

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ SUR LE TERRAIN

Suture chirurgicale Velosorb Fast 20200803

17 août 2020

Cher client de Medtronic,

Ce message est destiné à vous informer d'une mesure corrective de sécurité sur le terrain (FSCA) concernant la suture chirurgicale Velosorb Fast, utilisée dans l'approximation des tissus mous de la peau et des muqueuses. Le produit a été distribué le 8 juillet 2020. Des informations sur le produit sont fournies ci-dessous :

| NP | Item | N° de lot |
|---------|---|------------|
| CV1213 | Covidien Velosorb 5/0 Undyed 75 cm CV-23 Taper | 20052817X |
| CV2279 | Covidien Velosorb 4/0 Undyed 75 cm KV-15 TaperCutting | 20060928X |
| CV2293 | Covidien Velosorb 5/0 Undyed 75 cm KV-11 TaperCutting | 20060118X |
| CV3100 | Covidien Velosorb 4/0 Undyed 75 cm CV-25 Taper | 20052720X |
| CV3110 | Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm CV-25 Taper | 20061108X |
| CV3110 | Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm CV-25 Taper | 20051916X |
| CV416G | Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm V-20 Taper | 20052815X |
| CV417G | Covidien Velosorb 2/0 Undyed 75 cm V-20 Taper | 20051406X |
| CV4731 | Covidien Velosorb 0 Undyed 90 cm GS-11 Cutting | 20060204X |
| CV486 | Covidien Velosorb 1 Undyed 90 cm GS-12 Cutting | 20052102X |
| CV604 | Covidien Velosorb 0 Undyed 90 cm GS-25 | 20060812X |
| CV605 | Covidien Velosorb 1 Undyed 90 cm GS-25 | 20060201X |
| CV605 | Covidien Velosorb 1 Undyed 90 cm GS-25 | 20060927X |
| CV916 | Covidien Velosorb 3/0 Undyed 90 cm KV-34 TaperCutting | 20060120X |
| CV919 | Covidien Velosorb 0 Undyed 90 cm KV-34 TaperCutting | 20051311X |
| CV946 | Covidien Velosorb 0 Undyed 90 cm GS-21 Taper | 20060203X |
| CV947 | Covidien Velosorb 1 Undyed 90 cm GS-21 Taper | 20052816X |
| CV9975G | Covidien Velosorb 2/0 Undyed 75 cm GS-20 | 20060930X |
| SV2239 | Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm SC-1 | 20052701X |
| SV2294 | Covidien Velosorb 4/0 Undyed 75 cm C-12 Cutting | 20051405FX |
| SV2295 | Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm C-12 Cutting | 20060202FX |
| SV2298 | Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm C-13 Cutting | 20061715FX |
| SV32 | Covidien Velosorb 6/0 VL 45 cm P-10 | 20052702FX |
| SV426 | Covidien Velosorb 4/0 Undyed 75 cm P-12 Cutting | 20061012FX |
| SV426 | Covidien Velosorb 4/0 Undyed 75 cm P-12 Cutting | 20060813FX |
| SV426 | Covidien Velosorb 4/0 Undyed 75 cm P-12 Cutting | 20051216FX |
| SV487G | Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm PC-11 | 20060814X |

| | | |
|---------|---|------------|
| SV4893 | Covidien Velosorb 6/0 Undyed 75 cm P-10 Cutting | 20052703FX |
| SV496 | Covidien Velosorb 4/0 Undyed 45 cm P-12 Cut | 20060116FX |
| SV496G | Covidien Velosorb 4/0 Undyed 45 cm P-12 Cutting | 20052721FX |
| SV497G | Covidien Velosorb 3/0 Undyed 45 cm P-12 Cutting | 20060929FX |
| SV6830 | Covidien Velosorb 3/0 Undyed 45 cm P-14 Cutting | 20051814FX |
| SV835G | Covidien Velosorb 4/0 Undyed 45 cm PC-10 | 20060119X |
| SV935 | Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm P-14 Cutting | 20061504FX |
| SV935 | Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm P-14 Cutting | 20051215FX |
| SV9911G | Covidien Velosorb 4/0 Undyed 45 cm P-24 | 20051815FX |
| SV9913 | Covidien Velosorb 6/0 Undyed 45 cm P-10 Cutting | 20050709FX |
| SVP2251 | Covidien Velosorb 4/0 Undyed 75 cm P-14 | 20060117FX |
| SVP2294 | Covidien Velosorb 4/0 Undyed 75 cm P-11 | 20052017FX |
| SVP2295 | Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm P-11 | 20060205FX |

Voir ci-joint l'étiquette du produit. Les paquets de sutures ayant des numéros de lots qui ne sont pas indiqués dans le tableau ci-dessus ne sont pas concernés par ce rappel.

Raison de la FSCA :

Riverpoint Medical procède actuellement au retrait de la suture chirurgicale Velosorb Fast. Le produit concerné par ce retrait n'est pas stérile. Des palettes du produit portant l'étiquette « non stérile » ont été expédiées au distributeur Velosorb et distribuées ailleurs, alors que l'étiquette de palette « non stérile » a été retirée. À ce jour, Riverpoint Medical n'a reçu aucune plainte ni aucun signalement d'effets indésirables observés pendant l'utilisation chirurgicale du dispositif.

Risque pour la santé :

L'utilisation d'une suture non stérile pourrait compromettre le champ stérile, augmenter le risque d'une infection du site chirurgical et augmenter la rétention de la force de rupture. Un suivi rapide du site chirurgical est recommandé pour réduire le risque de complications potentiellement graves.

Mesures à prendre par le client :

Les clients qui ont reçu le produit indiqué ci-dessus doivent :

- examiner immédiatement leur stock et mettre le produit soumis à la FSCA en quarantaine ;
- cesser la vente du produit indiqué ci-dessus et retourner tout stock existant à Riverpoint Medical ;
- remplir le formulaire de réponse ci-joint et le renvoyer dès que possible à l'adresse quality@rpmed.com ; marquer les expéditions de retour avec la mention RGA#010820VZB ;
- fournir les informations sur le rappel à tous les clients auxquels ils pourraient avoir distribué ou transmis le produit concerné. Vous pouvez inclure une copie de cet avis de rappel avec votre notification au client.

Si vous avez des questions, contactez Riverpoint Medical au (503) 517-8001.

Autres informations :

Cette FSCA a fait l'objet d'une notification aux autorités compétentes appropriées.

Je vous remercie pour votre coopération.

Edwin Anderson
 Affaires réglementaires
 Riverpoint Medical LLC
 825 NE 25th Ave
 Portland OR 97232

17 août 2020

Images de l'étiquette



Lettre d'accusé de réception
**Formulaire d'accusé de réception pour le retour de réponse
 à Riverpoint Medical 20200803 FSN**

Nom du client : _____

Adresse du client : _____

| NP | Item | N° de lot | QTÉ_Boîte | chaque | QTÉ de boîtes retournées |
|---------|---|------------|-----------|--------|--------------------------|
| CV1213 | Covidien Velosorb 5/0 Undyed 75 cm CV-23 Taper | 20052817X | 33 | 3DZ. | |
| CV2279 | Covidien Velosorb 4/0 Undyed 75 cm KV-15 TaperCutting | 20060928X | 33 | 3DZ. | |
| CV2293 | Covidien Velosorb 5/0 Undyed 75 cm KV-11 TaperCutting | 20060118X | 34 | 3DZ. | |
| CV3100 | Covidien Velosorb 4/0 Undyed 75 cm CV-25 Taper | 20052720X | 170 | 3DZ. | |
| CV3110 | Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm CV-25 Taper | 20061108X | 220 | 3DZ. | |
| CV3110 | Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm CV-25 Taper | 20051916X | 238 | 3DZ. | |
| CV416G | Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm V-20 Taper | 20052815X | 256 | DZ. | |
| CV417G | Covidien Velosorb 2/0 Undyed 75 cm V-20 Taper | 20051406X | 464 | DZ. | |
| CV4731 | Covidien Velosorb 0 Undyed 36" GS-11 Cutting | 20060204X | 34 | 3DZ. | |
| CV486 | Covidien Velosorb 1 Undyed 36" GS-12 Cutting | 20052102X | 34 | 3DZ. | |
| CV604 | Covidien Velosorb 0 Undyed 36" GS-25 | 20060812X | 33 | 3DZ. | |
| CV605 | Covidien Velosorb 1 Undyed 36" GS-25 | 20060201X | 49 | 3DZ. | |
| CV605 | Covidien Velosorb 1 Undyed 90 cm GS-25 | 20060927X | 85 | 3DZ. | |
| CV916 | Covidien Velosorb 3/0 Undyed 90 cm KV-34 TaperCutting | 20060120X | 34 | 3DZ. | |
| CV919 | Covidien Velosorb 0 Undyed 90 cm KV-34 TaperCutting | 20051311X | 85 | 3DZ. | |
| CV946 | Covidien Velosorb 0 Undyed 90 cm GS-21 Taper | 20060203X | 34 | 3DZ. | |
| CV947 | Covidien Velosorb 1 Undyed 90 cm GS-21 Taper | 20052816X | 85 | 3DZ. | |
| CV9975G | Covidien Velosorb 2/0 Undyed 75 cm GS-20 | 20060930X | 102 | DZ. | |
| SV2239 | Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm SC-1 | 20052701X | 33 | 3DZ. | |
| SV2294 | Covidien Velosorb 4/0 Undyed 75 cm C-12 Cutting | 20051405FX | 151 | 3DZ. | |
| SV2295 | Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm C-12 Cutting | 20060202FX | 51 | 3DZ. | |
| SV2298 | Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm C-13 Cutting | 20061715FX | 255 | 3DZ. | |
| SV32 | Covidien Velosorb 6/0 VL 45 cm P-10 | 20052702FX | 34 | 3DZ. | |
| SV426 | Covidien Velosorb 4/0 Undyed 75 cm P-12 Cutting | 20061012FX | 207 | 3DZ. | |



| | | | | | |
|---------|---|------------|-----|------|--|
| SV426 | Covidien Velosorb 4/0 Undyed 75 cm P-12 Cutting | 20060813FX | 33 | 3DZ. | |
| SV426 | Covidien Velosorb 4/0 Undyed 75 cm P-12 Cutting | 20051216FX | 238 | 3DZ. | |
| SV487G | Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm PC-11 | 20060814X | 100 | DZ. | |
| SV4893 | Covidien Velosorb 6/0 Undyed 75 cm P-10 Cutting | 20052703FX | 34 | 3DZ. | |
| SV496 | Covidien Velosorb 4/0 Undyed 45 cm P-12 Cut | 20060116FX | 68 | 3DZ. | |
| SV496G | Covidien Velosorb 4/0 Undyed 45 cm P-12 Cutting | 20052721FX | 103 | DZ. | |
| SV497G | Covidien Velosorb 3/0 Undyed 45 cm P-12 Cutting | 20060929FX | 103 | DZ. | |
| SV6830 | Covidien Velosorb 3/0 Undyed 45 cm P-14 Cutting | 20051814FX | 85 | 3DZ. | |
| SV835G | Covidien Velosorb 4/0 Undyed 45 cm PC-10 | 20060119X | 103 | DZ. | |
| SV935 | Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm P-14 Cutting | 20061504FX | 289 | 3DZ. | |
| SV935 | Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm P-14 Cutting | 20051215FX | 271 | 3DZ. | |
| SV9911G | Covidien Velosorb 4/0 Undyed 45 cm P-24 | 20051815FX | 102 | DZ. | |
| SV9913 | Covidien Velosorb 6/0 Undyed 45 cm P-10 Cutting | 20050709FX | 220 | 3DZ. | |
| SVP2251 | Covidien Velosorb 4/0 Undyed 75 cm P-14 | 20060117FX | 34 | 3DZ. | |
| SVP2294 | Covidien Velosorb 4/0 Undyed 75 cm P-11 | 20052017FX | 51 | 3DZ. | |
| SVP2295 | Covidien Velosorb 3/0 Undyed 75 cm P-11 | 20060205FX | 34 | 3DZ. | |

Le client a-t-il lu et compris les instructions de rappel fournies dans la lettre datée du 17 août 2020 ?

OUI NON

Y a-t-il eu des événements indésirables associés au produit rappelé ?

OUI NON

Si Oui, veuillez expliquer :

Veuillez remplir la quantité retournée dans le tableau ci-dessus.

Représentant du client
<En majuscules>

Représentant du client
<Signature>

Titre

Date