

Do wiadomości Działu ds.
Zapewnienia Jakości lub Działu
Spraw Regulacyjnych lub Zarządu

Saint Priest, 05 sierpnia 2025 r.

PILNE – KOMUNIKAT DOTYCZĄCY BEZPIECZEŃSTWA STOSOWANIA PRODUKTU – WYCOFANIE Z OBROTU

Produkty MediHoney® na rany i oparzenia

Podmiot posiadający prawa do produkcji:

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

Przedstawiciel w WE

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

Produkty, których to dotyczy:

Wyrób medyczny	Numer produktu producenta (numer katalogowy)	Opis wyrobu	Podstawowy cel kliniczny
ŻEL NA RANY MEDIHONEY®	391 – 395	Standaryzowany miód o właściwościach przeciwbakteryjnych, głównie pochodzący z <i>Leptospermum</i> sp., wybrany ze względu na swoje unikalne właściwości oczyszczające rany oraz tworzące barierę przeciwbakteryjną. MediHoney®Antibacterial Wound Gel został specjalnie opracowany poprzez połączenie 80% miodu MediHoney®o działaniu przeciwbakteryjnym z naturalnymi woskami i olejami, tworząc żel o wysokiej lepkości, łatwy do aplikacji i dobrze zmywalny podczas zmiany opatrunków.	Żel na rany MediHoney®jest przeznaczony do leczenia szerokiego zakresu ran ostrych i przewlekłych (w tym zakażonych, łuszczących się, martwiczych, chirurgicznych i o nieprzyjemnym zapachu), miejsc przeszczepów od dawców i biorców, owrzodzeń nóg/stóp i odleżyn, do ogólnej pierwszej pomocy oraz do oparzeń powierzchniowych i drugiego stopnia.
MIÓD MEDYCZNY MEDIHONEY®	398	MediHoney®Antibacterial Honey to standaryzowany miód o działaniu przeciwbakteryjnym, głównie pochodzący z <i>Leptospermum</i> sp., wybrany ze względu na swoje unikalne właściwości oczyszczające rany oraz tworzące barierę przeciwbakteryjną. MediHoney®Antibacterial Medical Honey™ to preparat do stosowania miejscowego, zawierający 100% miodu MediHoney®o działaniu przeciwbakteryjnym.	Miód medyczny MediHoney®jest przeznaczony do leczenia szerokiej gamy ran ostrych i przewlekłych (w tym ran zakażonych, zatokowych, głębokich, łuszczących się, chirurgicznych, martwiczych i o nieprzyjemnym zapachu), ogólnej pierwszej pomocy i powierzchniowych oparzeń.
HYDROŻEL MEDIHONEY®	780 – 781 782 – 783	Opatrunek typu „wszystko w jednym”, który łączy 63% MediHoney®(aktywny miód manuka) w opatrunku hydrożelowym z superchłonnym polimerem. Dostępny z lub bez samoprzylepnego obramowania. Opatrunek samoprzylepny nie wymaga opatrunku wtórnego	Opatrunek MediHoney®jest wskazany do ran nie sączących się lub sączących się w niewielkim stopniu, takich jak: owrzodzenia stopy cukrzycowej, owrzodzenia podudzi, odleżyny / owrzodzenia z ucisku, oparzenia I i II stopnia o częściowej grubości, miejsca pobrania przeszczepów skóry, rany pourazowe i pooperacyjne.
OPATRUNEK MEDIHONEY®HCS	784 – 785		
MEDIHONEY®HCS	787		
ARKUSZ ŻELOWY MEDIHONEY®	799		

Szanowni Dystrybutorzy firmy Integra,

Celem niniejszego pisma jest poinformowanie, że firma Integra LifeSciences dobrowolnie wycofuje produkty **MediHoney® na rany i oparzenia** wymienione w **Tabeli 1**.

Powód dobrowolnego wycofania

Zidentyfikowano wady opakowań związane z produktami MediHoney® na rany i oparzenia, które mogą prowadzić do naruszenia bariery sterylnej. Konkretnie potencjalne usterki są jedną lub kilkoma z poniższych i są dopasowane do każdego numeru produktu w **Tabeli 1**, jako „Problem nr”.

Potencjalne kwestie obejmują:

1. Nieodpowiednie zamknięcie sterylnej opakowania barierowego
2. Pudełka transportowe nie chronią odpowiednio wyrobu podczas transportu
3. Awaria zakrętki tubki

Ryzyko dla zdrowia

Zgodnie z oceną zagrożeń dla zdrowia (HHE) przeprowadzoną w tej sprawie, potencjalnym zagrożeniem jest zakażenie, jeśli niesterylny produkt zostanie użyty wobec pacjenta. Dodatkowo, niemożność korzystania z wyrobu z powodu wad opakowania może powodować niedogodności dla użytkownika i wydłużać lub opóźniać procedurę. Nie przewiduje się żadnych innych długoterminowych skutków zdrowotnych związanych z tą kwestią.

W przypadku użycia produktów, których dotyczy niniejsze wycofanie z obrotu, i przestrzegania zasad standardowej opieki operacyjnej, **nie jest wymagana dodatkowa obserwacja pacjenta**.

Od 13 maja 2025 r. nie zgłoszono żadnego incydentu w Europie.

Nasze dane wskazują, że mogli Państwo otrzymać jeden lub więcej produktów wymienionych w **Tabeli 1**.

Tabela 1: Informacje o produkcie, którego dotyczy niniejszy komunikat

Numer produktu producenta (numer katalogowy)	Numer wydania	Nazwa produktu (opis)	Numer UDI	Numer partii	Daty dystrybucji (DD-MM-RR)
391	1,2,3	ŻEL NA RANY MEDIHONEY®, TUBKA 10 G – STERYLNY	Nd.	Wszystkie partie, dla których nie upłynęła data ważności	21.09.2022 do 27.03.2025
395	1,2,3	ŻEL NA RANY MEDIHONEY®, TUBKA 20 G – STERYLNY	Nd.	Wszystkie partie, dla których nie upłynęła data ważności	10.02.2023 do 01.04.2025
398	1,2,3	MIÓD MEDYCZNY MEDIHONEY®, TUBKA 20 G – STERYLNA	Nd.	Wszystkie partie, dla których nie upłynęła data ważności	21.09.2022 r. do 18.03.2025
780	2	HYDROŻEL MEDIHONEY® STERYLNY ARKUSZ 6 CM X 6 CM, 10 SZTUK/OPAKOWANIE X 5...ZAPAKOWANO:50 SZTUK/OPAKOWANIE	Nd.	Wszystkie partie, dla których nie upłynęła data ważności	05.06.2023 do 08.08.2024
781	2	HYDROŻEL MEDIHONEY® STERYLNY ARKUSZ 11 CM X 11 CM, 10 SZTUK/OPAKOWANIE X 5...ZAPAKOWANO:50 SZTUK/OPAKOWANIE	Nd.	Wszystkie partie, dla których nie upłynęła data ważności	21.08.2023 do 04.12.2024

Numer produktu producenta (numer katalogowy)	Numer wydania	Nazwa produktu (opis)	Numer UDI	Numer partii	Daty dystrybucji (DD-MM-RR)
782	2	HYDROŻEL MEDIHONEY® 7,2 CM X 7,2 CM SAMOPRZYLEPNY STERYLNY, 10 SZTUK/OPAKOWANIE X 5...ZAPAKOWANO:50 SZTUK/OPAKOWANIE	Nd.	Wszystkie partie, dla których nie upłynęła data ważności	27.03.2023 do 03.12.2024
783	2	HYDROŻEL MEDIHONEY® 11,5 CM X 11,5 CM SAMOPRZYLEPNY STERYLNY, 10 SZTUK/OPAKOWANIE X 5...ZAPAKOWANO:50 SZTUK/OPAKOWANIE	Nd.	Wszystkie partie, dla których nie upłynęła data ważności	09.04.2024 do 25.03.2025
784	2	OPATRUNEK MEDIHONEY®HCS 20 CM X 20 CM NA OPARZENIA STERYLNY, 5 SZTUK/OPAKOWANIE X 4...ZAPAKOWANO:50 SZTUK/OPAKOWANIE	Nd.	Wszystkie partie, dla których nie upłynęła data ważności	11.10.2024 do 24.03.2025
785	2	OPATRUNEK MEDIHONEY®HCS 20 CM X 30 CM NA OPARZENIA, STERYLNY, 2 SZTUKI/OPAKOWANIE X 5...ZAPAKOWANO:10 SZTUK/OPAKOWANIE	Nd.	Wszystkie partie, dla których nie upłynęła data ważności	08.05.2024 do 19.03.2025
787	2	MEDIHONEY®HCS 4,5 CM X 16,5 CM STERYLNY, 2 SZTUKI/OPAKOWANIE X 5...ZAPAKOWANO:10 SZTUK/OPAKOWANIE	Nd.	Wszystkie partie, dla których nie upłynęła data ważności	29.03.2023 do 01.04.2025
799	2	ARKUSZ ŻELOWY MEDIHONEY®10 CM X 10 CM STERYLNY, 10 SZTUK/OPAKOWANIE X 10...ZAPAKOWANO:100 SZTUK/OPAKOWANIE	Nd.	Wszystkie partie, dla których nie upłynęła data ważności	09.11.2022 do 05.06.2024

Działania, które powinni podjąć dystrybutorzy:

- Prosimy o **zapoznanie się** z informacjami zawartymi w niniejszym piśmie.
- Jeśli **posiadają Państwo** w magazynie produkt(y) będący(-e) przedmiotem komunikatu:
 - Należy natychmiast poddać je kwarantannie.
 - W załączonym formularzu odpowiedzi należy zaznaczyć pole „Posiadam jednostki będące przedmiotem komunikatu”.
 - W formularzu proszę wpisać całkowitą liczbę jednostek będących przedmiotem komunikatu oraz numer(y) posiadanych(-ej) partii.
- Jeśli **nie posiadają Państwo** w magazynie produktów będących przedmiotem komunikatu, proszę zaznaczyć pole „Nie posiadam jednostek będących przedmiotem komunikatu”.
- Prosimy o sprawdzenie **rejestrów identyfikowalności klientów** dla przesyłek produktów będących przedmiotem komunikatu.
- W przypadku wysłania produktów do klientów, proszę wypełnić poniższe pola:**
 - Utworzyć formularz odpowiedzi klienta z danymi kontaktowymi.
 - Kopię komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu należy przesłać do wszystkich swoich klientów, którzy zakupili produkty i numery partii będące przedmiotem komunikatu.

Zebrać od klientów wypełnione formularze odpowiedzi i produkty, których to dotyczy, oraz wskazać łączne liczby i partie w formularzu odpowiedzi dystrybutora (Załącznik 1).
- Prosimy o **odesłanie wypełnionego formularza odpowiedzi pocztą elektroniczną na adres** emea-fsca@integralife.com,

Wypełniając niniejszy formularz, użytkownik potwierdza, że otrzymał niniejszy Komunikat dotyczący bezpieczeństwa i zamierza w pełni przestrzegać jego postanowień. **Oczekujemy odpowiedzi w ciągu 21 dni kalendarzowych od momentu otrzymania tego powiadomienia.** Potwierdzają Państwo również, że niniejszy komunikat przekazano każdej zainteresowanej osobie w Państwa organizacji.

7. Po otrzymaniu formularza i stwierdzeniu posiadania jednostek będących przedmiotem niniejszego komunikatu dostępnych do zwrotu dział obsługi klienta Integra skontaktuje się z Państwem i poda numer autoryzacji zwrotu materiału (RMA) oraz wskazówki dotyczące zwrotu wadliwego produktu/produktów. Jeśli produkty mogą zostać zutylizowane, Integra dostarczy certyfikat zniszczenia.
8. jeśli mają Państwo przeterminowane produkty, należy poddać je kwarantannie i usunąć/zniszczyć zgodnie z normalnym protokołem. Sugerujemy zachowanie w dokumentacji kopii formularza.

NALEŻY PAMIĘTAĆ, ŻE NIEZALEŻNIE OD TEGO, CZY POSIADAJĄ PAŃSTWO DANE PRODUKTY DO ZWROTU, CZY NIE, **WYMAGANE JEST WYPEŁNIENIE POTWIERDZENIA**

Otrzymanie tego formularza gwarantuje, że firma Integra osiągnęła żądany poziom skuteczności w przekazywaniu tych informacji.

W celu sprawdzenia, czy nasi klienci zostali powiadomieni i rozumieją charakter podejmowanych działań korygujących, właściwe organy krajowe mogą przeprowadzać audyty tego rodzaju działań naprawczych.

O tym działaniu naprawczym w zakresie bezpieczeństwa powiadomiono właściwy organ krajowy w Państwa kraju.

Dziękujemy za współpracę w ramach tego działania naprawczego w zakresie bezpieczeństwa oraz za odesłanie załączonego formularza odpowiedzi.

W razie dodatkowych pytań prosimy o kontakt z naszym Działem nadzoru po wprowadzeniu do obrotu pod adresem emea-fsca@integralife.com w celu uzyskania dodatkowych informacji. Współpraca z Państwa strony jest dla nas bardzo cenna i bardzo za nią dziękujemy.

Z poważaniem

Dział nadzoru po wprowadzeniu do obrotu firmy Integra LifeSciences

Załącznik 1: Komunikat dotyczący bezpieczeństwa – formularz odpowiedzi (2 strony)

FORMULARZ ODPOWIEDZI DYSTRYBUTORA/IMPORTERA

1. Informacje dotyczące komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa (FSN)	
Numer referencyjny FSN	2025-HHE-008_011
Data FSN	05 sierpnia 2025 r.
Nazwa wyrobu	Produkty MediHoney® na rany i oparzenia
Kod produktu	391 – 395 – 398 – 780 – 781 782 – 783 – 784 – 785 – 787 – 799
Partie	Wszystkie partie, dla których nie upłynęła data ważności

2. Dane dotyczące dystrybutora/importera	
Numer SRN	
Nazwa firmy*	
Numer konta	
Adres*	
Adres wysyłkowy, jeśli jest inny niż powyżej	
Nazwa kontaktowa*	
Tytuł lub funkcja	
Numer telefonu*	
E-mail*	

3. Dystrybutorzy/importerzy (zaznaczyć wszystko, co dotyczy)				
☐	Potwierdzam otrzymanie komunikatu dotyczącego bezpieczeństwa stosowania produktu oraz przeczytanie i zrozumienie jego treści.			
☐	Sprawdziłem(-am) swój stan magazynowy i <u>mam</u> objęte wycofaniem wyroby – mogę je zniszczyć ⁽¹⁾ – wprowadzić liczbę produktów i numer(y) partii	Nr kat.	Ilość nieotwartych lub pełnych opakowań	Ilość luźnych jednostek z otwartych opakowań
				Numer partii
☐	Sprawdziłem(-am) stan zapasów i <u>nie posiadam</u> produktów będących przedmiotem komunikatu			
☐	Zidentyfikowałem(-am) klientów, którzy otrzymali produkty będące przedmiotem komunikatu,	<i>Data przekazania informacji:</i>		

☐	i poinformowałem(-am) ich o niniejszym komunikacie dotyczącym bezpieczeństwa stosowania produktu*				
☐	Załączyłem(-am) listę klientów				
☐	Otrzymałem(-am) potwierdzenie odpowiedzi od wszystkich zidentyfikowanych klientów				
☐	Moi klienci <u>mają</u> produkty, których dotyczy komunikat	Nr kat.	Ilość nieotwartych lub pełnych opakowań	Ilość luźnych jednostek z otwartych opakowań	Numer partii
☐	Moi klienci nie otrzymali żadnych produktów będących przedmiotem komunikatu, lub wszystkie otrzymane produkty zostały już zużyte				
Imię i nazwisko drukowanymi literami*		Imię i nazwisko dystrybutora drukowanymi literami			
Podpis*		Dystrybutor podpisuje się tutaj			
Data*					

4. Potwierdzenie zwrotu do nadawcy	
E-mail	emea-fsca@integralife.com
Infolinia dla dystrybutorów	+33 (0) 6 30 20 69 66
Adres pocztowy	Post Market Surveillance Department Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc Technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, Francja
Portal internetowy	https://www.integralife.com/
Termin zwrotu formularza odpowiedzi dystrybutora*	26.08.2025

Pola obowiązkowe oznaczono gwiazdką *

Ważne, aby Państwa organizacja podjęła działania wyszczególnione w FSN i potwierdziła, że otrzymali Państwo FSN.

Odpowiedź Państwa organizacji jest dowodem, którego potrzebujemy, aby monitorować postęp działań naprawczych.