

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