

Till ansvarig för medicinteknisk
övervakning/centralapotek

19 Januari 2026

Avsändare: Steripolar AB (auktoriserad distributör)

**BRÅDSKANDE – DISTRIBUTÖRSINFORMATION BASERAD PÅ
SÄKERHETSMEDDELANDE TILL MARKNADEN – UTÖKNING AV
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-ÄR-000002474

Påverkade produkter:

Tillverkarens produktnummer (katalognummer)	Produktbeskrivning	Primärt kliniskt syfte
405	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.	• Sår i bihålor • Djupa sår • Infekterade sår • Sår som har sårskorpor • Nekrotiska sår • Illaluktande sår • Operationssår • Ytliga sår såsom skärsår, skråmor, skrubbsår • Ytliga brännskador • Första hjälpen
793 794 795	MEDIHONEY Antibakteriellt honungsomslag av tyll är ett sterilt, icke självhäftande omslag bestående av en stark väv som är impregnerad med MEDIHONEY Antibakteriell honung. MEDIHONEY Antibakteriell honung Alginatförband är ett sterilt, icke självhäftande sårförband som innehåller kalciumalginatfibrer impregnerade med MEDIHONEY Antibakteriell honung. Förbandet absorberar sårvätska och bildar en mjuk gel. MEDIHONEY Antibakteriell honung Gelförband är ett sterilt, icke självhäftande kontaktförband som innehåller MEDIHONEY Antibakteriell honung och natriumalginat. Dessa ingredienser kombineras med en patenterad teknik för att skapa ett honungsförband med unik textur. Förbandet blir till mjuk gel när det kommer i kontakt med sårvätska. Rekommenderas inte för torra sår.	• Sår på ben eller fötter • Trycksår • Infekterade sår • Variga sår • Illaluktande sår • Diabetiska sår • Sårtytor på transplanterade ställen hos donatorer och mottagare • Brännskador • Ytliga sår som skärsår, skråmor och skrubbsår • Operationssår • Nekrotiska sår
796 797	MEDIHONEY Antibakteriellt honungsomslag av tyll är ett sterilt, icke självhäftande omslag bestående av en stark väv som är impregnerad med MEDIHONEY Antibakteriell honung. MEDIHONEY Antibakteriell honung Alginatförband är ett sterilt, icke självhäftande sårförband som innehåller kalciumalginatfibrer impregnerade med MEDIHONEY Antibakteriell honung. Förbandet absorberar sårvätska och bildar en mjuk gel.	• Sår på ben eller fötter • Trycksår • Infekterade sår • Variga sår • Illaluktande sår • Diabetiska sår

Distributörsmeddelande baserat på Field Safety Notice från Integra LifeSciences (FSN 2025-HHE-015_019)

Tillverkarens produktnummer (katalognummer)	Produktbeskrivning	Primärt kliniskt syfte
	MEDIHONEY Antibakteriell honung Gelförband är ett sterilt, icke självhäftande kontaktförband som innehåller MEDIHONEY Antibakteriell honung och natriumalginat. Dessa ingredienser kombineras med en patenterad teknik för att skapa ett honungsförband med unik textur. Förbandet blir till mjuk gel när det kommer i kontakt med sårvätska. Rekommenderas inte för torra sår.	• Sårytor på transplanteratställen hos donatorer och mottagare • Brännskador • Ytliga sår som skärsår, skråmor och skrubbsår • Operationssår • Nekrotiska sår

Bästa 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**.

Den 5 augusti 2025 inledde Integra en frivillig återkallelse av vissa sterila MediHoney® Wound and Burn-produkter på grund av förpackningsfel som kunde äventyra den sterila barriären. Undersökningen fastställde att detta potentiella problem kan påverka hela MediHoney®-sortimentet av sterila produkter. Återkallelsen utökas därför till hela MediHoney®-sortimentet av sterila produkter.

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)	Produktnamn (beskrivning)	UDI-nummer	Lotnummer	Distributionsdatum (DD-MM-ÅÅ)
405	MEDIHONEY MEDICINSK HONUNG, 50 G TUB – STERIL	Ej tillämpligt	Alla ej utgångna loter	31/03/2023 till 01/04/2025
793	MEDIHONEY ALGINATREP, 1,9 X 30 (CM) 5-PACK – STERIL	Ej tillämpligt		17/05/2023 till 26/03/2025
794	MEDIHONEY ALGINATFÖRBAND, 5,1 X 5,1 (CM) 10-PACK – STERIL	Ej tillämpligt		01/08/2023 till 27/03/2025
795	MEDIHONEY APINATFÖRBAND, 10 X 10 (CM) 5-PACK – STERIL	Ej tillämpligt		26/05/2023 till 27-03-2025
796	MEDIHONEY TULLEFÖRBAND, 10 X 10 (CM) 5-PACK – STERIL	Ej tillämpligt		01/07/2022 till 27/03/2025
797	MEDIHONEY TULLE 3-LAGERS FÖRBAND, 5 X 5 (CM) 5-PACK – STERIL	Ej tillämpligt		17/05/2022 till 18/03/2025

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 följes **krävs ingen ytterligare uppföljning av patienten**.

Inga incidenter har rapporterats i Europa.

Distributörsmeddelande baserat på Field Safety Notice från Integra LifeSciences (FSN 2025-HHE-015_019)

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. Sluta använda produkten 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.
 - d. Säkerställ att informationen i detta säkerhetsmeddelande vidarebefordras till alla relevanta användare och berörda avdelningar inom er organisation.
 - e. För att vi ska kunna uppfylla våra skyldigheter gentemot tillverkaren ber vi er inkomma med svar **senast 6 februari 2026**.
3. Om du **inte har** berörd(a) produkt(er) i lager kryssar du i rutan "Jag har inte berörda enheter".
Returnera det relevanta ifyllda svarsformuläret via e-post till reklamationer@onemed.com.
4. 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. 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 vi att kontakta dig med anvisningar för att returnera berörd(a) produkt(er). Om produkterna kan kasseras kommer vi att tillhandahålla ett intyg om förstöring. Kreditering kommer att behandlas vid mottagande och verifiering av returnerade varor och/eller intyg om destruktions.
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 säkerställer att både distributör och tillverkare har uppnått tillräcklig effektivitet i kommunikationen av denna marknadsåtgärd.

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 oss gärna vår på reklamationer@onemed.com vid ytterligare frågor. Vi uppskattar ert samarbete och tackar för din fortsatta samverkan.

Detta meddelande baseras på ett Field Safety Notice utfärdat av Integra LifeSciences

Distributörsmeddelande baserat på Field Safety Notice från Integra LifeSciences (FSN 2025-HHE-015_019)

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

Detta svarsformulär ska returneras till OneMed AB, som distributör, och vidarebefordras därefter via Steripolar till tillverkaren Integra LifeSciences.

Kundens svarsformulär

1. Information om säkerhetsmeddelande till marknaden (FSN)	
FSN-referensnummer	2025-HHE-015_019
FSN-datum	29 december 2025
Produktens/enhetens namn	Medihoney® sår- och brännskadeprodukter
Produktkod(er)	405 – 793 – 794 – 795 – 796 – 797
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	Lotnummer

Distributörsmeddelande baserat på Field Safety Notice från Integra LifeSciences (FSN 2025-HHE-015_019)

	(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	reklamationer@onemed.com
Kundens supporttelefon	0770 - 111 115
Webbportal	https://www.onemed.se/sv-se
Tidsgräns för att returnera kundens svarsformulär*	2026-02-06

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.