

Geachte Mevrouw
Geachte heer,

Het FAGG wil oogheelkundigen en patiënten op de hoogte brengen van een veiligheidsbericht van de bevoegde Amerikaanse overheid, Food and Drug Administration (FDA) over het oogimplantaat Raindrop Near Vision Inlay van de fabrikant Revision Optics. Er is op dit moment geen informatie dat het oogimplantaat in België zou verdeeld zijn.

Het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) werd geïnformeerd over een zeer hoge incidentie van corneale opacificatie ("corneal haze") die gelinkt is aan het gebruik van het hulpmiddel Raindrop Near Vision Inlay van de fabrikant Revision Optics. Dit hulpmiddel werd mogelijks ook op de markt gebracht door de fabrikanten RVO 2.0 en Optics Medical. Het implantaat is bedoeld voor patiënten met ouderdomsverziendheid (presbyopie).

De bevoegde Amerikaanse overheid, Food and Drug Administration (FDA), heeft een veiligheidsbericht gepubliceerd (<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm623973.htm>) dat adviseert om het hulpmiddel niet langer te implanteren en beveelt een regelmatige opvolging aan van de patiënten met het implantaat.

De fabrikant van dit product heeft zijn activiteiten gestaakt. Het product werd ten minste in de volgende Europese landen verdeeld: Slovaakse Republiek, Frankrijk, Tsjechische Republiek, Verenigd Koninkrijk, Nederland en Ierland. Wij hebben geen enkele informatie die zou kunnen bevestigen dat het hulpmiddel ook werd verdeeld in België, maar gezien het vrije verkeer van medische hulpmiddelen in Europa is het mogelijk dat het product toch werd verkocht en geïmplantéerd in België.

Patiënten wordt aangeraden om bij vragen of problemen hun arts te contacteren.

Zou u deze informatie willen delen met uw leden zodat zij op de hoogte zijn van de aanbevelingen van de FDA en ons informeren zodra u de informatie heeft gedeeld? Kunt u ons ook op de hoogte brengen van alle informatie met betrekking tot de commercialisatie van deze producten in België indien u hierover beschikt?

Incidenten met medische hulpmiddelen moeten door artsen worden gemeld aan het FAGG. Het melden van incidenten kan via www.fagg.be/nl/gezondheidszorgbeoefenaar.

Bij voorbaat dank voor uw medewerking,

Damien Lambot / damien.lambot@afmps.be / meddev@fagg-afmps.be

Gestionnaire de dossiers

DG POST vergunning / Afdeling vigilantie / Cel Materiovigilantie

agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Place Victor Hortaplein 40 / 40
1060 BRUXELLES - BRUSSEL - BRÜSSEL - BRUSSELS
T + [32 2 528 40 00](tel:+3225284000)