

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,  
introdotto nel 2005 e dismesso 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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](mailto:fieldactions@smith-nephew.com).

Cordiali saluti,

**Andy Weymann, MD**

Chief Medical Officer  
Smith & Nephew, Inc.

.....

**Distinta di reso**

Completate e restituisca questo modulo di conferma della ricezione all'indirizzo [paola.disanti@smith-nephew.com](mailto:paola.disanti@smith-nephew.com).

Confermiamo la ricezione di questa nota informativa.

Istituto: \_\_\_\_\_

Riferimento: R-2018-26

Nome: \_\_\_\_\_ Data/Firma: \_\_\_\_\_