

Till ansvarig för medicinteknisk
övervakning/centralapotek

Saint Priest, 05 augusti 2025

BRÅDSKANDE – SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN – ÅTERKALLELSE

MediHoney® sår- och brännskadeprodukter

Juridisk tillverkare:

DERMA SCIENCES, Inc. 104 Shorting Rd. Toronto, Ontario M1S 3S4

EG-representant:

INTEGRA LIFESCIENCES SERVICES (Frankrike) SAS – Immeuble Séquoia 2 – 97 Allée Alexandre Borodine – 69800 SAINT PRIEST, Frankrike – SRN: FR-AR-000002474

Påverkade produkter:

Medicinteknisk produkt	Tillverkarens produktnummer (katalognummer)	Produktbeskrivning	Primärt kliniskt syfte
MEDIHONEY® SÅRGEL	391 – 395	Standardiserad antibakteriell honung, huvudsakligen från Leptospermum-arter, noggrant utvald för sina unika egenskaper inom sårrengöring och som antibakteriell barriär. MediHoney® Antibacterial Wound Gel är särskilt framtagen och innehåller 80 % MediHoney® antibakteriell honung i kombination med naturliga vaxer och oljor. Formuleringen ger en högviskös gel som är lätt att applicera och enkel att avlägsna vid förbandsbyte..	Medihoney® sårgel är avsedd för hantering av ett brett spektrum av akuta och kroniska sår (inklusive infekterade, med död vävnad, nekrotiska, kirurgiska och illaluktande sår), transplantatställen hos givare och mottagare, ben-/fot- och trycksår, allmän första hjälpen samt ytliga och andra gradens brännskador.
MEDIHONEY® MEDICINSK HONUNG	398	MediHoney® Antibakteriell Honung är en standardiserad antibakteriell honung, huvudsakligen från Leptospermum-arter, noggrant utvald för sina unika egenskaper inom sårrengöring och som antibakteriell barriär. MediHoney® Antibakteriell Medicinsk Honung™ är en topisk beredning som innehåller 100 % MediHoney® Antibakteriell Honung.	Medihoney® medicinsk honung är avsedd för behandling av ett brett spektrum av akuta och kroniska sår (inklusive infekterade, sinus-, djupa, med död vävnad, kirurgiska, nekrotiska och illaluktande sår), allmän första hjälpen och ytliga brännskador.
MEDIHONEY® HYDROGEL	780 – 781 – 782 – 783	Ett allt-i-ett-förband som kombinerar 63 % Medihoney® (aktiv Leptospermum) i ett hydrogelförband med en superabsorberande polymer. Finns med eller utan självhäftande kant. Det självhäftande förbandet kräver inget sekundärt förband.	MediHoney®-förband är indicerat för torra till lätt våtskande sår, såsom diabetesfotsår, bensår, trycksår, brännskador av första och andra gradens delhudsskador, donatorställen samt traumatiska och kirurgiska sår.
MEDIHONEY® HCS BRÄNNSKADEFÖRBAND	784 – 785		
MEDIHONEY® HCS	787		
MEDIHONEY® GELPLATTA	799		

Bästa Integra-kund!

Syftet med detta brev är att informera dig om att Integra LifeSciences frivilligt återkallar de **MediHoney® sår- och brännskadeprodukter** som anges i **tabell 1**.

Orsak till frivilligt återkallande

Förpackningsfel har identifierats i samband med MediHoney® sår- och brännskadeprodukter, vilket kan leda till att den sterila barriären bryts. De specifika potentiella felen är ett eller flera av följande och är kopplade till varje produktnummer i **tabell 1**, under "Problemnummer".

De potentiella problemen inkluderar:

1. Otillräcklig försegling av förpackning som utgör steril barriär
2. Transportlådorna skyddar inte produkten tillräckligt under transporten
3. Fel på rörets avtagbara lock

Hälsorisker

En utvärdering av hälsorisker (HHE) som genomförts för detta problem anger att den potentiella skadan är infektion om en osteril produkt används på en patient. Dessutom kan oförmåga att använda produkten på grund av förpackningsfel orsaka obehag för användaren och förlänga/försena proceduren. Inga långsiktiga hälsokonsekvenser förväntas på grund av dessa potentiella problem.

Om du redan har använt de produkter som berörs av denna återkallelse och normala vårdrutiner följdes **krävs ingen ytterligare uppföljning av patienten**.

Till den 13 maj 2025 har ingen incident rapporterats i Europa.

Våra uppgifter tyder på att du kan ha fått en eller flera av de produkter som anges i **tabell 1**.

Tabell 1: Information om påverkad produkt

Tillverkarens produktnummer (katalognummer)	Problemnummer	Produktnamn (beskrivning)	UDI-nummer	Lotnummer	Distributionsdatum (DD-MM-ÅÅ)
391	1, 2, 3	MEDIHONEY® SÄRGEL, 10 G TUB – STERIL	Ej tillämpligt	Alla ej utgångna loter	21/09/2022 till 27/03/2025
395	1, 2, 3	MEDIHONEY® SÄRGEL, 20 G TUB – STERIL	Ej tillämpligt	Alla ej utgångna loter	10/02/2023 till 01/04/2025
398	1, 2, 3	MEDIHONEY® MEDICINSK HONUNG, 20 G RÖR – STERILT	Ej tillämpligt	Alla ej utgångna loter	21/09/2022 till 18/03/2025
780	2	MEDIHONEY® HYDROGEL 6 CM X 6 CM STERIL PLATTA, 10/FÖRP. X 5...FÖRP.:50/LÅDA	Ej tillämpligt	Alla ej utgångna loter	05/06/2023 till 08/08/2024
781	2	MEDIHONEY® HYDROGEL 11 CM X 11 CM STERIL PLATTA, 10/FÖRP. X 5...FÖRP.:50/LÅDA	Ej tillämpligt	Alla ej utgångna loter	21/08/2023 till 04/12/2024
782	2	MEDIHONEY® HYDROGEL 7,2 CM X 7,2 CM CE STERIL SJÄLVHÄFT., 10/FÖRP. X 5...FÖRP.:50/LÅDA	Ej tillämpligt	Alla ej utgångna loter	27/03/2023 till 03/12/2024

Tillverkarens produktnummer (katalognummer)	Problemnummer	Produktnamn (beskrivning)	UDI-nummer	Lotnummer	Distributionsdatum (DD-MM-AA)
783	2	MEDIHONEY® HYDROGEL 11,5 CM X 11,5 CM STERIL SJÄLVHÄFTANDE, 10/FÖRP. X 5...FÖRP.:50/LÅDA	Ej tillämpligt	Alla ej utgångna loter	09/04/2024 till 25/03/2025
784	2	MEDIHONEY® HCS 20 CM X 20 CM STERILT BRÄNNSKADEFÖRBAND, 5/FÖRP. X 4...FÖRP.:20/LÅDA	Ej tillämpligt	Alla ej utgångna loter	11/10/2024 till 24/03/2025
785	2	MEDIHONEY® HCS 20 CM X 30 CM STERILT BRÄNNSKADEFÖRBAND, 2/FÖRP. X 5...FÖRP.:10/LÅDA	Ej tillämpligt	Alla ej utgångna loter	08/05/2024 till 19/03/2025
787	2	MEDIHONEY® HCS 4,5 CM X 16,5 CM STERIL, 2/FÖRP. X 5...FÖRP.:10/LÅDA	Ej tillämpligt	Alla ej utgångna loter	29/03/2023 till 01/04/2025
799	2	MEDIHONEY® GELPLATTA 10 CM X 10 CM STERIL 1, 10/FÖRP. X 10...FÖRP.:100/LÅDA	Ej tillämpligt	Alla ej utgångna loter	09/11/2022 till 05/06/2024

Åtgärder som ska vidtas av kunderna:

1. **Läs igenom och se till att du förstår** informationen i detta brev.
2. Om du **har** berörd(a) produkt(er):
 - a. Sätt produkterna i karantän omedelbart.
 - b. Kryssa i rutan "Jag har berörda enheter" i det bifogade svarsformuläret (se Bilaga 1).
 - c. Ange det totala antalet berörda produkter och lotnummer som finns hos dig på formuläret.
3. Om du **inte har** berörd(a) produkt(er) i lager kryssar du i rutan "Jag har inte berörda enheter".
4. **Returnera det relevanta ifyllda svarsformuläret via e-post till emea-fsca@integralife.com,**
Genom att fylla i det här formuläret bekräftar du att du har fått detta säkerhetsmeddelande och att du har för avsikt att följa det fullt ut. **Vi förväntar oss ett svar inom 21 kalenderdagar från det att detta meddelande mottagits.** Du bekräftar även att detta meddelande har sänts vidare till varje berörd person i din organisation.
5. När vi har mottagit ditt formulär, och om det konstateras att du har berörda enheter tillgängliga för retur, kommer Integras kundtjänst att kontakta dig och ge dig ett RMA-nummer (Return Material Authorization) och anvisningar för att returnera berörd(a) produkt(er). Om produkterna kan kasseras kommer Integra att tillhandahålla ett intyg om förstöring.
6. Om du har utgångna produkter, sätt dem i karantän och kassera/destruera enligt ditt normala protokoll. Vi rekommenderar att du behåller en kopia av formuläret.

OBSERVERA ATT OAVSETT OM DU HAR EN BERÖRD PRODUKT ATT RETURNERA ELLER INTE SÅ KRÄVS EN IFYLLD BEKRÄFTELSE

Mottagandet av detta formulär garanterar att Integra har uppnått en grad av effektivitet när det gäller att kommunicera denna information.

Berörda nationella myndigheter kan genomföra inspektioner av denna typ av åtgärder på marknaden för att verifiera att våra kunder har meddelats och är införstådda med arten av de marknadsåtgärder som ska vidtas.

Notera att den behöriga nationella myndigheten har underrättats om detta säkerhetsmeddelande till marknaden.



Tack för att ni samverkar till denna återkallelse och för att du återsänder bifogade formulär för bekräftelse av återkallelse och retur.

Kontakta gärna vår avdelning för övervakning efter marknadsintroduktion på emea-fsca@integralife.com vid ytterligare frågor. Vi uppskattar ert samarbete och tackar för din fortsatta samverkan.

Med vänlig hälsning,

Integra LifeSciences avdelning för övervakning efter marknadsintroduktion

Bilaga 1: Svarsformulär – säkerhetsmeddelande till marknaden (2 sidor)

Kundens svarsformulär

1. Information om säkerhetsmeddelande till marknaden (FSN)	
FSN-referensnummer	2025-HHE-008_011
FSN-datum	05 augusti 2025
Produktens/enhetens namn	MediHoney® sår- och brännskadeprodukter
Produktkod(er)	391 – 395 – 398 – 780 – 781 – 782 783 – 784 – 785 – 787 – 799
Loter	Alla ej utgångna loter

2. Kunduppgifter	
Kundnummer	
Namn på hälso- och sjukvårdsorganisation*	
Organisationens adress*	
Avdelning/enhet	
Leveransadress om annan än ovan	
Kontaktnamn*	
Titel eller funktion	
Telefonnummer*	
E-post*	

3. Kundåtgärder som vidtas på uppdrag av hälso- och sjukvårdsorganisationen				
☐	Jag bekräftar att jag tagit emot säkerhetsmeddelandet till marknaden samt läst och förstått dess innehåll.			
☐	Jag utförde alla åtgärder som begärdes enligt säkerhetsmeddelandet till marknaden (FSN).			
☐	Informationen och de åtgärder som krävs har uppmärksammats och utförts av alla relevanta användare.			
☐	Jag har berörda enheter och jag kan kassera dem ⁽¹⁾ – ange produktreferens, antal produkter och lotnummer	Ref.	Antal öppnade eller kompletta lådor	Antal lösa enheter från öppnade lådor

⁽¹⁾ Om du väljer detta alternativ – kommer Integra att förse dig med ett förstöringsintyg efter mottagandet av svarsformuläret

☐	Jag <u>har</u> berörda enheter tillgängliga för retur – ange produktreferens, antal produkter och lotnummer	Ref.	Antal oöppnade eller kompleta lådor	Antal lösa enheter från öppnade lådor	Lotnummer
☐	Jag <u>har inte</u> några berörda enheter.				
☐	Jag har en fråga, kontakta mig				
Namnförtydligande*					
Underskrift*					
Datum*					

4. Returbekräftelse till avsändare

E-post	emea-fsca@integralife.com
Kundens supporttelefon	+33 (0) 6 30 20 69 66
Postadress	Avdelningen för övervakning efter marknadsintroduktion Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, Frankrike
Webbportal	https://www.integralife.com/
Tidsgräns för att returnera kundens svarsformulär*	26/08/2025

Obligatoriska fält är markerade med *

Det är viktigt att din organisation vidtar de åtgärder som beskrivs i säkerhetsmeddelandet till marknaden (FSN) och bekräftar att du har tagit emot FSN.

Din organisations svar är den information vi behöver för att övervaka hur den korrigerande åtgärden fortskrider.