



Ministero del Lavoro, Salute e Politiche Sociali
Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale Sangue

Via Giano della Bella, 27
00162 Roma
Tel: 06 4990 4953 / 4954
Fax: 06 4990 4975
E-mail: cns@iss.it

I.S.S. - C.N.S.

CNS 17/03/2009-0000309



Documento Interno

1

Roma, 17 marzo 2009

Spett.le Geistlich Biomaterials Italia S.R.L.
Via A. Fogazzaro 13
36016 Thiene (Vi)

Alla c.a. dott.ssa Federica Bragantini

Oggetto. Dispositivi medici di classe III Bio-Oss® e Bio-Gide®: richiesta dichiarazione per donazione di sangue.

In relazione alla richiesta in oggetto, in base alla documentazione da Voi fornita in data 16 febbraio 2009, relativa alle schede tecniche dei prodotti Bio-Oss® e Bio-Gide® ed i certificati ad essi correlati, si evidenzia quanto segue:

- il sostituto osseo alla base dei sopracitati prodotti origina da bovini australiani e l'Australia dichiara all'ottobre 2008 di essere esente da Encefalopatie Spongiforme correlata a vCJD (fonte: Animal Health Australia).
- il certificato EDQM n. RO-CEP2004-122-Rev00 attesta la conformità della sostanza ossea ai criteri stabiliti dalla Farmacopea Europea (Monografia 1483 "Products with risk of transmitting agents of animal spongiform encephalopathies").

A fronte di tali evidenze, lo scrivente Centro Nazionale Sangue dichiara che i soggetti che si sottopongono a rigenerazione ossea con i materiali in oggetto possono continuare ad essere donatori di sangue e non sussistono motivi correlati al rischio di esposizione a vCJD per la loro sospensione.

Si precisa, tuttavia, che la presente dichiarazione è subordinata alla validità della certificazione EDQM e che qualsiasi variazione significativa che interessi il materiale di origine e/o il paese di origine rispetto al rischio TSE, comporta necessariamente una rivalutazione del caso.

Distinti saluti.

Il Direttore del Centro Nazionale Sangue
Dott. Giuliano Grazzini



Ministero della Salute
Istituto Superiore di Sanità

Centro Nazionale Sangue

Via Giano della Bella, 27
00162 Roma
Tel: 06 4990 4953 / 4954
Fax: 06 4990 4975
E-mail: cns@iss.it

I.S.S. - C.N.S.

CNS 09/04/2014-0000760



Documento Interno 1

Dott.ssa Federica Bragantini

Geistlich Biomaterials Italia S.R.L.
Via A. Fogazzaro 13
36016 Thiene (Vi)

Oggetto. Dispositivi medici di classe III Geistlich Mucograft (codice 249779) e Geistlich Mucograft seal (codice 824447), richiesta di dichiarazione per donazione di sangue.

Sulla base della documentazione da Voi fornita in data 19 febbraio 2014, comprendente la scheda tecnica dei prodotti in oggetto ed il certificato EC N. G7 12 03 39446 054 rilasciato in data 03/05/2012 e valido fino al 30/05/2014, si rappresenta quanto segue:

- la matrice di collagene proviene da suini, che sono animali esenti dal rischio di trasmettere gli agenti della encefalopatia spongiforme;
- il certificato EC N. G7 12 03 39446 054 attesta la conformità dei dispositivi medici in oggetto ai requisiti dell'Annex II della Direttiva 93/42/EEC, relativi ai dispositivi medici di classe III;
- l'applicazione dei dispositivi in ambito odontoiatrico non costituisce procedura di xenotrapianto essendo gli stessi rappresentati da una matrice di collagene priva di elementi cellulari.

A fronte di tali evidenze, lo scrivente Centro Nazionale Sangue ritiene che i soggetti che si sottopongono a trattamento con tali dispositivi mantengano l' idoneità a donare il sangue e gli emocomponenti, ferme restando le misure di sospensione temporanea applicate in relazione agli interventi chirurgici, anche in ambito odontoiatrico, previste dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali.

Distinti saluti.

Il Direttore del Centro Nazionale Sangue
Dott. Giuliano Grazzini

Oggetto: Dispositivo medico di classe III Geistlich Fibro-Gide (codici 500239-500234), richiesta di compatibilità con donazione di sangue, dichiarazione integrativa.

In data 11 luglio 2018, perveniva allo scrivente Centro nazionale, da parte della Azienda Geistlich Biomaterials Italia S.R.L., la richiesta di dichiarazione di compatibilità del dispositivo medico in oggetto (Prot. CNS 11/07/2018-0001582), a seguito della quale veniva avviata la procedura amministrativa prevista per il rilascio di parere¹.

In data 28 maggio 2019, l'Azienda informava a mezzo mail (Prot. CNS 28/05/2019) lo scrivente Centro nazionale del pagamento effettuato per il servizio richiesto e inviava, a corredo della richiesta la seguente documentazione di accompagnamento:

- Certificato CE di Geistlich Fibro-Gide®;
- Documento di conformità di Geistlich Fibro-Gide®;
- Scheda tecnica di Geistlich Fibro-Gide®;
- Scheda dati materiali di Geistlich Fibro-Gide®;
- Brochure con informazioni su Geistlich Fibro-Gide®;
- Brochure con gli standard di sicurezza (analisi e certificazioni);
- L'idoneità alla donazione del sangue ricevuta per altri dispositivi (Geistlich Bio-Oss®, Geistlich Bio-Gide® e Geistlich MucoGraft®);
- Certificazioni ISO 9001 e CE di Geistlich Pharma AG e di Geistlich Biomaterials Italia S.R.L.

Sulla base della documentazione sopra indicata, con particolare riferimento alla scheda tecnica di prodotto e al certificato EC N. G7 16 07 39446 073, rilasciato in data 12/08/2016 e valido fino alla data del 11/08/2021, si rileva quanto segue:

- la matrice di collagene, che integra il dispositivo oggetto della richiesta, proviene da suini, animali esenti dal rischio di trasmettere gli agenti della encefalopatia spongiforme;
- il certificato EC N. G7 16 07 39446 073 attesta la conformità del dispositivo ai requisiti dell'Annex II della Direttiva 93/42/EEC, relativi ai dispositivi medici di classe III;

¹ Il Centro nazionale sangue, per la richiesta di servizi da parte di terzi applica quanto previsto dal Tariffario dei servizi resi a pagamento dell'Istituto Superiore di Sanità (di cui alla comunicazione in Gazzetta Ufficiale Serie generale n. 82 del 9 aprile 2015).

- la matrice di collagene è priva di elementi cellulari e, pertanto, la sua applicazione in ambito odontoiatrico non costituisce procedura di xenotrapianto.

A fronte di tali evidenze, questo Centro nazionale ritiene che i soggetti che si sottopongono a trattamento con dispositivo Geistlich Fibro-Gide® mantengano l'idoneità a donare il sangue e gli emocomponenti, ferme restando le misure di sospensione temporanea applicate agli interventi chirurgici, anche in ambito odontoiatrico, previste dalla normativa vigente in materia di attività trasfusionali².

Tale dichiarazione integra le precedenti fornite per i dispositivi medici Geistlich Bio-Oss, Geistlich Bio-Gide (prot. CNS 17/03/2009-0000309) e Geistlich Mucograft (prot. CNS 09/04/2014-0000760).

Distinti saluti.

Il Direttore generale del Centro nazionale sangue
Dott. Giancarlo Maria Liumbruno

Giancarlo M. Liumbruno

Referenti tecnici:

Dott.ssa Simonetta Pupella *SPupella*
Responsabile Area Tecnico-Sanitaria
simonetta.pupella@iss.it

Dott.ssa Eva Veropalumbo *EVeropalumbo*
Staff Area Tecnico-Sanitaria
eva.veropalumbo@iss.it

Dott.ssa Francesca Masiello *Francesca Masiello*
Referente Medicina rigenerativa e EuNT
francesca.masiello@iss.it

Avv. Patrizia Fetta *P*
Responsabile Affari giuridici e legali
patrizia.fetta@iss.it

² DM 2 novembre 2015 "Disposizioni relative ai requisiti di qualità e sicurezza del sangue e degli emocomponenti". Allegato III