

Intraokulare Irisimplantate NewIris, NewColorIris und BrightOcular: Nichterfüllung der schweizerischen und europäischen Anforderungen an Medizinprodukte

17.10.2011

Swissmedic wurde darüber informiert, dass in der Schweiz eine begrenzte Anzahl chirurgischer Eingriffe vorgenommen wurde, bei denen aus kosmetischen Gründen farbige künstliche Iriden implantiert wurden.

Diese durch die Unternehmen Kahn Medical Devices, Corp., Panama, (NewIris) und Stellar Devices LLC, New York, (BrightOcular) hergestellten Implantate sind nicht mit der CE-Kennzeichnung versehen und erfüllen daher die Medizinprodukteverordnung (MepV, SR 812.213) und die Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte nicht. Nach Aussage des Unternehmens Kahn Medical Devices, Corp., befinden sich noch weitere unter dem Namen NewColorIris gehandelte Irisimplantate ohne CE-Kennzeichnung auf dem Markt.

Diese Implantate dienen laut den auf den Herstellerwebsites verfügbaren Informationen ebenfalls dazu, Traumata oder pathologische Zustände der Iris zu behandeln, beispielsweise bei unter einem Kolobom leidenden Patienten oder bei Albinos.

Die Implantate, die gemäss den Angaben der Hersteller insbesondere darauf abzielen, Verletzungen oder Behinderungen zu lindern, müssen als Medizinprodukte angesehen werden. Sie fallen somit unter die Definition in Art. 1 der Medizinprodukteverordnung.

Diese drei Typen von Implantaten dürfen daher weder auf dem schweizerischen noch auf dem europäischen Markt in Umlauf gebracht werden. Die Hersteller wurden entsprechend informiert.

Im Hinblick auf die Patientensicherheit möchte Swissmedic klarstellen, dass die Verwendung dieser drei Typen von Implantaten durch Kliniken, Krankenhäuser und Augenärzte untersagt ist, solange diese Produkte den Anforderungen der Medizinproduktegesetzgebung nicht genügen.

Swissmedic kann jedoch gemäss Art. 9 Abs. 4 der MepV im Einzelfall Ausnahmen gewähren, wenn die Implantate eine dauerhafte Beeinträchtigung der Sehfunktion beheben, kein konformes Medizinprodukt für diese Indikation vorhanden ist und sie ausschliesslich in Einzelfällen angewendet werden.

Kontakt:

Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte
Hallerstrasse 7
CH-3000 Bern 9
Tel: 031 323 22 51, Fax: 031 322 76 46
e-Mail: medical.devices@swissmedic.ch

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