

An die Abteilung Qualitätssicherung  
bzw. Regulatory Affairs oder die  
Unternehmensleitung

Saint Priest, 05. August 2025

## **DRINGEND – SICHERHEITSSANWEISUNG IM FELD – RÜCKRUF**

### **MediHoney® Produkte für Wunden und Verbrennungen**

**Rechtmäßiger Hersteller:**

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

**CH-Bevollmächtigter:**

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

**Betroffene Produkte:**

Medizinprodukt	Produkt- nummer des Herstellers (Katalognum- mer)	Produktbeschreibung	Primärer klinischer Zweck
MEDIHONEY® WUNDGEL	<b>391–395</b>	Standardisierter antibakterieller Honig, überwiegend aus <i>Leptospermum</i> sp., ausgewählt aufgrund seiner einzigartigen wundreinigenden Eigenschaften sowie seiner Funktion als antibakterielle Barriere. Das MediHoney® Antibakterielle Wundgel ist speziell formuliert und enthält 80 % MediHoney® antibakteriellen Honig in Kombination mit natürlichen Wachsen und Ölen, um ein hochviskoses Gel bereitzustellen, das sich leicht applizieren lässt und bei Verbandswechseln rückstandslos abspülen lässt.	MediHoney® Wundgel ist für die Behandlung einer Vielzahl von akuten und chronischen Wunden (einschließlich infizierter, schorfiger, nekrotischer, chirurgischer und übelriechender Wunden), Spender- und Empfängerstellen von Transplantaten, Bein-/Fuß- und Druckgeschwüren, allgemeiner Erster Hilfe sowie oberflächlichen und Verbrennungen zweiten Grades vorgesehen.
MEDIHONEY® MEDIZINISCHER HONIG	<b>398</b>	MediHoney® Antibakterieller Honig ist ein standardisierter antibakterieller Honig, überwiegend aus <i>Leptospermum</i> sp., ausgewählt aufgrund seiner einzigartigen wundreinigenden Eigenschaften sowie seiner antibakteriellen Barrierewirkung. MediHoney® Antibakterieller Medizinischer Honig™ ist eine topische Zubereitung, die zu 100 % aus MediHoney® Antibakteriellem Honig besteht.	MediHoney® Medizinischer Honig ist für die Behandlung einer Vielzahl von akuten und chronischen Wunden (einschließlich infizierter, sinusförmiger, tiefer, schorfiger, chirurgischer, nekrotischer und übelriechender Wunden), für allgemeine Erste Hilfe und oberflächliche Verbrennungen vorgesehen.
MEDIHONEY® HYDROGEL	<b>780 – 781</b> <b>782 – 783</b>	Ein All-in-One-Verband, der 63 % MediHoney® (aktives <i>Leptospermum</i> ) in einem Hydrogelverband mit einem superabsorbierenden Polymer kombiniert. Erhältlich mit oder ohne Klebeband. Der Klebeverband benötigt keinen Sekundärverband.	MediHoney®-Verband ist angezeigt bei nicht bis leicht exsudierenden Wunden wie z. B. diabetischen Fußulzera, Beinulzera, Druckulzera/-geschwüren, Verbrennungen ersten und zweiten Grades (teilweise Hautdicke), Entnahmestellen (Donor Sites) sowie traumatischen und chirurgischen Wunden.
MEDIHONEY® HCS BRANDWUNDENVERBAND	<b>784 – 785</b>		
MEDIHONEY® HCS	<b>787</b>		
MEDIHONEY® GELVERBAND	<b>799</b>		

Sehr geehrte Vertreterin, sehr geehrter Kunde/Vertreiber von Integra,

Mit diesem Schreiben möchten wir Sie darüber informieren, dass Integra LifeSciences freiwillig die in **Tabelle 1** aufgeführten **MediHoney® Produkte für Wunden und Verbrennungen** zurückruft.

### Grund für den freiwilligen Rückruf

Bei den MediHoney® Produkten für Wunden und Verbrennungen wurden Verpackungsfehler festgestellt, die zu einer Verletzung der Sterilitätsbarriere führen könnten. Bei den spezifischen potenziellen Fehlern handelt es sich um einen oder mehrere der folgenden Punkte, die den einzelnen Produktnummern in **Tabelle 1** unter „Problem Nr.“ zugeordnet sind.

Zu den möglichen Problemen gehören:

1. Unzureichende Versiegelung von Sterilbarriereverpackungen
2. Die Versandkartons schützen das Produkt während des Transports nicht ausreichend
3. Defekt des Drehverschlusses der Tube

### Risiko für die Gesundheit

Gemäß der für dieses Problem durchgeführten Bewertung der Gesundheitsrisiken (Health Hazard Evaluation, HHE) besteht die potenzielle Gefahr einer Infektion, wenn ein nicht sterilisiertes Produkt bei einem Patienten verwendet wird. Zudem kann die Nichtverwendbarkeit des Produkts infolge von Verpackungsmängeln zu Unannehmlichkeiten für den Benutzer führen und die Prozedur verlängern/verzögern. Darüber hinaus sind keine langfristigen gesundheitlichen Folgen aufgrund dieser potenziellen Probleme zu erwarten.

Wenn Sie die von diesem Rückruf betroffenen Produkte bereits verwendet haben und die übliche operative Versorgung eingehalten wurde, **ist keine weitere Nachsorge des Patienten erforderlich**.

Bis zum 13. Mai 2025 wurde kein Vorfall in Europ gemeldet.

Unsere Aufzeichnungen zeigen, dass Sie möglicherweise eines oder mehrere der in **Tabelle 1** aufgeführten Produkte erhalten haben.

**Tabelle 1: Informationen zum betroffenen Produkt**

Produktnummer des Herstellers (Katalognummer)	Problem Nr.	Name des Produkts (Beschreibung)	UDI-Nummer	Chargenbezeichnung	Vertriebstermine (TT-MM-JJ)
391	1,2,3	MEDIHONEY® WUNDGEL, 10-G-TUBE – STERIL	n. Z.	Alle noch nicht abgelaufenen Chargen	21.09.2022 bis 27.03.2025
395	1,2,3	MEDIHONEY® WUNDGEL, 20-G-TUBE – STERIL	n. Z.	Alle noch nicht abgelaufenen Chargen	10.02.2023 bis 01.04.2025
398	1,2,3	MEDIHONEY® MEDIZINISCHER HONIG, 20-G-TUBE – STERIL	n. Z.	Alle noch nicht abgelaufenen Chargen	21.09.2022 bis 18.03.2025
780	2	MEDIHONEY® HYDROGEL 6 CM X 6 CM STERILER VERBAND, 10/SCHACHTEL X 5 ... PKG: 50/KARTON	n. Z.	Alle noch nicht abgelaufenen Chargen	05.06.2023 bis 08.08.2024
781	2	MEDIHONEY® HYDROGEL 11 CM X 11 CM STERILER VERBAND, 10/SCHACHTEL X 5 ... PKG: 50/KARTON	n. Z.	Alle noch nicht abgelaufenen Chargen	21.08.2023 bis 04.12.2024
782	2	MEDIHONEY® HYDROGEL 7,2 CM X 7,2 CM, SELBSTKLEBEND, STERIL, 10/SCHACHTEL X 5 ... PKG: 50/KARTON	n. Z.	Alle noch nicht abgelaufenen Chargen	27.03.2023 bis 03.12.2024

Produktnummer des Herstellers (Katalognummer)	Problem Nr.	Name des Produkts (Beschreibung)	UDI-Nummer	Chargenbezeichnung	Vertriebsstermine (TT-MM-JJ)
783	2	MEDIHONEY® HYDROGEL 11,5 CM X 11,5 CM, SELBSTKLEBEND, STERIL, 10/SCHACHTEL X 5 ... PKG: 50/KARTON	n. Z.	Alle noch nicht abgelaufenen Chargen	09.04.2024 bis 25.03.2025
784	2	MEDIHONEY® HCS 20 CM X 20 CM BRANDWUNDENVERBAND, STERIL, 5/SCHACHTEL X 4 ... PKG: 20/KARTON	n. Z.	Alle noch nicht abgelaufenen Chargen	11.10.2024 bis 24.03.2025
785	2	MEDIHONEY® HCS 20 CM X 30 CM BRANDWUNDENVERBAND, STERIL, 2/SCHACHTEL X 5 ... PKG: 10/KARTON	n. Z.	Alle noch nicht abgelaufenen Chargen	08.05.2024 bis 19.03.2025
787	2	MEDIHONEY® HCS 4,5 CM X 16,5 CM, STERIL, 2/SCHACHTEL X 5 ... PKG: 10/KARTON	n. Z.	Alle noch nicht abgelaufenen Chargen	29.03.2023 bis 01.04.2025
799	2	MEDIHONEY® GELVERBAND 10 CM X 10 CM, STERIL, 10/SCHACHTEL X 10 ... PKG: 100/KARTON	n. Z.	Alle noch nicht abgelaufenen Chargen	09.11.2022 bis 05.06.2024

**Maßnahmen, die von den Händlern zu ergreifen sind:**

1. Bitte **lesen und verstehen** Sie die Informationen in diesem Schreiben.
2. Wenn Sie betroffene Produkte in Ihrem Lager **haben**:
  - a. Sortieren Sie sie sofort aus.
  - b. Kreuzen Sie auf dem beiliegenden Antwortformular das Kästchen „Ich habe betroffene Einheiten“ an.
  - c. Tragen Sie im Formular die Gesamtmenge der betroffenen Einheiten und die Chargennummern ein, die Sie besitzen.
3. Wenn sich in Ihrem Lager **keine betroffenen Produkte befinden**, markieren Sie das Kästchen „Ich habe keine betroffenen Einheiten“.
4. Bitte überprüfen Sie Ihre **Aufzeichnungen zur Rückverfolgbarkeit** der Sendungen der betroffenen Produkte bei Ihren Kunden.
5. **Wenn Sie betroffene Produkte an Ihre Kunden versandt haben, führen Sie bitte die folgenden Schritte aus:**
  - a. Erstellen Sie ein Antwortformular für Kunden mit Ihren Kontaktdaten.
  - b. Leiten Sie eine Kopie der Sicherheitsanweisung im Feld an alle Ihre Kunden weiter, die betroffene Produkte und Chargennummern erworben haben.

Sammeln Sie die ausgefüllten Antwortformulare und die betroffenen Produkte von Ihren Kunden ein und geben Sie die Gesamtmengen und die Chargennummern im Antwortformular für Händler (Anhang 1) an.

6. Bitte **senden Sie das ausgefüllte und richtige Antwortformular per E-Mail an** [emea-fsca@integralife.com](mailto:emea-fsca@integralife.com),

Mit dem Ausfüllen dieses Formulars bestätigen Sie, dass Sie diese Sicherheitsmitteilung erhalten haben und beabsichtigen, den Anweisungen in vollem Umfang nachzukommen. **Wir erwarten eine Antwort innerhalb von 21 Kalendertagen ab Erhalt dieser Mitteilung.** Darüber hinaus bestätigen Sie, dass die vorliegende Benachrichtigung an alle betroffenen Personen in Ihrer Organisation weitergeleitet wurde.

7. Nach Erhalt Ihres Formulars, und wenn festgestellt wird, dass Sie betroffene Einheiten zum Einsenden haben, wird sich der Integra-Kundendienst mit Ihnen in Verbindung setzen und Ihnen

eine RMA-Nummer (Return Material Authorization, Warenrücksendegenehmigung) ausstellen sowie Anweisungen zur Rücksendung der betroffenen Produkte geben. Falls die Produkte entsorgt werden können, stellt Integra ein Vernichtungszertifikat zur Verfügung.

8. Wenn Sie abgelaufene Produkte haben, isolieren Sie diese und entsorgen/vernichten Sie sie gemäß Ihrem üblichen Protokoll. Wir empfehlen Ihnen, eine Kopie des Formulars zu Ihren Akten zu nehmen.

BITTE BEACHTEN SIE, DASS UNABHÄNGIG DAVON, OB SIE BETROFFENE PRODUKTE ZURÜCKGEBEN KÖNNEN ODER NICHT, **EINE AUSGEFÜLLTE EMPFANGSBESTÄTIGUNG ERFORDERLICH IST.**

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 über diese Sicherheitsmitteilung im Feld in Kenntnis gesetzt.

Vielen Dank, dass Sie den Anweisungen dieser Sicherheitsmitteilung nachkommen und das beigefügte Antwortformular zurücksenden.

Wenden Sie sich bitte an unser Post Market Surveillance Department unter [emea-fsca@integralife.com](mailto:emea-fsca@integralife.com) für alle weiteren Fragen. Wir wissen Ihre Kooperationsbereitschaft zu schätzen und bedanken uns für Ihre weitere Mitarbeit.

Mit freundlichen Grüßen

Integra LifeSciences Abteilung für die Überwachung nach dem Inverkehrbringen

**Anhang 1:** Antwortformular zur Sicherheitsanweisung im Feld (2 Seiten)

## ANTWORTFORMULAR FÜR VERTREIBER/IMPORTEUR

<b>1. Informationen zur Sicherheitsanweisung im Feld (FSN)</b>	
FSN-Referenznummer	<b>2025-HHE-008_011</b>
Datum der FSN	<b>05. August 2025</b>
Gerätebezeichnung	<b>MediHoney® Produkte für Wunden und Verbrennungen</b>
Produktcode	<b>391 – 395 – 398 – 780 – 781 782 – 783 – 784 – 785 – 787 – 799</b>
Chargen	<b>Alle noch nicht abgelaufenen Chargen</b>

<b>2. Angaben zum Händler/Importeur</b>	
SRN-Nummer	
Firmenname*	
Kontonummer	
Adresse*	
Lieferadresse, falls abweichend	
Name des Ansprechpartners*	
Titel oder Funktion	
Telefonnummer*	
E-Mail*	

<b>3. Händler/Importeure (alle Zutreffenden ankreuzen)</b>					
<input type="checkbox"/>	Ich bestätige den Erhalt der Sicherheitsanweisung im Feld und quittiere hiermit, dass ich den Inhalt gelesen und verstanden habe.*				
<input type="checkbox"/>	Ich habe mein Inventar überprüft und betroffene Einheiten <u>gefunden</u> – ich kann sie entsorgen <sup>(1)</sup> – Anzahl der Produkte und Chargennummer(n) eingeben  <i>(1) Wenn Sie diese Option wählen, erhalten Sie von Integra nach Eingang des Antwortformulars eine Entsorgungsbescheinigung.</i>	<b>Ref.:</b>	<b>Anzahl von ungeöffneten oder vollen Kartons</b>	<b>Anzahl der losen Einheiten aus geöffneten Kartons</b>	<b>Chargennummer</b>
<input type="checkbox"/>	Ich habe meinen Bestand überprüft und ich habe <u>keine</u> betroffenen Produkte.				
<input type="checkbox"/>	Ich habe die Kunden ermittelt, die betroffene Produkte erhalten haben, und sie über diese Sicherheitsanweisung im Feld informiert.*	<i>Datum der Mitteilung:</i>			
<input type="checkbox"/>	Ich habe die Kundenliste beigefügt.				

<input type="checkbox"/>	Ich habe von allen betreffenden Kunden eine Antwortbestätigung erhalten.				
<input type="checkbox"/>	Meine Kunden <u>haben</u> betroffene Produkte.	<b>Ref.:</b>	<b>Anzahl der ungeöffneten oder vollen Kartons</b>	<b>Anzahl der losen Einheiten aus geöffneten Kartons</b>	<b>Chargennummer</b>
<input type="checkbox"/>	Meine Kunden haben keine betroffenen Produkte erhalten, oder alle erhaltenen Produkte wurden bereits verwendet.				
Name in Druckschrift*		<i>Hier Name des Händlers in Druckschrift</i>			
Unterschrift*		<i>Hier Unterschrift des Händlers</i>			
Datum*					

<b>4. Empfangsbestätigung an den Absender senden</b>	
E-Mail	<a href="mailto:emea-fsca@integralife.com">emea-fsca@integralife.com</a>
Hotline für Händler	+33 (0) 6 30 20 69 66
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	<a href="https://www.integralife.com/">https://www.integralife.com/</a>
Frist für die Rücksendung des Händlerantwortformulars*	26.08.2025

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 Ihrer Organisation ist der Nachweis, den wir benötigen, um den Fortschritt der Korrekturmaßnahmen zu überwachen.