

REACTIE BIOTRONIK

Vragen gesteld op 23-04-2026 aan Biotronik / Beantwoording op 05-05-2025 (in groen)

Discussions with cardiologists and the scientific literature indicate that a failure rate of 0.5% per year (meaning that 0.5% of the implanted leads fail each year) is considered standard and acceptable during the first ten years following implantation. According to a large-scale meta-analysis from 2015, the Durata (St. Jude Medical), Endotak Reliance (Boston Scientific), and Sprint Quattro (Medtronic) coils, for example, have an annual failure rate between 0.29% and 0.45%. We reviewed the medical scientific literature and found 14 studies that calculate the failure rate of the Linx. In 12 of these, the Linx performs (significantly) worse than 0.5% per year, and worse than lead types from other brands (Durata, Endotak Reliance, and Sprint Quattro). Six of these studies show problems primarily occurring five years or more after implantation.

We would like to draw particular attention to the two largest studies on Linx: the Biotronik-sponsored study by Good et al. (2016) and the independent study by Oosterwerff et al. (2024). Although Linx performs worse in both studies than the failure rates mentioned above (0.29%–0.45% per year), we observe significant differences in the outcomes of the two studies. In Oosterwerff et al., Linx performs even worse than in Good et al.: After 6.3 years, the absolute lead failure rate for both types of leads (Linx and Linx Smart) is 10.6 percent. After ten years, the authors report a failure rate of 14.1 percent for Linx and 18.3 percent for Linx Smart.

Here, we note that the Biotronik-sponsored study by Good et al. only looks up to five years post-implantation (Oosterwerff up to ten years post-implantation), does not use data from home monitoring (Oosterwerff does), and uses different criteria (so-called ISO criteria) to define lead failure.

1. What is your opinion of the failure rates reported in the Oosterwerff study? What failure rate do you currently use for Linx leads, based on what data, and why do you choose to use that specific failure rate?
2. A number of more recent studies (published between 2017 and 2024) show that the failure rate increases starting five years after implantation; why has Biotronik never initiated a new study (with a longer follow-up period, e.g., 10 years) for Linx leads?

Reported failure rates for ICD leads vary widely across studies because they differ in followup duration, data sources, and definitions of lead failure. For example, the Oosterwerff study applies different criteria to define lead failure than ISO-based studies. As a result, its reported rates are not directly comparable to those from other publications.

BIOTRONIK therefore does not rely on a single study or one published failure rate but evaluates Linx lead performance using multiple data sources and consistent definitions across large patient populations. Our Product Performance Report provides an aggregated overview of overall device performance, offering further transparency and context alongside insights from large realworld data initiatives such as EP PASSION.

EP PASSION is a multistakeholder collaboration involving the US Food and Drug Administration (FDA), cardiac implantable device manufacturers, the US Heart Rhythm Society, and academic researchers, designed to enable longterm assessment of lead safety and performance in routine clinical practice. This longterm performance is already being continuously assessed through the

EP PASSION project (Dhruva et al., 2023). EP PASSION reflects a broader shift toward realworld evidence in postmarket surveillance.

This realworld data initiative combines U.S. device tracking data with Medicare insurance claims, allowing inclusion of far more patients and substantially longer followup than contemporary clinical studies. For Linux leads, this dataset extends out to approximately 16 years postimplantation. This means data assessment is well beyond ten years.

Analyses of EP PASSION data do not show the same performance decay beginning at five years that has been reported in some smaller or methodologically different studies. It shows a freedom from complications rate of 94.4% for Linux S after 13 years and 94.0% for Linux Smart S after 12 years. Validation of this realworld data approach demonstrated a 99.7 percent overall agreement in identifying lead complications when compared with traditional postapproval studies (Mullane et al., 2024).

3. Why did Good et al. choose to follow patients for only up to five years?

Good et al. did not conduct original clinical trials themselves. Their publication analyzed and reported the clinical outcomes of two studies that had already been completed by Biotronik: the GALAXY Trial (NCT00836589) and the CELESTIAL Trial (NCT00810264). These studies served as postapproval studies (PAS) for the Linux and Corox lead families but also contained many Linux Smart ICD leads.

The followup of these trials is five years. This was defined by regulatory requirements set by the U.S. Food and Drug Administration (FDA). Under FDA regulations (21 CFR 814.82(a)(2) and 21 CFR 814.82(a)(9)) and as specified in the premarket approval (PMA) for the Linux and Linux Smart ICD leads, BIOTRONIK was required to conduct postapproval studies with a mandated fiveyear followup period. Good et al.'s analysis therefore reflects the data that the original studies were designed to collect.

Please note that this fiveyear PAS follow-up period applies to all manufacturers of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs) and leads. In general, medical devices are subject to stringent regulatory processes established by international standards organizations and governmental health authorities, which define both the scope and duration of required postmarket clinical followup.

4. Why did Good et al. choose to define lead failure according to ISO standards, while all other (independent) researchers use a definition they consider more clinically relevant?

BIOTRONIK uses the ISO standard "Cardiac Pacemakers—Part 2: Reporting of Clinical Performance of Populations of Pulse Generators or Leads" (ISO 5841-2:2000), which was developed by the AdvaMed association in collaboration with the FDA and US Heart-Rhythm-Society (HRS).

This standard is used by all manufacturers of cardiovascular implantable electronic devices (CIEDs) in their Product Performance Reports (PPRs) to provide a standardized approach to assess, for example, whether an incident qualifies as a lead failure.

BIOTRONIK's postapproval studies (PAS) were performed using a multicenter, prospective design and included leadfailure definitions in accordance with the ISO standard. In contrast, most published studies reporting on the performance of Linux (Smart) ICD leads were retrospective, which means that already available clinical records or databases were analyzed after events have occurred. These retrospective studies often apply different leadfailure definitions, making comparison of failure rates difficult.

5. Why did Good et al. choose not to use home monitoring to identify lead failure?

Good et al. did not make an active decision to exclude Home Monitoring, but their publication combined and analyzed existing data from the GALAXY and CELESTIAL studies. With both studies, BIOTRONIK strongly recommended the use of Home Monitoring in line with professional guidance. But its actual use was left to the discretion of healthcare providers, depending on their routine clinical practice. Adoption varies across sites depending on local systems, resources, and organizational factors. In the GALAXY and CELESTIAL studies, patients were seen very frequently, with regular inperson clinic visits and device checks defined by the study protocols. Because of this close followup, any lead-related problems were reliably identified during these scheduled visits, even without Home Monitoring.

Therefore, while Home Monitoring is highly valuable in realworld care, its use in these studies would not have changed the number of adverse events detected. In this clinical study setting, the added value of Home Monitoring lies in earlier detection, but it does not lead to the detection of more events.

We have spoken with several patients who received inappropriate shocks due to Linux failure. Several of these patients received dozens of shocks in succession. They say they are severely traumatized by these unnecessary shocks, and in some cases, their trust in their ICD has been seriously damaged, even after the Linux leads were removed.

6. Would you like to respond to this?

We understand that inappropriate shocks can be extremely distressing for patients. We take these reports very seriously, and we recognize the lasting emotional and physical impact such events can have, even after a lead has been replaced.

ICD systems, including ICD leads such as Linux, are indicated for patients at risk of sudden cardiac death caused by ventricular tachyarrhythmias, such as ventricular tachycardia (VT) or ventricular fibrillation (VF). These devices are lifesaving technologies, and their ability to terminate malignant arrhythmias using antitachycardia pacing or shock therapy is well established and supported by prospective, randomized clinical trials. For many patients, ICD therapy is the most effective—and often the only—means of preventing sudden cardiac death.

At the same time, ICD therapy does not come without risks. Inappropriate shocks are a known and documented adverse effect that can significantly impact quality of life. As described by Daubert et al. (2008), up to 11.5 percent of patients may experience one or more inappropriate shocks. In that analysis, the most common triggers were atrial fibrillation (44 percent) and supraventricular tachycardia (36 percent), while inappropriate sensing, such as that related to lead issues, accounted for approximately 20 percent. Even when comparatively less frequent, inappropriate shocks related to sensing issues can be particularly distressing for patients.

Because these complications can be so burdensome, manufacturers and clinicians work continuously to reduce their occurrence. Patient safety is the central priority. This is why BIOTRONIK strongly recommends the use of Home Monitoring, which enables earlier identification of abnormal device signals or arrhythmia patterns and allows physicians to intervene sooner.

ICD systems are regularly updated to reduce the risk of unnecessary shocks by improving rhythm detection and discrimination, including more accurate differentiation between malignant ventricular and benign supraventricular rhythms, as well as enhanced sensing performance. These developments reflect the continuous evolution of complex implantable CIED technologies

across the industry, helping to make therapy safer while preserving its lifesaving role. BIOTRONIK likewise continues to invest in such advancements.

All medical devices, including ICDs and leads, are subject to stringent regulatory oversight established by international standards organizations and governmental health authorities. BIOTRONIK complies fully with these requirements and operates a robust postmarket surveillance and complainthandling system. This system ensures that reports of device performance issues are systematically collected, investigated, and evaluated, so that lessons learned can be incorporated into clinical guidance, product improvements, and future technologies.

We are committed to continuing our efforts as industry with clinicians and regulators to reduce these events and to support patients who rely on these devices for their lives.

7. Biotronik has not issued a recall or safety warning. Some of the people we spoke with, including former employees, argue that Biotronik should demonstrate responsibility in other ways, such as through psychological aftercare for patients who have received (dozens of) inappropriate shocks. What is Biotronik doing in this regard for those patients who have received inappropriate shocks?

We fully understand how distressing inappropriate shocks can be, particularly when patients experience multiple shocks in a short period of time.

As a medical device manufacturer, BIOTRONIK does not have a direct relationship with patients. We do not have access to identifiable patient data and are not able to contact patients directly. Clinical care, including followup, counseling, and psychological aftercare, is coordinated by the treating physicians and healthcare providers, who are best placed to assess and address the individual medical and emotional needs of their patients.

BIOTRONIK takes its responsibility for patient safety and focuses its efforts where it can have the greatest and most appropriate impact: reducing risks, preventing complications, and supporting clinicians with tools and information to improve patient outcomes. This includes continuous investment in product quality, postmarket surveillance, and ongoing improvement of sensing and detection algorithms aimed at reducing inappropriate therapies.

We spoke to, among others, a patient who received dozens of unnecessary shocks after several scientific studies had already pointed out problems with the lead. He did not have home monitoring at the time of the shocks (2020). He concludes that his unnecessary shocks could have been prevented if Biotronik had acted more proactively and, for example, issued a safety warning.

8. What is your response to this?

We do not comment on individual patient cases or on hypothetical conclusions drawn from them. Patient safety remains BIOTRONIK's highest priority. All reports concerning device performance, including instances of inappropriate therapy, are carefully and thoroughly evaluated through our robust postmarket surveillance system and individually reported to the local national health authority as well as the U.S. FDA.

Medical devices are subject to stringent regulatory oversight worldwide. Any decisions regarding safety communications or corrective actions are based on comprehensive data review and analysis in close cooperation with the relevant regulatory authorities.

Cardiologists worldwide told us that the leads did not work properly, broke down quickly, and consequently delivered false shocks more often than other leads. They say that whenever they shared incidents involving faulty leads or research data with Biotronik, they were routinely turned down. Biotronik told them that their research data was incorrect, that they had implanted the leads poorly themselves, or that Biotronik had no knowledge of failing leads in other hospitals.

Some doctors found this response disappointing and hoped for more transparency and reflection. Given the failure rate of the Linx leads, the doctors also wonder why Biotronik has never issued a market warning or recall.

9. Is it true that Biotronik systematically denies to cardiologists that there are problems with Linx leads?

10. What is your response to this?

BIOTRONIK fosters a transparent and scientific approach when discussing lead performance with concerned clinicians. When cardiologists report incidents or raise questions, the company engages in direct dialogue and evaluates the information provided, acknowledging individual center experiences while also discussing known influencing factors.

These discussions can include clinical circumstances. Where analysis of returned products indicates patterns consistent with lead-handling or implantation-related issues, such as an accumulation of subclavian crush cases, implantation technique may also be addressed. This is a standard part of medical device performance evaluation and is intended to achieve a complete and balanced understanding of individual cases rather than dismiss reported concerns.

In response to the broader question, BIOTRONIK encourages its customers to report incidents both to BIOTRONIK and to their respective national competent authorities, ensuring transparency and regulatory oversight. The company's assessment of lead performance is based on robust and comprehensive clinical evidence, including large, independent studies with proactive followups conducted under the guidance of the U.S. Food and Drug Administration (FDA).

The FDA reviewed GALAXY and CELESTIAL studies demonstrated that Linx ICD leads are safe and reliable. Across these two trials, 3,933 ICD leads from the Linx family were implanted in 3,840 patients at 146 U.S. study centers, with lead performance and safety evaluated for up to five years postimplantation. All relevant clinical and system-related adverse events were recorded at each followup and confirmed by a clinical events committee of independent electrophysiologists.

When interpreted in a broader context, Linx lead performance should be assessed against large, contemporary comparative datasets. This broader view is supported by analyses of the U.S. ICD Registry, including the propensity-matched survival analysis by Resnic et al. (2020), which evaluated 374,132 patients receiving an ICD system for the first time, including patients implanted with Linx leads. In this large real-world cohort, no safety alerts were triggered for the primary safety endpoint of lead failure for any of the high-energy ICD leads studied. Importantly, the analysis did not identify statistically significant differences in freedom-from-complications rates between leads from various manufacturers. The estimated freedom from lead failure at five years is ranging from 97.7% to 98.9% across the four high-energy leads evaluated.

11. Why has Biotronik never issued a safety warning or recall for Linx and/or LinxSmart?

BIOTRONIK evaluates the performance of its products through its entire lifecycle, this includes evaluation of Post-Approval-Studies and Real-World-Data sources like EP-PASSION, monitoring of complaint data including analysis of returned products as well as trend analysis and risk assessment. For both the Linx and Linx Smart the risk-benefit profile remains unchanged, and there is no indication for issuing a Field Safety Notice.

A doctor told us that he had been invited to Berlin to discuss the Linx leads. There, Biotronik admitted that they weren't working properly and that the design had therefore been modified.

12. Is it true that it has been acknowledged internally that the Linx isn't working properly and that the design has therefore been modified?

Like all responsible medical device manufacturers, we continuously evaluate product performance throughout the entire product lifecycle. The phase-out of older device families is common practice in the innovative medical device industry. In the case of Linx, first launched to the market in 2006, its update with Linx Smart and later with Protego was in response to the need for a lubricious coating to further improve implantability as well as a DF4 connector design. Please find additional information on our product improvement and innovation strategy in answer to question 19.

We also invest in ongoing research and development. Design refinements are a normal and essential part of medical innovation. All changes are implemented in accordance with global and local regulatory requirements. Patient safety remains our top priority and guiding principle for all product and therapy decisions.

A study on Linx leads was conducted at Isala Hospital in Zwolle, resulting in the 2015 abstract titled "Characteristics and failure rate of the Biotronik Linx implantable cardioverter defibrillator lead." The study was never published in a scientific journal. The researchers were scheduled to present their findings at a cardiology conference in Milan in June 2015 but withdrew at the last minute. Sources tell us this is because researchers were pressured within the hospital by Biotronik not to publish.

13. Is it true that you visited this hospital to discuss the study with the researchers?

14. Is it true that Biotronik pressured the researchers? Why did you do this?

As a company, we do not comment on allegations that are not supported by verifiable facts. BIOTRONIK engages regularly in scientific exchange with clinicians and research institutions worldwide. These interactions are conducted as part of standard, transparent collaborations aimed at understanding clinical experience and advancing patient care.

We support independent research and open scientific dialogue, while fully respecting the autonomy of clinicians and institutions. We will not speculate on incomplete or unverified information and remain focused on evidence-based evaluation and patient safety.

We are available to provide general information about our processes and standards where appropriate.

A doctor told us that Biotronik threatened to cut off funding for his educational program if he published his data on failing Linx leads. The doctor ultimately published the data anyway, and the threat was not carried out, he claims.

15. Would you like to comment on this?

We do not comment on unsubstantiated claims attributed to undisclosed sources. All interactions with healthcare professionals are governed and in accordance with strict compliance, ethical, and transparency standards.

As the allegations referenced are presented in general terms without specific sourcing and verifiable details, we are not in a position to provide further comment.

In the Maude database, we found 934 reports of inappropriate shocks caused by malfunctioning Linx leads over the past ten years. Each report includes Biotronik's response to the incident. We see that in no case does Biotronik acknowledge that the Linx lead failed. Even in 264 reports where doctors sent the leads to Biotronik for investigation, the company attributes the cause of failure to factors outside its control. We see the same explanation recurring. It is not the design or the material of the lead itself, but "severe mechanical stress on the lead," for example due to "movement of the lead" and "interaction with atypical tissues," that is said to explain the damage to the lead. In almost all cases, Biotronik concludes with the statement "there are no indications of a material defect or a manufacturing error."

16. Why does Biotronik consistently respond with a standard response to reports filed with the FDA?

17. Why does Biotronik state in every case that the cause of the problem lay outside of Biotronik itself? How can Biotronik be certain that it is not due to the design of the lead itself?

BIOTRONIK's regulatory responses to reports filed with authorities such as the FDA follow defined, standardized formats because regulatory reporting requires clear, objective, and consistent language. This ensures compliance with applicable reporting standards. While the wording may appear repetitive, each report is based on a casespecific investigation that includes review of the clinical information provided, analysis of returned devices where available, and evaluation under established quality and vigilance procedures.

When BIOTRONIK concludes that there are no indications of a material defect or manufacturing error, this statement is based on the results of a formal technical investigation. In cases where leads are returned, they are examined using standardized analytical methods to assess mechanical integrity, material properties, and manufacturing conformity. If these analyses do not reveal evidence of a manufacturing or material defect, and if observed damage patterns are consistent with known external influences, such as mechanical stress or anatomical interaction, these factors are documented accordingly.

According to literature (Swerdlow et al, 2020) "ICD lead failure is often considered in the context of design or construction defects, but is more appropriately considered in the context of the finite service life of a mechanical component placed in chemically stressful environment and subjected to continuous mechanical stresses."

We hear from former Biotronik employees that there is a culture within the company in which critical questions and research data regarding Biotronik products are ignored. For example, employees were given "talking points" to refute critical studies on Linx, such as the Canadian study by Padfield (2014). Biotronik is also said to have never provided training on how to handle reports of defective products.

18. Does Biotronik recognize this? If not, what is incorrect about it?

This description does not reflect BIOTRONIK's experience or understanding of the related matter. Patient safety, quality, and compliance are core elements of our quality system, which is subject to regular audits by international regulatory bodies and governmental health authorities. BIOTRONIK sales representatives receive structured training on product use, regulatory requirements, and appropriate handling of complaint reports to support professional collaboration with healthcare providers in line with industry standards.

Scientific questions and device performance data are continuously reviewed through our postmarket surveillance and complaint handling processes.

Three years after the introduction of the Linx in 2006, Biotronik released an upgrade in 2009. The "Linx Smart" received a new, smooth silicone coating intended to make the lead more resistant to friction (which turned out not to work). Four years later, Biotronik reinforced the connector that attaches the lead to the heart chamber. In 2017, the company launched a new and stronger model (Plexa). Cardiologists we spoke with suspect that Biotronik made these changes to the Linx leads because the company was indeed aware of the problems with the lead but did not want to issue a recall or market warning.

19. Is this correct? If not, why did Biotronik introduce new versions so quickly in succession? If so, why was there no recall?

The successive introductions of Linx Smart, Protego, and later Plexa are consistent with BIOTRONIK's longstanding strategy of incremental product innovation, which is standard

practice in the cardiac rhythm management industry and is aimed at continuously improving patient safety, usability, and alignment with stateofheart technology.

With the launch of Linx Smart in 2009, BIOTRONIK introduced the SilGlide™ coating to improve handling and implantability by reducing surface friction of the silicone lead body. This change was driven by clinical feedback and evolving expectations regarding ease of implantation, rather than by a confirmed safety defect in the original Linx lead. Importantly, SilGlide™ is not a proprietary or experimental BIOTRONIK development. It is a well-established silicone coating produced by Applied Membrane Technology that had already been used for years and continues to be used by Guidant/Boston Scientific, before its adoption by BIOTRONIK. The coating is considered effective, and BIOTRONIK has not received complaints indicating safety or performance concerns related specifically to SilGlide™, which remains in use on current ICD lead platforms.

The later reinforcement of the connector and adoption of the DF4 standard with the Protego platform reflected broader industrywide technological evolution rather than corrective action for a known defect. The transition to DF4 connectors was driven by the desire to simplify systems, reduce connector bulk, and improve reliability, while enhanced strainrelief designs further aligned the leads with contemporary engineering standards and regulatory expectations.

The introduction of the Plexa lead family in 2017, featuring a new helical conductor design and increased mechanical robustness, similarly represents ongoing innovation. The pace of these product generations illustrates the frequency of device advancement in the implantable medical device field, where manufacturers routinely introduce new platforms as materials science and design methodologies progress.

In medical device regulation, recalls are based on confirmed safety risks and the presence of a systematic root cause associated with high failure rate, not on the introduction of newer or enhanced product generations. As such, the phased replacement of Linx with Linx Smart, Protego, Plexa and eventually Pamira reflects the normal lifecycle of medical device platforms at BIOTRONIK, driven by continuous improvement and innovation rather than undisclosed safety concerns.

Because Biotronik no longer sells the old Linx leads and the certificate has expired, its Notified Body, 'Tüv Süd,' no longer bears responsibility for monitoring the Linx and LinxSmart. TÜV Süd states that it has not monitored the safety of these devices since 2015 (Linx) and 2019 (LinxSmart), as it has not been responsible for certification since then.

20. Is this correct?

21. How does Biotronik ensure that it continues to exercise responsibility over the entire life cycle of the products, including those whose certification has already expired? And would you like to comment on this?

It is correct that once a product is no longer marketed and its CE certificate has expired, the specific product certificate itself is no longer actively maintained. However, this does not mean that BIOTRONIK or its Notified Body, TÜV Süd, cease all oversight with respect to those products. In addition to issuing CE certificates for individual products such as Linx and Linx Smart, TÜV Süd certified BIOTRONIK's Quality Management System in accordance with EN ISO 13485:2016.

This certification covers the full set of lifecycle-relevant processes, including complaint handling, vigilance, postmarket surveillance, clinical evaluation, risk management, and corrective and preventive actions. TÜV Süd continues to perform regular announced and unannounced audits of BIOTRONIK's quality management system on an annual basis, thereby exercising ongoing oversight of these processes irrespective of whether specific product certificates remain active. BIOTRONIK ensures responsibility over the entire product life cycle, including for products whose CE certificates have expired. This includes postmarket surveillance and vigilance obligations under European regulatory law. In accordance with Article 10(12) of the EU Medical

Device Regulation (MDR), BIOTRONIK reports serious incidents to both the competent authorities and TÜV Süd not only for products with an active CE certificate issued by TÜV, but also for products with expired or returned certificates where TÜV Süd was involved in the original technical evaluation.

This obligation expressly includes serious adverse events related to the Linx and Linx Smart ICD lead families occurring within CE markets. These reports continue to be submitted to and assessed by TÜV Süd, ensuring regulatory continuity and oversight even after the end of active certification.

In addition, all Linx-related adverse events that are reported to BIOTRONIK as the manufacturer are also submitted to the U.S. FDA.

In 2014 and 2022, settlements were reached between Biotronik and U.S. authorities regarding allegations of bribery of physicians. According to the Dutch newspaper NRC, the Dutch investigative authority FIOD has been investigating since 2020 possible bribery by Biotronik of cardiologists at the Isala Hospital in Zwolle. Two Biotronik employees are also reportedly under suspicion.

22. Is it true that the Dutch criminal investigation concerns Biotronik's conduct?

23. Is it true that two Biotronik employees are suspected by the FIOD of bribery in that case?

As a company, we cooperate with competent authorities as required and comply with all applicable local and international laws and regulations. We do not comment on broad, vaguely described allegations that do not allow for proper verification and meaningful review.

24. Can you comment on the settlements in the U.S.?

The settlements reached in the United States are a matter of public record and relevant company statements have been publicly disclosed. BIOTRONIK refers to those public disclosures as the appropriate source of information.

References:

Dhruva SS, Zeitler EP, Caños D, Odobasic H, Major JM, Wang L, Mullane S, Nabutovsky Y, Smith V, Zhang L, Selzman KA. Evaluation of cardiovascular implantable electronic device leads post implant: ElectroPhysiology Predictable And SuStainable Implementation Of National Registries (EP PASSION). *J Interv Card Electrophysiol*. 2023 Jun;66(4):997-1004. doi: 10.1007/s10840-022-01189-x. Epub 2022 Mar 25. PMID: 35334060.

Mullane S, Hicks JB, Sharmin K, Harrell C, Rock A, Miller C. Validation and Final Results from the First Cardiac Lead Post-Approval Study Using Real-World Data. *Pragmat Obs Res*. 2024 Dec 19;15:233-241. doi: 10.2147/POR.S499248. PMID: 39720009; PMCID: PMC11668325.

Daubert JP, Zareba W, Cannom DS, McNitt S, Rosero SZ, Wang P, Schuger C, Steinberg JS, Higgins SL, Wilber DJ, Klein H, Andrews ML, Hall WJ, Moss AJ; MADIT II Investigators. Inappropriate implantable cardioverter-defibrillator shocks in MADIT II: frequency, mechanisms, predictors, and survival impact. *J Am Coll Cardiol*. 2008 Apr 8;51(14):1357-65. doi: 10.1016/j.jacc.2007.09.073. PMID: 18387436.

Resnic FS, Majithia A, Dhruva SS, Ssemaganda H, Robbins S, Marinac-Dabic D, Hewitt K, Ohno-Machado L, Reynolds MR, Matheny ME. Active Surveillance of the Implantable Cardioverter-Defibrillator Registry for Defibrillator Lead Failures. *Circ Cardiovasc Qual Outcomes*. 2020 Apr;13(4):e006105. doi: 10.1161/CIRCOUTCOMES.119.006105. Epub 2020 Apr 14. PMID: 32283971; PMCID: PMC7360169.

Swerdlow, C, Kalahasty, G, Ellenbogen, K. Implantable Cardiac Defibrillator Lead Failure and Management. *JACC*. 2016 Mar, 67 (11) 1358–1368. doi: [10.1016/j.jacc.2015.12.067](https://doi.org/10.1016/j.jacc.2015.12.067).

Aanvullende vraag gesteld 06-05-2026

Thank you for this extensive response. As our research progresses, we'd like to share something else with you.

We obtained the following document: "Field Information (December 5, 2014): Communication Aid Regarding Article in JCE Journal Reporting Increased Failure Rates of Linux ICD Leads". The document, written by Biotronik, was distributed to Biotronik employees. It contains 10 "key arguments" on how to address customer questions and concerns following the Padfield study, which found a high failure rate for Linux leads. Among other things, we read the following sentence: "Do not proactively engage in a debate about the long-term performance of our Linux ICD leads in the context of this article." It says: For questions regarding this matter, feel free to contact the marketing department in Berlin, headed by Thomas Herrmann.

- Why did Biotronik distribute this document to employees after the Padfield study was published?

- Why does Biotronik tell employees, "Do not proactively engage in a debate about the long-term performance of our Linux ICD leads in the context of this article."

Antwoord door Biotronik 12-05-2026

Thank you for your questions and patience. First of all, it is important to clarify one aspect: the Padfield et al. publication is not a clinical study and should not be confused with it. It is a retrospective analysis of existing clinical data from four hospitals introducing their own definition of "real" lead failure.

This means that it does not fulfill the same quality criteria as clinical studies (GALAXY and CELESTIAL are examples of large clinical studies) and is particularly susceptible to publication-bias.

With reference to your questions and the document you referenced: The document was shared to support colleagues in the field by informing them about the publication and providing contextual, scientifically grounded information about the publication and its findings. It forms part of a regular corporate service aimed at ensuring that employees who are not scientifically trained are made aware of current developments and have access to relevant background, methodological context, and limitations of clinical publications. This is to ensure that they are informed and can support balanced, fact-based discussions with healthcare professionals when questions arise.

In the case of the Padfield analysis, the publication might have raised questions or concerns among health care professionals because it reported higher "true lead failure" rates for Linux ICD leads compared to a comparator. At the same time, the analysis had important limitations in its retrospective design and applied methods, including differences in the patient cohorts, an uneven distribution of implants across centers, and an unconventionally defined failure endpoint. These are aspects that can significantly influence how results should be interpreted, but may not be obvious to colleagues without a scientific background.

The field information document therefore summarized key data from the publication, highlighted the limitations, and pointed to additional sources of performance data, such as broader surveillance and registry information.

With regard to the instruction, "Do not proactively engage in a debate about the long-term performance of our Linux ICD leads in the context of this article," this guidance should be

understood as encouraging reactive, not promotional communication. The intent was to avoid initiating discussions or debates about a single publication with questionable methodology in isolation, and instead to respond appropriately and proportionately when healthcare professionals themselves raised questions.

REACTIE INSPECTIE GEZONDHEIDSZORG & JEUGD (IGJ)

Bevindingen voorgelegd en vragen gesteld op 29-04-2026 aan IGJ / Beantwoording op 06-05-2025 (in blauw)

Bevindingen:

- Wij vonden 11 onafhankelijke studies naar Linux die wijzen op een bovengemiddelde failure rate ($> 0,5\%$ per jaar). Een daarvan is de studie van Oosterwerff et al. (2024). Al deze studies vonden een failure rate van hoger dan 0,5 procent per jaar. Een failure rate $< 0,5\%$ wordt door cardiologen als aanvaardbaar gezien.
- We vonden circa 1500 meldingen van onterechte shocks door Linux in de Amerikaanse Maude-databank. Ook vonden we verschillende wetenschappelijke case reports over onterechte shocks door Linux. We spraken een Nederlandse patiënt die tientallen onterechte shocks kreeg door een kapotte Linux.
- We spraken verschillende buitenlandse en binnenlandse cardiologen die deze problemen constateerden en bij Biotronik hebben gemeld, maar daar geen gehoor kregen.
- Uit ons onderzoek blijkt dat Biotronik op dezelfde manier reageert op defecten met de Linuxdraden: in geen enkel geval gaf Biotronik toe dat het falen aan de eigen draad lag. Steeds worden externe oorzaken aangehaald. Dat blijkt uit een analyse van de Amerikaanse Maude-databank, gesprekken met cardiologen, onderzoekers en patiënten wereldwijd.
- Het aantal meldingen van ernstige incidenten dat Biotronik bij de IGJ heeft gedaan tussen 2015 en 2025 bedroeg 256. Daarvan zijn 46 meldingen over onterechte shocks door Linux. De aard van de rest van de meldingen is onduidelijk. De laatste melding over een onterechte shock was in 2025. Van voor 2015 beschikt de IGJ niet over gegevens, die liggen ongelabeld in een loods, blijkt uit een gesprek over ons Woo-verzoek.

Inmiddels hebben we jullie laten weten dat het gaat om 425 meldingen sinds 2009, deze zijn digitaal beschikbaar. (NB: dit getal heeft de Inspectie later weer aangepast, red.)

- De IGJ stelt geen reden te zien om nader onderzoek te doen naar de Linux-draden. De IGJ stelt: 'Op basis van de informatie van Biotronik zien we geen reden om aan te nemen dat de draad minder goed werkt dan andere draden.'
- De IGJ baseert haar oordeel dat er geen aanleiding is om onderzoek te doen naar Linux, en haar oordeel dat Linux niet slechter werkt dan andere draden, op de volgende gegevens: de Good et al.-studie (gesponsord door Biotronik), data van Biotronik (product performance reports), aantallen meldingen van ernstige incidenten, en de studie van Resnic et al. (2020).

Nee, wij baseren ons oordeel in de eerste plaats op basis van meldingen, vergelijkingen met meldingen over andere leads, uitvragen bij de fabrikant en contacten met andere Europese autoriteiten.

- De hoofdauteur van Resnic et al. (2020) zegt tegen ons dat op basis van zijn studie en geraadpleegde data geen conclusies getrokken kunnen worden over het functioneren van Linux. De door hem gebruikte data is daar volgens hem niet precies genoeg voor.

- De IGJ heeft geen beschikking over verkoopcijfers van Linux-draden, en draden van andere fabrikanten, in Nederland. De IGJ claimt dat het aantal meldingen over Linux is niet hoger dan die van andere draden, van andere merken. Echter beschikt de IGJ niet over Linux-verkoopcijfers. Een conclusie over verhoudingen kan daardoor niet worden getrokken.

Wij beschikken niet over de totale verkoopcijfers van alle type Linux-leads. Sinds een aantal jaar kan de fabrikant in de melding aangeven wat de verkoopcijfers zijn van het type hulpmiddel waarover gemeld wordt. Die gebruiken wij om een beoordeling te kunnen maken over het aantal meldingen ten opzichte van het aantal verkochte producten. Daarnaast vragen wij (de specificatie van) cijfers altijd op wanneer wij daar aanleiding voor zien.

- De studie-Oosterwerff (2024) was niet bekend bij de IGJ. In reactie op vragen over de studie-Oosterwerff, zegt IGJ: “Het in het artikel aangehaalde onderzoek hanteert veel uitgebreidere inclusie-criteria dan de fabrikant heeft gedaan op basis van de geldende ISO-criteria (ISO 5841-2). Op basis van deze reactie van de fabrikant en door hem aangeleverde informatie ziet de inspectie geen aanleiding om nader onderzoek te doen naar de bevindingen in dit specifieke onderzoek.”

En in aanvulling daarop, zoals ook aan jullie laten weten: De ISO-norm 5841-2 stelt eisen aan rapporten over de werking van pacemakers, ICD's en elektroden bij mensen. Deze norm is internationaal de standaard-wijze voor deze rapporten. Door de inclusiecriteria van de norm te gebruiken, kunnen de prestaties van de hulpmiddelen met elkaar worden vergeleken. Het Oosterwerff-onderzoek maakt gebruik van andere en meerdere criteria. Dat is een keuze van de onderzoekers. Het onderzoek geeft zeker inzichten, waarop wij de fabrikant ook bevraagd hebben. Maar wij kunnen de keuze van de fabrikant volgen om de ISO-norm als leidend te zien.

- De IGJ stelt: “Medische hulpmiddelen moeten voldoen aan de Medical Device Regulation (MDR), de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen. Fabrikanten zijn zelf verantwoordelijk voor de veiligheid van hun product en verplicht om corrigerende maatregelen te nemen als dat nodig is. Zo is de fabrikant na het op de markt brengen van een medisch hulpmiddel verplicht de prestaties van het hulpmiddel te volgen en waar nodig te verbeteren (post-market surveillance). Wanneer de fabrikant een risico voor de gebruiker ziet, moet hij actie ondernemen. De fabrikant informeert gebruikers en de inspectie over deze actie via een veiligheidswaarschuwing (Field Safety Notice). Denk aan een terugroepactie, een aanpassing van de gebruiksaanwijzing of extra informatie over het juiste gebruik van het medisch hulpmiddel. De IGJ houdt op bovenstaande toezicht.”

Wederhoor

- De cardiologen die wij spraken, stellen dat zij verwachten dat de IGJ scherper zou kijken naar de Linux-draden dan momenteel gebeurt. Zij wijzen daarbij onder meer op de resultaten van de studie- . Zo zegt een cardioloog: “Als er zoveel problemen worden gemeld, en er is een Nederlandse studie waarbij gewoon gekeken is hoeveel patiënten problemen hebben. Dan verwacht je dat de inspectie hiernaar kijkt en scherper op is.” Wat is jullie reactie hierop?

De inspectie is hier scherp op, maar is niet als enige aan zet. Zoals ook in de Oosterwerff-studie staat: 'postmarketingmonitoring van leadprestaties is een gezamenlijke verantwoordelijkheid van patiëntengroepen, medische verenigingen, zorgprofessionals, fabrikanten van medische hulpmiddelen en Europese toezichthouders'. Al deze partijen hebben een rol en zijn afhankelijk van elkaar.

Het is belangrijk dat zorgprofessionals incidenten met een lead melden bij de fabrikant. Deze moet onderzoek doen en de bevindingen terugkoppelen naar de melder. Als de cardiologen vinden dat dit onvoldoende gebeurt, dan is dat belangrijk voor de inspectie om te weten. Daarover hebben we van de cardiologen de afgelopen jaren echter geen signaal/melding ontvangen. Ook de Oosterwerff-studie is door de onderzoekers of NVVC niet met ons gedeeld.

Tot op heden is bij de Linux-leads nooit intrinsiek falen vastgesteld. De keuze voor deze leads in plaats van andere leads gebeurde alleen na een weloverwogen afweging door de cardioloog in samenspraak met de patiënt. Dat geldt ook voor de monitoring na plaatsing van de leads: cardioloog en patiënt besluiten bijvoorbeeld samen of thuismonitoring passend is. De Linux is in heel Europa gebruikt. Ook van andere inspecties of de Europese vereniging van cardiologen hebben we tot op heden geen signalen ontvangen.

- Volgens een hoogleraar gezondheidsrecht die wij spraken, voert de IGJ een marginale/globale toets uit op medische hulpmiddelen die op de markt zijn verschenen, en geen diepgravend onderzoek. Daarmee legt de IGJ de handschoen voor eventuele acties primair bij de fabrikant en stelt de IGJ zich terughoudend op.

De hoogleraar concludeert dit o.a. op [deze omschrijving](#) op de website van de IGJ en deze verklaring van de IGJ: "Volgens de MDR ligt de wettelijke verantwoordelijkheid voor de veiligheid van medische hulpmiddelen primair bij de fabrikant. Deze is verplicht om zijn product actief te monitoren, risico's te beoordelen, incidenten te onderzoeken en te melden en zelf corrigerende maatregelen, zoals een recall, te nemen. De inspectie ziet erop toe dat fabrikanten dit op de juiste wijze doen."

- Volgens de hoogleraar gezondheidsrecht kan de IGJ door de marginale aard van het toezicht niet met zoveel zekerheid constateren dat er geen probleem bestaat met Linux-draden. Wat is hierop jullie reactie?

Op basis van de MDR ligt de verantwoordelijkheid voor de veiligheid van het hulpmiddel inderdaad primair bij de fabrikant. Die is daarbij afhankelijk van de informatie die hij krijgt van zorgprofessionals, patiënten en beroepsverenigingen. Wanneer er twijfel bestaat over de wijze waarop een fabrikant met deze informatie omgaat, is het belangrijk dat dit gemeld wordt bij de inspectie. Wij zien er op toe dat de fabrikant op de juiste wijze handelt en grijpen in als dat niet zo is.

Ons toezicht is risicogestuurd, er bestaan immers vele (honderduizenden) medische hulpmiddelen. Meldingen en signalen spelen hierbij een belangrijke rol: van fabrikanten, zorgprofessionals, beroepsverenigingen, patiënten en buitenlandse collega-autoriteiten. Daarnaast doen we eigen analyses, vragen informatie op, gaan in gesprek met het veld, verrichten inspecties en wisselen informatie uit met bevoegde autoriteiten in het buitenland. Op basis daarvan bepalen we waar we risico zien en of hoe we optreden.

Dit betekent dat wij niet met zekerheid kunnen vaststellen dat er nooit een probleem is, maar continu beoordelen of er aanwijzingen zijn voor risico's.

In het geval van de Linux-leads hebben wij de afgelopen periode (ruim 10 jaar) geen signalen of meldingen ontvangen van cardiologen of beroepsverenigingen waarin zij hun zorgen uiten over de leads en/of de wijze waarop Biotronik omgaat met meldingen.

- Volgens dezelfde hoogleraar is de reactie van de IGJ 'geen geruststellende boodschap voor patiënten die ermee te maken krijgen'. Wat is hierop jullie reactie?

Vooropgesteld: voor patiënten zijn problemen als onverwachte schokken heel vervelend en dit moet zo goed mogelijk voorkomen worden.

Patiënten moeten erop vertrouwen dat deze leads alleen zijn toegelaten nadat de veiligheid en werking zorgvuldig zijn beoordeeld en het gebruik daarna voortdurend wordt gemonitord. De keuze voor de lead (en de monitoring na plaatsing) gebeurt in samenspraak met de behandelend arts. Als er signalen zijn dat er iets niet goed is, wordt dat onderzocht en zo nodig direct ingegrepen door zorgverleners, fabrikant en toezichthouder.

- In het geval van 'old devices' (medische hulpmiddelen waarvan de certificering is verlopen), spelen de Notified Bodies geen rol meer in het toezicht op de hulpmiddelen. Dit betekent dat de IGJ een grotere toezichthoudende verantwoordelijkheid krijgt op het moment dat medische hulpmiddelen waarvan de certificering is verlopen zich nog in patiënten bevinden en slechter functioneren dan verwacht. Dat stellen meerdere deskundigen die we spraken. Kan de IGJ zich hierin vinden? Zo nee, waarom niet?

De fabrikant heeft de verantwoordelijkheid om gedurende de gehele levenscyclus van een medisch hulpmiddel post market surveillance uit te voeren. Voor de Linux-leads moet Biotronik tot tenminste 2034 zorgen voor een zorgvuldige afhandeling van klachten of (ernstige) incidenten, het melden van ernstige incidenten melden bij de relevante autoriteit en het nemen van de juiste noodzakelijke correctieve acties. Het is onze taak om dit te volgen en te bepalen of de fabrikant zijn verantwoording neemt.

- In de onafhankelijke wetenschappelijke studies over draadfalen bij Linux-draden wordt de afgelopen ±10 jaar herhaaldelijk thuismonitoring aangeraden. Volgens [internationale richtlijnen](#) uit 2015 moeten alle patiënten met een ICD dit krijgen (een Klasse A-aanbeveling, hoogste categorie), maar in de [Nederlandse richtlijn](#) staat enkel dat ziekenhuizen het moeten kunnen aanbieden. De [laatst beschikbare cijfers](#) over thuismonitoring in Nederland zijn die uit de Oosterwerff-studie: daaruit blijkt dat in 2022 33% van de patiënten thuismonitoring had.
- Wij spraken o.a. een patiënt die tientallen onterechte shocks kreeg - lang na de publicatie van de internationale richtlijn in 2015 en meerdere studies die dat aanraadden - en daarna pas thuismonitoring aangeboden kreeg. Wat vindt de IGJ daarvan?
- Volgens een hoogleraar patiëntveiligheid die wij spraken, zou de IGJ op basis van het wetenschappelijke bewijs de cardiologenvereniging NVVC moeten aansporen om hun richtlijnen omtrent thuismonitoring aan te scherpen voor patiënten met Linux-draden en daarmee in lijn te brengen met de internationale richtlijnen..

Wat is de reactie van de IGJ hierop?

- Volgens dezelfde hoogleraar patiëntveiligheid zou de IGJ ziekenhuizen moeten bevragen over of thuismonitoring voldoende plaatsvindt en patiënten met Linux worden geïnformeerd over het risico op draadfalen. Wat is de reactie van de IGJ hierop?

In 2022 heeft de IGJ ziekenhuizen gewezen op het belang van kwaliteit in de cardiologische zorg. Toen gaven ziekenhuizen aan dat zij steeds meer aandacht besteden aan thuismonitoring voor patiënten met hartfalen en dat deze vorm van zorg ook vaker wordt ingezet. De keuze voor de behandeling en het al dan niet toepassen van thuismonitoring ligt bij de zorgaanbieder, in overleg met de patiënt. Het aanpassen of aanscherpen van richtlijnen op dit gebied is de verantwoordelijkheid van de NVVC en de betreffende wetenschappelijke vereniging. Zie: [Verbeterdoelen in beeld 2022](#) (pag 4, cardiologische zorg).

- Volgens de cardiologen en hoogleraren die wij spraken, zou de IGJ de cijfers uit onafhankelijke wetenschappelijke studies zwaarder moeten wegen dan cijfers uit studies die Biotronik heeft gesponsord (bijv. Good et al.) en cijfers uit product performance reports. “Een fabrikant heeft per definitie baat bij een goede uitkomst”, aldus meerdere deskundigen. “Vandaar dat de meest waardevolle studies de onafhankelijke studies zijn.” Kan de IGJ zich vinden in dit oordeel? Waarom wel/niet?

Onafhankelijke studies zijn zeer waardevol, een fabrikant heeft dan ook de verplichting -obv de MDR en daarvoor de MDD- deze studies mee te nemen in het post market-onderzoek.

- De NVVC zegt in 2014 bij de inspectie melding te hebben gedaan over de problemen met Linux-draden en gesprekken te hebben gevoerd. ‘De Inspectie heeft de informatie gekregen en zag destijds geen aanleiding voor verder onderzoek’ aldus NVVC. Klopt dit?

Het klopt dat wij in 2014 met de NVVC, de NCDR (Netherlands Cardiovascular Data Registry) en NHRA (Nederlandse Hart Ritme Associatie) hebben gesproken over de Linux-leads. De NVVC gaf toen aan dat zij data over de leads met ons wilde delen, maar deze moesten eerst worden afgestemd met de hele beroepsgroep. De informatie hebben we nooit ontvangen en de NVVC is er sindsdien ook niet meer op teruggekomen.

Wij hebben van de NVVC of cardiologen de afgelopen periode ook geen signalen ontvangen over deze leads, of over de manier waarop Biotronik reageert op meldingen. Naar aanleiding van jullie vragen gaan we hierover in gesprek met de NVVC.

Tot slot:

Patiënten moeten erop vertrouwen dat medische hulpmiddelen alleen zijn toegelaten nadat de veiligheid en werking zorgvuldig zijn beoordeeld en het gebruik daarna voortdurend wordt gemonitord. Dat is een gedeelde verantwoordelijkheid van fabrikant, zorgprofessional, patiënt en toezichthouder. Al deze partijen hebben een hierin rol en zijn afhankelijk van elkaar.

Artsen bepalen in samenspraak met de patiënt de optimale keuze voor een ICD of pacemaker en de daarbij te gebruiken leads (inclusief de monitoring na plaatsing). Wanneer cardiologen, beroepsverenigingen en/of wetenschappers zorgen hebben over de Linux-leads dan moeten zij dit melden bij de fabrikant. Reageert de fabrikant daar in hun ogen onvoldoende op, dan moeten zij dit melden bij de inspectie. Twaalf jaar geleden hebben we het functioneren van de Linux-leads besproken met de NVVC, NHRA en NCDR. Een toegezegd data-overzicht namens de beroepsgroep heeft de IGJ niet ontvangen. En ook daarna heeft de IGJ geen informatie meer gekregen uit het veld. Ook andere Europese en mondiale toezichthouders hebben geen bijzonderheden gemeld over deze leads.

Wij zien geen aanleiding om aan te nemen dat deze leads minder functioneren dan andere leads. Wanneer zorgprofessionals dat anders zien, roepen wij hen op dat bij de fabrikant en IGJ te melden.

Antwoord van 19/02/2026 op vragen

Naar aanleiding van ons gesprek van even terug en in reactie op je laatste vragen:

- Ons toezicht gebeurt in verschillende vormen en is risico-gestuurd. Meldingen/signalen vormen daarvoor een belangrijk onderdeel. Deze krijgen we van fabrikanten, zorgverleners, patiënten of buitenlandse collega-autoriteiten. Daarnaast doen we eigen analyses, vragen informatie op, hebben gesprekken met het veld, houden inspecties en wisselen informatie met de bevoegde autoriteiten in het buitenland. Op basis daarvan bepalen we of en hoe we acteren.
- Volgens de MDR ligt de wettelijke verantwoordelijkheid voor de veiligheid van medische hulpmiddelen primair bij de fabrikant. Deze is verplicht om zijn product actief te monitoren, risico's te beoordelen, incidenten te onderzoeken en te melden en zelf corrigerende maatregelen, zoals een recall, te nemen. De inspectie ziet er op toe dat fabrikanten dit op de juiste wijze doen. Wanneer blijkt dat een fabrikant onjuist of onvoldoende heeft gehandeld na een incident kan de inspectie -handhavend- optreden. Dat doen we regelmatig met corrigerende

maatregelen (dwz gericht op verbetering of herstel, bijvoorbeeld een brief of een gesprek). Bij overtredingen kan de inspectie bestuursrechtelijke maatregelen opleggen (bijvoorbeeld een waarschuwing of boete). Deze zijn niet openbaar en daarom kunnen we daar geen concreet voorbeeld van geven (met ingang van 2026 maken we boetes overigens wel openbaar).

- De IGJ heeft vooralsnog op grond van de informatie en het handelen van zowel Biotronik als Boston Scientific geen reden om aan te nemen dat de genoemde leads minder goed functioneren dan vergelijkbare leads of niet conform de wettelijke eisen van de MDR zijn. Met enige regelmaat hebben we overleg met Nederlandse Vereniging voor Cardiologie (NVVC). Op dit moment of recent zijn er daarbij geen signalen aan ons gemeld, die duiden op uitzonderlijke problemen. Jullie vragen zijn aanleiding om dit te bespreken met de NVVC.
- Wat betreft je vragen over het aantal meldingen over Linux: onderaan deze mail vind je een overzicht van incidentmeldingen over de Linux- en Plexa-leads, teruggaand tot 2016. Daarbij het aantal meldingen over 'onverwachte schokken' en 'ruis'. Dit overzicht moet je bezien in relatie tot 10.000-en plaatsingen van deze (vaak 2) leads. Een incidentmelding betekent niet altijd dat het incident een gevolg is van productfalen, maar kan ook het gevolg zijn van de wijze van toepassing.

Antwoord van 04/02/2026 op vragen (antwoorden in blauw)

- Hoe en op basis van welke informatie controleert de inspectie of er een probleem is met een bepaald medisch hulpmiddel, zoals een elektroden van een ICD?
- De Medical Device Regulation (MDR) verplicht fabrikanten om melding te doen van 'ernstige' incidenten. Kan de inspectie controleren of dit ook effectief in alle gevallen gebeurt? Zo ja, hoe?

[De IGJ houdt toezicht op basis van de meldingen van fabrikanten en signalen uit het veld. Zie onze eerdere uitleg over ons toezicht.](#)

- Vallen onterechte shocks door een ICD onder de definitie van een 'ernstig' incident waarover fabrikanten moeten rapporteren aan de inspectie?
- Valt de aanwezigheid van 'ruis' (in het Engels: noise; dit is door een falen van de elektroden) bij een geïmplanteerde ICD onder de definitie van een 'ernstig' incident, indachtig dat hierdoor potentieel onterechte shocks kunnen ontstaan?
- Valt het falen van een ICD-draad onder de definitie van een 'ernstig incident'?

[Zie voor de definitie van een ernstig incident MDR art 87 en artikel 2 \(58\). 'Onterechte shocks door een ICD' of 'aanwezigheid van ruis' of 'falen van een ICD-draad' kunnen onder de definitie van 'ernstig incident' vallen.](#)

- Jullie gaven ons cijfers over het aantal ernstige incidenten m.b.t. de Linux en de Plexa sinds 2022.

- Kunnen jullie toelichten waar deze meldingen precies betrekking op hebben (vanzelfsprekend zonder patiëntgegevens te verstrekken) en wat de gevolgen voor de patiënten zijn?
- Hoeveel van deze meldingen hebben betrekking op onterechte shocks? En Hoeveel van deze meldingen hebben betrekking op ruis?

Zie eerder gestuurde overzicht. Inhoudelijk kunnen we geen inhoudelijke informatie delen over meldingen.

- Sinds wanneer wordt er wat betreft Linx en Plexa volgens de definitie van 'ernstige' meldingen gerapporteerd aan de inspectie? En hoe werd er aan de inspectie gerapporteerd vóór de intrede van de MDR?

Voor de MDR was er de MDD. Ernstige incidenten werden toen op de zelfde wijze geïnterpreteerd.

- We willen graag het aantal meldingen van de voorgaande jaren, liefst sinds 2006 (de Linx is commercieel beschikbaar sinds 2006). Ook als er toen op een andere manier werd gerapporteerd. Kunnen jullie die ons geven?

Zie het eerder gestuurde overzicht.

- Voor medische hulpmiddelen uit klasse 3 (waar elektroden van ICD's onder vallen) die op de datum van de ingang van de MDR, 26 mei 2021, een geldig CD-certificaat hadden geldt een overgangperiode tot 31 december 2027. Wat betekent dit concreet voor de Linx en de Plexa, worden zij reeds volgens de MDR gemonitord, of niet?

Ongeacht welk certificaat zijn de eisen gesteld voor PMS (dus ook vigilantie) in de MDR van toepassing.

- Is er een x aantal incidentmeldingen per medisch hulpmiddel waarna de Inspectie actie onderneemt? Indien niet, hanteert de inspectie andere criteria om te beslissen om al dan niet in te grijpen over een medisch hulpmiddel dat niet goed blijkt te werken (welke)?
- De fabrikant is verplicht tot post market surveillance van de performantie van de eigen medische hulpmiddelen. In de praktijk is het steeds de fabrikant die een veiligheidswaarschuwing met aanbevelingen uitstuurt wanneer er iets mis is een medisch hulpmiddel. Betekent dit dat de verantwoordelijkheid tot het initiatief nemen van maatregelen bij disfunctionerende hulpmiddelen voornamelijk bij de fabrikant ligt?
- Heeft de inspectie naar aanleiding van een vastgesteld gezondheidsrisico ooit op eigen initiatief de fabrikant verplicht om correctieve maatregelen voor een medisch hulpmiddel te nemen? Indien ja, wanneer, welk medisch hulpmiddel betrof het en op basis van welke informatie?
- Als een fabrikant een veiligheidswaarschuwing (field safety notice) doet over een bepaald medisch hulpmiddel, is de fabrikant dan verplicht om overal ter wereld dezelfde aanbevelingen te doen? Of kunnen dit bijvoorbeeld andere aanbevelingen zijn dan in de VS?

Zie onze eerdere antwoorden over ons toezicht en waarschuwingen van fabrikanten buiten Nederland.

- Volgens de MDR moeten fabrikanten elk jaar 'Periodic Safety Update Reports' (PSUR) en 'Trend' reports doen/doorgeven. Kunnen jullie die ons geven voor Linux en Endotak Reliance?

Over deze rapportages beschikken we niet standaard. De PSUR moet een fabrikant delen met de notified body (en is alleen op aanvraag beschikbaar voor de bevoegde autoriteiten). Trendrapportages moet een fabrikant alleen aanleveren indien van toepassing en hier was dat tot op heden niet het geval. Zie MDR art 88.

- De IGJ zou naar aanleiding van de Oosterwerff studie contact opnemen met Biotronik en ons daarvan op de hoogte houden. Is dat inmiddels gebeurd, en wat is daar concreet uit voortgekomen?

We hebben inderdaad contact gehad met fabrikant Biotronik. Het in het artikel aangehaalde onderzoek hanteert veel uitgebreidere inclusie-criteria dan de fabrikant heeft gedaan op basis van de geldende ISO-criteria (ISO 5841-2). Op basis van deze reactie van de fabrikant en door hem aangeleverde informatie ziet de inspectie geen aanleiding om nader onderzoek te doen naar de bevindingen in dit specifieke onderzoek.

Antwoord van 21/01/2026 op vragen (antwoorden in het blauw)

1. Wat betreft de Linux leads:

We zijn benieuwd of en in welke hoedanigheid de inspectie in het verleden contact heeft gehad met het bedrijf en cardiologen uit het beroepsveld over deze leads. Zo hoorden we in ieder geval van een bron dat er ooit (rond 2013, in ieder geval langer dan tien jaar geleden) een gesprek heeft plaatsgevonden tussen de inspectie en Biotronik over het functioneren van de Linux leads.

- Heeft er inderdaad een fysiek gesprek plaatsgevonden tussen de inspectie en Biotronik over de Linux leads?
- Zo ja, wat was de reden daarvoor en wanneer was dat gesprek precies?
- Zo ja, wat was de uitkomst van dat gesprek?
- Heeft de inspectie op een andere manier contact gehad met Biotronik (bijvoorbeeld telefonisch of schriftelijk) over het functioneren van de Linux leads?
- Zo ja, wat was de reden daarvoor en wanneer was dat gesprek precies?
- Zo ja, wat was de uitkomst van dat gesprek?
- Is de inspectie op enig moment benaderd door vakmensen uit het veld (bijvoorbeeld cardiologen, pacemakertechnici etc...) over het (gebrekig) functioneren van de Linux leads?
- Zo ja, wanneer en wat heeft de inspectie met deze informatie gedaan?

Voor zover we na kunnen gaan is er geen fysiek gesprek geweest met Biotronik. In z'n algemeenheid nemen we naar aanleiding van incidentmeldingen geregeld contact op met de betrokken fabrikant (schriftelijk of telefonisch). Meestal met het verzoek om een melding te verduidelijken, met aanvullende vragen of het verzoek om meer informatie. Top op heden heeft Biotronik bij deze contacten voldoende verduidelijking gegeven. De IGJ heeft vooralsnog op grond van die informatie geen reden aan te nemen dat de leads minder goed functioneren dan vergelijkbare leads of niet conform de wettelijke eisen van de EU-MDR zijn.

Met enige regelmaat hebben we overleg met de Nederlands Hart Ritme Association (NHRA) en de Nederlandse Vereniging van Cardiologen (NVVC). Op dit moment of recent zijn er daarbij geen signalen uit het veld aan ons gemeld, die duiden op problemen met de Linux-leads. Naar aanleiding van jullie vragen zullen we dit agenderen voor een volgend overleg met de cardiologen.

2. We hebben ook nog een vraagje over een andere ICD: de S-ICD van Boston Scientific

In december 2020 stuurde het bedrijf (Boston) wereldwijd een veiligheidsbrief uit over problemen met de ICD in verband met breken van de subcutane elektrode en daaraan gekoppeld een aantal veiligheidsmaatregelen. In februari 2021 classificeerde ([hier](#) en [hier](#)) de FDA dit als een class I recall. Op de website van de IGJ vind ik enkel de veiligheidskennisgeving van Boston (december 2020) terug, zie [hier](#). Ik vind verder geen informatie op de website van de IGJ over de class-I-recall-identificatie door de FDA. In [juni 2021 publiceerde Boston aanvullende maatregelen](#): "Facilities located within the United States are to return remaining inventory of the affected/original Electrodes to Boston Scientific when the enhanced version of the Electrode is available within your facility". De niet-geïmplanteerde voorraden moesten in Amerika dus worden teruggestuurd. Ik vind geen informatie of deze maatregel ook in Nederland werd opgedragen/is doorgevoerd.

Twee algemene vragen hierover:

- Wat betekent het voor de Nederlandse context als de FDA een class I recall uitroept? Werkt dit bijvoorbeeld ook door in Nederlands beleid, of heeft het op een andere manier gevolgen voor de Nederlandse context? Of juist helemaal niet?

Een-FDA class I recall betekent een potentieel risico tot patiëntschade, (nog) niet dat het device schadelijk is : 'A situation in which there is a reasonable probability that the use of, or exposure to, a violative product will cause serious adverse health consequences or death. Recall means a firm's removal or correction of a marketed product that the FDA considers to be in violation of the laws it administers and against which the agency would initiate legal action, e.g., seizure. Recall does not include a market withdrawal or a stock recovery.'

De IGJ en de autoriteiten in andere Europese landen kijken bij correctieve acties buiten Europa naar de situatie in Europa. Als het product ook in Europa op de markt is met dezelfde risico's, moet een fabrikant op basis van de MDR een passende veiligheidswaarschuwing geven en correctieve acties initiëren, passend bij de marktomvang en het gebruik binnen Europa.

- In Amerika is het dus zo dat de FDA een recall kan uitroepen. Daarbij kan de FDA ook beslissen dat er extra maatregelen nodig zijn, bovenop de door het bedrijf zelf ingestelde maatregelen. Kan de IGJ ook beslissen dat extra (strengere) maatregelen nodig zijn? Of kan de IGJ alleen toetsen of de door het bedrijf zelf aangekondigde aanbevelingen goed worden uitgevoerd?

Als een fabrikant geen of onvoldoende acties neemt om een vastgesteld risico te verminderen, dan kan de inspectie op basis van de MDR (artikel 89 (10)) van de fabrikant eisen om dit alsnog te doen. Als de fabrikant niet meewerkt kunnen we een correctieve maatregel opleggen (artikel 94 t/m 95).

Twee vragen specifiek over de S-ICD van Boston Scientific:

- Hebben ook Nederlandse ziekenhuizen net zoals in de VS de opdracht gekregen om de niet-geïmplanteerde (voorradije) S-ICD's terug te sturen? Indien ja, kan ik ook deze field safety notice terugvinden op de website van de IGJ? Indien niet, waarom niet?

Deze correctieve-actie ging over de Emblem electrode, dus niet specifiek over de S-ICD zelf. In juli 2021 heeft Boston Scientific de IGJ en klanten en zorginstellingen in Nederland en Europa hierover ook geïnformeerd (over de beschikbaarheid van de verbeterde Emblem electrode en het verwijderen van de niet gebruikte oude Emblem electrodes). Deze melding/FSN is destijds door een administratieve fout bij de IGJ niet op de IGJ-site gepubliceerd. De betreffende melding vind je als bijlage bij deze mail.

- In Amerika veroorzaakten kapotte S-ICD's zeker 26 'serieuze kwetsuren' en 1 dode. Hoe zit dit in Nederland?

We gaan er vanuit dat je doelt op de Emblem S-ICD's. Sinds 2015 zijn er bij ons geen gevallen van ernstig letsel of overlijden bekend als gevolg van een gebrek aan dit product. Ook over de Emblem S-ICD elektrode zijn geen gevallen van ernstig letsel of overlijden bekend.

Antwoord van 14/11/2025 op vragen

- Welke rol heeft de inspectie bij het nagaan van de kwaliteit van deze hulpmiddelen? Doen jullie bijvoorbeeld ook zelf preventieve controles, of komen jullie pas in actie naar aanleiding van meldingen?
- En wat is de rol hierin van de fabrikant van medische hulpmiddelen zelf?
- Welke maatregelen kan de inspectie nemen wanneer een bepaald cardiologisch hulpmiddel onder de norm presteert? Wanneer wordt er bijvoorbeeld besloten tot een recall?

Medische hulpmiddelen moeten voldoen aan de Medical Device Regulation (MDR), de Europese wetgeving voor medische hulpmiddelen. Fabrikanten zijn zelf verantwoordelijk voor de veiligheid van hun product en verplicht om corrigerende maatregelen te nemen als dat nodig is. Zo is de fabrikant na het op de markt brengen van een medisch hulpmiddel verplicht de prestaties van het hulpmiddel te volgen en waar nodig te verbeteren (post-market surveillance). Wanneer de fabrikant een risico voor de gebruiker ziet, moet hij actie ondernemen. De fabrikant informeert gebruikers en de inspectie over deze actie via een veiligheidswaarschuwing (Field Safety Notice). Denk aan een terugroepactie, een aanpassing van de gebruiksaanwijzing of extra informatie over het juiste gebruik van het medisch hulpmiddel.

De IGJ houdt op bovenstaande toezicht. Zij monitort en beoordeelt, mede op basis van signalen of meldingen die zij ontvangt, of fabrikanten dit adequaat doen. Wanneer nodig kan de inspectie een onderzoek instellen of handhavende maatregelen nemen.

Zie:

[Achtergrond toezicht medische technologie | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd](#)
[Toezicht op producten | Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd](#)

In 2021 heeft de FDA besloten tot de recall van een aantal types ICD's van het merk Biotronik. Namelijk de modellen ILIVIA/ILIVIA Neo, INTICA/INTICA Neo, ITREVIA, IPERIA, ILESTO/INVENTRA, IFORIA, IDOVA, de ICD's hadden te kampen met voortijdige batterij depletie (zie [hier](#)).

- Is de inspectie op de hoogte van deze recall in de VS? Worden jullie hier op enige manier van op de hoogte gehouden?
- Heeft de IGJ ook besloten tot de recall van deze apparaten? Indien niet, waarom niet?

Fabrikanten zijn verplicht om veiligheidsproblemen en daaropvolgende acties te melden bij de bevoegde autoriteit (IGJ) en gebruikers. Deze recall is ook in Europa uitgevoerd. Biotronik heeft de IGJ hierover met een Field Safety Notice in maart 2021 geïnformeerd. Zie [Sitearchief - Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd](#) (zoek op Biotronik, melding van 17-03-2021).

De fabrikant heeft deze recall zelf geïnitieerd. Hij heeft de betrokken zorgverleners voorgelicht over hoe te handelen bij patiënten die een betrokken ICD in gebruik hebben en verzocht de niet gebruikte betrokken ICD's te retourneren. De inspectie heeft deze acties van de fabrikant als voldoende beoordeeld. In juli 2022 heeft de fabrikant de inspectie geïnformeerd dat de recall was afgerond.

Een studie toont aan dat de leads van de Linux defibrillator opmerkelijk vaak falen (zie [hier](#)).

- Is de inspectie hiervan op de hoogte?

We ontvangen meldingen van incidenten met de Linux-leads, daarin zijn tot op heden geen grote afwijkingen ten opzichte van lead-incidenten met andere defibrillators.

- Hebben jullie maatregelen genomen naar aanleiding van deze bevindingen?

Vooralsnog is daar geen aanleiding voor. Het genoemde artikel is voor ons wel een reden om de fabrikant nadere vragen te stellen over PMS-data en mogelijk met de Nederlandse Vereniging voor Cardiologie hierover af te stemmen. Daarover zullen we je op de hoogte houden.