

**À l'attention du Service Assurance
Qualité, des Affaires réglementaires
ou de la direction**

Saint Priest, 05 août 2025

URGENT - AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ – RAPPEL

MediHoney® plaies et brûlures

Fabricant légal :

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

Représentant CE :

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

Produits impactés :

| Dispositif | Référence catalogue | Description | Indications |
|--|---------------------|--|---|
| GEL POUR PLAIES MEDIHONEY® | 391 - 395 | Miel antibactérien standardisé, principalement composé de Leptospermum sp., sélectionné pour ses propriétés uniques de nettoyage des plaies et de barrière antibactérienne. Le gel pour plaies antibactérien MediHoney® a été spécialement formulé en combinant 80 % de miel antibactérien MediHoney® avec des cires et huiles naturelles afin d'obtenir un gel à haute viscosité, facile à appliquer et se rinçant aisément lors du changement de pansements. | Le gel pour plaies MediHoney est destiné à la prise en charge d'un large éventail de plaies aiguës et chroniques (y compris les plaies infectées, fibrineuses, nécrosées, chirurgicales et malodorantes), des sites de prélèvement et de greffe, des ulcères de la jambe/du pied et de pression, des premiers soins généraux, ainsi que des brûlures superficielles et de second degré. |
| MIEL MÉDICAL MEDIHONEY® | 398 | Le miel antibactérien MediHoney® est un miel antibactérien standardisé, principalement composé de Leptospermum sp., sélectionné pour ses propriétés uniques de nettoyage des plaies et de barrière antibactérienne. Le miel médical antibactérien MediHoney® est une préparation topique contenant 100 % de miel antibactérien MediHoney® | Le miel médical MediHoney est destiné à la prise en charge d'un large éventail de plaies aiguës et chroniques (notamment infectées, sinusiennes, profondes, fibrineuses, chirurgicales, nécrosées et malodorantes), des premiers soins généraux et des brûlures superficielles. |
| MEDIHONEY® HYDROGEL | 780-781 782-783 | Un pansement tout-en-un qui combine 63% de Medihoney (Leptospermum actif) dans un pansement hydrogel avec un polymère superabsorbant. Disponible avec ou sans bordure adhésive Le pansement adhésif ne nécessite pas de pansement secondaire | Le pansement MediHoney® est indiqué pour les plaies non exsudatives à légèrement exsudatives telles que les ulcères du pied diabétique, les ulcères de jambe, les escarres / ulcères de pression, les brûlures du 1er et du 2e degré à épaisseur partielle, les sites donneurs, ainsi que les plaies traumatiques et chirurgicales. |
| MEDIHONEY® HCS PANSEMENT POUR BRÛLURES | 784-785 | | |
| MEDIHONEY® HCS | 787 | | |
| MEDIHONEY® GEL SHEET | 799 | | |

Cher distributeur Integra,

L'objet de cette lettre est de vous informer qu'Integra LifeSciences procède au rappel volontaire des produits **Medihoney® Plaies et brûlures** énumérés dans le **tableau 1**.

Raison du rappel volontaire

Des défaillances d'emballage ont été identifiées sur certains produits Medihoney® destinés au traitement des plaies et brûlures, ce qui pourrait entraîner une rupture de la barrière stérile. Les anomalies identifiées, qui peuvent varier selon les cas, sont détaillées pour chaque référence produit dans le tableau 1, à la colonne « numéro de problème ».

Les problèmes potentiels sont les suivants :

1. Scellage inadéquat de l'emballage de la barrière stérile
2. Les boîtes d'expédition ne protègent pas suffisamment le dispositif pendant le transport
3. Défaillance du capuchon d'obturation du tube

Risque pour la santé

Selon l'évaluation des risques pour la santé (HHE) réalisée à ce sujet, le danger potentiel est une infection si un produit non stérile est utilisé sur un patient. De plus, l'incapacité d'utiliser le dispositif en raison de défauts d'emballage peut causer des désagréments à l'utilisateur et prolonger ou retarder la procédure. Aucune conséquence à long terme sur la santé n'est attendue en raison de ces problèmes potentiels.

Si vous avez déjà utilisé les produits concernés par ce rappel et que les soins opératoires standard ont été suivis, **aucun suivi supplémentaire du patient n'est nécessaire**.

En date du 13 mai 2025, aucun incident n'a été signalé en Europe ou en Grande-Bretagne.

Nos dossiers indiquent que vous avez peut-être reçu un ou plusieurs des produits énumérés dans le **Tableau 1**.

Tableau 1 : Informations sur le produit concerné

| Numéro de produit du fabricant (référence catalogue) | Numéro de problème | Nom du produit (description) | Numéro IDU | Numéro de lot | Dates de distribution (JJ-MM-AA) |
|--|--------------------|---|------------|---------------------------|----------------------------------|
| 391 | 1,2,3 | GEL POUR PLAIES MEDIHONEY®, TUBE DE 10 G – STÉRILE | N/A | Tous les lots non expirés | du 21/09/2022 au 27/03/2025 |
| 395 | 1,2,3 | GEL POUR PLAIES MEDIHONEY®, TUBE DE 20 G – STÉRILE | N/A | Tous les lots non expirés | du 10/02/2023 au 01/04/2025 |
| 398 | 1,2,3 | MIEL MÉDICAL MEDIHONEY®, Tube 20 G - stérile | N/A | Tous les lots non expirés | 21/09/2022 au 18/03/2025 |
| 780 | 2 | MEDIHONEY® HYDROGEL SHEET DE 6 CM X 6 CM STÉRILE, 10/BOÎTE X 5...PK:50/CS | N/A | Tous les lots non expirés | du 05/06/2023 au 08/08/2024 |
| 781 | 2 | MEDIHONEY® HYDROGEL 11CM X 11CM STÉRILE, 10/BOÎTE X 5...PK:50/CS | N/A | Tous les lots non expirés | du 21/08/2023 au 04/12/2024 |

| Numéro de produit du fabricant (référence catalogue) | Numéro de problème | Nom du produit (description) | Numéro IDU | Numéro de lot | Dates de distribution (JJ-MM-AA) |
|--|--------------------|--|------------|------------------------------|----------------------------------|
| 782 | 2 | MEDIHONEY® HYDROGEL 7,2 CM X 7,2 CM ADHÉSIF STÉRILE, 10/BOÎTE X 5...PK:50/CS | N/A | Tous les lots non expirés | 27/03/2023 au 03/12/2024 |
| 783 | 2 | MEDIHONEY® HYDROGEL 11,5 CM X 11,5 CM ADHÉSIF STÉRILE, 10/BOÎTE X 5...PK:50/CS | N/A | Tous les lots non expirés | 09/04/2024 au 25/03/2025 |
| 784 | 2 | MEDIHONEY® HCS 20CMX20CM PANSEMENT POUR BRÛLURES STÉRILE, 5/BOÎTE X 4...PK:20/CS | N/A | Tous les lots non expirés | du 11/10/2024 au 24/03/2025 |
| 785 | 2 | MEDIHONEY® HCS 20CMX30CM PANSEMENT POUR BRÛLURES STÉRILE, 2/BOÎTE X 5...PK:10/CS | N/A | Tous les lots non expirés | du 08/05/2024 au 19/03/2025 |
| 787 | 2 | MEDIHONEY® HCS 4,5 CM X 16,5 CM STÉRILE, 2/BOÎTE X 5...PK:10/CS | N/A | Tous les lots non expirés | 29/03/2023 au 01/04/2025 |
| 799 | 2 | MEDIHONEY® GEL SHEET 10 CM X 10 CM STÉRILE, 10/BOÎTE X 10 ...PK:100/CS | N/A | Tous les lots non expirés | du 09/11/2022 au 05/06/2024 |

Actions à effectuer par les distributeurs :

1. Veuillez **lire et comprendre** les informations fournies dans cette lettre.
2. Si **vous avez** des produits concernés dans votre entrepôt :
 - a. Mettez-les immédiatement en quarantaine.
 - b. Cochez la case « Je possède des unités concernées » dans le formulaire de réponse ci-joint.
 - c. Inscrivez sur le formulaire la quantité totale de produit(s) concerné(s) et le(s) numéro(s) de lot(s) que vous avez en votre possession.
3. Si **vous ne possédez aucun** produit concerné dans votre entrepôt, cochez la case « Je ne possède pas de produit concerné ».
4. Veuillez vérifier les **enregistrements de traçabilité de vos clients** pour connaître les expéditions des produits concernés.
5. Si **vous avez expédié des produits concernés à vos clients, veuillez fournir les éléments ci-dessous :**
 - a. Créez un formulaire de réponse du client avec vos coordonnées.
 - b. Transmettez une copie de l'avis relatif à la sécurité à tous vos clients qui ont acheté les produits.

Recueillez les formulaires de réponse dûment remplis et le(s) produit(s) concerné(s) auprès de vos clients, et indiquez les quantités totales et le(s) lot(s) dans le formulaire de réponse du distributeur (Annexe 1).
6. Veuillez **renvoyer le formulaire de réponse rempli par courrier électronique à l'adresse emea-fsca@integralife.com,**

En remplissant ce formulaire, vous confirmez que vous avez reçu cet avis relatif à la sécurité et que vous avez l'intention de vous y conformer pleinement. **Nous attendons une réponse dans un délai de 21 jours ouvrés à compter de la réception de cette notification.** Vous confirmez également que cet avis a été transmis à chaque personne concernée de votre établissement.

7. Dès réception de votre formulaire, et si vous possédez effectivement des produits concernés disponibles pour un retour, le service client Integra vous contactera et vous fournira un numéro d'autorisation de retour de matériel (ARM) et des instructions pour renvoyer le(s) produit(s) concerné(s). Si les produits peuvent être éliminés, Integra fournira un certificat de destruction.
8. Si vous avez des produits périmés, mettez-les en quarantaine et jetez-les ou détruisez-les en suivant votre protocole habituel. Nous vous recommandons de conserver une copie du formulaire pour vos archives personnelles.

VEUILLEZ NOTER QUE, QUE VOUS AYEZ OU NON DES PRODUITS CONCERNÉS À RENVOYER, UN ACCUSÉ DE RÉCEPTION DÛMENT REMPLI EST NÉCESSAIRE.

La réception de ce formulaire assure qu'Integra a mené une communication efficace de ces informations.

Les autorités nationales compétentes peuvent effectuer des audits d'actions correctives de ce type afin de vérifier que nos clients ont bien été informés et ont compris la nature de l'action corrective menée.

L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette action corrective de sécurité.

Nous vous remercions de votre coopération dans le déroulement de cette action corrective de sécurité, ainsi que pour le renvoi du Formulaire de retour.

N'hésitez pas à contacter notre Service de surveillance post-commercialisation à l'adresse emea-fsca@integralife.com pour toute question supplémentaire. Nous apprécions votre coopération et vous remercions pour votre collaboration durable.

Cordialement,

Département de la surveillance post-commercialisation d'Integra LifeSciences

Annexe 1 : Formulaire de réponse à l'avis relatif à la sécurité (2 pages)

FORMULAIRE DE REPONSE DU DISTRIBUTEUR/IMPORTATEUR

| | |
|---|--|
| 1. Informations sur l'avis relatif à la sécurité (FSN) | |
| Numéro de référence de l'avis relatif à la sécurité | 2025-HHE-008_011 |
| Date de l'avis relatif à la sécurité | 05 Août 2025 |
| Nom du dispositif | Medihoney® plaies et brûlures |
| Code produit | 391 - 395 - 398 - 780 – 781 782 – 783 – 784 – 785 – 787 – 799 |
| Lots | Tous les lots non expirés |

| | |
|--|--|
| 2. Coordonnées du distributeur/importateur | |
| Numéro SRN | |
| Nom de la société* | |
| Numéro de compte | |
| Adresse* | |
| Adresse de livraison si différente de celle mentionnée ci-dessus | |
| Contact* | |
| Titre ou fonction | |
| Numéro de téléphone* | |
| Adresse électronique* | |

| | | | | | |
|--|--|-----------------------------------|--|--|----------------------|
| 3. Distributeurs/importateurs (cochez toutes les réponses qui s'appliquent) | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité et confirme avoir lu et compris son contenu.* | | | | |
| <input type="checkbox"/> | J'ai vérifié mon inventaire et je <u>ai</u> des unités concernées - et je <u>peux</u> les détruire ⁽¹⁾ – indiquer le nombre de produits et le(s) numéro(s) de lot(s). <i>(1) Si vous choisissez cette option, Integra vous fournira un certificat de destruction dès réception du formulaire de réponse.</i> | Ref | Quantité de caisses non ouvertes ou pleines | Quantité d'unités en vrac provenant de caisses ouvertes | Numéro de lot |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | J'ai vérifié mon inventaire et je <u>ne possède pas</u> de produits concernés. | | | | |
| <input type="checkbox"/> | J'ai identifié les clients ayant reçu des produits concernés et je leur ai transmis cet avis relatif à la sécurité.* | <i>Date de la communication :</i> | | | |

| | | | | | |
|--------------------------|---|--|--|---|----------------------|
| <input type="checkbox"/> | J'ai joint la liste des clients. | | | | |
| <input type="checkbox"/> | J'ai reçu une confirmation de réponse de tous les clients identifiés. | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Mes clients <u>ont en leur possession</u> des produits concernés. | Ref | Quantité de caisses non ouvertes ou pleines | Quantité d'unités en vrac provenant de caisses ouvertes | Numéro de lot |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | Mes clients n'ont pas reçu de produits concernés ou tous les produits reçus ont déjà été consommés. | | | | |
| Nom en majuscules* | | <i>Nom du distributeur en majuscules ici</i> | | | |
| Signature* | | <i>Signature du distributeur ici</i> | | | |
| Date* | | | | | |

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur

| | |
|---|--|
| E-mail | emea-fsca@integralife.com |
| Service d'assistance téléphonique des distributeurs | +33 (0) 6 30 20 69 66 |
| Adresse postale | Service de surveillance post-commercialisation Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, France |
| Portail Web | https://www.integralife.com/ |
| Date limite de retour du formulaire de réponse du distributeur* | 26/08/2025 |

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est essentiel que votre établissement prenne les mesures énoncées dans l'avis relatif à la sécurité et accuse réception de celui-ci.

La réponse de votre organisation est la preuve dont nous avons besoin pour surveiller l'avancement des actions correctives.

**À l'attention du responsable de la
Matéiovigilance/Pharmacie centrale**

Saint Priest, 05 août 2025

URGENT - AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ – RAPPEL

MediHoney® plaies et brûlures

Fabricant légal :

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

Représentant CE :

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

Produits impactés :

| Dispositif | Référence catalogue | Description | Indications |
|--|---------------------|---|---|
| GEL POUR PLAIES MEDIHONEY® | 391 - 395 | Miel antibactérien standardisé, principalement composé de <i>Leptospermum</i> sp., sélectionné pour ses propriétés uniques de nettoyage des plaies et de barrière antibactérienne. Le gel pour plaies antibactérien MediHoney® a été spécialement formulé en combinant 80 % de miel antibactérien MediHoney® avec des cires et huiles naturelles afin d'obtenir un gel à haute viscosité, facile à appliquer et se rinçant aisément lors du changement de pansements. | Le gel pour plaies MediHoney est destiné à la prise en charge d'un large éventail de plaies aiguës et chroniques (y compris les plaies infectées, fibrineuses, nécrosées, chirurgicales et malodorantes), des sites de prélèvement et de greffe, des ulcères de la jambe/du pied et de pression, des premiers soins généraux, ainsi que des brûlures superficielles et de second degré. |
| MIEL MÉDICAL MEDIHONEY® | 398 | Le miel antibactérien MediHoney® est un miel antibactérien standardisé, principalement composé de <i>Leptospermum</i> sp., sélectionné pour ses propriétés uniques de nettoyage des plaies et de barrière antibactérienne. Le miel médical antibactérien MediHoney® est une préparation topique contenant 100 % de miel antibactérien MediHoney® | Le miel médical MediHoney est destiné à la prise en charge d'un large éventail de plaies aiguës et chroniques (notamment infectées, sinusiennes, profondes, fibrineuses, chirurgicales, nécrosées et malodorantes), des premiers soins généraux et des brûlures superficielles. |
| MEDIHONEY® HYDROGEL | 780-781 782-783 | Un pansement tout-en-un qui combine 63% de MediHoney (<i>Leptospermum</i> actif) dans un pansement hydrogel avec un polymère superabsorbant. Disponible avec ou sans bordure adhésive Le pansement adhésif ne nécessite pas de pansement secondaire | Le pansement MediHoney® est indiqué pour les plaies non exsudatives à légèrement exsudatives telles que les ulcères du pied diabétique, les ulcères de jambe, les escarres / ulcères de pression, les brûlures du 1er et du 2e degré à épaisseur partielle, les sites donneurs, ainsi que les plaies traumatiques et chirurgicales. |
| MEDIHONEY® HCS PANSEMENT POUR BRÛLURES | 784-785 | | |
| MEDIHONEY® HCS | 787 | | |
| MEDIHONEY® GEL SHEET | 799 | | |

Cher client Integra,

L'objet de cette lettre est de vous informer qu'Integra LifeSciences procède au rappel volontaire des produits **Medihoney® Plaies et brûlures** énumérés dans le **tableau 1**.

Raison du rappel volontaire

Des défaillances d'emballage ont été identifiées sur certains produits Medihoney® destinés au traitement des plaies et brûlures, ce qui pourrait entraîner une rupture de la barrière stérile. Les anomalies identifiées, qui peuvent varier selon les cas, sont détaillées pour chaque référence produit dans le tableau 1, à la colonnes « numéro de problème ».

Les problèmes potentiels sont les suivants :

1. Scellage inadéquat de l'emballage de la barrière stérile
2. Les boîtes d'expédition ne protègent pas suffisamment le dispositif pendant le transport
3. Défaillance du capuchon d'obturation du tube

Risque pour la santé

Selon l'évaluation des risques pour la santé (HHE) réalisée à ce sujet, le danger potentiel est une infection si un produit non stérile est utilisé sur un patient. De plus, l'incapacité d'utiliser le dispositif en raison de défauts d'emballage peut causer des désagréments à l'utilisateur et prolonger ou retarder la procédure. Aucune conséquence à long terme sur la santé n'est attendue en raison de ces problèmes potentiels.

Si vous avez déjà utilisé les produits concernés par ce rappel et que les soins opératoires standards ont été suivis, **aucun suivi supplémentaire du patient n'est nécessaire**.

En date du 13 mai 2025, aucun incident n'a été signalé en Europe.

Nos dossiers indiquent que vous avez peut-être reçu un ou plusieurs des produits énumérés dans le **Tableau 1**.

Tableau 1 : Informations sur les produits concernés

| Numéro de produit du fabricant (référence catalogue) | Numéro de problème | Nom du produit (description) | Numéro IDU | Numéro de lot | Dates de distribution (JJ-MM-AA) |
|--|--------------------|--|------------|---------------------------|----------------------------------|
| 391 | 1,2,3 | GEL POUR PLAIES MEDIHONEY®, TUBE DE 10 G – STÉRILE | N/A | Tous les lots non expirés | du 21/09/2022 au 27/03/2025 |
| 395 | 1,2,3 | GEL POUR PLAIES MEDIHONEY®, TUBE DE 20 G – STÉRILE | N/A | Tous les lots non expirés | du 10/02/2023 au 01/04/2025 |
| 398 | 1,2,3 | MIEL MÉDICAL MEDIHONEY®, Tube 20 G - stérile | N/A | Tous les lots non expirés | 21/09/2022 au 18/03/2025 |
| 780 | 2 | MEDIHONEY® HYDROGEL FEUILLE 6 CM X 6 CM STÉRILE, 10/BOÎTE X 5...PK:50/CS | N/A | Tous les lots non expirés | du 05/06/2023 au 08/08/2024 |
| 781 | 2 | MEDIHONEY® HYDROGEL FEUILLE 11CM X 11CM FEUILLE STÉRILE, 10/BOÎTE X 5...PK:50/CS | N/A | Tous les lots non expirés | du 21/08/2023 au 04/12/2024 |
| 782 | 2 | MEDIHONEY® HYDROGEL 7,2 CM X 7,2 CM ADHÉSIF STÉRILE, 10/BOÎTE X 5...PK:50/CS | N/A | Tous les lots non expirés | 27/03/2023 au 03/12/2024 |

| Numéro de produit du fabricant (référence catalogue) | Numéro de problème | Nom du produit (description) | Numéro IDU | Numéro de lot | Dates de distribution (JJ-MM-AA) |
|--|--------------------|--|------------|---------------------------|----------------------------------|
| 783 | 2 | MEDIHONEY® HYDROGEL 11,5 CM X 11,5 CM ADHÉSIF STÉRILE, 10/BOÎTE X 5...PK:50/CS | N/A | Tous les lots non expirés | 09/04/2024 au 25/03/2025 |
| 784 | 2 | MEDIHONEY® HCS 20CMX20CM PANSEMENT POUR BRÛLURES STÉRILE, 5/BOÎTE X 4...PK:20/CS | N/A | Tous les lots non expirés | du 11/10/2024 au 24/03/2025 |
| 785 | 2 | MEDIHONEY® HCS 20CMX30CM PANSEMENT POUR BRÛLURES STÉRILE, 2/BOÎTE X 5...PK:10/CS | N/A | Tous les lots non expirés | du 08/05/2024 au 19/03/2025 |
| 787 | 2 | MEDIHONEY® HCS 4,5 CM X 16,5 CM STÉRILE, 2/BOÎTE X 5...PK:10/CS | N/A | Tous les lots non expirés | 29/03/2023 au 01/04/2025 |
| 799 | 2 | MEDIHONEY® GEL SHEET 10 CM X 10 CM STÉRILE, 10/BOÎTE X 10...PK:100/CS | N/A | Tous les lots non expirés | du 09/11/2022 au 05/06/2024 |

Actions à effectuer par le client :

1. Veuillez **lire et comprendre** les informations fournies dans cette lettre.
2. Si vous **avez** des produits affectés :
 - a. Mettez-les immédiatement en quarantaine.
 - b. Cochez la case « J'ai en ma possession des unités concernées » dans le formulaire de réponse ci-joint (voir Annexe 1).
 - c. Inscrivez sur le formulaire la quantité totale de produits concernés et le(s) numéro(s) de lot(s) que vous avez en votre possession.
3. Si vous **ne possédez aucun** produit concerné, cochez la case « Je ne possède pas de produit concerné ».
4. Veuillez **renvoyer le formulaire de réponse rempli par courrier électronique à l'adresse emea-fsca@integralife.com**,
 En remplissant ce formulaire, vous confirmez que vous avez reçu cet avis relatif à la sécurité et que vous avez l'intention de vous y conformer pleinement. **Nous attendons une réponse dans un délai de 21 jours à compter de la réception de cette notification.** Vous confirmez également que cet avis a été transmis à chaque personne concernée de votre établissement.
5. Dès réception de votre formulaire, et si vous possédez effectivement des produits concernés disponibles pour un retour, le service client Integra vous contactera et vous fournira un numéro d'autorisation de retour de matériel (ARM) et des instructions pour renvoyer le(s) produit(s) concerné(s). Si les produits peuvent être éliminés, Integra fournira un certificat de destruction.
6. Si vous avez des produits périmés, mettez-les en quarantaine et jetez-les ou détruisez-les en suivant votre protocole habituel. Nous vous recommandons de conserver une copie du formulaire pour vos archives personnelles.

VEUILLEZ NOTER QUE, QUE VOUS AYEZ OU NON DES PRODUITS CONCERNÉS À RENVOYER, UN ACCUSÉ DE RÉCEPTION DÛMENT REMPLI EST NÉCESSAIRE.

La réception de ce formulaire assure qu'Integra a mené une communication efficace de ces informations.

Les autorités nationales compétentes peuvent effectuer des audits d'actions correctives de ce type afin de vérifier que nos clients ont bien été informés et ont compris la nature de l'action corrective menée.



L'autorité compétente de votre pays a été informée de cette action corrective de sécurité.

Nous vous remercions de votre coopération dans le déroulement de cette action corrective de sécurité, ainsi que pour le renvoi du Formulaire de retour.

N'hésitez pas à contacter notre Service de surveillance post-commercialisation à l'adresse emea-fsca@integralife.com pour toute question supplémentaire. Nous apprécions votre coopération et vous remercions pour votre collaboration durable.

Cordialement,

Département de la surveillance post-commercialisation d'Integra LifeSciences

Annexe 1 : Formulaire de réponse à l'avis relatif à la sécurité (2 pages)

Formulaire de réponse du client

| | |
|---|---|
| 1. Informations sur l'avis relatif à la sécurité (FSN) | |
| Numéro de référence de l'avis relatif à la sécurité | 2025-HHE-008_011 |
| Date de l'avis relatif à la sécurité | 05 Août 2025 |
| Nom du produit/dispositif | Medihoney® plaies et brûlures |
| Code(s) produit(s) | 391 - 395 - 398 - 780 - 781- 782 783 - 784 - 785 - 787 - 799 |
| Lots | Tous les lots non expirés |

| | |
|--|--|
| 2. Coordonnées du client | |
| Numéro de compte | |
| Nom de l'établissement de santé* | |
| Adresse de l'établissement* | |
| Service/unité | |
| Adresse de livraison si différente de celle mentionnée ci-dessus | |
| Contact* | |
| Titre ou fonction | |
| Numéro de téléphone* | |
| Adresse électronique* | |

| | | | | |
|--|---|------------|--|--|
| 3. Action client menée pour le compte de l'établissement de santé | | | | |
| <input type="checkbox"/> | J'accuse réception de l'avis relatif à la sécurité et confirme avoir lu et compris son contenu. | | | |
| <input type="checkbox"/> | J'ai effectué toutes les actions requises par l'avis relatif à la sécurité. | | | |
| <input type="checkbox"/> | Les informations et les actions requises ont été portées à la connaissance de tous les utilisateurs concernés et exécutées. | | | |
| <input type="checkbox"/> | Je possède des unités concernées et je peux les mettre au rebut ⁽¹⁾ – veuillez indiquer la référence du produit, le nombre de produits et le(s) numéro(s) de lot(s). | Ref | Quantité de caisses non ouvertes ou pleines | Quantité d'unités en vrac provenant de caisses ouvertes |
| | | | | Numéro de lot |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |

⁽¹⁾ Si vous choisissez cette option, Integra vous fournira un certificat de destruction dès réception du formulaire de réponse.

| | | | | | |
|--------------------------|--|------------|--|--|----------------------|
| <input type="checkbox"/> | Je <u>dispose</u> d'unités concernées disponibles pour un retour - saisissez la référence produit, le nombre de produits et le(s) numéro(s) de lot(s). | Ref | Quantité de caisses non ouvertes ou complètes | Quantité d'unités en vrac provenant de caisses ouvertes | Numéro de lot |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | J'ai une question, veuillez me contacter. | | | | |
| Nom en majuscules* | | | | | |
| Signature* | | | | | |
| Date* | | | | | |

4. Renvoyer l'accusé de réception à l'expéditeur

| | |
|---|--|
| E-mail | emea-fsca@integralife.com |
| Service d'assistance téléphonique des clients | +33 (0) 6 30 20 69 66 |
| Adresse postale | Service de surveillance post-commercialisation Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, France |
| Portail Web | https://www.integralife.com/ |
| Date limite du retour du formulaire de réponse du client* | 26/08/2025 |

Les champs obligatoires sont marqués d'un *

Il est essentiel que votre établissement prenne les mesures énoncées dans l'avis relatif à la sécurité et accuse réception de celui-ci.

La réponse de votre établissement constitue la preuve dont nous avons besoin pour suivre l'avancement des actions correctives.

**To the attention of Quality Assurance
Dpt or Regulatory Affairs Dpt or
Management**

Saint Priest, 05 August 2025

URGENT - FIELD SAFETY NOTICE – RECALL
MediHoney® Wound and Burn Products

Legal manufacturer:

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

EC Representative:

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

Impacted Products:

| Medical Device | Impacted products (catalog #) | Device Description | Primary Clinical Purpose |
|------------------------------|-------------------------------|--|--|
| MEDIHONEY® WOUND GEL | 391 - 395 | Standardized antibacterial honey, predominantly <i>Leptospermum</i> sp., selected for its unique wound cleaning and antibacterial barrier properties. MediHoney® Antibacterial Wound Gel has been specially formulated combining 80% MediHoney® Antibacterial Honey with natural waxes and oils to provide a high viscosity gel that is easy to apply with good wash off characteristics when dressings are changed. | MediHoney® Wound gel is intended for the management of a wide range of acute and chronic wounds (leg/foot ulcers, pressure ulcers, infected wounds, sloughy wounds, necrotic wounds, malodorous wounds), surgical wounds, donor and recipient graft sites, superficial wounds such as cuts, scratches, abrasions, superficial burns, general first aid |
| MEDIHONEY® MEDICAL HONEY | 398 | MediHoney® Antibacterial Honey is a standardised antibacterial honey, predominantly <i>Leptospermum</i> sp., selected for its unique wound cleaning and antibacterial barrier properties. MediHoney® Antibacterial Medical Honey™ is a topical preparation which contains 100% MediHoney® Antibacterial Honey | MediHoney® Medical honey is intended for the management of a wide range of acute and chronic wounds (including infected, sinus, deep, sloughy, surgical, necrotic and malodorous wounds), general first aid and superficial burns. |
| MEDIHONEY® HYDROGEL | 780-781-782-783 | An all-in-one dressing that combines 63% MediHoney® (active <i>Leptospermum</i>) in a hydrogel dressing with a superabsorbent polymer. Available with or without an adhesive border. The adhesive dressing does not require secondary dressing | MediHoney® dressing is indicated for non-draining to slightly exuding wounds such as diabetic foot ulcers, leg ulcers, pressure ulcers / sores, 1 st and 2 nd degree partial thickness burns, donor sites, traumatic and surgical wounds |
| MEDIHONEY® HCS BURN DRESSING | 784-785 | | |
| MEDIHONEY® HCS | 787 | | |
| MEDIHONEY® GEL SHEET | 799 | | |



Dear Valued Integra Distributor,

The purpose of this letter is to advise you that Integra LifeSciences is voluntarily recalling **MediHoney® Wound and Burn** products listed in **Table 1**.

Reason for voluntary recall

Packaging failures were identified related to the MediHoney® Wound and Burn products, which could lead to a breach in the sterile barrier. The specific potential failures are one or several of the following and are matched to each product number in **Table 1**, under 'Issue #'.

The potential issues include:

1. Inadequate sealing of sterile barrier packaging
2. Shipping boxes do not adequately protect device during transportation
3. Tube twist-off cap failure

Risk To Health

Per the Health Hazard Evaluation (HHE) conducted for this issue, the potential harm is infection if a non-sterile product is used on a patient. Additionally, the inability to use the device due to packaging failures may cause inconvenience to the user and prolong/delay the procedure. There are no long-range health consequences expected due to these potential issues.

If you have already used the products affected by this recall and standard operative care was followed, **there is no additional patient follow-up required**.

As of May 13, 2025, no incident has been reported in Europe or Great Britain.

Our records indicate that you may have received one or more of the products listed in **Table 1**.

Table 1: Impacted Product Information

| Manufacturer's Product Number (Catalog #) | Issue# | Product Name (Description) | UDI Number | Lot Number | Distribution Dates (DD-MM-YY) |
|---|--------|--|------------|--------------------|-------------------------------|
| 391 | 1,2,3 | MEDIHONEY® WOUND GEL, 10 G TUBE – STERILE | N/A | All unexpired lots | 21/09/2022 to 27/03/2025 |
| 395 | 1,2,3 | MEDIHONEY® WOUND GEL, 20 G TUBE – STERILE | N/A | All unexpired lots | 10/02/2023 to 01/04/2025 |
| 398 | 1,2,3 | MEDIHONEY® MEDICAL HONEY, 20 G TUBE - STERILE | N/A | All unexpired lots | 21 /09/2022 to 18/03/2025 |
| 780 | 2 | MEDIHONEY® HYDROGEL 6CM X 6CM SHEET STERILE, 10/BOX X 5...PK:50CS | N/A | All unexpired lots | 05/06/2023 to 08/08/2024 |
| 781 | 2 | MEDIHONEY® HYDROGEL 11CM X 11CM SHEET STERILE, 10/BOX X 5...PK: 50CS | N/A | All unexpired lots | 21/08/2023 to 04/12/2024 |
| 782 | 2 | MEDIHONEY® HYDROGEL 7.2CM X 7.2CM ADHESIVE STERILE, 10/BOX X 5...PK:50CS | N/A | All unexpired lots | 27/03/2023 to 03/12/2024 |
| 783 | 2 | MEDIHONEY® HYDROGEL 11.5CM X 11.5CM ADHESIVE STERILE, 10/BOX X 5...PK:50CS | N/A | All unexpired lots | 09/04/2024 to 25/03/2025 |
| 784 | 2 | MEDIHONEY® HCS 20CMX20CM BURN DRESSING STERILE, 5/BOX X 4...PK:20CS | N/A | All unexpired lots | 11/10/2024 to 24/03/2025 |

| Manufacturer's Product Number (Catalog #) | Issue# | Product Name (Description) | UDI Number | Lot Number | Distribution Dates (DD-MM-YY) |
|---|--------|--|------------|--------------------|-------------------------------|
| 785 | 2 | MEDIHONEY® HCS 20CMX30CM BURN DRESSING STERILE, 2/BOX X 5...PK:10CS | N/A | All unexpired lots | 08/05/2024 to 19/03/2025 |
| 787 | 2 | MEDIHONEY® HCS 4.5CM X16.5CM STERILE, 2/BOX X 5...PK:10CS | N/A | All unexpired lots | 29/03/2023 to 01/04/2025 |
| 799 | 2 | MEDIHONEY® GEL SHEET 10CM X 10CM STERILE 1'S, 10/BOX X 10...PK:100CS | N/A | All unexpired lots | 09/11/2022 to 05/06/2024 |

Actions to be taken by Distributors:

1. Please **review and understand** the information provided in this letter.
2. If **you have** affected product(s) in your warehouse:
 - a. Quarantine them immediately.
 - b. Check the box "I do have affected unit(s)" in the enclosed reply form
 - c. Record on the form the total quantity of affected unit(s) and lot number(s) that you have.
3. If **you do not have** affected product(s) in your warehouse, check the box, "I do not have affected unit(s)".
4. Please check **your customer traceability records** for shipments of affected products.
5. **If you have shipped impacted products to your customers, please complete below:**
 - a. Create a customer reply form with your contact details.
 - b. Forward a copy of the Field Safety Notice to any of your customers that have purchased the affected products and lot numbers.

Collect completed response forms and affected product(s) from your customers and indicate the total quantities and lot(s) in the distributor reply form (Appendix 1).
6. Please **return the completed and appropriate reply form by email to emea-fsca@integralife.com,**
7. By filling in this form, you confirm that you have received this Safety Notice and you intend to fully comply with this notification. **We expect a response within 21 calendar days from the receipt of this notification.** You also confirm that this notification has been forwarded to every person concerned in your organization.
8. At receipt of your form, and if it is noted that you have affected units available for return, Integra Customer Service will contact you and provide a Return Material Authorization (RMA) number and directions to return the affected product(s). If the products can be discarded, Integra will provide a certificate of destruction for completion.
9. if you do have expired products, quarantine them and discard/destroy following your normal protocol. We recommend that you retain a copy of the form for your records.

PLEASE NOTE THAT REGARDLESS OF WHETHER YOU HAVE THE AFFECTED PRODUCTS TO RETURN OR NOT – **A COMPLETED ACKNOWLEDGEMENT IS REQUIRED**

The receipt of this form ensures that Integra has achieved a level of effectiveness in communicating this information.

National Competent Authorities may perform audits of field actions of this nature to verify that our customers have been notified and understand the nature of the field action being taken.

The National Competent Authority of your country has been alerted of this Field Safety Corrective Action.

Thank you for your cooperation with this Field Safety Corrective Action and for returning the attached Reply Form.



Please feel free to contact our Post Market Surveillance Department at emea-fsca@integralife.com for any additional questions. Your cooperation is appreciated, and we thank you for your continued collaboration.

Yours Sincerely,

Integra LifeSciences Post Marketing Surveillance Department

Appendix 1: Field Safety Notice Reply Form (2 pages)

DISTRIBUTOR/IMPORTER REPLY FORM

| | |
|---|--|
| 1. Field Safety Notice (FSN) information | |
| FSN Reference number | 2025-HHE-008_011 |
| FSN Date | 05 August 2025 |
| Device name | MediHoney® Wound and Burn products |
| Product Code | 391 - 395 - 398 - 780 – 781 782 - 783 – 784 – 785 - 787 - 799 |
| Lots | All unexpired lots |

| | |
|--|--|
| 2. Distributor/Importer Details | |
| SRN Number | |
| Company Name* | |
| Account Number | |
| Address* | |
| Shipping address if different to above | |
| Contact Name* | |
| Title or Function | |
| Telephone number* | |
| Email* | |

| | | | | | |
|--|--|-------------------------------|--------------------------------------|---|-------------------|
| 3. Distributors/Importers (Tick all that apply) | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | I confirm receipt of the Field Safety Notice and that I read and understood its content.* | | | | |
| <input type="checkbox"/> | I have checked my inventory and I <u>have</u> affected units - and I can discard them ⁽¹⁾ – enter number of products and lot number (s) | Ref | Qty of unopened or full cases | Qty of loose units from opened cases | Lot number |
| | <i>(1) If you choose this option – Integra will provide you with a certificate of destruction upon receipt of the reply form</i> | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | I have checked my inventory and I <u>do not</u> have affected products | | | | |
| <input type="checkbox"/> | I have identified customers that received affected products and informed them of this Field Safety Notice * | <i>Date of communication:</i> | | | |
| <input type="checkbox"/> | I have attached customer list | | | | |
| <input type="checkbox"/> | I have received confirmation of reply for all identified customers | | | | |

| <input type="checkbox"/> | | Ref | Qty of unopened or full cases | Qty of loose units from opened cases | Lot number |
|--------------------------|--|------------------------------------|-------------------------------|--------------------------------------|------------|
| <input type="checkbox"/> | My customers <u>have</u> affected products | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | My customers have not received any affected products, or all the received products were already consumed | | | | |
| Print Name* | | <i>Distributor print name here</i> | | | |
| Signature* | | <i>Distributor sign Here</i> | | | |
| Date * | | | | | |

| 4. Return acknowledgement to Sender | |
|--|---|
| Email | emea-fsca@integralife.com |
| Distributor Helpline | +33 (0) 6 30 20 69 66 |
| Postal Address | 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 | https://www.integralife.com/ |
| Deadline for returning the distributor reply form* | 26/08/2025 |

Mandatory fields are marked with *

It is important that your organisation takes the actions detailed in the FSN and confirms that you have received the FSN.

Your organization's reply is the evidence we need to monitor the progress of the corrective actions.

To the attention of Medical Device
Vigilance responsible / Central Pharmacy

Saint Priest, 05 August 2025

URGENT - FIELD SAFETY NOTICE – RECALL

MediHoney® Wound and Burn Products

Legal manufacturer:

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

EC Representative:

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

Impacted products:

| Medical Device | Impacted products (catalog #) | Device Description | Primary Clinical Purpose |
|------------------------------|-------------------------------|---|--|
| MEDIHONEY® WOUND GEL | 391 - 395 | Standardized antibacterial honey, predominantly Leptospermum sp., selected for its unique wound cleaning and antibacterial barrier properties. MediHoney® Antibacterial Wound Gel has been specially formulated combining 80% MediHoney® Antibacterial Honey with natural waxes and oils to provide a high viscosity gel that is easy to apply with good wash off characteristics when dressings are changed. | MediHoney® Wound gel is intended for the management of a wide range of acute and chronic wounds (leg/foot ulcers, pressure ulcers, infected wounds, sloughy wounds, necrotic wounds, malodorous wounds), surgical wounds, donor and recipient graft sites, superficial wounds such as cuts, scratches, abrasions, superficial burns, general first aid |
| MEDIHONEY® MEDICAL HONEY | 398 | MediHoney® Antibacterial Honey is a standardised antibacterial honey, predominantly Leptospermum sp., selected for its unique wound cleaning and antibacterial barrier properties. MediHoney® Antibacterial Medical Honey™ is a topical preparation which contains 100% MediHoney® Antibacterial Honey | MediHoney® Medical honey is intended for the management of a wide range of acute and chronic wounds (including infected, sinus, deep, sloughy, surgical, necrotic and malodorous wounds), general first aid and superficial burns. |
| MEDIHONEY® HYDROGEL | 780-781-782-783 | An all-in-one dressing that combines 63% MediHoney® (active Leptospermum) in a hydrogel dressing with a superabsorbent polymer. Available with or without an adhesive border. The adhesive dressing does not require secondary dressing | MediHoney® dressing is indicated for non-draining to slightly exuding wounds such as diabetic foot ulcers, leg ulcers, pressure ulcers / sores, 1 st and 2 nd degree partial thickness burns, donor sites, traumatic and surgical wounds |
| MEDIHONEY® HCS BURN DRESSING | 784-785 | | |
| MEDIHONEY® HCS | 787 | | |
| MEDIHONEY® GEL SHEET | 799 | | |



Dear Valued Integra Customer,

The purpose of this letter is to advise you that Integra LifeSciences is voluntarily recalling **MediHoney® Wound and Burn** products listed in **Table 1**.

Reason for voluntary recall

Packaging failures were identified related to the MediHoney® Wound and Burn products, which could lead to a breach in the sterile barrier. The specific potential failures are one or several of the following and are matched to each product number in **Table 1**, under 'Issue #'.

The potential issues include:

1. Inadequate sealing of sterile barrier packaging
2. Shipping boxes do not adequately protect device during transportation
3. Tube twist-off cap failure

Risk To Health

Per the Health Hazard Evaluation (HHE) conducted for this issue, the potential harm is infection if a non-sterile product is used on a patient. Additionally, the inability to use the device due to packaging failures may cause inconvenience to the user and prolong/delay the procedure. There are no long-range health consequences expected due to these potential issues.

If you have already used the products affected by this recall and standard operative care was followed, **there is no additional patient follow-up required.**

As of May 13, 2025, no incidents have been reported in Europe or the United Kingdom.

Our records indicate that you may have received one or more of the products listed in **Table 1**.

Table 1: Impacted Product Information

| Manufacturer's Product Number (Catalog #) | Issue# | Product Name (Description) | UDI Number | Lot Number | Distribution Dates (DD-MM-YY) |
|---|--------|--|------------|--------------------|-------------------------------|
| 391 | 1,2,3 | MEDIHONEY® WOUND GEL, 10 G TUBE – STERILE | N/A | All unexpired lots | 21/09/2022 to 27/03/2025 |
| 395 | 1,2,3 | MEDIHONEY® WOUND GEL, 20 G TUBE – STERILE | N/A | All unexpired lots | 10/02/2023 to 01/04/2025 |
| 398 | 1,2,3 | MEDIHONEY® MEDICAL HONEY, 20 G TUBE – STERILE | N/A | All unexpired lots | 21 /09/2022 to 18/03/2025 |
| 780 | 2 | MEDIHONEY® HYDROGEL 6CM X 6CM SHEET STERILE, 10/BOX X 5...PK:50CS | N/A | All unexpired lots | 05/06/2023 to 08/08/2024 |
| 781 | 2 | MEDIHONEY® HYDROGEL 11CM X 11CM SHEET STERILE, 10/BOX X 5...PK:50CS | N/A | All unexpired lots | 21/08/2023 to 04/12/2024 |
| 782 | 2 | MEDIHONEY® HYDROGEL 7.2CM X 7.2CM ADHESIVE STERILE, 10/BOX X 5...PK:50CS | N/A | All unexpired lots | 27/03/2023 to 03/12/2024 |
| 783 | 2 | MEDIHONEY® HYDROGEL 11.5CM X 11.5CM ADHESIVE STERILE, 10/BOX X 5...PK:50CS | N/A | All unexpired lots | 09/04/2024 to 25/03/2025 |
| 784 | 2 | MEDIHONEY® HCS 20CMX20CM BURN DRESSING STERILE, 5/BOX X 4...PK:20CS | N/A | All unexpired lots | 11/10/2024 to 24/03/2025 |

| Manufacturer's Product Number (Catalog #) | Issue# | Product Name (Description) | UDI Number | Lot Number | Distribution Dates (DD-MM-YY) |
|---|--------|---|------------|--------------------|-------------------------------|
| 785 | 2 | MEDIHONEY® HCS 20CMX30CM BURN DRESSING STERILE, 2/BOX X 5...PK:10CS | N/A | All unexpired lots | 08/05/2024 to 19/03/2025 |
| 787 | 2 | MEDIHONEY® HCS 4.5CM X16.5CM STERILE, 2/BOX X 5...PK:10CS | N/A | All unexpired lots | 29/03/2023 to 01/04/2025 |
| 799 | 2 | MEDIHONEY® GEL SHEET 10CM X 10CM STERILE, 10/BOX X 10...PK:100CS | N/A | All unexpired lots | 09/11/2022 to 05/06/2024 |

Actions to be taken by Customers:

1. Please **review and understand** the information provided in this letter.
2. If you **have** affected product(s):
 - a. Quarantine the units immediately.
 - b. Check the box "I do have affected units." on the enclosed reply form (see Appendix 1).
 - c. Record on the form the total quantity of affected products and lot number(s) that you have.
3. If you **do not have** affected product(s), check the box, "I do not have affected units."
4. Please **return the completed and appropriate reply form by email to emea-fsca@integralife.com,**

By filling in this form, you confirm that you have received this Safety Notice and you intend to fully comply with this notification. **We expect a response within 21 calendar days from the receipt of this notification.** You also confirm that this notification has been forwarded to every person concerned in your organization.

5. At receipt of your form, and if it is noted that you have affected units available for return, Integra Customer Service will contact you and provide a Return Material Authorization (RMA) number and directions to return the affected product(s). If the products can be discarded, Integra will provide a certificate of destruction for completion.
6. if you do have expired products, quarantine them and discard/destroy following your normal protocol. We recommend that you retain a copy of the form for your records.

PLEASE NOTE THAT REGARDLESS OF WHETHER YOU HAVE THE AFFECTED PRODUCTS TO RETURN OR NOT – **A COMPLETED ACKNOWLEDGEMENT IS REQUIRED**

The receipt of this form ensures that Integra has achieved a level of effectiveness in communicating this information.

National Competent Authorities may perform audits of field actions of this nature to verify that our customers have been notified and understand the nature of the field action being taken.

The National Competent Authority of your country has been alerted of this Field Safety Corrective Action.

Please feel free to contact our Post Market Surveillance Department at emea-fsca@integralife.com for any additional questions. Your cooperation is appreciated, and we thank you for your continued collaboration.

Yours Sincerely,

Integra LifeSciences Post Marketing Surveillance Department

Appendix 1: Field Safety Notice Reply Form (2 pages)

Customer Reply Form

| | |
|---|---|
| 1. Field Safety Notice (FSN) information | |
| FSN Reference number | 2025-HHE-008_011 |
| FSN Date | 05 August 2025 |
| Product/ Device name | MediHoney® Wound and Burn products |
| Product Code(s) | 391 - 395 - 398 - 780 - 781- 782 783 - 784 - 785 - 787 - 799 |
| Lots | All unexpired lots |

| | |
|--|--|
| 2. Customer Details | |
| Account Number | |
| Healthcare Organisation Name* | |
| Organisation Address* | |
| Department/Unit | |
| Shipping address if different to above | |
| Contact Name* | |
| Title or Function | |
| Telephone number* | |
| Email* | |

| | | | | | |
|---|---|------------|--------------------------------------|---|-------------------|
| 3. Customer action undertaken on behalf of Healthcare Organisation | | | | | |
| <input type="checkbox"/> | I confirm receipt of the Field Safety Notice and that I read and understood its content. | | | | |
| <input type="checkbox"/> | I performed all actions requested by the FSN. | | | | |
| <input type="checkbox"/> | The information and required actions have been brought to the attention of all relevant users and executed. | | | | |
| <input type="checkbox"/> | I have affected units, and I can discard them ⁽¹⁾ – enter product reference, number of products and lot number (s) <i>(1) If you choose this option – Integra will provide you with a certificate of destruction upon receipt of the reply form</i> | Ref | Qty of unopened or full cases | Qty of loose units from opened cases | Lot number |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |
| | | | | | |

| | | | | |
|--|------------|--------------------------------------|---|-------------------|
| <input checked="" type="checkbox"/> I <u>have</u> affected units available for return - enter product reference, number of products and lot number (s) | Ref | Qty of unopened or full cases | Qty of loose units from opened cases | Lot number |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| | | | | |
| <input type="checkbox"/> I have a query please contact me | | | | |
| Print Name* | | | | |
| Signature* | | | | |
| Date* | | | | |

| | |
|---|---|
| 4. Return acknowledgement to Sender | |
| Email | emea-fsca@integralife.com |
| Customer Helpline | +33 (0) 6 30 20 69 66 |
| Postal Address | 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 | https://www.integralife.com/ |
| Deadline for returning the customer reply form* | 26/08/2025 |

Mandatory fields are marked with *

It is important that your organisation takes the actions detailed in the FSN and confirms that you have received the FSN.

Your organisation's reply is the evidence we need to monitor the progress of the corrective action.