

Surgimend |- Integra Lifesciences SAS

Rupture DM 15/06/2023

Type de dispositif

DM

Dénomination commerciale

- SurgiMend PRS
- SurgiMend PRS Meshed
- SurgiMend
- SurgiMend MP

Référence(s)

Identification unique du dispositif	Référence du produit	Désignation du produit
10381780112617	606-001-002	SurgiMend 1.0 5 × 6 cm
10381780112624	606-001-004	SurgiMend 1.0 6 × 12 cm
10381780112631	606-001-005	SurgiMend 1.0 10 × 10 cm
10381780112648	606-001-006	SurgiMend 1.0 10 × 15 cm
10381780112655	606-001-007	SurgiMend 1.0 10 × 20 cm
10381780112662	606-001-008	SurgiMend 1.0 16 × 20 cm
10381780112679	606-001-009	SurgiMend 1.0 13 × 25 cm
10381780112686	606-001-010	SurgiMend 1.0 4 × 16 cm

10381780112693	606-001-012	SurgiMend 1.0 3 × 3 cm
10381780112709	606-001-013	SurgiMend 1.0 4 × 7 cm
10381780112716	606-001-014	SurgiMend 1.0 4 × 12 cm
10381780112723	606-001-015	SurgiMend 1.0 6 × 16 cm
10381780112730	606-001-016	SurgiMend 1.0 25 × 40 cm
10381780112747	606-001-017	SurgiMend 1.0 20 × 30 cm
10381780112754	606-001-018	SurgiMend 1.0 8 × 16 cm
10381780112761	606-002-002	SurgiMend 1.0 4 × 7 cm fin
10381780112778	606-002-003	SurgiMend 1.0 5 × 6 cm fin
10381780112785	606-002-005	SurgiMend 1.0 3 × 3 cm fin
10381780112792	606-003-001	SurgiMend 1.0 0,3 × 25 cm
10381780112808	606-003-002	SurgiMend 1.0 0,6 × 25 cm
10381780112815	606-003-003	SurgiMend 1.0 1 × 25 cm
10381780112822	606-004-100	SurgiMend PRS 10 × 15 cm semi-ovale
10381780112839	606-004-101	SurgiMend PRS 7 × 17 cm fenêtré
10381780112846	606-004-102	SurgiMend PRS 10 × 20 cm fenêtré
10381780112853	606-004-103	SurgiMend PRS 8 × 16 cm semi-ovale
10381780112860	606-004-104	SurgiMend PRS 15 × 15 cm semi-ovale
10381780112877	606-004-105	SurgiMend PRS 8 × 20 cm fenêtré

10381780112884	606-004-106	SurgiMend PRS 10 × 15 cm oblique fenêtré
10381780112891	606-004-107	SurgiMend PRS 7 × 17 cm semi-ovale
10381780112907	606-004-108	SurgiMend PRS 8 × 16 cm semi-ovale fin
10381780112914	606-004-109	SurgiMend PRS 10 × 20 cm semi-ovale fin
10381780112921	606-004-110	SurgiMend PRS 6 × 16 cm semi-ovale
10381780112938	606-005-001	SurgiMend PRS ovale fin 8 × 12 cm
10381780112945	606-005-002	SurgiMend PRS ovale fin 10 × 15 cm
10381780112952	606-005-003	SurgiMend 1.0 8 × 12 cm fin
10381780112969	606-005-004	SurgiMend 1.0 10 × 15 cm fin
10381780357322	606-007-001	SurgiMend PRS Meshed 20 cm × 10 cm
10381780112976	606-200-002	SurgiMend 2.0 5 × 6 cm
10381780112983	606-200-004	SurgiMend 2.0 6 × 12 cm
10381780112990	606-200-006	SurgiMend 2.0 10 × 15 cm
10381780113003	606-200-008	SurgiMend 2.0 16 × 20 cm
10381780113010	606-200-009	SurgiMend 2.0 13 × 25 cm
10381780113027	606-200-016	SurgiMend 2.0 25 × 40 cm
10381780113034	606-200-017	SurgiMend 2.0 20 × 30 cm
10381780113041	606-200-019	SurgiMend 2.0 20 × 20 cm

10381780113058	606-200-020	SurgiMend 2.0 20 × 25 cm
10381780113065	606-204-100	SurgiMend 2.0 10 × 15 cm semi-ovale
10381780357339	606-206-001	SurgiMend MP 10 × 15 cm
10381780357360	606-206-002	SurgiMend MP 20 × 20 cm
10381780357346	606-206-003	SurgiMend MP 13 × 25 cm
10381780357353	606-206-004	SurgiMend MP 16 × 20 cm
10381780357377	606-206-005	SurgiMend MP 20 × 25 cm
10381780357384	606-206-006	SurgiMend MP 20 × 30 cm
10381780357391	606-206-007	SurgiMend MP 25 × 40 cm
10381780113072	606-300-002	SurgiMend 3.0 5 × 6 cm
10381780113089	606-300-004	SurgiMend 3.0 6 × 12 cm
10381780113096	606-300-006	SurgiMend 3.0 10 × 15 cm
10381780113102	606-300-008	SurgiMend 3.0 16 × 20 cm
10381780113119	606-300-009	SurgiMend 3.0 13 × 25 cm
10381780113126	606-300-016	SurgiMend 3.0 25 × 40 cm
10381780113133	606-300-017	SurgiMend 3.0 20 × 30 cm
10381780113140	606-300-019	SurgiMend 3.0 20 × 20 cm
10381780113157	606-300-020	SurgiMend 3.0 20 × 25 cm
10381780113164	606-300-021	SurgiMend 3.0 1 × 5 cm
10381780113171	606-300-022	SurgiMend e3.0 10 × 25 cm

10381780113188	606-304-001	SurgiMend 3.0 4 × 7 cm fenêtré
10381780113195	606-304-002	SurgiMend e3.0 10 × 25 cm fenêtré
10381780113201	606-400-002	SurgiMend 4.0 5 × 6 cm
10381780113218	606-400-004	SurgiMend 4.0 6 × 12 cm
10381780113225	606-400-006	SurgiMend 4.0 10 × 15 cm
10381780113232	606-400-009	SurgiMend 4.0 13 × 25 cm
10381780113249	606-400-016	SurgiMend 4.0 25 × 40 cm
10381780113256	606-400-017	SurgiMend 4.0 20 × 30 cm
10381780113263	606-400-018	SurgiMend e4.0 10 × 25 cm
10381780113270	606-403-001	SurgiMend 4.0 20 × 0,5 cm
10381780113287	606-404-001	SurgiMend e4.0 10 × 25 cm fenêtré
10381780357155	606-907-001	SurgiMend PRS Meshed 10cm × 20 cm

Destination médicale / Indications

Matrice de collagène pour la reconstruction des tissus mous.

SurgiMend PRS, SurgiMend PRS Meshed sont spécifiquement indiqués pour la chirurgie plastique et reconstructive, y compris la reconstruction mammaire

SurgiMend et SurgiMend MP sont spécifiquement indiqués pour la chirurgie plastique et reconstructive, le renforcement de lambeau musculaire et les réparations de hernies (notamment les hernies abdominales, inguinales, fémorales, diaphragmatiques, scrotales, ombilicales et incisionnelles).

Fabricant

TEI Biosciences INC

Distributeur(s) en France

Integra Lifesciences SAD

Classe de risque du dispositif

III

Observations particulières

Une action corrective (FSCA) a été initiée en juin 2023 et est actuellement en cours.

Alternatives possibles :

- Pour SurgiMend PRS, SurgiMend PRS Meshed : Cellis Breast fabriqué par Meccellis Biotech
- Pour SurgiMend et SurgiMend MP : Permacol fabriqué par Medtronic