

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

Saint Priest, 08 janvier 2026

URGENT – AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ – INTEGRA – RAPPEL
Crèmes dermo-protectrices non stériles MediHoney®

Fabricant légal :

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

Représentant CE :

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

Produits concernés :

Numéro de produit (référence catalogue)	Description du dispositif	Objectif clinique principal
597	La crème dermo-protectrice MediHoney® aide à protéger les peaux fragiles. Elle peut être utilisée sur de grandes surfaces de peau, et sous des pansements compressifs ou pour plaies afin de protéger la peau saine contre les lésions et les irritations dues à la sécheresse, aux frottements ou au cisaillement. La crème a aussi un rôle hydratant.	<ul style="list-style-type: none">• Protège la peau intacte, vulnérable ou à risque contre les lésions• Aide à maintenir les propriétés de barrière de la peau et à conserver son hydratation• Aide à protéger la peau contre les irritations ou les lésions causées par la sécheresse, les frottements ou le cisaillement• Aide à réduire les démangeaisons
582	La crème de protection MediHoney® peut être appliquée sur une peau saine ou à risque pour la protéger des liquides corporels et de l'humidité. Grâce à son action protectrice, elle permet d'empêcher l'apparition de lésions cutanées lorsqu'elle est appliquée autour des plaies et sous les plis de la peau. La crème peut également être appliquée sous des pansements et des protections pour incontinence afin de réduire les risques d'irritation. La crème de protection MediHoney aide à préserver la barrière protectrice naturelle de la peau tout en maintenant son hydratation.	<ul style="list-style-type: none">• Protège les peaux à risque contre les lésions dues à l'incontinence et peut être utilisée sous des protections pour incontinence• Peut être utilisée autour de plaies pour protéger la peau contre les irritations ou les lésions dues à L'excès d'humidité• Aide à protéger la peau contre les lésions dues aux frottements ou au cisaillement• Aide à prévenir la macération• Aide à prévenir l'excoriation• Aide à prévenir les dommages cutanés causés par le lavage fréquent des mains
800		

NUMÉROS DE LOT : tous les numéros de LOT sont concernés par ce rappel



Cher client Integra,

L'objet de cette lettre est de vous informer qu'Integra LifeSciences procède au rappel volontaire des produits **dermo-protecteurs MediHoney® non stériles** énumérés dans le Tableau 1.

Au cours d'une investigation, Integra LifeSciences a identifié des écarts dans l'application des bonnes pratiques de fabrication liés à la production de crèmes dermo-protectrices.

Au total, trois (3) plaintes ont été enregistrées en Europe concernant des réactions cutanées. Aucune blessure grave n'a été signalée en Europe. Aucune autre plainte n'a été enregistrée dans le monde.

Le Tableau 1 résume les produits concernés dans cette communication.

Tableau 1 : Informations sur le produit concerné

Numéro de produit du fabricant (référence catalogue)	Nom du produit (description)	Numéro IDU	Numéro de lot
582	TUBE DE CRÈME DE PROTECTION MEDIHONEY DE 50 G, 1 TUBE/CTN X 24...PK:24/CS	S/O	
597	TUBE DE CRÈME DERMO-PROTECTRICE MEDIHONEY DE 50 G, 1 TUBE/CTN X 24...PK:24/CS	S/O	Tous les lots non expirés
800	SACHET DE CRÈME DE PROTECTION MEDIHONEY DE 2 G, 20/BX X 10...PK:200/CS	S/O	

Ce rappel s'ajoute à tous les produits MediHoney® qui ont été précédemment rappelés. Ce rappel ne s'applique qu'aux produits non périmés. Si vous avez des produits périmés, veuillez vous assurer de les jeter conformément aux politiques et procédures de votre établissement.

Risques pour la santé

Selon l'évaluation des risques pour la santé (HHE), si le Medihoney est contaminé et utilisé sur un patient, il peut entraîner des dommages immédiats à la peau, tels qu'une inflammation, une irritation ou une réaction allergique. Il n'y a pas de conséquences à long terme sur la santé.

Si vous avez déjà utilisé les produits concernés par ce rappel et que les instructions du produit ont été suivies, aucun suivi supplémentaire du patient ni intervention médicale n'est nécessaire.

Actions à effectuer par les clients :

1. Veuillez lire et comprendre les informations fournies dans cette lettre.
2. Si vous avez des produits affectés :
 - a. Ne continuez pas à utiliser le(s) produit(s) et mettez les unités en quarantaine immédiatement.
 - 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 et approprié par courrier électronique à l'adresse emea-fsca@integralife.com.

Si les produits ont été obtenus par l'intermédiaire d'un groupement d'achat ou d'un distributeur, veuillez les contacter directement. Nous vous prions de ne pas utiliser cette adresse électronique d'Integra.

En remplaçant 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 civils à compter de la réception de cette notification. Vous confirmez également que cet avis a été transmis à chaque personne concernée de votre établissement.

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.

Integra n'accordera un crédit à ses clients directs ou à ses distributeurs qu'une fois que les produits retournés ou un certificat de destruction auront été reçus et vérifiés.

Nous vous recommandons de conserver une copie du formulaire pour vos archives personnelles.

**VEUILLEZ NOTER QUE, QUE VOUS AYEZ OU NON UN PRODUIT CONCERNÉ À RENVOYER,
UN ACCUSÉ DE RÉCEPTION DÜMENT 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.

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-020				
Date FSN	08/01/2026				
Nom du produit/dispositif	Crèmes dermo-protectrices MediHoney® non stériles				
Code(s) produit(s)	582 – 597 – 800				
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).	Réf	Qté de caisses non ouvertes ou pleines (<i>Les tubes ou sachets individuels doivent être déclarés en tant qu'unités en vrac</i>)	Qté d'unités en vrac provenant de caisses ouvertes	Numéro de lot
	<small><i>(1) Si vous choisissez cette option, Integra vous fournira un certificat de destruction dès réception du formulaire de réponse.</i></small>				

<input type="checkbox"/>	Je <u>dispose d'</u> unités concernées disponibles pour un retour - saisissez la référence produit, le nombre de produits et le(s) numéro(s) de lot(s).	Réf	Qté de caisses non ouvertes ou pleines <i>(Les tubes ou sachets individuels doivent être déclarés en tant qu'unités en vrac)</i>	Qté d'unités en vrac provenant de caisses ouvertes	Numéro de lot
<input type="checkbox"/>	Je <u>ne possède pas</u> de produits concernés.				
<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*	02/02/2026

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.

**À l'attention du Service d'assurance qualité,
des affaires réglementaires ou de la
direction**

Saint Priest, 08 janvier 2026

URGENT – AVIS RELATIF À LA SÉCURITÉ – INTEGRA – RAPPEL
Crèmes dermo-protectrices non stériles MediHoney®

Fabricant légal :

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

Représentant CE :

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

Produits concernés :

Numéro de produit (référence catalogue)	Description du dispositif	Objectif clinique principal
597	La crème dermo-protectrice MediHoney® aide à protéger les peaux fragiles. Elle peut être utilisée sur de grandes surfaces de peau, et sous des pansements compressifs ou pour plaies afin de protéger la peau saine contre les lésions et les irritations dues à la sécheresse, aux frottements ou au cisaillement. La crème a aussi un rôle hydratant.	<ul style="list-style-type: none">• Protège la peau intacte, vulnérable ou à risque contre les lésions• Aide à maintenir les propriétés de barrière de la peau et à conserver son hydratation• Aide à protéger la peau contre les irritations ou les lésions causées par la sécheresse, les frottements ou le cisaillement• Aide à réduire les démangeaisons
582	La crème de protection MediHoney® peut être appliquée sur une peau saine ou à risque pour la protéger des liquides corporels et de l'humidité. Grâce à son action protectrice, elle permet d'empêcher l'apparition de lésions cutanées lorsqu'elle est appliquée autour des plaies et sous les plis de la peau.	<ul style="list-style-type: none">• Protège les peaux à risque contre les lésions dues à l'incontinence et peut être utilisée sous des protections pour incontinence• Peut être utilisée autour de plaies pour protéger la peau contre les irritations ou les lésions dues à L'excès d'humidité• Aide à protéger la peau contre les lésions dues aux frottements ou au cisaillement• Aide à prévenir la macération• Aide à prévenir l'excoriation• Aide à prévenir les dommages cutanés causés par le lavage fréquent des mains
800	La crème peut également être appliquée sous des pansements et des protections pour incontinence afin de réduire les risques d'irritation. La crème de protection MediHoney aide à préserver la barrière protectrice naturelle de la peau tout en maintenant son hydratation.	

NUMÉROS DE LOT : tous les numéros de LOT sont concernés par ce rappel



Cher distributeur Integra,

L'objet de cette lettre est de vous informer qu'Integra LifeSciences procède au rappel volontaire des produits **dermo-protecteurs MediHoney® non stériles** énumérés dans le Tableau 1.

Au cours d'une investigation, Integra LifeSciences a identifié des écarts dans l'application des bonnes pratiques de fabrication liés à la production de crèmes dermo-protectrices.

Au total, trois (3) plaintes ont été enregistrées en Europe concernant des réactions cutanées. Aucune blessure grave n'a été signalée en Europe. Aucune autre plainte n'a été enregistrée dans le monde.

Le Tableau 1 résume les produits concernés dans cette communication.

Tableau 1 : Informations sur le produit concerné

Numéro de produit du fabricant (référence catalogue)	Nom du produit (description)	Numéro IDU	Numéro de lot
582	TUBE DE CRÈME DE PROTECTION MEDIHONEY DE 50 G, 1 TUBE/CTN X 24...PK:24/CS	S/O	
597	TUBE DE CRÈME DERMO-PROTECTRICE MEDIHONEY DE 50 G, 1 TUBE/CTN X 24...PK:24/CS	S/O	Tous les lots non expirés
800	SACHET DE CRÈME DE PROTECTION MEDIHONEY DE 2 G, 20/BX X 10...PK:200/CS	S/O	

Ce rappel s'ajoute à tous les produits MediHoney® qui ont été précédemment rappelés.
Ce rappel ne s'applique qu'aux produits non périmés. Si vous avez des produits périmés, veuillez vous assurer de les jeter conformément aux politiques et procédures de votre établissement.

Risques pour la santé

Selon l'évaluation des risques pour la santé (HHE), si le Medihoney est contaminé et utilisé sur un patient, il peut entraîner des dommages immédiats à la peau, tels qu'une inflammation, une irritation ou une réaction allergique. Il n'y a pas de conséquences à long terme sur la santé.

Si vous avez déjà utilisé les produits concernés par ce rappel et que les instructions du produit ont été suivies, aucun suivi supplémentaire du patient ni intervention médicale n'est nécessaire.

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 client qui inclut clairement vos coordonnées. Les utilisateurs finaux doivent avoir reçu l'instruction de vous envoyer directement leurs réponses.
 - b. Transmettez une copie de l'avis relatif à la sécurité à tous vos clients qui ont acheté les produits et numéros de lots concernés.
 - c. 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 et approprié 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 civils à compter de la réception de cette notification. Vous confirmez également que cet avis a été transmis à chaque personne concernée de votre établissement.

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.

Integra n'accordera un crédit à ses clients directs ou à ses distributeurs qu'une fois que les produits retournés ou un certificat de destruction auront été reçus et vérifiés.

Nous vous recommandons de conserver une copie du formulaire pour vos archives personnelles.

**VEUILLEZ NOTER QUE, QUE VOUS AYEZ OU NON UN PRODUIT CONCERNÉ 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.

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 REONSE 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-020
Date FSN	08/01/2026
Nom du dispositif	Crèmes dermo-protectrices non stériles MediHoney®
Code produit	582 – 597 – 800
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 peux les détruire ⁽¹⁾ – indiquer le nombre de produits et le(s) numéro(s) de lot(s). <small>(1) Si vous choisissez cette option, Integra vous fournira un certificat de destruction dès réception du formulaire de réponse.</small>	Réf	Qté de caisses non ouvertes ou pleines (Les tubes ou sachets individuels doivent être déclarés comme unités en vrac)	Qté d'unités en vrac provenant de caisses ouvertes	Numéro de lot
<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).	Réf	Qté de caisses non ouvertes ou pleines (Les tubes ou sachets individuels doivent être déclarés comme unités en vrac)	Qté d'unités en vrac provenant de caisses ouvertes	Numéro de lot

<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.	Réf	Qté de caisses non ouvertes ou pleines (<i>Les tubes ou sachets individuels doivent être déclarés en tant qu'unités en vrac</i>)	Qté 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*	02/02/2026				

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.