MINISTERIO DE SANIDAD
agencia española de medicamentos y productos sanitarios

DEPARTAMENTO DE
PRODUCTOS SANITARIOS

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2022-389	PS/CH/79521

PRODUCTO

Implantes cardíacos y vasculares BioIntegral Surgical No-React®

- No-React® BioConduit (NRAC)
- No-React® BioPulmonic Conduit (NRPC),
- No-React® Injectable BioPulmonic (NRIP),
- No-React® BioMitral (NRM)
- No-React® BioAortic (NRA)

FINALIDAD PREVISTA

Implantes cardíacos y vasculares hechos de materiales totalmente biológicos utilizando el tratamiento No-React®.

FABRICANTE

BioIntegral Surgical, Inc. Canada.

DISTRIBUIDOR

ASSUT EUROPE IBÉRICA SLU, Polígono Landaben calle C, nave 1. CP 31012 Pamplona

ASUNTO

Cese de la implantación y comercialización de implantes cardíacos y vasculares No-React® de BioIntegral Surgical , debido a una posible contaminación por *Mycobacteria chelonae.*

INFORMACION ADICIONAL

En abril de 2022, BioIntegral Surgical comunicó a sus distribuidores la puesta en cuarentena de los productos arriba mencionados, después de haber recibido tres incidentes relacionados con casos de endocarditis en pacientes implantados en 2020, 2021 y 2022, por la posible contaminación de estos productos con *Mycobacteria chelonae*. En dicha comunicación no se identificó a España como país afectado.

Tras confirmar en julio de 2022 que estos productos se han implantado y distribuido en España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como medida de precaución, ha solicitado a la empresa distribuidora mantener el cese de la implantación y comercialización de estos productos hasta que finalice la investigación o se disponga de más información al respecto.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa en inglés

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS)
Fecha de la firma: 09/08/2022
Puede comprobar la autenticidad del documento en la sede de la AEMPS:https://localizador.aemps.es
CSV: V X 6 J E S W B D D

CORREO ELECTRÓNICO
psvigilancia@aemps.es

C/ CAMPEZO, 1 - EDIFICIO 8
28022 MADRID
Fax: (+34) 91.822.52.89