

***Dispositifs de fermeture des communications interauriculaires,
qui ont été fabriqués par l'entreprise NMT Medical, Inc. :
recommandations***

Etat : 26 septembre 2011

Swissmedic a appris que l'entreprise américaine NMT Medical, Inc., qui fabriquait des dispositifs médicaux de fermeture des communications interauriculaires, a déposé son bilan en avril 2011. Après la vente des droits de propriété intellectuelle de cette entreprise, il ne reste plus aucune disposition en vigueur en matière de responsabilité. Les exigences énoncées dans la directive européenne sur les dispositifs médicaux 93/42/CEE en matière de surveillance des risques liés aux dispositifs par le fabricant et de traçabilité des dispositifs médicaux ne sont donc plus respectées. Cet état de faits est critique dans le cas où il faudrait prendre des mesures correctrices. Pour sa part, Swissmedic ne dispose pour les dispositifs de cette entreprise ni d'une documentation technique ni d'informations sur la qualité des procédés de fabrication ou de documents sur les lots.

Swissmedic a par ailleurs reçu deux déclarations d'incidents liés au dispositif BioSTAR® qui remettent en question la sécurité médicale de ce produit.

Les dispositifs connus de l'entreprise NMT Medical, Inc. sont :

- **CardioSEAL®** : implant d'occlusion septale
- **STARFlex®** : implant d'occlusion septale
- **BioSTAR®** : implant d'occlusion septale

Si vous êtes en possession de dispositifs de l'entreprise NMT Medical, Inc., pas encore implantés, Swissmedic conseille de ne plus les utiliser. Veuillez déclarer à Swissmedic tout incident lié à ces produits.

Contact

Swissmedic, Division Dispositifs médicaux

Hallerstrasse 7

Case postale

CH - 3000 Berne 9

Tél. : 031 323 22 51 / Fax : 031 322 76 46

E-Mail : materiovigilance@swissmedic.ch

Pour de plus amples informations sur les dispositifs médicaux, veuillez consulter la page web www.swissmedic.ch/md.asp

NMT_Medical_BioStar_(d)_2011-09-26.doc

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products