



Ministero della Salute

Dipartimento dell'Innovazione
Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici
UFFICIO III
Via G. Ribotta, 5 – 00144 Roma

N° DGFDM.III/0005536/P/I.1.b.f/18

Risposta al Foglio del

N°

Roma 29 Febbraio 2008

Assessorati alla Sanità delle Regioni e
Province Autonome di Trento e Bolzano
LORO SEDI

ASSOBIOMEDICA
Viale Pasteur, 10
00144 ROMA

FOFI
Via Palestro, 75
00185 ROMA

UNIPRO
Via Accademia, 33
20131 MILANO

ASSOPRESIDI
Piazzale Ardigò, 30
00142 ROMA

CONSOBIOMED
Piazza G. Marconi, 23
41037 MIRANDOLA (MO)

AISPEC
Via G. Da Procida, 11
20149 MILANO

e p.c. Comando carabinieri per la
Tutela della Salute
Via G. Rossini, 21
00198 Roma

Ufficio di Gabinetto
SEDE

Oggetto : Dispositivi medici: coni per orecchio.

I prodotti in questione consistono in coni cerati che vengono introdotti nel canale uditivo esterno. Tramite l'accensione e la combustione lenta del cono, e la conseguente azione calorica, viene favorito lo scioglimento del cerume il quale viene poi rimosso a seguito di una leggera decompressione (effetto camino) che si creerebbe all'interno del canale uditivo.

I coni per orecchio, indicati per la rimozione del tappo di cerume, si configurano come dispositivi medici regolati dalla direttiva 93/42/CEE attuata in Italia dal D. Lgs. 46 /97.

Risulta che in Italia sono venduti, con nomi commerciali vari, coni per orecchio marcati CE ai sensi della predetta direttiva da diverse ditte.

Poiché sussistevano dei dubbi sui prodotti di cui si tratta, in particolare riguardo alla loro efficacia (in relazione alla destinazione d'uso ad essi attribuita) ed alla sicurezza degli stessi (alla luce delle avvertenze e precauzioni d'uso riferiti negli stampati che li accompagnano), questa Direzione ha richiesto, alle ditte fabbricanti, documentazione in proposito.

La documentazione pervenuta da alcuni dei fabbricanti interpellati è stata portata all'attenzione del Consiglio Superiore di Sanità per un parere di merito.

Il Consiglio Superiore di Sanità, dopo aver esaminato la documentazione presentata, ha espresso il proprio parere nella seduta del 23 ottobre 2007, rilevando – in particolare – quanto segue:

1) sulla base dell'ampio utilizzo nella pratica clinica è possibile stabilire che i coni per l'orecchio possono essere in grado di eliminare un tappo di cerume, ma va ricordato che nella medicina ufficiale vi sono e vengono sempre più utilizzati metodi più efficaci ed esenti da rischi;

2) per tutte le altre indicazioni d'uso non risulta dimostrata in letteratura alcuna efficacia;

3) è necessario imporre una precisa e corretta segnalazione delle indicazioni dei “coni”; tali indicazioni debbono essere limitate alla rimozione dei tappi di cerume;

4) va specificato con apposita avvertenza sulle istruzioni d'uso che, preliminarmente, deve essere consultato uno specialista otorinolaringoiatra, che confermi la presenza di un tappo di cerume, e che accerti che eventuali disturbi presenti sono dovuti a questo, e non ad altre patologie dell'orecchio;

5) la stessa avvertenza deve essere specificata anche su tutto il materiale pubblicitario;

6) in linea di massima i rischi sono molto contenuti, se i coni vengono usati per l'estrazione dei tappi di cerume, attenendosi alle istruzioni con una certa attenzione. Ma è innegabile che possano prospettarsi dei rischi di diffusione delle fiamme. Per prevenire un tale incidente è necessario che il “cono” sia fornito di “frangifiamma”;

7) va poi specificato nelle istruzioni d'uso, che è da sconsigliarsi l'uso dei “coni” nei bambini fino a 12 anni.

Tenuto presente che i coni per orecchio attualmente commercializzati, per le caratteristiche costruttive essenziali per il loro funzionamento, per presentazione, avvertenze e destinazione d'uso, risultano, di fatto, sovrapponibili tra loro, questa Direzione ritiene che il parere espresso dal Consiglio Superiore di Sanità, per quanto riguarda, in particolare, la parte prescrittiva, possa essere esteso a tutti i prodotti di tale tipologia.

Conformemente, quindi, al parere espresso da Consiglio Superiore di Sanità, questo Ministero ha richiesto alle ditte fabbricanti che risultano registrate nella Banca Dati tenuta presso il Ministero stesso, la modifica degli stampati (etichetta ed istruzioni per l'uso) di tutti i dispositivi medici in questione.

In particolare, l'indicazione di tali prodotti dovrà essere limitata alla *rimozione dei tappi di cerume*; inoltre dovranno essere inserite nelle istruzioni d'uso le seguenti avvertenze:

- preliminarmente deve essere consultato uno specialista otorinolaringoiatra, che confermi la presenza di un tappo di cerume, e che accerti che eventuali disturbi presenti sono dovuti a questo, e non ad altre patologie dell'orecchio;
- è da sconsigliarsi l'uso dei “coni” nei bambini fino a 12 anni.

Le predette avvertenze dovranno figurare anche su tutto il materiale pubblicitario eventualmente utilizzato (a tale proposito si rammenta che i messaggi pubblicitari dei dispositivi medici rivolti al pubblico devono essere autorizzati da questo Ministero ai sensi dell'articolo 21 del D. Lgs. 46/97).

Inoltre, ove non già previsto, deve essere introdotto nel dispositivo un sistema "frangifiamma" la cui efficacia a tale scopo sia adeguatamente dimostrata attraverso la documentazione riportata nel fascicolo tecnico.

Si informa, infine, che, di recente, presso le competenti sedi comunitarie, è stato avviato, su richiesta di un'altra Autorità nazionale, un approfondimento sulla collocazione e classificazione dei conigli per orecchio.

Le SS. LL. in indirizzo sono pregate, per quanto di competenza, di dare ampia diffusione della presente nota presso tutti i soggetti interessati (fabbricanti, produttori terzi, distributori dei conigli per orecchio), ricordando gli adempimenti in essa previsti.

per IL DIRETTORE GENERALE
Il Direttore dell'Ufficio III
(F.to Dott. Giuseppe Ruocco)