swissmedic

Empfehlungen betreffend Produkte zum Verschluss atrialer Septumdefekte, die von der Firma NMT Medical, Inc. hergestellt wurden

Stand 26. September 2011

Swissmedic wurde darauf aufmerksam, dass die amerikanische Firma NMT Medical, Inc., welche Medizinprodukte für den Verschluss atrialer Septumdefekte hergestellt hat, im April 2011 in Konkurs gegangen ist. Nach dem Verkauf des geistigen Eigentums der Firma gibt es keine Verantwortlichkeitsregelung mehr. Daher sind die Anforderungen der europäischen Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG hinsichtlich der Überwachung von Produktrisiken durch den Hersteller und der Rückverfolgbarkeit von Medizinprodukten nicht mehr erfüllt. Dies ist insbesondere dann kritisch, wenn korrigierende Massnahmen durchgeführt werden müssen. Für die Produkte dieser Firma liegen Swissmedic weder technische Dokumentationen, noch Unterlagen zur Qualität der Herstellungsprozesse oder Chargendokumentationen vor.
Bei Swissmedic sind zwei Meldungen zu Vorfällen mit dem Produkt BioSTAR® eingegangen, welche die medizinische Sicherheit dieses Produktes in Frage stellen.

Bekannte Produkte der Firma sind:

- **CardioSEAL®**: Implantat zum Verschluss von Septumdefekten
- **STARFlex®**: Implantat zum Verschluss von Septumdefekten
- **BioSTAR®**: Implantat zum Verschluss von Septumdefekten

Swissmedic empfiehlt, noch vorhandene, nicht implantierte Produkte der Firma NMT Medical, Inc. nicht mehr anzuwenden und Vorkommnisse an Swissmedic zu melden.

Kontakt
Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7
Postfach
CH-3000 Bern 9
Tel. 031 323 22 51 / Fax 031 322 76 46
E-Mail: materiovigilance@swissmedic.ch

Weitere Informationen über Medizinprodukte finden Sie im Internet auf
www.swissmedic.ch/md.asp

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

Swissmedic ·Hallerstrasse 7 · Postfach· CH-3000 Bern 9 · www.swissmedic.ch · Tel. +41 31 322 02 11 · Fax +41 31 322 02 12