



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DEI DISPOSITIVI MEDICI E DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
UFFICIO 5°  
VIGILANZA SUGLI INCIDENTI CON I DISPOSITIVI MEDICI

<p><b>Assessorati alla Sanità delle Regioni e Province autonome</b> PEC</p> <p><b>Istituto Superiore di Sanità</b> <a href="mailto:protocollo.centrale@pec.iss.it">protocollo.centrale@pec.iss.it</a></p> <p><b>Comando Carabinieri per la Sanità</b> <a href="mailto:srm20400@pec.carabinieri.it">srm20400@pec.carabinieri.it</a></p> <p><b>FNOMCeO</b> <a href="mailto:segreteria@pec.fnomceo.it">segreteria@pec.fnomceo.it</a></p> <p><b>FOFI</b> <a href="mailto:posta@pec.fofi.it">posta@pec.fofi.it</a></p> <p><b>FNOPI</b> <a href="mailto:federazione@cert.fnopi.it">federazione@cert.fnopi.it</a></p> <p><b>Federazione nazionale unitaria titolari di farmacia-FEDERFARMA</b> <a href="mailto:federfarma@pec.federfarma.it">federfarma@pec.federfarma.it</a></p> <p><b>Federazione nazionale degli ordini dei tecnici sanitari di radiologia medica e delle professioni sanitarie tecniche, della riabilitazione e della prevenzione</b> <a href="mailto:federazione@pec.tsrn.org">federazione@pec.tsrn.org</a></p> <p><b>INMI IRCCS LAZZARO SPALLANZANI</b> <a href="mailto:direzionegenerale@pec.inmi.it">direzionegenerale@pec.inmi.it</a></p> <p><b>F.I.A.S.O</b> <a href="mailto:webmaster@fiaso.it">webmaster@fiaso.it</a></p>	<p><b>SICI GISE</b> <a href="mailto:segreteria@gise.it">segreteria@gise.it</a></p> <p><b>SICPED</b> <a href="mailto:sicp@aimgroup.eu">sicp@aimgroup.eu</a></p> <p><b>AICPR</b> <a href="mailto:aicpr@pec.it">aicpr@pec.it</a></p> <p><b>F.I.M.M.G.</b> <a href="mailto:segreteria@fimmg.org">segreteria@fimmg.org</a></p> <p><b>F.I.S.M.</b> <a href="mailto:Fism.pec@legalmail.it">Fism.pec@legalmail.it</a></p> <p><b>SIFO</b> <a href="mailto:sifosede@sifoweb.it">sifosede@sifoweb.it</a></p> <p><b>AIFA</b> <a href="mailto:direzione.generale@pec.aifa.gov.it">direzione.generale@pec.aifa.gov.it</a></p> <p><b>AGENAS</b> <a href="mailto:agenas@pec.agenas.it">agenas@pec.agenas.it</a></p> <p><b>Ministero della Difesa</b> <b>Dir. Gen. Sanità Militare</b> <a href="mailto:stamadifesa@postacert.difesa.it">stamadifesa@postacert.difesa.it</a></p> <p><b>Confindustria Dispositivi Medici</b> <a href="mailto:confindustriadm@pec.confindustria.it">confindustriadm@pec.confindustria.it</a></p> <p><b>A.N.M.I.R.S.</b> <a href="mailto:info@anmirs.it">info@anmirs.it</a></p>
--	--

<p><b>A.N.M.D.O.</b> <a href="mailto:anmdo.segreteria@gmail.com">anmdo.segreteria@gmail.com</a></p> <p><b>ANCE</b> <a href="mailto:segreteria.direzione@ancecardio.it">segreteria.direzione@ancecardio.it</a></p> <p><b>ANMCO</b> <a href="mailto:anmco@legalmail.it">anmco@legalmail.it</a></p> <p><b>ARCA</b> <a href="mailto:segreteria@arcacardio.eu">segreteria@arcacardio.eu</a></p> <p><b>SIC</b> <a href="mailto:segreteriascientifica@sicardiologia.it">segreteriascientifica@sicardiologia.it</a></p> <p><b>SICCH</b> <a href="mailto:amministrazioni Sicch@sicch.it">amministrazioni Sicch@sicch.it</a></p>	<p><b>A. I. M. E. F.</b> <a href="mailto:mail@aimef.org">mail@aimef.org</a></p> <p><b>E p.c.</b> <b>Ufficio di Gabinetto</b></p> <p><b>Segretariato Generale</b></p> <p><b>Ufficio Stampa</b></p> <p><b>Direzione Generale della Prevenzione</b> <b>Ufficio Coordinamento USMAF</b></p>
--	---

**OGGETTO:** Protesi cardiache valvolari biologiche della ditta BioIntegral Surgical Inc., quarantenate per rischio di contaminazione da *Mycobacterium chelonae* – possibile utilizzo dei dispositivi quarantenate sulla base di una valutazione rischio/beneficio effettuata sul singolo paziente.

Le bioprotesi cardiache prodotte dal fabbricante canadese BioIntegral Surgical Inc. sono dispositivi medici di classe III. Si tratta di bioprotesi valvolari aortiche, mitraliche, polmonari e condotti valvolati registrate nella Banca Dati del Ministero della salute dal 2009 con i seguenti nomi commerciali e modelli:

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

A quanto risulta, sono gli unici dispositivi medici sul mercato europeo ad essere sottoposti, durante il processo di produzione, al trattamento detossificante No-React®, che riduce l'infiammazione causata dalla glutraldeide, che li rende più citocompatibili ed associati ad un minor rischio di calcificazione.

Si tratta di dispositivi medici particolarmente indicati nei pazienti in cui non possono essere utilizzati prodotti sintetici, per i quali non sia disponibile un prodotto biocompatibile (*homograft* – da cadavere) e in coloro che non possono essere sottoposti a terapie anticoagulanti a lungo termine.

Ad aprile 2022, il fabbricante, ricevuta la notifica di 6 casi di endocardite asettica (nessuno dei quali in Italia, 2 in Francia e 4 in Germania), diagnosticati in pazienti che avevano impiantato le bioprotesi valvolari della BioIntegral Surgical Inc, per la presenza di tracce di DNA del *M. chelonae*, a scopo precauzionale ed in attesa del completamento delle indagini, ne ha sospeso la distribuzione e disposto la quarantena di quanto già disponibile agli utilizzatori.

Nel luglio 2022, l'organismo notificato tedesco Medcert ha sospeso il certificato CE delle bioprotesi della BioIntegral Surgical Inc, impedendone l'ulteriore immissione sul mercato in Europa.

Tenuto conto dell'esiguo numero di endocarditi associate alla problematica a fronte dell'elevato numero di pazienti impiantati a livello europeo e considerata l'indisponibilità di prodotti equivalenti, al fine di valutare il rischio associato all'utilizzo di tali dispositivi, la scrivente Direzione generale ha avviato una serie di azioni sul territorio nazionale:

- ha interloquito con le Società scientifiche di settore ed ha acquisito documentazione sull'indispensabilità del prodotto;
- in collaborazione con l'Istituto nazionale per le malattie infettive (INMI) "Lazzaro Spallanzani" ha definito un protocollo volto a facilitare l'identificazione del *M. chelonae* nei potenziali casi sospetti;
- ha rilevato, come sopra accennato, l'assenza in Italia di segnalazioni di endocarditi correlate alle bioprotesi in oggetto a fronte del numero di pazienti impiantati (circa 1.700 dal 2016);
- ha richiesto un parere al Consiglio superiore di sanità (CSS) sulla possibilità, per gli operatori sanitari che lo richiedano, di utilizzare i dispositivi medici ad oggi quarantenati.

Acquisito il parere favorevole del CSS, si comunica che gli operatori sanitari che ne abbiano necessità, **sulla base di una valutazione rischio/beneficio effettuata sul singolo paziente, possono utilizzare i dispositivi ad oggi quarantenati, previa somministrazione al paziente dell'informativa allegata alla presente e l'acquisizione del consenso informato.**

Il presente documento sarà inoltre disponibile nel portale di questo Ministero nella pagina dedicata alla vigilanza sui dispositivi medici.

II DIRETTORE GENERALE  
Dott. Achille IACHINO

Rif:  
Dott.ssa Lucia Lispi, Direttore Ufficio 5 – DGDMF

ALLEGATO 1: Informativa per il paziente