

## ***Non-conformité à la réglementation suisse et européenne sur les dispositifs médicaux des implants intra-oculaires iriens NewIris, NewColorIris et BrightOcular***

17.10.2011

Swissmedic a été informé qu'un nombre limité d'interventions chirurgicales consistant à implanter des iris artificiels colorés dans un but cosmétique ont été pratiquées en Suisse.

Ces implants fabriqués par les Sociétés Kahn Medical Devices, Corp., Panama (NewIris) et par Stellar Devices LLC, New York (BrightOcular) ne portent pas de marquage CE et ne sont par conséquent pas conformes à l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim, RS 812.213) et à la Directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. Selon une information émanant de la Société Kahn Medical Devices, Corp., d'autres implants iriens sans marquage CE portant le nom NewColorIris seraient aussi sur le marché.

Ces implants, selon les informations disponibles sur les sites internet des fabricants sont également destinés à pallier des pathologies ou des traumatismes de l'iris, par exemple chez les patients atteints de colobome ou chez les patients albinos.

Par conséquent, au vu des allégations faites par les fabricants visant, en particulier, à atténuer des lésions ou des handicaps, ces implants doivent être considérés comme des dispositifs médicaux. Ils répondent, en effet, à la définition présente à l'art. 1 de l'Ordonnance sur les dispositifs médicaux.

Ces trois types d'implants ne peuvent donc être mis, ni sur le marché suisse, ni sur le marché européen. Les fabricants ont été informés dans ce sens.

Par conséquent et en tenant compte de la sécurité des patients, Swissmedic tient à préciser que l'utilisation de ces trois types d'implants par les cliniques, hôpitaux et ophtalmologues est interdite tant que ces produits ne répondent pas aux exigences de la législation sur les dispositifs médicaux.

Cependant, conformément à l'art. 9 al. 4 de l'ODim, Swissmedic peut, au cas par cas, accorder des dérogations si les implants servent à remédier à une dégradation durable de la fonction visuelle, qu'aucun dispositif médical conforme ne soit disponible pour l'indication considérée et que leur utilisation se limite à des cas individuels.

### Pour toute question, veuillez prendre contact avec:

Swissmedic, Division Dispositifs médicaux

Hallerstrasse 7

Case postale

CH-3000 Berne 9

Tél. : 031 323 22 51, Fax : 031 322 76 46, courriel: [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch)

D'autres informations sur les dispositifs médicaux sont publiées sur Internet à l'adresse [www.swissmedic.ch/md.asp](http://www.swissmedic.ch/md.asp)

---

Irisimplantate\_(dfie)\_2011-10-24.doc