafzetting optreedt, ook wel 'lithiumplating' genoemd. Lithiumplating is een zeldzaam verschijnsel dat ertoe kan leiden dat de batterij sneller leegloopt dan normaal. Dit is hetzelfde mechanisme dat in 2021 voor de oorspronkelijke getroffen productgroep werd vastgesteld.

Waargenomen faalpercentages

Het huidige cumulatieve percentage van waargenomen gevallen van bevestigde voortijdige batterij-uitputting als gevolg van lithiumplating in de betreffende subgroep van Acticor-/Rivacor-implantaten bedraagt 0,68 %. Het vroegste waargenomen optreden van dit probleem is na 27 maanden. In de onderstaande tabel worden de huidige gegevens van beide getroffen productgroepen met elkaar vergeleken.

	Subgroep Acticor/Rivacor	**Oorspronkelijke getroffen productgroep**
Cumulatief waargenomen faalpercentage	0,68 %	2,0 %
Vroegste tijdstip waarop het falen zich voordoet	27 maanden	21 maanden
Cumulatieve faalkans na 2 jaar	0 %	0,0012 %
Cumulatieve faalkans na 5 jaar	0,26 %	0,57 %

De faalkansen zijn gebaseerd op schattingen volgens de Kaplan-Meier-methode.

Gezondheidsrisico

Een voortijdige uitputting van de batterij kan leiden tot het uitvallen van de shocktherapie of de stimulatietherapie als het implantaat niet tijdig wordt vervangen. In het ergste geval zou het uitvallen van de shock- of stimulatietherapie ertoe kunnen leiden dat een hartstilstand niet wordt behandeld. In de meeste gevallen is het enige gevolg dat het implantaat eerder dan verwacht moet worden vervangen.

Tot op heden zijn er geen meldingen van ernstig letsel of sterfgevallen in verband met de betreffende subgroep van Acticor-/Rivacor-implantaten. Binnen de oorspronkelijke getroffen productgroep is één sterfgeval gemeld dat verband hield met voortijdige batterij-uitputting. De patiënt was al twee jaar niet meer op nacontrole geweest. Er zijn geen andere gevallen van ernstig letsel of sterfgevallen gemeld.

Voor alle bevestigde gevallen is nagegaan in hoeverre therapiefuncties beschikbaar zijn om het risico op verlies van therapie afhankelijk van de bedrijfstijd in te schatten. In de tabel wordt het resulterende risico per maand voor beide getroffen productgroepen vergeleken:

Bedrijfstijd	Risico op het verlies van stimulatietherapie per maand		Risico op het verlies van shocktherapie per maand	
	Subgroep Acticor/Rivacor	Oorspronkelijke getroffen productgroep	Subgroep Acticor/Rivacor	Oorspronkelijke getroffen productgroep
0 – 24 maanden	0,00 %	< 0,00001 %	0,00 %	< 0,00001 %
24 – 48 maanden	0,000073 %	0,0013 %	0,00025 %	0,0021 %
48 – 72 maanden	0,0014 %	0,0092 %	0,0047 %	0,0150 %

Het lage risico is te danken aan het uitgebreide batterijbeheersysteem voor alle getroffen implantaten. De ICD's en CRT-D's van BIOTRONIK zijn voorzien van een batterijbeheersysteem dat voortijdige batterij-uitputting detecteert door het batterijvoltage te monitoren en te vergelijken met de verwachte waarden op basis van de hoeveelheid energie die reeds is verbruikt. De ERI wordt onmiddellijk weergegeven bij de volgende dagelijkse overdracht van Home Monitoring of tijdens de volgende In-Clinic nacontrole met de BIOTRONIK-programmer. Dit maakt vroegtijdige detectie en tijdige nacontrole mogelijk, in overeenstemming met de gangbare klinische praktijk.

Aanbevelingen voor patiëntbeheer

Na overleg met onze medische adviesraad beveelt BIOTRONIK het volgende aan:

- **Implantaten in voorraad:** Getroffen implantaten zijn niet meer beschikbaar voor implantatie. Er is geen actie vereist.
- **Nacontrole:** Ga door met het standaardnacontroleschema voor patiënten. Controleer tijdens In-Clinic nacontroles of Home Monitoring-nacontroles de status van het implantaat en de batterij. Implantaten die niet meer reageren of geen gegevens verzenden, kunnen **door dit probleem** getroffen zijn. Breng uw BIOTRONIK-vertegenwoordiger op de hoogte als u on**gebruikelijk** gedrag van het implantaat waarneemt.
- **Home Monitoring:** Maak waar mogelijk gebruik van Home Monitoring. Het systeem geeft tijdige ERI-meldingen en heeft in bevestigde gevallen de kans op het uitvallen van de shocktherapie met 57 % en die van de stimulatietherapie met 82 % verminderd. BIOTRONIK zal gratis CardioMessenger-apparaten ter beschikking stellen om de implantaten die onder deze kennisgeving vallen te kunnen monitoren.

  Om u aan te melden voor Home Monitoring kunt u contact opnemen met uw lokale BIOTRONIK-vertegenwoordiger of onze website[2] bezoeken.
- **Onverwachte ERI-melding:** Voor een implantaat waarop deze kennisgeving van toepassing is, dient tijdige vervanging te worden overwogen, afhankelijk van de onderliggende aandoening van de patiënt:
  - Voor patiënten die niet afhankelijk zijn van een pacemaker, of voor patiënten met een ICD voor primaire preventie, wordt aanbevolen het implantaat binnen een week na de ERI-melding te vervangen.
  - Voor patiënten die afhankelijk zijn van een pacemaker wordt aanbevolen het implantaat zo snel mogelijk na de ERI-melding te vervangen.

BIOTRONIK **raadt preventieve vervanging af.** De proceduregerelateerde risico's van het vervangen van een ICD of CRT-D, zoals een nieuwe operatie bij 4,57 % en ernstige

complicaties bij ongeveer 4 % van de ingrepen[3,4], wegen duidelijk zwaarder dan het risico dat aan deze situatie verbonden is.

Wij zijn ons ervan bewust dat individuele patiënten specifieke klinische behoeften hebben. Uiteindelijk wordt de patiëntenzorg, met inbegrip van de frequentie van de nacontroles en eventuele beslissingen over de vervanging van het implantaat, bepaald door het klinisch oordeel van de arts op basis van de individuele omstandigheden van de patiënt.

Aanvullende informatie

- Mocht u vragen of zorgen hebben, neem dan contact op met uw lokale BIOTRONIK-vertegenwoordiger of de regionale technische dienst van BIOTRONIK:

Regio	Telefoonnummer	E-mail
Europa, Midden-Oosten, Afrika	+49 (0) 30 68905 2200	technical.services@biotronik.de
Noord-Amerika	+1 (800) 547 0394	advancedproductsupport@biotronik.com
Zuid- & Latijns-Amerika	+55 11 3372 8900	qualidade@biotronik.com
Azië/Pacific	+61 2 8551 2291	technical.services.ap@biotronik.com

- Uit de gegevens van BIOTRONIK blijkt dat één of meer van uw patiënten mogelijk een getroffen implantaat hebben. U kunt met de zoektool voor implantaten op onze website[1] nagaan of een bepaald implantaat getroffen is.
- Zorg ervoor dat alle betrokken zorgverleners binnen uw organisatie op de hoogte zijn van deze veiligheidskennisgeving.
- De bevoegde autoriteit in uw land is op de hoogte gebracht van deze corrigerende actie in verband met veiligheid.
- Vul alstublieft het bij deze kennisgeving gevoegde bevestigingsformulier voor klanten in en stuur het terug volgens de instructies op het formulier. Dit is noodzakelijk zodat we kunnen voldoen aan de wettelijke voorschriften.

Bij BIOTRONIK blijft kwaliteit een topprioriteit, en we zullen onze producten nauwlettend blijven controleren om de zorg die u aan uw patiënten verleent te ondersteunen.

Met vriendelijke groet,

Arite Wildau
Director, Patient Safety

Stephan Schwerzel
Vice President, Quality Management CRM

Referenties
1. BIOTRONIK. Zoektool voor implantaten. Beschikbaar via: digital.biotronik.com/devicelookup
2. BIOTRONIK. BIOTRONIK Home Monitoring. Beschikbaar via: https://www.biotronik.com/en-int/products/cardiac-rhythm-management/remote-patient-monitoring-systems/biotronik-home-monitoring
3. McCarthy KJ, Locke AH, Coletti M, Young D, Merchant FM, Kramer DB. Outcomes following implantable cardioverter-defibrillator generator replacement in adults: a systematic review. Heart Rhythm. 2020;17(6):1036-1042.
4. Poole JE, Gleva MJ, Mela T, et al. Complication rates associated with pacemaker or implantable cardioverter-defibrillator generator replacements and upgrade procedures: results from the REPLACE registry. Circulation. 2010;122(16):1553-1561.

Bijlage: Getroffen modellen

Dit advies heeft betrekking op de volgende modellen. Niet alle implantaten van de genoemde modellen zijn hierdoor getroffen.

Modelnaam	Modelnummer	UDI-DI
Acticor 7 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI	429522	04035479156671
Acticor 7 HF-T DF4 IS-1 ProMRI	429523	04035479156688
Acticor 7 DR-T DF4 ProMRI	429524	04035479156695
Acticor 7 VR-T DX DF4 ProMRI	429525	04035479156701
Acticor 7 VR-T DF4 ProMRI	429526	04035479156718
Rivacor 7 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI	429532	04035479156770
Rivacor 7 HF-T DF4 IS-1 ProMRI	429533	04035479156787
Rivacor 7 DR-T DF4 ProMRI	429534	04035479156794
Rivacor 7 VR-T DX DF4 ProMRI	429535	04035479156800
Rivacor 7 VR-T DF4 ProMRI	429536	04035479156817
Rivacor 5 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI	429561	04035479156879
Rivacor 5 HF-T DF4 IS-1 ProMRI	429562	04035479156886
Rivacor 5 DR-T DF4 ProMRI	429563	04035479156893
Rivacor 5 VR-T DX DF4 ProMRI	429564	04035479156909
Rivacor 5 VR-T DF4 ProMRI	429565	04035479156916
Rivacor 3 HF-T QP DF4 IS4 ProMRI	429571	04035479156978
Rivacor 3 HF-T DF4 IS-1 ProMRI	429572	04035479156985
Rivacor 3 DR-T DF4 ProMRI	429573	04035479156992
Rivacor 3 VR-T DF4 ProMRI	429574	04035479157005