

Raccomandazioni concernenti i dispositivi per la chiusura di difetti del setto atriale, fabbricati dalla ditta NMT Medical, Inc.

Stato: 26 settembre 2011

Swissmedic è stata informata del fallimento della ditta americana NMT Medical, Inc., fabbricante di dispositivi medici per la chiusura di difetti atriali, occorso nell'aprile 2011. In seguito alla vendita della proprietà intellettuale della ditta, la responsabilità non è più disciplinata. Pertanto, le esigenze descritte nella direttiva europea 93/42/CEE concernente i dispositivi medici non sono più soddisfatte (sorveglianza esercitata dal fabbricante sui rischi legati ai dispositivi; tracciabilità). Questo risulta particolarmente grave nel caso si debbano apportare misure correttive di sicurezza. Per i dispositivi prodotti dalla ditta NMT Medical, Swissmedic non è in possesso di alcuna documentazione tecnica o riguardante il processo di fabbricazione, come neppure di alcuna informazione specifica riguardo alle partite di dispositivi prodotti. Sono pervenute a Swissmedic due notifiche di incidenti legati al dispositivo BioSTAR[®] che ne mettono in dubbio la sicurezza medica.

I dispositivi noti prodotti dalla ditta sono:

- **CardioSEAL[®]**: dispositivo per la chiusura di difetti del setto
- **STARFlex[®]**: dispositivo per la chiusura di difetti del setto
- **BioSTAR[®]**: dispositivo per la chiusura di difetti del setto

Swissmedic raccomanda di non usare i dispositivi di questa ditta non ancora impiantati e di notificare a Swissmedic gli eventi insorti con il loro uso.

Contatto

Swissmedic, Divisione Dispositivi medici
Hallerstrasse 7
Casella postale
CH-3000 Berna 9
Tel. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46
E-mail: materiovigilance@swissmedic.ch

Per maggiori informazioni sui dispositivi medici, consultare il sito Internet
www.swissmedic.ch/md.asp