

Móstoles, 08 de Enero de 2026

**URGENTE: NOTA DE SEGURIDAD EN EL CAMPO.  
 RETIRADA DEL MERCADO. FSN 2025-HHE-015\_019**

**Productos Medihoney para heridas y quemaduras**

**Fabricante legal:**

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

**Representante Europeo Autorizado:**

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

**Productos afectados:**

Número del producto del fabricante (número de catálogo)	Descripción del dispositivo	Propósito clínico principal
405	<p>MediHoney® Miel Antibacteriana es una miel antibacteriana estandarizada, compuesta predominantemente por especies de <i>Leptospermum</i>, seleccionada por sus propiedades únicas de limpieza de heridas y barrera antibacteriana.</p> <p>MediHoney® Miel Médica Antibacteriana™ es una preparación tópica que contiene 100 % de MediHoney® Miel Antibacteriana.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Fístulas</li> <li>- Heridas profundas</li> <li>- Heridas infectadas</li> <li>- Heridas escamosas</li> <li>- Heridas necróticas</li> <li>- Heridas malolientes</li> <li>- Heridas quirúrgicas</li> <li>- Heridas superficiales como cortes, arañazos y abrasiones</li> <li>- Quemaduras superficiales</li> </ul>
793 794 795	<p>El Apósito de Tul con Miel Antibacteriana MediHoney® (Apósito de Tul) es un apósito estéril no adherente y no absorbente para heridas, fabricado con un resistente apósito de tejido impregnado de Miel Antibacteriana MediHoney®</p> <p>El Apósito de Alginato con Miel Antibacteriana MediHoney® (Apósito de Alginato) es un apósito estéril no adherente, fabricado con fibra de alginato cálcico impregnada con Miel Antibacteriana MediHoney®. El apósito absorberá el exudado de la herida, formando un suave gel.</p> <p>La Miel Antibacteriana Lamina de Gel (Apósito de Lamina de Gel) MediHoney® es un apósito estéril y no adherente, compuesto por Miel Antibacteriana MediHoney® y alginato de sodio. Ambos ingredientes se combinan utilizando tecnología patentada para crear un apósito de miel con una textura exclusiva. Al contacto con el exudado de la herida, el apósito formara un gel. No recomendado para heridas secas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Úlceras en piernas/pies</li> <li>- Úlceras por presión</li> <li>- Heridas infectadas</li> <li>- Heridas con esfacelos</li> <li>- Heridas malolientes</li> <li>- Heridas diabéticas</li> <li>- Zonas donante y receptora de injertos</li> <li>- Quemaduras</li> <li>- Heridas superficiales, como cortes, arañazos y abrasiones</li> <li>- Heridas quirúrgicas</li> <li>- Heridas necróticas</li> </ul>

Número del producto del fabricante (número de catálogo)	Descripción del dispositivo	Propósito clínico principal
796 797	<p>El Apósito de Tul con Miel Antibacteriana MediHoney® (Apósito de Tul) es un apósito estéril no adherente y no absorbente para heridas, fabricado con un resistente apósito de tejido impregnado de Miel Antibacteriana MediHoney®.</p> <p>El Apósito de Alginato con Miel Antibacteriana MediHoney® (Apósito de Alginato) es un apósito estéril no adherente, fabricado con fibra de alginato cálcico impregnada con Miel Antibacteriana MediHoney®. El apósito absorberá el exudado de la herida, formando un suave gel.</p> <p>La Miel Antibacteriana Lamina de Gel (Aposito de Lamina de Gel) MediHoney® es un apósito estéril y no adherente, compuesto por Miel Antibacteriana MediHoney® y alginato de sodio. Ambos ingredientes se combinan utilizando tecnología patentada para crear un apósito de miel con una textura exclusiva. Al contacto con el exudado de la herida, el apósito formara un gel. No recomendado para heridas secas.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Ulceras en piernas/pies</li> <li>- Ulceras por presión</li> <li>- Heridas infectadas</li> <li>- Heridas con esfacelos</li> <li>- Heridas malolientes</li> <li>- Heridas diabéticas</li> <li>- Zonas donante y receptora de injertos</li> <li>- Quemaduras</li> <li>- Heridas superficiales,</li> <li>- Como cortes, arañazos y abrasiones</li> <li>- Heridas quirúrgicas</li> <li>- Heridas necróticas</li> </ul>

Estimado cliente,

El propósito de esta carta es informarle de que Integra LifeSciences está retirando voluntariamente del mercado los productos **MediHoney® para heridas y quemaduras** que figuran en la **Tabla 1**.

El 5 de agosto de 2025, Integra inició una retirada voluntaria de ciertos productos estériles MediHoney® para heridas y quemaduras debido a fallos en el envasado que podrían comprometer la barrera estéril. La investigación determinó que este posible problema puede afectar a toda la línea de productos estériles MediHoney®. Por lo tanto, la retirada se amplía a toda la gama de productos estériles MediHoney®.

Nuestros registros indican que puede haber recibido uno o más de los productos enumerados en la **Tabla 1**.

**Tabla 1: Información del producto afectado**

Número del producto del fabricante (número de catálogo)	Nombre del producto (descripción)	Número de UDI	Número de lote
405	MEDIHONEY MIEL MÉDICA, TUBO DE 50 G - ESTÉRIL	N/A	Todos los lotes no caducados
793	MEDIHONEY CUERDA DE ALGINATO, 1,9 X 30 (CM) ESTÉRIL	N/A	
794	MEDIHONEY APÓSITO DE ALGINATO, 5,1 X 5,1 (CM) ESTÉRIL	N/A	

Número del producto del fabricante (número de catálogo)	Nombre del producto (descripción)	Número de UDI	Número de lote
795	MEDIHONEY APÓSITO DE APINATO, 10 X 10 (CM) ESTÉRIL	N/A	
796	MEDIHONEY APÓSITO DE TUL, 10 X 10 (CM) ESTÉRIL	N/A	
797	MEDIHONEY APÓSITO DE TUL DE 3 CAPAS, 5 X 5 (CM) ESTÉRIL	N/A	

### Riesgo para la salud

De acuerdo con la Evaluación de riesgo para la salud (HHE) realizada para este problema, el daño potencial es la infección si se utiliza un producto no estéril en un paciente. Además, la imposibilidad de utilizar el dispositivo debido a fallos en el envasado puede causar molestias al usuario y prolongar/retrasar el procedimiento. No se prevén consecuencias a largo plazo para la salud debido a estos problemas potenciales.

Si ya utilizó los productos afectados por esta retirada del mercado y se siguieron los cuidados operatorios habituales, **no es necesario hacer más seguimiento del paciente**.

No se ha registrado ningún incidente en Europa

### Medidas que debe adoptar los clientes

1. **Revise y comprenda** la información proporcionada en esta carta.
2. Si usted **tiene** productos afectados
  - a. Ponga las unidades en cuarentena inmediatamente.
  - b. Marque la casilla "Tengo unidades afectadas" en el formulario de acuse de recibo (ver Anexo I)
  - c. Anote en el formulario la cantidad total de unidades afectadas y los números de lote que tiene.
3. Si usted **no tiene** unidades afectadas, marque la casilla "No tengo unidades afectadas".
4. Devuelva el formulario de acuse de recibo cumplimentado a PRIM (Anexo 1). De esta forma, se verifica que han recibido y revisado esta comunicación, y que tiene plena intención de cumplir lo que se notifica. **Esperamos respuesta en un plazo de 3 semanas**. También confirma que ha reenviado esta notificación a todas las personas involucradas de su organización.
5. Al recibir el formulario de acuse de recibo y en el caso de que tenga unidades afectadas, el Servicio de atención al cliente de PRIM se comunicará con usted para organizar la devolución de los productos afectados.

Prim S.A.  
C/ Yolanda González nº 15 (Antigua Calle F), Polígono Industrial nº 1  
28938 Móstoles. Madrid  
Tel.: 91 334 24 00 - Fax: 91 334 43 07  
[www.prim.es](http://www.prim.es)

6. Si tiene productos caducados, póngalos en cuarentena y deséchelos/destrúyalos siguiendo su protocolo habitual.
7. Le recomendamos que conserve una copia del formulario en sus registros

TENGA EN CUENTA QUE, INDEPENDIENTEMENTE DE QUE TENGA O NO EL PRODUCTO AFECTADO PARA DEVOLVER, **ES NECESARIO QUE COMPLETE EL ACUSE DE RECIBO**

La recepción de este formulario garantiza que PRIM ha comunicado con efectividad esta información.

Las autoridades nacionales competentes pueden llevar a cabo auditorías sobre las acciones de campo de esta índole para verificar que los clientes afectados han sido informados y comprenden la naturaleza de las acciones de campo adoptadas.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ha sido informada acerca de esta notificación.

Gracias por su colaboración con esta acción correctiva de seguridad en el campo y por devolver el formulario de acuse de recibo.

No dude en ponerse en contacto con nuestro Departamento de Dirección Técnica al email [calidad@prim.es](mailto:calidad@prim.es) si tiene alguna otra consulta adicional.

Agradecemos su cooperación y le damos las gracias por su continua colaboración.

Atentamente

Inmaculada Juárez  
Responsable Técnico  
**PRIM, S.A.**

**Anexo 1:** Formulario de acuse de recibo de la Nota de seguridad en el campo

## Anexo 1: Formulario acuse de recibo

**Aviso urgente de seguridad: RETIRADA DEL MERCADO (FSN 2025-HHE-015\_019)**

**Productos Medihoney para heridas y quemaduras**

**D.: Rogamos acuse de recibo de esta comunicación.**

**Nombre del centro:**

**Persona de contacto:**

**Dirección correo electrónico:**

**Fecha:**

**Sello:**

**Nombre/Firma:**

		<i>En caso afirmativo, indique la cantidad y los números de lote</i>			
		<i>Referencia</i>	<i>Cantidad de cajas sin abrir o completas</i>	<i>Cantidad de unidades sueltas de cajas abiertas</i>	<i>Lote</i>
<input type="checkbox"/>	<b>Tengo unidades afectadas y las he puesto en cuarentena.</b>				
<input type="checkbox"/>	<b>No tengo unidades afectadas</b>				

**Puede entregarlo a su representante comercial habitual, o enviarlo a:  
 Nº Fax: 91 334 43 07; email: [calidad@prim.es](mailto:calidad@prim.es)**