

Smith & Nephew S.r.l.
Via De Capitani, 2A
20864 Agrate Brianza (MB)
Italia

T +39 039 6094.1
F +39 039 651535
www.smith-nephew.it

 We are **smith&nephew**

Agrate Brianza, 11 luglio 2018

Spettabile
AZIENDA USL 3 GENOVESE
VIA BERTANI 4
16125 GENOVA GE

RACCOMANDATA RR


Alla c.a. Direzione Generale, Farmacia, Vigilanza

Comunicazione Urgente sulla sicurezza - 1° sollecito

Prodotto interessato: JOURNEY° BCS di prima generazione,
introdotta nel 2005 e dismessa nel 2013-14
- Componente Femorale (ritiro volontario)
- Insetto Tibiale (nota informativa)

Riferimento FSCA: R-2018-26

Azione FSCA: nota informativa e ritiro volontario

A.S.L.3 Genovese
Prot. generale del 16/07/2018
N. 0095763

PROTOCOLLATO DA: AFFGEN1

Nota: questa comunicazione non riguarda il sistema di ginocchio JOURNEY° II BCS

Gentile Cliente,

In allegato trova copia della FSCA relativa ai dispositivi in oggetto.

Vi preghiamo di voler estendere i contenuti della comunicazione sia ai Vostri operatori, sia alle realtà componenti la Vostra struttura, così da garantire una completa ed efficace informativa e di rendere controfirmata copia della distinta di reso.

Dai nostri sistemi informatici risulta che i dispositivi sono stati utilizzati presso le seguenti strutture, a Voi afferenti:

OSPEDALE CIVILE SANT'ANTONIO - RECCO

Smith & Nephew è impegnata a distribuire esclusivamente prodotti con standard di massima qualità e ad offrire ogni supporto richiesto.

Siamo rammaricati per l'accaduto e per qualsiasi inconveniente possa aver causato a Voi, ai Vostri pazienti o al Vostro staff.

Cordiali saluti,



Alessandro Banfi
Amministratore Delegato

Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
USA

1-901-396-2121
1-800-821-5700
www.smith-nephew.com



13 giugno 2018

Spettabile
AZIENDA USL 3 GENOVESE
VIA BERTANI 4
16125 GENOVA GE

RACCOMANDATA RR

Alla c.a. Direzione Generale – Farmacia – Vigilanza

Comunicazione Urgente sulla sicurezza

Prodotto interessato: JOURNEY° BCS di prima generazione,
introdotta nel 2005 e dismessa nel 2013-14
- Componente Femorale (ritiro volontario)
- Insetto Tibiale (nota informativa)

Riferimento FSCA: R-2018-26
Azione FSCA: nota informativa e ritiro volontario

Nota: questa comunicazione non riguarda il sistema di ginocchio JOURNEY° II BCS

Gentile Cliente,

questa lettera è stata redatta allo scopo di informarla di un'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA, Field Safety Corrective Action) relativa a JOURNEY° BCS di prima generazione, per la Componente Femorale / Insetto Tibiale, prodotti da Smith & Nephew Inc. Memphis ("Smith & Nephew"). Per evitare qualsiasi dubbio, **questa azione correttiva non riguarda il sistema di ginocchio JOURNEY° II BCS.**

L'azione correttiva è stata comunicata a tutte le relative autorità competenti.
In allegato sono riportati i dettagli dei prodotti e lotti interessati.

Background

La produzione di JOURNEY BCS di prima generazione è stata interrotta a livello globale nel 2013-14 nell'ambito della strategia di Smith & Nephew di sviluppo continuo e di adozione di tecnologie innovative. Questi componenti non sono più commercializzati. L'analisi dei dati di sorveglianza post-marketing su questa protesi di ginocchio non più in produzione, ha portato a questa azione.

Potenziali rischi associati all'uso del prodotto

L'analisi dei dati di sorveglianza post-marketing disponibili suggerisce che i pazienti a cui è stato impiantato un sistema di ginocchio JOURNEY® BCS di prima generazione rischiano di aver bisogno di una revisione in tempi più brevi rispetto a quelli auspicati dal paziente o dal chirurgo. I motivi della revisione del sistema JOURNEY BCS sono gli stessi degli altri sistemi di protesi totali di ginocchio, seppure la revisione avvenga prima del previsto

Contesto e motivo della FSCA

Come parte della sorveglianza post-marketing (PMS) e dei processi di follow-up clinici, Smith & Nephew ha condotto un'analisi dei dati del registro protesico nazionale di Inghilterra, Galles e Irlanda del Nord (NJREWNI) e dei dati del registro protesico nazionale della Australian Orthopaedic Association (AOANJRR) sul sistema di ginocchio JOURNEY BCS di prima generazione. I dati indicano che il sistema ha un tasso di revisione che è più di 1,5 volte più alto rispetto a quello dei dispositivi per artroplastica primaria totale di ginocchio di classe media nei registri NJREWNI e AOANJRR.

È stata poi condotta una valutazione dei rischi per la salute (HHE) nel contesto della revisione di queste analisi e della revisione dei dati disponibili, che ha portato Smith & Nephew a intervenire nei modi seguenti:

- Stiamo inviando questa comunicazione di azione correttiva per la sicurezza sul campo in tutti i Paesi in cui il sistema JOURNEY® BCS di prima generazione è stato utilizzato, per informare gli operatori del tasso di revisione più elevato del previsto per i pazienti a cui è stato impiantato il sistema JOURNEY BCS di prima generazione.
- Stiamo contattando i clienti a cui è stato fornito JOURNEY BCS Componente Femorale di prima generazione prima dell'interruzione della produzione affinché non abbiano più scorte di componenti di questo sistema (elencati di seguito) presso le loro strutture e che tali componenti inutilizzati vengano restituiti a Smith & Nephew.
- Stiamo comunicando che JOURNEY BCS Insero Tibiale di prima generazione **rimane disponibile** per l'utilizzo, ma soltanto per la revisione con sostituzione dell'insero in polietilene dei costrutti del ginocchio totale JOURNEY BCS di prima generazione dove la componente femorale e la base tibiale siano ben fissati. JOURNEY BCS Insero Tibiale di prima generazione non è soggetto a un'azione di ritiro volontario.

Allegati

In allegato trova la lettera da distribuire ai medici. Si assicuri di fornirne copia a tutti i chirurghi che hanno utilizzato il sistema di ginocchio JOURNEY BCS di prima generazione insieme a una copia dell'elenco dei codici prodotto.

Informazioni correlate alla sicurezza dei pazienti

I medici devono continuare ad adottare il proprio protocollo di follow-up routinario per i pazienti sottoposti ad artroplastica totale di ginocchio. I segni e i sintomi da tenere in considerazione per le eventuali revisioni non sono diversi da quelli che possono essere riportati dai pazienti che sono stati sottoposti a un intervento di artroplastica primaria totale del ginocchio. La necessità di revisione deve essere valutata caso per caso dopo un attento esame delle condizioni cliniche di ciascun paziente.

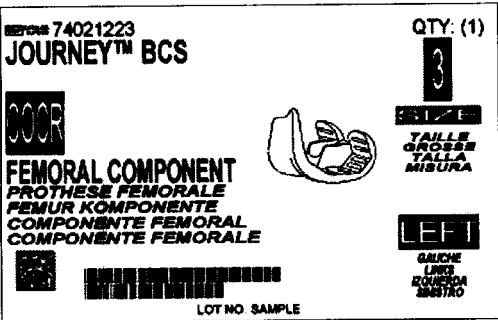
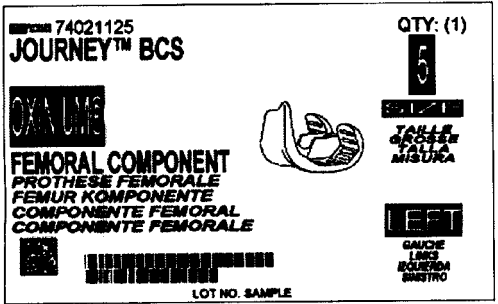
Smith & Nephew non raccomanda interventi di revisione proattiva nei pazienti portatori di questo dispositivo.

Azioni che devono essere intraprese dai rappresentanti degli ospedali e dal personale Smith & Nephew
 Seguire le istruzioni riportate sul modulo di risposta allegato.

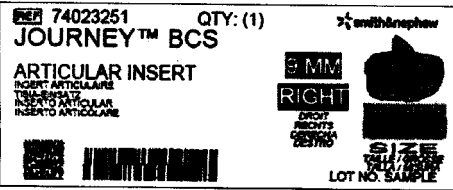
Prodotti interessati

Questa FSCA si applica ai seguenti prodotti:

JOURNEY° BCS Componente Femorale - Soggetti a ritiro volontario

Descrizione del prodotto	Numeri di catalogo	Lotti
<p>JOURNEY° BCS CoCr Componente Femorale</p> 	<p>74021210, 74021211, 74021212, 74021213, 74021214, 74021215, 74021216, 74021217, 74021218, 74021219, 74021220, 74021221, 74021222, 74021223, 74021224, 74021225, 74021226, 74021227, 74021228, 74021229</p>	<p>Tutti i lotti</p>
<p>JOURNEY° BCS OXINIUM° Componente Femorale</p> 	<p>74021110, 74021111, 74021112, 74021113, 74021114, 74021115, 74021116, 74021117, 74021118, 74021119, 74021120, 74021121, 74021122, 74021123, 74021124, 74021125, 74021126, 74021127, 74021128, 74021129, 74021130, 74021131, 74021132, 74021133, 74021134, 74021135, 74021136, 74021137, 74021138, 74021139, 74021140, 74021141, 74021142, 74021143, 74021144, 74021145, 74021146, 74021147, 74021148, 74021149</p>	<p>Tutti i lotti</p>

Prodotti di riferimento del sistema JOURNEY° BCS - Numeri di catalogo interessati dalla nota informativa (non soggetti a ritiro)

Descrizione del prodotto	Numeri di catalogo	Lotti
<p>JOURNEY° BCS Insetto Tibiale</p> 	<p>74023111, 74023112, 74023113, 74023114, 74023115, 74023116, 74023117, 74023118, 74023121, 74023122, 74023123, 74023124, 74023125, 74023126, 74023127, 74023128, 74023131, 74023132, 74023133, 74023134, 74023135, 74023136, 74023137, 74023138, 74023141, 74023142, 74023143, 74023144, 74023145, 74023146, 74023147, 74023148, 74023211, 74023212, 74023213, 74023214, 74023215, 74023216, 74023217, 74023218, 74023221, 74023222, 74023223, 74023224, 74023225, 74023226, 74023227, 74023228, 74023231, 74023232, 74023233, 74023234, 74023235, 74023236, 74023237, 74023238, 74023241, 74023242, 74023243, 74023244, 74023245, 74023246, 74023247, 74023248, 74023251, 74023252, 74023253, 74023254, 74023255, 74023256, 74023257, 74023258, 74023261, 74023262, 74023263, 74023264, 74023265, 74023266, 74023267, 74023268, 74023271, 74023272, 74023273, 74023274, 74023275, 74023276, 74023277, 74023278, 74023281, 74023282, 74023283, 74023284, 74023285, 74023286, 74023287, 74023288, 74023311, 74023312, 74023313, 74023314, 74023315, 74023316, 74023317, 74023318, 74023321, 74023322, 74023323, 74023324, 74023325, 74023326, 74023327, 74023328, 74023331, 74023332, 74023333, 74023334, 74023335, 74023336, 74023337, 74023338, 74023341, 74023342, 74023343, 74023344, 74023345, 74023346, 74023347, 74023348, 74023411, 74023412, 74023413, 74023414, 74023415, 74023416, 74023417, 74023418, 74023421, 74023422, 74023423, 74023424, 74023425, 74023426, 74023427, 74023428, 74023431, 74023432, 74023433, 74023434, 74023435, 74023436, 74023437, 74023438, 74023441, 74023442, 74023443, 74023444, 74023445, 74023446, 74023447, 74023448, 74023451, 74023452, 74023453, 74023454, 74023455, 74023456, 74023457, 74023458, 74023461, 74023462, 74023463, 74023464, 74023465, 74023466, 74023467, 74023468, 74023471, 74023472, 74023473, 74023474, 74023475, 74023476, 74023477, 74023478, 74023481, 74023482, 74023483, 74023484, 74023485, 74023486, 74023487, 74023488, 74023648, 74203326</p>	<p>Tutti i lotti</p>

Comunicazione Urgente sulla sicurezza
R-2018-26

SI PREGA DI COMPLETARE TUTTE LE VOCI E DI RESTITUIRE ENTRO IL
23/07/2018

Azioni necessarie:

1. Controllare l'inventario e individuare i dispositivi tra i numeri di prodotto e lotto elencati in questa comunicazione e metterli immediatamente in quarantena.
 - a. Se è un Distributore, informi i Suoi clienti dell'azione correttiva sul campo e si assicuri che queste azioni vengano eseguite.
2. Se non si hanno prodotti da restituire, mettere una X nell'apposita casella sotto riportata.
3. Se si hanno prodotti da restituire, indicare negli appositi spazi in tabella, i codici e i numeri di lotto e le quantità di ciascun lotto da restituire.
4. Completare la parte rimanente del modulo, firmare e inviare tramite e-mail all'indirizzo paola.disanti@smith-nephew.com oppure tramite fax al numero 039 651535.
Nota: completare, firmare e restituire questo modulo anche se non si hanno prodotti da restituire a comprova del ricevimento della comunicazione di sicurezza.
5. Dopo che Smith & Nephew avrà ricevuto il modulo, Le verrà comunicato un numero di autorizzazione alla restituzione di eventuali pezzi disponibili (RA, Return Authorization).

In caso di dubbi o domande riguardo a questa azione di ritiro volontario, scriva a paola.disanti@smith-nephew.com.

Nessun prodotto da restituire

Codice del prodotto	Numero di lotto (Indichi i numeri di lotto da restituire)	Quantità di unità da restituire

Con la presente confermiamo di essere a conoscenza di questa azione correttiva e di averla divulgata all'interno della nostra organizzazione.

Nome in stampatello (obbligatorio): _____ Titolo _____

Firma (obbligatoria): _____ Data (obbligatoria): ____/____/____

E-mail: _____ Telefono: (____) _____ - _____

Numero account S&N: 144491 Numero RA (riservato a S&N): _____

Nome delle organizzazioni a cui la conferma fa riferimento: _____

Smith & Nephew, Inc.
1450 Brooks Road
Memphis, TN 38116
USA

1-901-396-2121
1-800-821-5700
www.smith-nephew.com



13 giugno 2018

Egregio Dottore
Gentilissima Dottoressa

Comunicazione Urgente sulla sicurezza

Prodotto interessato: JOURNEY° BCS di prima generazione,
introdotta nel 2005 e dismessa nel 2013-14
- Componente Femorale (ritiro volontario)
- Insetto Tibiale (nota informativa)

Riferimento FSCA: R-2018-26

Azione FSCA: nota informativa e ritiro volontario

Nota: questa comunicazione non riguarda il sistema di ginocchio JOURNEY° II BCS

Egregio Dottore/Gentilissima Dottoressa,

questa lettera è stata redatta allo scopo di informarla di un'azione correttiva per la sicurezza sul campo (FSCA, Field Safety Corrective Action) relativa a JOURNEY° BCS di prima generazione, per la Componente Femorale / Insetto Tibiale, prodotti da Smith & Nephew Inc. Memphis ("Smith & Nephew"). Per evitare qualsiasi dubbio, **questa azione correttiva non riguarda il sistema di ginocchio JOURNEY° II BCS.**

L'azione correttiva è stata comunicata a tutte le relative autorità competenti.

Background

La produzione di JOURNEY BCS di prima generazione è stata interrotta a livello globale nel 2013-14 nell'ambito della strategia di Smith & Nephew di sviluppo continuo e di adozione di tecnologie innovative. Questi componenti non sono più commercializzati. L'analisi dei dati di sorveglianza post-marketing su questa protesi di ginocchio non più in produzione, ha portato a questa azione.

Potenziali rischi associati all'uso del prodotto

L'analisi dei dati di sorveglianza post-marketing disponibili suggerisce che i pazienti a cui è stato impiantato un sistema di ginocchio JOURNEY® BCS di prima generazione rischiano di aver bisogno di una revisione in tempi più brevi rispetto a quelli auspicati dal paziente o dal chirurgo. I motivi della revisione del sistema JOURNEY BCS sono gli stessi degli altri sistemi di protesi totali di ginocchio, seppure la revisione avvenga prima del previsto.

Contesto e motivo della FSCA

Come parte della sorveglianza post-marketing (PMS) e dei processi di follow-up clinici, Smith & Nephew ha condotto un'analisi dei dati del registro protesico nazionale di Inghilterra, Galles e Irlanda del Nord (NJREWNI) e dei dati del registro protesico nazionale della Australian Orthopaedic Association (AOANJRR) sul sistema di ginocchio JOURNEY BCS di prima generazione. I dati indicano che il sistema ha un tasso di revisione che è più di 1,5 volte più alto rispetto a quello dei dispositivi per artroplastica primaria totale di ginocchio di classe media nei registri NJREWNI e AOANJRR.

È stata poi condotta una valutazione dei rischi per la salute (HHE) nel contesto della revisione di queste analisi e della revisione dei dati disponibili che ha portato Smith & Nephew a intervenire nei modi seguenti:

- Stiamo inviando questa comunicazione di azione correttiva per la sicurezza sul campo in tutti i Paesi in cui il sistema JOURNEY® BCS di prima generazione è stato utilizzato, per informare gli operatori del tasso di revisione più elevato del previsto per i pazienti a cui è stato impiantato il sistema JOURNEY BCS di prima generazione.
- Stiamo contattando i clienti a cui è stato fornito JOURNEY BCS Componente Femorale di prima generazione prima dell'interruzione della produzione affinché non abbiano più scorte di componenti di questo sistema (elencati di seguito) presso le loro strutture e che tali componenti inutilizzati vengano restituiti a Smith & Nephew.
- Stiamo comunicando che JOURNEY BCS Insero Tibiale di prima generazione **rimane disponibile** per l'utilizzo, ma soltanto per la revisione con sostituzione dell'insero in polietilene dei costrutti del ginocchio totale JOURNEY BCS di prima generazione dove la componente femorale e la base tibiale siano ben fissati. JOURNEY BCS Insero Tibiale di prima generazione non è soggetto a un'azione di ritiro volontario.

Informazioni correlate alla sicurezza dei pazienti

I medici devono continuare ad adottare il proprio protocollo di follow-up routinario per i pazienti sottoposti ad artroplastica totale di ginocchio. I segni e i sintomi da tenere in considerazione per le eventuali revisioni non sono diversi da quelli che possono essere riportati dai pazienti che sono stati sottoposti a un intervento di artroplastica primaria totale di ginocchio. La necessità di revisione deve essere valutata caso per caso dopo un attento esame delle condizioni cliniche di ciascun paziente.

Smith & Nephew non raccomanda interventi di revisione proattiva nei pazienti portatori di questo dispositivo.

Azioni necessarie

La invitiamo a completare il modulo di conferma della ricezione fornito con questa comunicazione e si assicuri che le informazioni di sicurezza siano state condivise con tutti i soggetti interessati nella Sua organizzazione.

In caso di domande, contatti Debbie Phillips al numero +1 901-399-5635 oppure tramite e-mail all'indirizzo fieldactions@smith-nephew.com.

Cordiali saluti,

Andy Weymann, MD
Chief Medical Officer
Smith & Nephew, Inc.

.....

Distinta di reso

Completi e restituisca questo modulo di conferma della ricezione all'indirizzo paola.disanti@smith-nephew.com.

Confermiamo la ricezione di questa nota informativa.

Istituto: _____ Riferimento: R-2018-26

Nome: _____ Data/Firma: _____