

ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	REFERENCIA
2024-642	PS/CH/79521
PRODUCTO Implantes cardíacos y vasculares BioIntegral Surgical No-React®: BioConduit (NRAC), BioPulmonic Conduit (NRPC), Injectable BioPulmonic (NRIP), BioMitral (NRM) y BioAortic (NRA)	
FABRICANTE BioIntegral Surgical, Inc. Canadá.	
DISTRIBUIDOR ASSUT EUROPE IBÉRICA SLU, Calle C, Polígono Landaben, nave 1, 31012, Pamplona	
ASUNTO Cese de la implantación y comercialización de implantes cardíacos y vasculares No-React® de BioIntegral Surgical, debido a su posible contaminación por <i>Mycobacteria chelonae</i> .	
RECOMENDACIONES AEMPS La AEMPS, consultada la Sociedad Española de Cardiología, recomienda que se revisen los resultados microbiológicos de los últimos cinco años relacionados con infecciones por esta bacteria y se investigue su posible relación con estos implantes. En lo referente al seguimiento de los pacientes implantados con el producto afectado, no se recomiendan medidas especiales para pacientes asintomáticos.	
INFORMACION ADICIONAL En abril de 2022, BioIntegral Surgical comunicó la puesta en cuarentena de los productos arriba mencionados por su posible contaminación con <i>Mycobacteria chelonae</i> , después de tres notificaciones de casos de endocarditis en pacientes con estos implantes. En julio de 2022 se tuvo confirmación de que estos productos se habían implantado y distribuido en España, por lo que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), como medida de precaución, solicitó a la empresa distribuidora mantener el cese de la implantación y comercialización de estos productos hasta que finalizara la investigación o se dispusiera de más información al respecto. La AEMPS transmitió esta información el 11 de agosto de 2022, alerta 2022-389. Ahora, la AEMPS establece el cese definitivo de su implantación y comercialización ya que se dispone de nuevos estudios que evidencian la contaminación de estos productos con esta micobacteria.	

Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un producto sanitario, notifíquelo a través del portal [NotificaPS](#). Su colaboración notificando es esencial para tener un mayor conocimiento de estos productos y velar por su seguridad.

