

Ter attentie van de verantwoordelijke  
toezichthouder medische hulpmiddelen (Medical  
Device Vigilance)/de centrale apotheek

08 januari 2026

**DRINGEND - VEILIGHEIDSBULLETIN - INTEGRA - TERUGROEPACTIE**  
**Niet-steriele MediHoney® beschermende en verzorgende crèmes**

**Wettelijke fabrikant:**

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

**EU-vertegenwoordiger:**

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

**Betreffende producten:**

Productnummer (catalogusnummer)	Beschrijving van het hulpmiddel	Primair klinisch doel
597	MediHoney® verzorgende crème helpt kwetsbare huid te beschermen. Het product kan worden gebruikt op grote huidoppervlakken en onder compressie- of wondverbanden om de intacte huid te beschermen tegen afbraak en irritatie als gevolg van droogte, wrijving of schuren. Het helpt ook om de droge huid te hydrateren.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Beschermt intacte of kwetsbare huid, of huid die een hoger risico loopt tegen afbraak</li><li>• Helpt de barrière-eigenschappen van de huid te behouden en het vochtgehalte van de huid op peil te houden</li><li>• Helpt de huid te beschermen tegen irritatie of afbraak als gevolg van droogte, wrijving of schuren</li><li>• Helpt jeuk te verminderen</li></ul>
582 800	MediHoney® beschermende crème kan worden aangebracht op intacte en risicovolle huid om bescherming te bieden tegen lichaamsvloeistoffen en vocht. Het product kan worden aangebracht rond wonden en onder huidplooiën waar een beschermende barrière huidafbraak tegengaat. De crème kan ook worden aangebracht onder wondverbanden en incontinentieslips waar de huid het risico kan lopen te worden beschadigd. MediHoney beschermende crème helpt de barrière-eigenschappen van de huid te behouden en het vochtgehalte van de huid op peil te houden.	<ul style="list-style-type: none"><li>• Beschermt huid die een hoger risico loopt tegen afbraak door incontinentie en kan onder incontinentieslips worden gebruikt</li><li>• Kan worden gebruikt rond wondranden om de huid te beschermen tegen irritatie of afbraak door wondexsudaat</li><li>• Helpt de huid te beschermen tegen beschadiging als gevolg van wrijving of schuren</li><li>• Helpt maceratie tegen te gaan</li><li>• Helpt excoriatie tegen te gaan</li><li>• Helpt beschadiging van de huid door veelvuldig handen wassen tegen te gaan</li></ul>

**PARTIJNUMMERS: deze terugroepactie geldt voor alle partijnummers**

Beste gewaardeerde Integra Klant,

Het doel van deze brief is u te informeren dat Integra LifeSciences vrijwillig de **niet-steriele MediHoney® beschermende en verzorgende** producten terugroept die vermeld staan in **Tabel 1**.

Tijdens een onderzoek heeft Integra LifeSciences vastgesteld dat de productieprocessen voor niet-steriele beschermende en verzorgende huidcrèmes niet voldeden.

In Europa zijn in totaal drie (3) klachten over huidreacties ontvangen. Er zijn geen ernstige verwondingen gemeld in Europa. Wereldwijd zijn er geen andere klachten geregistreerd.

In Tabel 1 staat een overzicht van de producten waar dit bericht betrekking op heeft.

**Tabel 1: Informatie van het betreffende product**

Productnummer van de fabrikant (catalogus)	Productnaam (beschrijving)	UDI-nummer	Partijnummer
582	MEDIHONEY BESCHERMENDE CRÈME, 50G-TUBE, 1 TUBE/CTN X 24...PK:24/CS	N.v.t.	Alle niet-verlopen partijen
597	MEDIHONEY VERZORGENDE CRÈME 50G-TUBE, 1 TUBE/CTN X 24...PK:24/CS	N.v.t.	
800	MEDIHONEY BESCHERMEDE CRÈME, ZAKJE VAN 2 GRAM, 20/BX X 10...PK:200/CS	N.v.t.	

**Deze terugroepactie is ter aanvulling op alle MediHoney®-producten die al eerder zijn teruggeroepen.** Deze terugroepactie geldt alleen voor producten die niet zijn verlopen. Als u producten hebt waarvan de vervaldatum is verstreken, zorg er dan voor dat u deze weggooit volgens de beleidsregels en procedures van uw instelling.

### Gezondheidsrisico's

Volgens de evaluatie van de gezondheidsrisico's (HHE) kan een besmet Medihoney-product bij gebruik op een patiënt onmiddellijk huidontsteking, irritatie of een allergische reactie veroorzaken. Er zijn geen langetermijngevolgen voor de gezondheid.

Als u de producten waarop deze terugroepactie betrekking heeft al hebt gebruikt en de productinstructies zijn gevolgd, is er geen extra klantopvolging of medische interventie nodig.

### Door distributeurs te treffen maatregelen:

1. Neem de informatie in deze brief aandachtig door zodat u deze begrijpt.
2. Als u getroffen product(en) in uw magazijn hebt:
  - a. Zet deze onmiddellijk apart.
  - b. Vink in het bijgesloten antwoordformulier het selectievakje "Ik heb getroffen eenheid(en)" aan.
  - c. Noteer het totale aantal betroffen sets en het/de partijnummer(s) op het formulier.
3. Als u geen betroffen product(en) hebt in uw magazijn, vinkt u het selectievakje "Ik heb geen betroffen producten" aan.
4. Controleer uw traceerbare klantgegevens op verzendingen van betroffen producten.

5. **Als u betroffen producten naar uw klanten hebt verzonden, doe dan het volgende:**
- a. **Maak een antwoordformulier voor klanten dat duidelijk uw contactgegevens bevat. Eindgebruikers moeten geïnstrueerd worden om hun antwoorden rechtstreeks naar u te sturen.**
  - b. Stuur een kopie van het veiligheidsbulletin naar al uw klanten die de betroffen producten en partijnummers hebben gekocht.
  - c. Verzamel het/de ingevulde antwoordformulier(en) en het/de betroffen product(en) van uw klanten en vermeld de totale hoeveelheden en partij(en) op het antwoordformulier voor distributeurs (bijlage 1).
6. **Stuur het ingevulde en juiste antwoordformulier per e-mail terug naar [emea-fsca@integralife.com](mailto:emea-fsca@integralife.com).**

Door dit formulier in te vullen, bevestigt u dat u dit veiligheidsbulletin hebt ontvangen en dat u voornemens bent deze volledig na te leven. **We verwachten een reactie binnen 21 kalenderdagen na ontvangst van deze kennisgeving.** U bevestigt eveneens dat dit bulletin is doorgestuurd naar alle betrokken personen binnen uw organisatie.

Na ontvangst van het formulier en als we hebben vastgesteld dat u betroffen eenheden hebt om te retourneren, neemt de klantenservice van Integra contact met u op om u een Return Material Authorization-nummer (RMA) en instructies te verstrekken om het betroffen product/de betroffen producten retour te sturen. Als de producten kunnen worden weggegooid, zal Integra een certificaat van vernietiging verstrekken.

Integra geeft pas krediet aan zijn directe klanten of distributeurs nadat de geretourneerde producten of een certificaat van vernietiging zijn ontvangen en gecontroleerd.

We adviseren om een kopie van het formulier te bewaren voor uw administratie.

HOUD ER REKENING MEE DAT ONGEACHT OF U EEN BETREFFEND PRODUCT MOET  
RETOURNEREN: **EEN INGEVULDE BEVESTIGING IS VEREIST**

De ontvangst van dit formulier is een bevestiging dat Integra deze informatie effectief heeft overgebracht.

Nationale bevoegde instanties kunnen audits van dit soort veldacties uitvoeren om te verifiëren of onze klanten zijn geïnformeerd en de aard van de betreffende veldactie begrijpen.

De nationale bevoegde instantie van uw land is op de hoogte gebracht van deze corrigerende veiligheidsmaatregel.

Bij vragen kunt u contact opnemen met onze afdeling Post Market Surveillance via [emea-fsca@integralife.com](mailto:emea-fsca@integralife.com). We waarderen uw medewerking en danken u voor uw verdere samenwerking.

Met vriendelijke groet,

\_\_\_\_\_

**Bijlage 1:** Antwoordformulier bij het veiligheidsbulletin (2 pagina's)

## Antwoordformulier voor klanten

<b>1. Informatie over het veiligheidsbulletin (FSN)</b>	
<b>FSN-referentienummer</b>	<b>2025-HHE-020</b>
<b>Datum FSN</b>	<b>08/01/2026</b>
<b>Naam product/hulpmiddel</b>	<b>Niet-steriele MediHoney® beschermende en verzorgende crèmes</b>
<b>Productcode(s)</b>	<b>582 – 597 – 800</b>
<b>Partijen</b>	<b>Alle niet-verlopen partijen</b>

<b>2. Klantgegevens</b>	
Accountnummer	
Naam gezondheidszorginstelling*	
Adres instelling*	
Afdeling/unit	
Verzendadres indien anders dan bovenstaand	
Naam contactpersoon*	
Titel of functie	
Telefoonnummer*	
E-mail*	

<b>3. Door klant genomen maatregelen namens de gezondheidszorginstelling</b>				
<input type="checkbox"/>	Ik bevestig dat ik het veiligheidsbulletin heb ontvangen, dat ik de inhoud ervan heb gelezen en dat ik de inhoud begrijp.			
<input type="checkbox"/>	Ik heb alle in het FSN vermelde handelingen uitgevoerd.			
<input type="checkbox"/>	Alle relevante gebruikers zijn op de hoogte gebracht van deze informatie en alle vereiste handelingen zijn uitgevoerd.			
<input type="checkbox"/>	Ik heb getroffen eenheden en ik kan deze weggooien <sup>(1)</sup> – voer de productreferentie, het aantal producten en het/de partijnummer(s) in	<b>Ref.</b>	<b>Aantal ongeopende of volle dozen</b> <i>(Afzonderlijke tubes of zakjes moeten als losse eenheden worden gerapporteerd)</i>	<b>Aantal losse eenheden uit geopende dozen</b>
	<i>(1) Als u deze optie kiest – zal Integra u na ontvangst van het antwoordformulier een certificaat van vernietiging toesturen</i>			
				<b>Partijnummer</b>

<input type="checkbox"/>	Ik heb getroffen eenheden die geretourneerd kunnen worden - voer productreferentie, aantal producten en partijnummer(s) in	Ref.	Aantal ongeopende of volle dozen <i>(Afzonderlijke tubes of zakjes moeten als losse eenheden worden gerapporteerd)</i>	Aantal losse eenheden uit geopende dozen	Partijnummer
<input type="checkbox"/>	Ik heb geen betroffen eenheden.				
<input type="checkbox"/>	Ik heb een vraag, neem contact met me op.				
Naam in blokletters*					
Handtekening*					
Datum*					

#### 4. Bevestiging van ontvangst aan afzender

E-mailadres	<a href="mailto:emea-fsca@integralife.com">emea-fsca@integralife.com</a>
Klantenhulplijn	+33 (0) 6 30 20 69 66
Postadres	Post Market Surveillance Department Integra Immeuble Séquoia 2, 97 allée Alexandre Borodine Parc Technologique de la Porte des Alpes 69800 Saint Priest, Frankrijk.
Website	<a href="https://www.integralife.com/">https://www.integralife.com/</a>
Deadline voor retourneren van antwoordformulier klant*	02/02/2026

Verplichte velden zijn aangegeven met \*

Het is belangrijk dat uw organisatie de in het veiligheidsbulletin beschreven acties uitvoert en de ontvangst van het veiligheidsbulletin bevestigt.

Het antwoord van uw organisatie voorziet ons van het benodigde bewijs waarmee we de voortgang van de corrigerende maatregelen kunnen bewaken.