

# Surgimend |- Integra Lifesciences SAS

PUBLIÉ LE 19/07/2023 - MIS À JOUR LE 20/07/2023

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

