



Sicherheitswarnung

des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen zum Medizinprodukt „Raindrop Near Vision Inlay“ des Herstellers ReVision Optics

Das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (BASG) weist mit diesem Schreiben auf eine mögliche Gefährdung durch das Produkt „Raindrop Near Vision Inlay“ des Herstellers ReVision Optics hin.

Das Produkt „Raindrop Near Vision Inlay“ ist ein Medizinprodukt zur Behandlung von Alterssichtigkeit (Presbyopie). Es wird in die Hornhaut eines Auges implantiert und bewirkt eine Änderung der Form der Hornhaut, wodurch das scharfe Sehen in der Nähe verbessert werden soll.

Gemäß einer von der U.S. Food and Drug Administration (FDA; US-amerikanische Marktüberwachungsbehörde für Medizinprodukte) veröffentlichten Warnung (Link siehe unten) zeigen Daten aus einer laufenden Studie, dass es bei 75 % der StudienteilnehmerInnen zu einer Trübung der Hornhaut gekommen ist.

Basierend auf den derzeit vorliegenden Informationen ist davon auszugehen, dass der Hersteller der gegenständlichen Produkte (ReVision Optics) nicht mehr existiert.

Einrichtungen des Gesundheitswesens sollten bei PatientInnen, denen Implantate des genannten Herstellers implantiert wurden, im Anlassfall einen möglichen Zusammenhang mit dem beschriebenen Fehlerbild in Erwägung ziehen und bewerten. **Von einer weiteren Implantation der Produkte ist in jedem Fall abzusehen.**

Des Weiteren dürfen wir nochmals an die Meldepflicht erinnern. Gemäß § 70 MPG ist jedes Vorkommnis, welches geeignet ist zu einer schwerwiegenden Gesundheitsbeeinträchtigung oder zum Tod eines Patienten, Anwenders oder Dritten zu führen unverzüglich an das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen zu melden. Die Meldeformulare finden Sie online unter <https://www.basg.gv.at/medizinprodukte/formulare/mp-zwischenfall/>

Betroffenen PatientInnen wird empfohlen, sich im Bedarfsfall an ihre behandelnde Ärztin bzw. ihren behandelnden Arzt zu wenden.

Weiterführende Informationen:

- Sicherheitswarnung der FDA (in englischer Sprache)
<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm623973.htm>
- Empfehlung des deutschen Bundesinstituts für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM; deutsche Marktüberwachungsbehörde für Medizinprodukte)
https://www.bfarm.de/SharedDocs/Risikoinformationen/Medizinprodukte/DE/raindrop_fda.html
- Empfehlungen der französischen Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM, französische Marktüberwachungsbehörde für Medizinprodukte; in französischer Sprache)
http://www.ansm.sante.fr/content/download/153929/2021147/version/1/file/mes-181221-ANSM-Raindrop.pdf&usq=AOvVaw0MuAM6yXGdd9xw7Lka_kC



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG

Kontakt des Bundesamts für Sicherheit im Gesundheitswesen:

BASG/AGES, Institut Überwachung

Dr. Gregor Walch, Tel.: 050 555 36221

E-Mail: medizinprodukte@basg.gv.at

Web: www.basg.gv.at

Für das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Amon Andreas
am 22.1.2019

	Dieses Dokument wurde amtssigniert. Informationen zur Prüfung der elektronischen Signatur und des Ausdrucks finden Sie unter http://www.basg.gv.at/amtssignatur .	
	Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen Traisengasse 5, 1200 Wien	
Signaturwert	kBnwuarrTrwkelSruB21Ta1fs0brT Pbdd2DvtG0lzuidTzgwA5lrpmIWlb 2oof1ue/0un10Dokn1A/mi ku2rraalFW0i/uz0Dzd/ah52ezwAphsW ilAabfhWbftSbrrerPvz5/5/n12Pswcz hp2odAvt/wwWtbob2of1gPeW SWrwgikgWlnBrrcaWohoSlnnWDlw	