

## **DRINGEND: FELDSICHERHEITSHINWEIS**

### **Velosorb Fast Surgical Suture [Velosorb schnellabsorbierendes chirurgisches Nahtmaterial]**

**20200803**

17. August 2020

Sehr geehrter Medtronic-Kunde:

Dies ist eine Information über eine sicherheitsrelevante Korrekturmaßnahme im Feld (FSCA [Field Safety Corrective Action]) betreffend Velosorb Fast Surgical Suture, das bei Weichgewebeannäherung der Haut und Schleimhaut angewendet wird. Das Produkt wurde vertrieben am 8. Juli 2020. Produktinformationen sind nachfolgend angegeben:

Art.-Nr.	Artikel	Ch.-Nr.
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

Siehe beigefügte Produktkennzeichnung. Nahtmaterialpackungen mit Chargennummern, die nicht in der Tabelle oben aufgeführt sind, sind von diesem Rückruf nicht betroffen.

#### **Grund für den FSCA:**

Riverpoint Medical führt einen Produktrückruf von Velosorb Fast Surgical Suture durch. Das von diesem Rückruf betroffene Produkt ist nicht steril. Produktpaletten mit der Aufschrift „nicht steril“ wurden versehentlich an den Velosorb-Vertriebshändler verschickt, wo die Aufschrift „nicht-steril“ entfernt und das Produkt weiter verteilt wurde. Bis heute hat Riverpoint Medical keine Beschwerden erhalten oder unerwünschten Wirkungen bemerkt, die während des operativen Gebrauchs des Produkts festgestellt wurden.

#### **Risiko für die Gesundheit:**

Die Verwendung einer nicht sterilen Naht könnte das sterile Feld gefährden, das Risiko einer Infektion der Operationsstelle erhöhen und die Bruchfestigkeitsretention erhöhen. Eine umgehende chirurgische Nachbeobachtung der Operationsstelle ist empfohlen, um das Risiko potenziell schwerer Komplikationen zu verringern.

#### **Vom Kunden zu erbringende Maßnahmen:**

Kunden, die das oben genannte Produkt erhalten haben, sollten:

- Ihren Bestand sofort kontrollieren und das Produkt nach FSCA isolieren.
- Das oben genannte Produkt absetzen und alle vorhandenen Bestände an Riverpoint Medical zurückschicken.
- Das beigefügte Antwortformular vervollständigen und so bald wie möglich an [quality@rpmed.com](mailto:quality@rpmed.com) zurücksenden. Die Rücksendungen mit RGA#010820VZB kennzeichnen.
- Rückruf-Informationen an alle Kunden, an die Sie das betroffene Produkt vertrieben oder weitergegeben haben, bereitstellen. Sie können Ihrer Kundenbenachrichtigung eine Kopie dieser Rückrufmitteilung beilegen.

Wenn Sie Fragen haben, rufen Sie Riverpoint Medical unter (503) 517-8001 an.

#### **Weitere Informationen:**

Dieser FSCA wurde den zuständigen Behörden mitgeteilt.

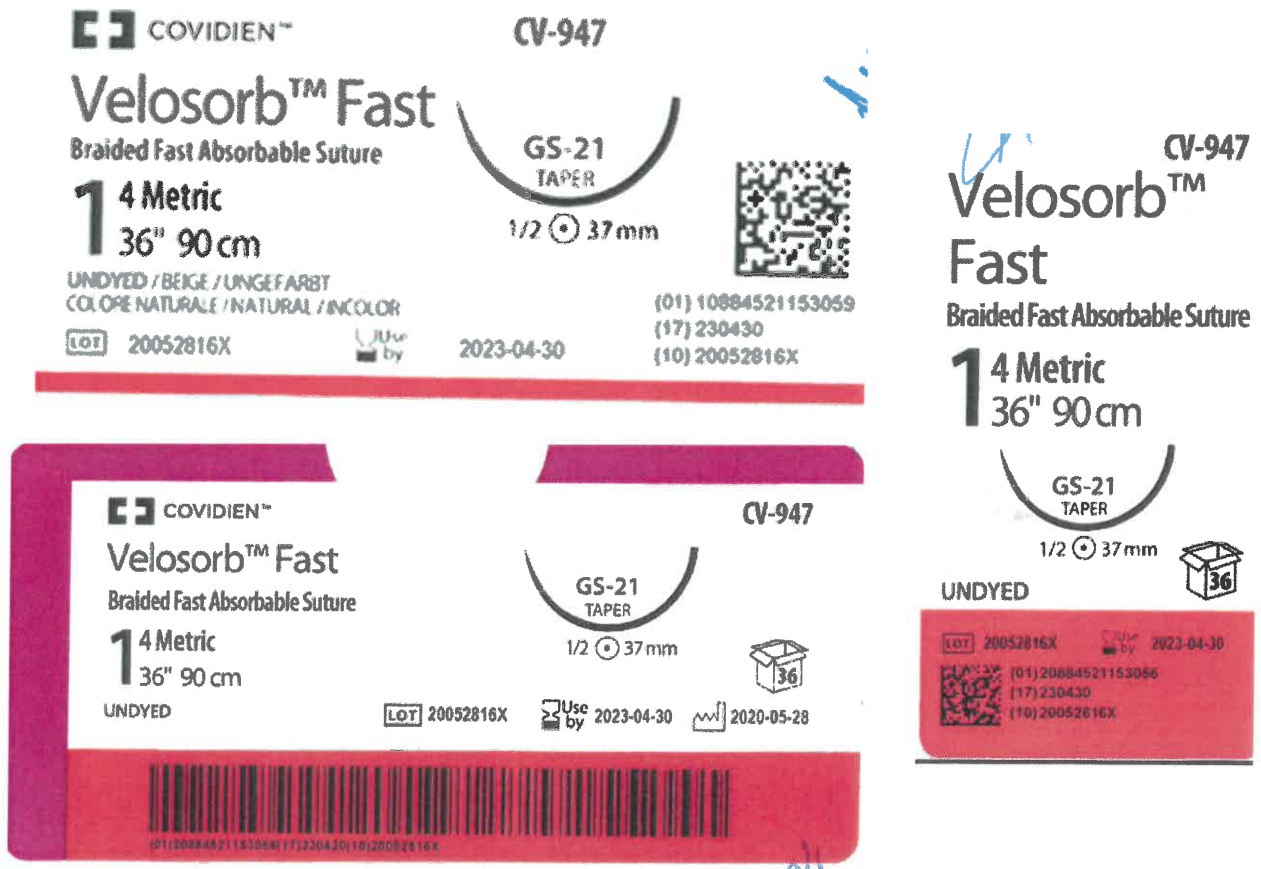
Vielen Dank für Ihre Unterstützung in der Sache.



Edwin Anderson  
 Regulatorische Angelegenheiten  
 Riverpoint Medical LLC  
 825 NE 25<sup>th</sup> Ave  
 Portland OR 97232

17. August 2020

**Etikettenbilder**



**Bestätigungsschreiben**

## Riverpoint Medical 20200803 FSN Rücksendungsbestätigungs- und Empfangsformular

Name des Kunden: \_\_\_\_\_

 Kundenadresse: \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_  
 \_\_\_\_\_

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

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

Hat der Kunde die im Brief vom 17. August 2020 bereitgestellten Rückrufanleitungen gelesen und verstanden?

JA  NEIN

Gab es unerwünschte Ereignisse, die mit dem Rückrufprodukt in Zusammenhang stehen?

JA  NEIN

Falls ja, bitte erläutern:

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_

Bitte geben Sie die Rücksendemenge in die Tabelle oben ein.

\_\_\_\_\_  
Kundenvertreter <in Blockbuchstaben> Kundenvertreter <Unterschrift>

\_\_\_\_\_  
Titel

\_\_\_\_\_  
Datum