

Vermehrte Eintrübungen der Hornhaut nach Raindrop Near Vision Inlay-Implantation (FDA-Warnung)

Fall-Nr.: 14066/18

Die amerikanische Food and Drug Administration (FDA) hat auf ihrer Website eine Warnung veröffentlicht und über neue klinische Erkenntnisse im Zusammenhang mit dem Raindrop Implantat informiert. Bei dem Produkt handelt es sich um ein korneales Inlay (Hornhautimplantat), welches zur Verbesserung der Sehstärke im Nahbereich eingesetzt werden kann. Die Implantation des Raindrop Near Vision Inlay des nach Informationen des BfArM nicht mehr existierenden Herstellers ReVision Optics hat, laut Studienergebnissen aus den USA, zu vermehrten Eintrübungen der Kornea (Hornhaut; engl. corneal haze) geführt.

Bei 150 Patienten, die an der Nachbeobachtungsstudie teilnahmen, kam es in 75 Prozent der Fälle zu einer Eintrübung auf der Kornea. In 42 Prozent der Fälle habe die Eintrübung zentral vorgelegen. Eine Behandlung mit steroidhaltigen Augentropfen (wie z. B. Kortikosteroide; Anmerkung BfArM) habe erfolgreich durchgeführt werden können. Rezidive seien jedoch nicht ausgeschlossen. Das BfArM rät daher dringend von einer weiteren Implantation des Raindrop-Implantats ab. Ferner sollten Patientinnen / -en, die das Raindrop-Implantat tragen, ihre Kontrolltermine bei ihrer / m behandelnden Ärztin / Arzt regelmäßig wahrnehmen.

Weitere Informationen können der Veröffentlichung der FDA entnommen werden:

<https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/AlertsandNotices/ucm623973.htm>