



# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE DISPOSITIVI MEDICI E  
DEL SERVIZIO FARMACEUTICO  
Ufficio V – Attività Ispettive e Vigilanza Dispositivi Medici  
Via Giorgio Ribotta, 5 – 00144 Roma  
PEC: [dgfdm@postacert.sanita.it](mailto:dgfdm@postacert.sanita.it)

## LISTA DI DISTRIBUZIONE:

- Agli **Assessori delle Regioni e Province** autonome con delega in materia sanitaria  
SEDE

- Alla **F. N. O. M. C. e. O.**  
[segreteria@pec.fnomceo.it](mailto:segreteria@pec.fnomceo.it)

- Alla **F.O.F.I.**  
[posta@pec.fofi.it](mailto:posta@pec.fofi.it)

- Al **Ministero della Difesa**  
Dir. Gen. Sanità Militare  
[policlinico\\_militare@postacert.difesa.it](mailto:policlinico_militare@postacert.difesa.it)

- Alla **F. I. M. M. G.**  
Fax 06 5489 66445  
[fimmg@legalmail.it](mailto:fimmg@legalmail.it)

- Alla **F. I. S. M**  
[fism.pec@legalmail.it](mailto:fism.pec@legalmail.it)

- Alla **FIASO**  
Federazione Italiana Aziende Sanitarie e  
Ospedaliere  
Fax 06 6780907  
[webmaster@fiaso.it](mailto:webmaster@fiaso.it)

- **All' A.N.M.D.O.**

Fax 051 390512

[Anmdo.segreteria@gmail.com](mailto:Anmdo.segreteria@gmail.com)

- Alla **A. I. M. E. F.**

Fax 02 6738 5689

[mail@aimef.org](mailto:mail@aimef.org)

- All' **A. I. O. P.**

Fax 06 3215703

[Segreteria.generale@aiop.it](mailto:Segreteria.generale@aiop.it)

- All' **A.N.M.I.R.S.**

Fax 06 3751 4109

[info@anmirs.it](mailto:info@anmirs.it)

- Alla **S. I. F. O.**

Società Italiana di Farmacia Ospedaliera

Fax 02 6900 2476

[sifosede@sifoweb.it](mailto:sifosede@sifoweb.it)

- **Atrium Medical Corporation** - Hudson,  
New Hampshire – USA

Fax +31 297 282 653

- **Maquet Cardiovascular LLC** - Wayne,  
New Jersey – USA

Fax +39 02 611 135 260

- **Maquet Cardiopulmonary AG** - Rastatt  
e Hechingen – Germany

Fax +49 7478 9210

**OGGETTO:** Raccomandazioni relative alle procedure di fornitura di alcuni dispositivi medici prodotti da Atrium Medical Corporation (Atrium) appartenente alla holding Maquet Getinge Group.

## **MOTIVO DELLA COMUNICAZIONE**

Durante 10 ispezioni condotte negli ultimi anni, l'autorità statunitense Food and Drug Administration (FDA) ha riscontrato ripetutamente violazioni delle Buone Pratiche di fabbricazione e dei sistemi di qualità negli stabilimenti Atrium Medical Corporation (Atrium); Maquet Cardiovascular LLC (Maquet CV) e Maquet Cardiopulmonary AG (Maquet CP).

In particolare la linea produttiva degli stabilimenti Atrium di Hudson (New Hampshire – USA) sono state recentemente bloccate per consentire al fabbricante di apportare le necessarie modifiche.

Ciononostante i dispositivi medici prodotti finora nei suddetti stabilimenti non sono stati oggetto di recall né negli USA né in Europa.

Alcuni dispositivi medici non verranno più prodotti finché la produzione non verrà attivata in un nuovo sito produttivo e quindi al momento non sono disponibili (Elenco dei dispositivi medici riportato in tabella 1).

Per altri dispositivi medici è stato invece proposto che possano essere richiesti dagli utilizzatori solo dopo avere sottoscritto un "certificato di necessità medica" nel quale dichiarino di "aver valutato i rischi/benefici, ed essere giunti alla conclusione che esiste una necessità medica immediata per continuare ad usare ed acquistare" i dispositivi medici e relativi accessori prodotti dalla ditta Atrium. (elenco dei dispositivi riportato in tabella 2).

Questa Direzione generale informa che questa procedura non è conforme alle vigenti normative e linee-guida nazionali ed europee e pertanto intende fornire a tutti i potenziali utilizzatori dei dispositivi in oggetto delle raccomandazioni sulle modalità di fornitura da parte del fabbricante.

## **RACCOMANDAZIONI DELLA DIREZIONE GENERALE FARMACI E DISPOSITIVI MEDICI**

Questa Direzione invita tutti gli eventuali utilizzatori dei dispositivi medici elencati in tabella 2:

- a non chiedere nuove forniture dei dispositivi perché la produzione e distribuzione è stata sottoposta a vincoli da parte delle autorità statunitensi Food and Drug Administration
- a non sottoscrivere il "certificato di necessità medica" proposto dal fabbricante Atrium per la fornitura di ulteriori dispositivi medici in quanto tale procedura non è contemplata dalle normative nazionali applicabili in materia.

## **NOTE CONCLUSIVE**

Gli Assessorati e gli altri soggetti in indirizzo sono invitati, per quanto di rispettiva competenza, ad assicurare la massima divulgazione del contenuto della presente nota.

La presente nota sarà pubblicata sul portale del Ministero della Salute all'indirizzo WEB:

[http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6\\_2\\_6.jsp?lingua=italiano&area=13&tipo=circulari&btnCerca=cerca&iPageNo=1](http://www.salute.gov.it/portale/documentazione/p6_2_6.jsp?lingua=italiano&area=13&tipo=circulari&btnCerca=cerca&iPageNo=1)

**Tabella 1: Dispositivi medici non più disponibili**

<b>Area del prodotto</b>	<b>Nome del prodotto</b>
<u>Biochirurgia</u>	Prolite Prolite Self-Forming Plug Prolite Ultra Prolite Ultra Self-Forming Plug ProLoop C-QUR C-QUR V-Patch C-QUR Tacshield C-QUR FX C-QUR CentriFX C-QUR Mosaic C-QUR Film
<u>Protesi vascolari</u>	FLIXENE FLIXENE con IFG Advanta VXT Advanta VS Advanta SuperSoft Advanta SST Advanta SST Large Diameter
<u>Accessori per protesi vascolari</u>	Tunneler Vein Graft Tunneling System
<u>Patch vascolare</u>	Ivena Vascular Patch

**Tabella 2: Dispositivi medici disponibili dopo sottoscrizione di un “certificato di necessità medica”**

<b>Area del DM</b>	<b>Nome del DM</b>	<b>Accessori</b>
Drenaggi con aspirazione/tenuta idraulica <b>Oasis</b> , accessori inclusi	Oasis Chest Drain	Pneumostato Cateteri in PVC Cateteri rigidi in PVC Cateteri in silicone Sacche ematiche ATS Kit Pleuraguide
Drenaggi con aspirazione/tenuta idraulica <b>Ocean</b> , accessori inclusi	Ocean Chest Drain	
Drenaggi con aspirazione/tenuta a secco <b>Express</b> , accessori inclusi	Express Chest Drain	
<b>Express Mini-500</b> Chest Drain		
Cateteri per infusioni terapeutiche localizzate <b>ClearWay OTW</b> Catheter	ClearWay RX Catheter	
Stent ricoperti	Advanta V12 Covered Stent	

Il Direttore dell'Ufficio V  
\*f.to Rosaria Boldrini

\*“ firma autografa sostituita a mezzo stampa, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del d.lgs. n. 39/1993”