

An die zuständige Medizinprodukteaufsicht/Zentralapotheke

Saint Priest, 30. Mai 2023

Betreff: DRINGEND - SICHERHEITSRELEVANTE
PRODUKTINFORMATION - INTEGRA - RÜCKRUF
SurgiMend® PRS / SurgiMend® PRS Meshed / SurgiMend® /
SurgiMend® MP / PriMatrix® / PriMatrix® Ag

Rechtmäßiger Hersteller:

TEI Biosciences Inc. – 7 Elkins Street, Boston, MA, 02127, USA. SRN: US-MF-000012766

CH-Bevollmächtigter:

INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES (Switzerland) LTD – Fidulem SA, Avenue Mon-Repos 24 – 1005 – Lausanne – Suisse – CHRN-AR : 20001538

Medizinprodukte und primärer klinischer Zweck des Produkts:

SurgiMend® PRS

SurgiMend® PRS Meshed

SurgiMend®

SurgiMend® MP

PriMatrix®

PriMatrix® Ag

Die Beschreibung und der primäre klinische Zweck der Medizinprodukte sind in Anhang 1 zu finden

Betroffene Referenzen und Chargennummern:

Die Referenzen sind im Antwortformular in Anhang 2 enthalten.

Alle nicht abgelaufenen Chargennummern sind betroffen.

Sehr geehrte Kundin, sehr geehrter Kunde von Integra,

Integra LifeSciences erstellt freiwillig diese sicherheitsrelevante Produktinformation für die Produkte SurgiMend® PRS, SurgiMend® PRS Meshed, SurgiMend®, SurgiMend® MP, PriMatrix®, PriMatrix® Ag, die in Anhang 2 aufgeführt sind und seit dem 1. März 2018 vertrieben wurden.

Grund für den Rückruf

Auf der Grundlage einer internen Untersuchung hat Integra LifeSciences Probleme mit Endotoxin-Tests für Zwischen- und Endprodukte festgestellt, die zu Endotoxin-Ergebnissen führen können, die nicht der Spezifikation entsprechen. Dementsprechend rufen wir diese Produkte gemäß den nachstehenden Anweisungen zurück. Aus unseren Unterlagen geht hervor, dass Sie mindestens eines dieser Produkte erhalten haben, einschließlich der Produkte auf Kommission.

Weltweit gingen dreiundfünfzig (53) Beschwerden ein, bei denen Endotoxin als mögliche Ursache für die Anzeichen und Symptome der Patienten nicht vollständig ausgeschlossen werden konnte (siehe Abschnitt "Gesundheitsrisiken" weiter unten). Diese dreiundfünfzig (53) Beschwerden wurden als meldepflichtig für die FDA eingestuft. Elf (11) Beschwerden traten in Europa auf und wurden den europäischen nationalen Behörden gemeldet.

Gesundheitsrisiken

Gemäß der für dieses Problem durchgeführten Bewertung der Gesundheitsrisiken können die möglichen Schäden aufgrund hoher Endotoxinwerte geringes Fieber, Entzündungen und/oder Entzündungsreaktionen, die zu Fieber (Pyrexie) führen, und/oder chirurgische Eingriffe/Revisionsoperationen umfassen. Nach den Erkenntnissen dieser Bewertung besteht eine geringe Wahrscheinlichkeit, dass diese gesundheitsschädlichen Folgen auftreten.



Wenn Sie die von diesem Rückruf betroffenen Produkte bereits implantiert oder verwendet haben, empfehlen wir Ihnen, den Patienten in der unmittelbaren postoperativen Phase gemäß dem Standardprotokoll des Krankenhauses oder des Arztes auf Fieber zu überwachen. Sollten diese Schäden auftreten, würden sie sich höchstwahrscheinlich nach den ersten Tagen bis zu einigen Wochen nach der Operation bemerkbar machen.

Die Risiken wurden auf der Grundlage der internationalen Normen für Medizinprodukte (ISO 14971) und anderer geltender Vorschriften bewertet.

Maßnahmen, die von den Kunden zu ergreifen sind

- 1. Bitte lesen und verstehen Sie die Informationen in diesem Schreiben.
- 2. Wenn Sie Einheiten des betroffenen Produkts besitzen:
 - a. Ziehen Sie die Einheiten sofort aus dem Verkehr.
 - b. Kreuzen Sie auf dem beiliegenden Formular das Kästchen "Ich habe betroffene Einheiten." an.
 - c. Tragen Sie auf dem Formular die Gesamtmenge und die Chargennummern des betroffenen Produkts ein, das Sie besitzen.
- 3. Wenn **Sie keine** Einheiten der betroffenen Produkte besitzen, markieren Sie das Kästchen "Ich habe keine betroffene Produkte".
- 4. Bitte senden Sie das ausgefüllte Antwortformular per E-Mail an IntegraLifeEMEA@sedgwick.com oder per Fax an +44 20 7660 1560. Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie diese sicherheitsrelevante Produktinformation erhalten haben und beabsichtigen, dieser Benachrichtigung in vollem Umfang nachzukommen. Wir bitten innerhalb von 3 Wochen um Antwort. Darüber hinaus bestätigen Sie, dass die vorliegende Benachrichtigung an alle betroffenen Personen in Ihrer Organisation weitergeleitet wurde.
- 5. Nach Erhalt Ihres Formulars und falls festgestellt wird, dass Sie betroffene Produkte haben, wird sich unser Logistikpartner mit Ihnen in Verbindung setzen und Ihnen eine RMA-Nummer (Return Material Authorization, Warenrücksendegenehmigung) sowie Anweisungen zur Rücksendung der betroffenen Produkte geben.
- 6. Wir empfehlen Ihnen, eine Kopie des Formulars zu Ihren Akten zu nehmen. Durch Erhalt dieses Formulars kann Integra sicherstellen, dass diese Informationen effektiv bekannt gemacht wurden.

Die zuständigen nationalen Behörden führen eventuell Prüfungen zu Korrekturmaßnahmen dieser Art durch, um zu bestätigen, dass unsere Kunden darüber informiert wurden und ihnen die Maßnahmen bekannt sind.

Die zuständige nationale Behörde in Ihrem Land wurde von dieser Korrekturmaßnahme in Kenntnis gesetzt.

Vielen Dank für Ihre Mitarbeit an dieser Korrekturmaßnahme und für die Rücksendung des beigefügten Antwortformulars.

Sollten Sie Fragen zu diesen Anweisungen haben, wenden Sie sich bitte an unseren Logistikpartner unter lntegraLifeEMEA@sedgwick.com. Wir wissen Ihre Kooperationsbereitschaft zu schätzen und bedanken uns für Ihre weitere Mitarbeit.

Mit freundlichen Grüßen

Angélique AUBERT
Materiovigilanz-Korrespondentin

Anhang 1: Medizinprodukte und primärer klinischer Zweck

Anhang 2: Antwortformular zur sicherheitsrelevanten Produktinformation für Kunden (5 Seiten)



ANHANG 1: Medizinprodukte und primärer klinischer Zweck

SurgiMend® PRS / SurgiMend® PRS Meshed, Kollagenmatrix zur Weichteilgewebe-Rekonstruktion

Beschreibung: SurgiMend® PRS / SurgiMend® PRS gemesht ist eine azelluläre dermale Gewebematrix, die aus Rinderdermis gewonnen wird. Das Produkt ist in fenestrierter (SurgiMend PRS) und gemeshter Ausführung (SurgiMend PRS gemesht) erhältlich und wird steril in einer Reihe von Größen, Formen und Dicken geliefert. Das gemeshte Produkt wurde so entwickelt, dass es in einem Verhältnis von 2:1 expandiert, wenn es mit 0,9 %iger Kochsalzlösung rehydriert wird.

Primärer klinischer Zweck des Produkts:

SurgiMend PRS / SurgiMend PRS gemesht ist zur Implantation zur Verstärkung von Weichteilgewebe und zur operativen Reparatur von beschädigten oder gerissenen Weichgewebemembranen bestimmt. SurgiMend PRS / SurgiMend PRS gemesht ist spezifisch angezeigt zur plastischen und rekonstruktiven Chirurgie, darunter Brustrekonstruktionen.

SurgiMend® / SurgiMend MP, Kollagenmatrix für die Weichteilgewebe-Rekonstruktion

Beschreibung: SurgiMend® ist ein azelluläres Hautgewebe, das aus Rinderdermis gewonnen wird. Das Produkt ist erhältlich in fester, fenestrierter und perforierter Ausführung. Das Produkt wird steril und in einer Vielzahl von Größen. Formen und Stärken geliefert.

Primärer klinischer Zweck des Produkts:

SurgiMend® ist bestimmt für Implantationen, um das Weichgewebe dort zu verstärken, wo Schwächen bestehen, und für chirurgische Reparaturen beschädigter oder gerissener Membranen des Weichgewebes. SurgiMend® ist insbesondere indiziert für:

- Plastische und rekonstruktive Chirurgie
- Die Verstärkung von Muskellappen
- Hernienreparaturen, einschließlich Abdominal-, Inguinal-, Femoral-, Zwerchfell-, Skrotal-,Umbilikal- und Narbenhernien.

PriMatrix®: Hautreparaturmatrix

Beschreibung: PriMatrix® ist eine azelluläre dermale Gewebematrix, die aus fötaler Rinderdermis gewonnen wird. Das Produkt wird steril in einer Reihe von Größen geliefert und wird vom Operateur den individuellen Bedürfnissen des Patienten entsprechend zuge-schnitten.

Primärer klinischer Zweck des Produkts:

PriMatrix® ist zum Management von Wunden bestimmt, darunter:

- Flache und tiefe Wunden
- Dekubitalgeschwüre, diabetische Ulzera und Ulcus cruris
- Verbrennungen zweiten Grades
- · Operationswunden: Hauttransplantations-Entnahmestellen / Grafts, nach Mohscher

Operation, nach Laser-Operation, Podi-atrie, Wunddehiszenz

- Traumawunden: Abrasionen, Lazerationen und Hautrisse
- Tunnelierte / unterminierte Wunden
- Drainierende Wunden

PriMatrix® Ag Antimicrobial: Hautreparaturmatrix

Beschreibung: PriMatrix® Ag Antimicrobial ist eine azelluläre dermale Gewebematrix, die aus fötaler Rinderdermis gewonnen wird. Das Produkt wird steril in einer Reihe von Größen geliefert und wird vom Operateur den individuellen Bedürfnissen des Patienten entsprechend zuge-schnitten. Der Gehalt an ionischem Silber soll die mikrobielle Besiedlung des Produkts verhindern. Ionisches Silber ist ein Mittel mit einem breiten antimikrobiellen Wirkspektrum. PriMatrix® Ag Antimicrobial hat sich in CLSI-Platten-Empfindlichkeitstests als wirksam gegen eine Reihe von Bakterien erwiesen, darunter: Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Escherichia coli, Methicillin-resistenter Staphylococcus aureus (MRSA), Enterococcus faecium, Klebsiella pneumoniae, Listeria monocytogenes, Vancomycin-resistenter Enterococcus faecalis (VRE), Acinetobacter baumanni und Streptococcus pyrogenes (Gruppe A).

Primärer klinischer Zweck des Produkts:

PriMatrix® ist zum Management von Wunden bestimmt, darunter:

- Flache und tiefe Wunden
- Dekubitalgeschwüre, diabetische Ulzera und Ulcus cruris
- Verbrennungen zweiten Grades
- Operationswunden: Hauttransplantations-Entnahmestellen / Grafts, nach Mohscher

Operation, nach Laser-Operation, Podi-atrie, Wunddehiszenz

- Traumawunden: Abrasionen, Lazerationen und Hautrisse
- Tunnelierte / unterminierte Wunden
- Drainierende Wunden



ANHANG 2: ANTWORTFORMULAR FÜR KUNDEN

| ANNANO E. ANNOCKII OKINOLAKI OK KONDEN | | |
|---|--------------------------------------|--|
| 1. Informationen zur sicherheitsrelevanten Produktinformation (FSN) | | |
| FSN-Referenznummer FSN 2023-HHE-005 | | |
| Datum der FSN | 30.05.2023 | |
| Produktbezeichnungen | Siehe Liste in Tabelle 1 unten | |
| Produktcodes | Siehe Liste in Tabelle 1 unten | |
| Chargen | Alle noch nicht abgelaufenen Chargen | |
| | | |
| 2. Angaben zum Kunden | | |

| 2. Angaben zum Kunden | |
|----------------------------------|--|
| Kontonummer | |
| Name der Gesundheitseinrichtung* | |
| Adresse der Einrichtung* | |
| Abteilung/Geschäftseinheit | |
| Lieferadresse, falls abweichend | |
| Name des Ansprechpartners* | |
| Titel oder Funktion | |
| Telefonnummer* | |
| E-Mail* | |

| 3. I | m Namen der Gesundheitseinrichtung vom Ku | inden ergriffene Maßnahme | |
|-----------------------|---|---|--|
| | Ich bestätige den Erhalt der sicherheitsrelevanten Produktinformation und quittiere hiermit, dass ich ihre Inhalte gelesen und nachvollzogen habe. * | | |
| | Ich habe alle von der FSN geforderten Maßnahmen durchgeführt* | | |
| | Die Informationen und geforderten Maßnahmen wurden allen relevanten Anwendern mitgeteilt und durchgeführt.* | | |
| | Ich habe meinen Restbestand überprüft* | | |
| | Ich <u>besitze</u> betroffene Einheiten und habe sie aussortiert.* | Wenn ja, geben Sie bitte die Menge und die Chargennummern in Tabelle 1 an | |
| | Ich besitze keine der betroffenen Einheiten | | |
| | Ich habe eine Frage und bitte um Kontaktaufnahme | Kurze Beschreibung der Anfrage sowie Kontaktdaten vom Kunden einzutragen, sofern von den oben stehenden Daten abweichend | |
| Name in Druckschrift* | | Hier Name des Kunden in Druckschrift | |
| Unterschrift* | | Hier Unterschrift des Kunden | |
| Datum* | | | |



Tabelle 1: Liste der von dem Rückruf betroffenen Produktreferenzen

| Tabelle 1: Liste der von dem Rückruf betroffenen Produktreferenzen | | | |
|--|----------------------|---|-------------------------------|
| Eindeutige Produktiden- | Produktre- ferenz | Produktbezeichnung | Menge und Chargennummer(n) |
| tifizierung | | 0 | - 11 3 1 1 () |
| 10381780112617 | 606-001-002 | SurgiMend 1.0 5x6 cm | |
| 10381780112624 | 606-001-004 | SurgiMend 1.0 6x12 cm | |
| 10381780112631 | 606-001-005 | SurgiMend 1.0 10x10 cm | |
| 10381780112648 | 606-001-006 | SurgiMend 1.0 10x15 cm | |
| 10381780112655 | 606-001-007 | SurgiMend 1.0 10x20 cm | |
| 10381780112662 | 606-001-008 | SurgiMend 1.0 16x20 cm | |
| 10381780112679 | 606-001-009 | SurgiMend 1.0 13x25 cm | |
| 10381780112686 | 606-001-010 | SurgiMend 1.0 4x16 cm | |
| 10381780112693 | 606-001-012 | SurgiMend 1.0 3x3 cm | |
| 10381780112709 | 606-001-013 | SurgiMend 1.0 4x7 cm | |
| 10381780112716 | 606-001-014 | SurgiMend 1.0 4x12 cm | |
| 10381780112723 | 606-001-015 | SurgiMend 1.0 6x16 cm | |
| 10381780112730 | 606-001-016 | SurgiMend 1.0 25x40 cm | |
| 10381780112747 | 606-001-017 | SurgiMend 1.0 20 x 30 cm | |
| 10381780112754 | 606-001-018 | SurgiMend 1.0 8x16 cm | |
| 10381780112761 | 606-002-002 | SurgiMend 1.0 4x7 cm Thin | |
| 10381780112778 | 606-002-003 | SurgiMend 1.0 5x6 cm Thin | |
| 10381780112785 | 606-002-005 | SurgiMend 1.0 3x3 cm Thin | |
| 10381780112792 | 606-003-001 | SurgiMend 1.0 0.3x25 cm | |
| 10381780112808 | 606-003-002 | SurgiMend 1.0 0.6x25 cm | |
| 10381780112815 | 606-003-003 | SurgiMend 1.0 1x25 cm | |
| 10381780112822 | 606-004-100 | SurgiMend PRS 10x15 cm Semi- Oval | |
| 10381780112839 | 606-004-101 | SurgiMend PRS 7x17 cm Fenestrated | |
| 10381780112846 | 606-004-102 | SurgiMend PRS 10x20 cm Fenestrated | |
| 10381780112853 | 606-004-103 | SurgiMend PRS 8x16 cm Semi- Oval | |
| 10381780112860 | 606-004-104 | SurgiMend PRS 15x15 cm Semi- Oval | |
| 10381780112877 | 606-004-105 | SurgiMend PRS 8x20 cm Fenestrated | |
| 10381780112884 | 606-004-106 | SurgiMend PRS 10x15 cm Slant Fenestrated | |
| 10381780112891 | 606-004-107 | SurgiMend PRS 7x17 cm Semi- Oval | |
| 10381780112907 | 606-004-108 | SurgiMend PRS 8x16 cm Thin Semi-Oval | |
| 10381780112914 | 606-004-109 | SurgiMend PRS 10x20 cm Thin Semi-Oval | |
| 10381780112921 | 606-004-110 | SurgiMend PRS 6x16 cm Semi- Oval | |
| 10381780112938 | 606-005-001 | SurgiMend PRS Thin Oval 8x12 cm | |
| 10381780112945 | 606-005-002 | SurgiMend PRS Thin Oval 10x15 cm | |
| 10381780112952 | 606-005-003 | SurgiMend 1.0 8x12 cm Thin | |
| 10381780112969 | 606-005-004 | SurgiMend 1.0 10x15 cm Thin | |
| 10381780357322 | 606-007-001 | SurgiMend PRS Meshed 20cm x 10 cm | |



| LIMIT UNCERTAINTY | | | |
|---|----------------------|--|-------------------------------|
| Eindeutige Produktiden- tifizierung | Produktre- ferenz | Produktbezeichnung | Menge und Chargennummer(n) |
| 10381780112976 | 606-200-002 | SurgiMend 2.0 5x6 cm | |
| 10381780112983 | 606-200-004 | SurgiMend 2.0 6x12 cm | |
| 10381780112990 | 606-200-006 | SurgiMend 2.0 10x15 cm | |
| 10381780113003 | 606-200-008 | SurgiMend 2.0 16x20 cm | |
| 10381780113010 | 606-200-009 | SurgiMend 2.0 13x25 cm | |
| 10381780113027 | 606-200-016 | SurgiMend 2.0 25x40 cm | |
| 10381780113034 | 606-200-017 | SurgiMend 2.0 20x30 cm | |
| 10381780113041 | 606-200-019 | SurgiMend 2.0 20x20 cm | |
| 10381780113058 | 606-200-020 | SurgiMend 2.0 20x25cm | |
| 10381780113065 | 606-204-100 | SurgiMend 2.0 10x15cm Semi-Oval | |
| 10381780357339 | 606-206-001 | SurgiMend MP 10x15 cm | |
| 10381780357360 | 606-206-002 | SurgiMend MP 20x20 cm | |
| 10381780357346 | 606-206-003 | SurgiMend MP 13x25 cm | |
| 10381780357353 | 606-206-004 | SurgiMend MP 16x20 cm | |
| 10381780357377 | 606-206-005 | SurgiMend MP 20x25cm | |
| 10381780357384 | 606-206-006 | SurgiMend MP 20x30 cm | |
| 10381780357391 | 606-206-007 | SurgiMend MP 25x40 cm | |
| 10381780113072 | 606-300-002 | SurgiMend 3.0 5x6 cm | |
| 10381780113089 | 606-300-004 | SurgiMend 3.0 6x12 cm | |
| 10381780113096 | 606-300-006 | SurgiMend 3.0 10x15 cm | |
| 10381780113102 | 606-300-008 | SurgiMend 3.0 16x20 cm | |
| 10381780113119 | 606-300-009 | SurgiMend 3.0 13x25 cm | |
| 10381780113126 | 606-300-016 | SurgiMend 3.0 25x40 cm | |
| 10381780113133 | 606-300-017 | SurgiMend 3.0 20x30 cm | |
| 10381780113140 | 606-300-019 | SurgiMend 3.0 20x20 cm | |
| 10381780113157 | 606-300-020 | SurgiMend 3.0 20x25 cm | |
| 10381780113164 | 606-300-021 | SurgiMend 3.0 1x5 cm | |
| 10381780113171 | 606-300-022 | SurgiMend e3.0 10x25 cm | |
| 10381780113188 | 606-304-001 | SurgiMend 3.0 4x7cm Fenestrated | |
| 10381780113195 | 606-304-002 | SurgiMend e3.0 10x25 cm Fenestrated | |
| 10381780113201 | 606-400-002 | SurgiMend 4.0 5x6 cm | |
| 10381780113218 | 606-400-004 | SurgiMend 4.0 6x12 cm | |
| 10381780113225 | 606-400-006 | SurgiMend 4.0 10x15 cm | |
| 10381780113232 | 606-400-009 | SurgiMend 4.0 13x25 cm | |
| 10381780113249 | 606-400-016 | SurgiMend 4.0 25x40 cm | |
| 10381780113256 | 606-400-017 | SurgiMend 4.0 20x30 cm | |
| 10381780113263 | 606-400-018 | SurgiMend e4.0 10x25 cm | |
| 10381780113270 | 606-403-001 | SurgiMend 4.0 20x0.5 cm | |
| 10381780113287 | 606-404-001 | SurgiMend e4.0 10x25 cm Fenestrated | |
| 10381780357155 | 606-907-001 | SurgiMend PRS Meshed 10cm x 20 cm | |
| 10381780113294 | 607-001-009 | PriMatrix 0.2x26.5cm, 3 Pack | |
| 10381780113300 | 607-001-112 | PriMatrix 10x12cm | |
| 10381780113317 | 607-001-125 | PriMatrix 10x25 cm | |



| Eindeutige Produktiden- tifizierung | Produktre- ferenz | Produktbezeichnung | Menge und Chargennummer(n) |
|---|----------------------|----------------------------------|-------------------------------|
| 10381780113324 | 607-001-225 | PriMatrix 20x25 cm | |
| 10381780113331 | 607-001-440 | PriMatrix 4x4 cm | |
| 10381780113348 | 607-001-660 | PriMatrix 6x6 cm | |
| 10381780113355 | 607-001-812 | PriMatrix 8x12 cm | |
| 10381780113362 | 607-001-880 | PriMatrix 8x8 cm | |
| 10381780113379 | 607-004-440 | PriMatrix Fenestrated 4x4 cm | |
| 10381780113386 | 607-004-660 | PriMatrix Fenestrated 6x6 cm | |
| 10381780113393 | 607-004-880 | PriMatrix Fenestrated 8x8 cm | |
| 10381780357414 | 607-005-014 | PriMatrix 14mm Fenest. Disc | |
| 10381780357421 | 607-005-018 | PriMatrix 18mm Fenest. Disc | |
| 10381780113409 | 607-005-125 | PriMatrix Meshed 2:1 10x25 cm | |
| 10381780357407 | 607-005-220 | PriMatrix Meshed 2x2 cm | |
| 10381780113423 | 607-005-225 | PriMatrix Meshed 1:1 20x25 cm | |
| 10381780113430 | 607-005-330 | PriMatrix Meshed 2:1 3x3 cm | |
| 10381780113447 | 607-005-440 | PriMatrix Meshed 2:1 4x4 cm | |
| 10381780113454 | 607-005-550 | PriMatrix Meshed 2:1 5x5 cm | |
| 10381780113461 | 607-005-660 | PriMatrix Meshed 2:1 6x6 cm | |
| 10381780113478 | 607-005-812 | PriMatrix Meshed 2:1 8x12 cm | |
| 10381780113485 | 607-005-880 | PriMatrix Meshed 2:1 8x8 cm | |
| 10381780113492 | 607-101-112 | PriMatrix Ag 10x12 cm | |
| 10381780113508 | 607-101-125 | PriMatrix Ag 10x25 cm | |
| 10381780113515 | 607-101-225 | PriMatrix Ag 20x25 cm | |
| 10381780113522 | 607-101-440 | PriMatrix Ag 4x4 cm | |
| 10381780113539 | 607-101-660 | PriMatrix Ag 6x6 cm | |
| 10381780113546 | 607-101-812 | PriMatrix Ag 8x12 cm | |
| 10381780113553 | 607-101-880 | PriMatrix Ag 8x8 cm | |
| 10381780113775 | 607-104-125 | PriMatrix Ag Fenestrated 10x25 | |
| 10381780113782 | 607-104-225 | PriMatrix Ag Fenestrated 20x25 | |
| 10381780113560 | 607-104-440 | PriMatrix Ag Fenestrated 4x4 cm | |
| 10381780113577 | 607-104-660 | PriMatrix Ag Fenestrated 6x6 cm | |
| 10381780113768 | 607-104-812 | PriMatrix Ag Fenestrated 8x12 cm | |
| 10381780113584 | 607-104-880 | PriMatrix Ag Fenestrated 8x8 cm | |
| 10381780177685 | 607-105-112 | PriMatrix Ag Meshed 2:1 10x12 cm | |
| 10381780113591 | 607-105-125 | PriMatrix Ag Meshed 2:1 10x25 cm | |
| 10381780113607 | 607-105-225 | PriMatrix Ag Meshed 1:1 20x25 cm | |
| 10381780113614 | 607-105-440 | PriMatrix Ag Meshed 2:1 4x4 cm | |
| 10381780177715 | 607-105-660 | PriMatrix Ag Meshed 2:1 6x6 cm | |
| 10381780177739 | 607-105-812 | Primatrix Ag Meshed 2:1 8x12 cm | |
| 10381780177722 | 607-105-880 | PriMatrix Ag Meshed 2:1 8x8 cm | |



| 4. Rücksendebestätigung an den Absender | | |
|---|---|--|
| E-Mail | IntegraLifeEMEA@sedgwick.com | |
| Hotline für Kunden | +33 (0) 6 38 15 85 03 | |
| Anschrift | Post Market Surveillance Department Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, France | |
| Web-Portal | https://integralife.eu/ | |
| Fax | +44 20 7660 1560 | |
| Frist für die Rücksendung des Kundenantwortformulars* | 23/06/2023 | |

Pflichtfelder sind mit einem * gekennzeichnet.

Es ist wichtig, dass Ihre Einrichtung die in der FSN beschriebenen Maßnahmen ergreift und bestätigt, dass Sie die FSN erhalten haben.

Die Antwort vonseiten Ihrer Einrichtung dient uns als Nachweis, den wir zur Überwachung des Fortschritts der Korrekturmaßnahme benötige.