



## Sicherheitsinformation

Sehr geehrte Damen und Herren!

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen wurde von der Schweizer Behörde „Swissmedic“ informiert (<http://www.swissmedic.ch>), 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.

Bei der Schweizer Behörde „Swissmedic“ sind zwei Meldungen zu Vorfällen mit dem Produkt BioSTAR<sup>®</sup> eingegangen, welche die medizinische Sicherheit dieses Produktes in Frage stellen.

Bekannte Produkte der Firma sind:

- **CardioSEAL<sup>®</sup>**: Implantat zum Verschluss von Septumdefekten
- **STARFlex<sup>®</sup>**: Implantat zum Verschluss von Septumdefekten
- **BioSTAR<sup>®</sup>**: Implantat zum Verschluss von Septumdefekten

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen empfiehlt noch vorhandene, nicht implantierte Produkte der Firma NMT Medical, Inc. nicht mehr anzuwenden.

Auf die Meldepflicht von Vorkommnissen mit Medizinprodukten gemäß § 70 Medizinproduktegesetz wird hingewiesen. Das entsprechende Meldeformular finden Sie unter:  
<http://www.basg.at/medizinprodukte/vigilanz-und-marktueberwachung/meldung-eines-zwischenfalls/>.

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen



Institut Inspektionen, Medizinprodukte und Hämovigilanz

Kontakt bei Rückfragen:

**Name:** Mag. **DDr. Alexander Hönel**, MSc, MBA  
**Email:** [inspektionen@ages.at](mailto:inspektionen@ages.at)  
**Telefon:** +43 (0) 505 55-36401, **Fax:** -36409