INTEGRA

All'attenzione della Divisione Garanzia della qualità / Affari normativi o della Direzione

Saint Priest, 05 agosto 2025

URGENTE - AVVISO DI SICUREZZA - RICHIAMO
Prodotti per ferite e ustioni MediHoney®

Produttore autorizzato:

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

Rappresentante dell'UE:

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

Prodotti interessati:

Dispositivo Medico	Numero di prodotto del produttore (n. di catalogo)	Descrizione del dispositivo	Scopo clinico primario
GEL PER FERITE MEDIHONEY®	**391 - 395**	Miele antibatterico standardizzato, costituito prevalentemente da Leptospermum sp., selezionato per le sue esclusive proprietà di detersione delle ferite e di barriera antibatterica. MediHoney® Antibacterial Wound Gel è formulato specificamente con l'80% d miele antibatterico MediHoney®, combinato con cere e oli naturali, per ottenere un gel ad alta viscosità, facile da applicare e facilmente rimovibile durante il cambio delle medicazioni..	Il gel per ferite MediHoney® è destinato alla gestione di un'ampia gamma di ferite acute e croniche (incluse ferite infette, fibrinose, necrotiche, chirurgiche e maleodoranti), siti di innesto di donatori e riceventi, ulcere di gambe/piedi e da pressione, applicazioni di pronto intervento e ustioni superficiali e di secondo grado.
MIELE MEDICALE MEDIHONEY®	**398**	MediHoney® Antibacterial Honey è un miele antibatterico standardizzato, costituito prevalentemente da Leptospermum sp., selezionato per le sue esclusive proprietà di detersione delle ferite e di barriera antibatterica. MediHoney® Antibacterial Medical Honey™ è una preparazione topica contenente il 100% di miele antibatterico MediHoney®.	Il miele medicale MediHoney® è indicato per la gestione di una vasta gamma di ferite acute e croniche (comprese le ferite infette, sinusali, profonde, fibrinose, necrotiche e maleodoranti), per applicazioni di primo intervento e per le ustioni superficiali.
MEDIHONEY® IDROGEL	**780 – 781 – 782 – 783**	Una medicazione all-in-one che combina il 63% di MediHoney® (Leptospermum attivo) in una medicazione idrogel con un polimero superassorbente. Disponibile con o senza bordo adesivo. La medicazione adesiva non richiede una medicazione secondaria.	La medicazione MediHoney® è indicata per ferite non essudanti o con lieve essudato, come ulcere del piede diabetico, ulcere degli arti inferiori, piaghe da decubito, ustioni di primo e secondo grado a spessore parziale, siti donatori, ferite traumatiche e chirurgiche.
MEDIHONEY® HCS MEDICAZIONE PER USTIONI STERILE	**784 – 785**		
MEDIHONEY® HCS	**787**		
MEDIHONEY® FOGLIO DI GEL	**799**		

Gentile Distributore di Integra,

Lo scopo di questa lettera è di informarla che Integra LifeSciences sta richiamando volontariamente i prodotti **per ferite e ustioni MediHoney®** elencati nella **Tabella 1**.

Motivo del richiamo volontario

Sono stati identificati difetti di confezionamento relativi ai prodotti MediHoney® per ferite e ustioni, che potrebbero portare a un danneggiamento della barriera sterile. I potenziali problemi sono uno o più dei seguenti e si riferiscono a ciascun prodotto della **Tabella 1**, a seconda dei numeri riportati nella colonna "N. problema".

I problemi potenziali includono:

1. Sigillatura inadeguata della barriera sterile della confezione
2. Le scatole di spedizione non proteggono adeguatamente il dispositivo durante il trasporto
3. Errato funzionamento del tappo del tubo

Rischi per la salute

Secondo la valutazione dei rischi per la salute condotta in relazione a questo problema, se viene utilizzato un prodotto non sterile su un paziente, il danno potenziale è l'infezione. Inoltre, l'impossibilità di utilizzare il dispositivo a causa di difetti di confezionamento può causare disagi all'utente e prolungare o ritardare la procedura. Non sono previste conseguenze a lungo termine sulla salute a causa di questi potenziali problemi.

Se ha già utilizzato i prodotti interessati da questo richiamo e ha seguito le cure operative standard, **non è necessario alcun ulteriore follow-up del paziente**.

A partire dal 13 maggio 2025, non è stato segnalato alcun incidente in Europa.

I nostri registri indicano che lei potrebbe aver ricevuto uno o più dei prodotti elencati nella **Tabella 1**.

Tabella 1: informazioni sui prodotti interessati

Numero di prodotto del produttore (n. di catalogo)	N. problema	Nome del prodotto (descrizione)	Numero UDI	Numero di lotto	Date di distribuzione (GG-MM-AA)
391	1,2,3	GEL PER FERITE MEDIHONEY®, TUBETTO DA 10 G – STERILE	N/A	Tutti i lotti non scaduti	Dal 21/09/2022 al 27/03/2025
395	1,2,3	GEL PER FERITE MEDIHONEY®, TUBO DA 20 G – STERILE	N/A	Tutti i lotti non scaduti	dal 10/02/2023 al 01/04/2025
398	1,2,3	MIELE MEDICALE MEDIHONEY®, TUBO DA 20 G - STERILE	N/A	Tutti i lotti non scaduti	dal 21/09/2022 al 18/03/2025
780	2	MEDIHONEY® IDROGEL FOGLIO 6 CM X 6 CM STERILE, 10/SCATOLA X 5...CONF.:50/CASSA	N/A	Tutti i lotti non scaduti	dal 05/06/2023 al 08/08/2024
781	2	IDROGEL MEDIHONEY® 11CM X 11CM FOGLIO STERILE, 10/SCATOLA X 5...CONF.:50/CASSA	N/A	Tutti i lotti non scaduti	dal 21/08/2023 al 04/12/2024

Numero di prodotto del produttore (n. di catalogo)	N. problema	Nome del prodotto (descrizione)	Numero UDI	Numero di lotto	Date di distribuzione (GG-MM-AA)
782	2	IDROGEL MEDIHONEY® 7,2 CM X 7,2 CM ADESIVO STERILE, 10/SCATOLA X 5...CONF.:50/CASSA	N/A	Tutti i lotti non scaduti	dal 27/03/2023 al 03/12/2024
783	2	IDROGEL MEDIHONEY® 11,5 CM X 11,5 CM ADESIVO STERILE, 10/SCATOLA X 5...CONF.:50/CASSA	N/A	Tutti i lotti non scaduti	dal 09/04/2024 al 25/03/2025
784	2	MEDIHONEY® HCS 20 CM X 20 CM MEDICAZIONE STERILE PER USTIONI, 5 PEZZI/SCATOLA X 4...CONF.:20/CASSA	N/A	Tutti i lotti non scaduti	dal 11/10/2024 al 24/03/2025
785	2	MEDIHONEY® HCS 20 CM X 30 CM MEDICAZIONE PER USTIONI STERILE, 2/SCATOLA X 5...CONF.:10/CASSA	N/A	Tutti i lotti non scaduti	Dal 08/05/2024 al 19/03/2025
787	2	MEDIHONEY® HCS 4,5 CM X 16,5 CM STERILE, 2/SCATOLA X 5... CONF.:10/CASSA	N/A	Tutti i lotti non scaduti	dal 29/03/2023 al 01/04/2025
799	2	MEDIHONEY® FOGLIO DI GEL 10 CM X 10CM STERILE, 10/SCATOLA X 10... CONF.:100/SSACS	N/A	Tutti i lotti non scaduti	dal 09/11/2022 al 05/06/2024

Azioni da intraprendere da parte dei distributori:

1. **Leggere con attenzione** le informazioni riportate nella presente lettera.
2. Se **si è in possesso** di prodotti interessati in magazzino:
   a. Metterli immediatamente in quarantena.
   b. Selezionare la casella “Sono in possesso delle unità interessate” nel modulo di risposta allegato
   c. Riportare sul modulo la quantità totale di kit interessati e i numeri di lotto in proprio possesso.
3. Se nel magazzino **non sono presenti** prodotti interessati**,** selezionare la casella “Non possiedo le unità interessate”.
4. Si consiglia di controllare i **registri di tracciabilità dei clienti** per le spedizioni dei prodotti interessati.
5. **Se ai clienti sono stati spediti prodotti interessati, completare quanto segue:**
   a. Creare un modulo di risposta per il cliente con i propri dati di contatto.
   b. Inoltrare una copia dell’avviso di sicurezza a tutti i clienti che hanno acquistato i prodotti e i numeri di lotto interessati.

   Raccogliere dai clienti i moduli di risposta compilati e i prodotti interessati e indicare le quantità totali e i lotti nel modulo di risposta del distributore (Appendice 1).
6. Si prega di **restituire il modulo di risposta compilato per e-mail all’indirizzo** emea-fsca@integralife.com,

   Con la compilazione di questo modulo, lei conferma di avere ricevuto il presente Avviso di sicurezza e accetta di rispettare pienamente i termini in esso contenuti. **Ci aspettiamo una risposta entro 21 giorni di calendario dal ricevimento di questa notifica.** Inoltre, con tale modulo, lei conferma di avere inoltrato la presente notifica a ogni altro referente della sua organizzazione.
7. Dopo che avrà inviato il modulo, il Servizio clienti di Integra verificherà se lei è in possesso di unità interessate dal richiamo e, in caso affermativo, la contatterà per fornirle un numero RMA (autorizzazione al reso) e le istruzioni dettagliate per la restituzione dei prodotti interessati. Se i prodotti possono essere smaltiti, Integra fornirà un certificato di distruzione che completerà la pratica.

8. Se si è in possesso di prodotti scaduti, metterli in quarantena e scartarli/distruggerli seguendo i normali protocolli. Consigliamo di conservare una copia del modulo nella propria documentazione.

INDIPENDENTEMENTE DAL FATTO CHE SI DISPONGA O MENO DEL PRODOTTO INTERESSATO DA RESTITUIRE, È NECESSARIO COMPILARE **UNA CONFERMA DI RICEZIONE**

La ricezione di tale modulo conferma il buon livello di efficacia raggiunto da Integra nella comunicazione di queste informazioni.

Le autorità nazionali competenti possono eseguire revisioni a campione per verificare che i nostri clienti siano stati avvisati e abbiano compreso la natura dell'azione intrapresa.

L'autorità nazionale competente del Paese di competenza è stata allertata in merito a questa azione correttiva.

La ringraziamo per la sua collaborazione nell'implementare questa azione correttiva sul campo e per il suo impegno nel restituirci il modulo di risposta allegato.

Per qualsiasi ulteriore chiarimento, non esiti a contattare il nostro reparto di sorveglianza post-commercializzazione all'indirizzo emea-fsca@integralife.com. La sua collaborazione è molto preziosa e la ringraziamo per il costante supporto.

Cordiali saluti,

Ufficio di sorveglianza post-commercializzazione di Integra LifeSciences

Appendice 1. Modulo di risposta dell'avviso di sicurezza (2 pagine)

INTEGRA

MODULO DI RISPOSTA PER DISTRIBUTORE/IMPORTATORE

1. Informazioni sull'avviso di sicurezza (FSN)	
Numero di riferimento FSN	**2025-HHE-008_011**
Data FSN	**05 Agosto 2025**
Nome del dispositivo	**Prodotti MediHoney® per ferite e ustioni**
Codice prodotto	**391 - 395 - 398 - 780 – 781** **782 - 783 – 784 – 785 - 787 - 799**
Lotti	**Tutti i lotti non scaduti**

2. Dettagli del Distributore/Importatore	
Numero SRN	
Nome della società*	
Numero dell'account	
Indirizzo*	
Indirizzo di spedizione se diverso da quello indicato in alto	
Nome del contatto*	
Titolo o Funzione	
Numero di telefono*	
E-mail*	

3. Distributori/Importatori (selezionare tutte le opzioni pertinenti)					
☐	Confermo di avere ricevuto l'Avviso di sicurezza e di averne letto e compreso il contenuto.*				
☐	Ho fatto un controllo di inventario e <u>sono in possesso</u> delle unità interessate e posso eliminarle.(1) Inserire il numero di prodotti e i numeri di lotto (1) *Se si seleziona questa opzione, al ricevimento del modulo di risposta Integra fornirà un certificato di distruzione*	**Rif.**	**Quantità** di casse chiuse o piene	**Quantità di unità sfuse** in casse aperte	**Numero di lotto**
☐	Ho controllato il mio inventario e confermo di <u>non essere in possesso</u> dei prodotti interessati				
☐	Ho identificato i clienti che hanno ricevuto i prodotti interessati e li ho informati di questo avviso di sicurezza.*	*Data della comunicazione:*			

☐	Ho allegato l'elenco dei clienti				
☐	Ho ricevuto conferma della risposta per tutti i clienti identificati				
☐	I miei clienti possiedono prodotti interessati	**Rif.**	**Quantità di** casse chiuse o piene	**Quantità di unità sfuse** in casse aperte	**Numero di lotto**
☐	I miei clienti non hanno ricevuto alcun prodotto interessato o tutti i prodotti ricevuti sono già stati consumati				
Nome in stampatello*		*Nome del distributore in stampatello qui*			
Firma*		*Firma del distributore qui*			
Data *					

4. Conferma di restituzione al mittente	
Indirizzo e-mail	emea-fsca@integralife.com
Numero di assistenza per i distributori	+33 (0) 6 30 20 69 66
Indirizzo postale	Ufficio di sorveglianza post-commercializzazione Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, France
Portale web	https://www.integralife.com/
Termine per la restituzione del modulo di risposta del distributore*	26/08/2025

I campi obbligatori sono indicati con *

È importante che la sua organizzazione intraprenda le azioni descritte nell'avviso FSN e confermi la ricezione di detto avviso.

La risposta della sua organizzazione è la prova di cui abbiamo bisogno per monitorare l'andamento delle azioni correttive.