

Wichtige Information zu Kontaminationen von Implantaten mit *Mycobacterium chelonae*

Die Deutsche Gesellschaft für Thorax-, Herz- und Gefäßchirurgie (DGTHG) macht in Zusammenarbeit mit dem Robert-Koch-Institut (RKI) und dem Nationalen Referenzzentrum für Mykobakterien in Borstel (NRZ) mit diesem Schreiben darauf aufmerksam, dass bei Produkten der Firma BioIntegral Surgical Inc. Kontaminationen mit *Mycobacterium chelonae* nachgewiesen wurden.

Weitere Informationen:

https://www.bfarm.de/SharedDocs/Kundeninfos/DE/11/2022/09058-22_kundeninfo_de.html

Nach aktueller Kenntnis konnte bei folgenden untersuchten, vorher ungeöffneten Produkten dieses Herstellers *M. chelonae* nachgewiesen werden (in 10 von 10 untersuchten Produkten):

No-React® BioConduit (NRAC)

No-React® BioPulmonic Conduit (NRPC)

No-React® BioMitral (NRM)

No-React® BioAortic (NRA)

Folgende Produkte des Herstellers wurden bisher noch nicht untersucht:

No-React® Injectable BioPulmonic (NRIP)

No-React® Patch (NRPP)

Nach heutigem Kenntnisstand ergeben sich daraus folgende Empfehlungen:

1. Die DGTHG empfiehlt, die zuvor genannten Produkte der Firma BioIntegral Surgical Inc. bis auf weiteres nicht mehr zu implantieren. Aktuell hat auch der Hersteller als freiwillige Korrekturmaßnahme einen Anwendungsstopp für die Produkte verfügt.

2. Insbesondere bei Patientinnen und Patienten, denen ein Produkt der Firma BioIntegral Surgical implantiert wurde, sollten, auch bei unspezifischen Infektionszeichen ohne Erregernachweis, Infektionen mit nichttuberkulösen Mykobakterien in Betracht gezogen werden. Das mikrobiologische Labor vor Ort sollte informiert werden, dass auch auf *M. chelonae* untersucht werden soll, da das Wachstumsoptimum des Erregers bei 30°C liegt, und spezielle mykobakteriologische Wachstumsmedien eingesetzt werden müssen.

3. Eine Probe eventuell explantierter BioIntegral Surgical Produkte sollte, auch wenn kein Infektionsverdacht besteht, an das NRZ gesendet werden, um eine bestmögliche Therapie,

sowie möglichst differenzierte Erkenntnisse gewinnen zu können.

4. Da es sich um einen nosokomialen Ausbruch nach §6 Abs. 3 IfSG handelt, sind alle M. chelonae Nachweise bei Patientinnen und Patienten, sofern diese durch entsprechende Herzoperationen exponiert waren, meldepflichtig, da ein möglicher epidemiologischer Zusammenhang nicht ausgeschlossen werden kann. Diese Fälle sind an das zuständige Gesundheitsamt zu melden.

5. Die Meldepflicht gem. § 3 Medizinprodukte-Anwendermelde- und Informationsverordnung (MPAMIV) ist zu beachten. Mutmaßliche schwerwiegende Vorkommnisse (§ 2 MPAMIV), die im Zusammenhang mit der Anwendung / geplanten Anwendung von Medizinprodukten stehen, sind dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) unverzüglich zu melden.

Zur Probeneinsendung:

Anforderungsschein für spezielle mykobakteriologische Diagnostik beim Nationalen Referenzzentrum für Mykobakterien in Borstel (elektronisch auszufüllen und zuständiges Gesundheitsamt eintragen):

https://fz-borstel.de/images/downloads/Formular_Umweltproben_17.10.2018.pdf

Für weitere Informationen wenden Sie sich an folgende Institutionen:

* Dt. Ges. f. Thorax-, Herz- u. Gefäßchirurgie (DGTHG):

Klinische Fragestellungen: support@dgthg.de

* Robert-Koch-Institut (RKI):

Zur Meldung und Übermittlung von Fällen: Dr. Sebastian Haller (Abteilung für Infektionsepidemiologie) Nosokomiale-Ausbrueche@rki.de

* Nationales Referenzzentrum für Mykobakterien (NRZ, FZ Borstel)

Fragen zur mikrobiologischen Diagnostik: Dr. Martin Kuhns, mkuhns@fz-borstel.de

* Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM):

Zur Meldung von schwerwiegenden Vorkommnissen verwenden Sie bitte das online Meldeformular für Meldungen durch professionelle Anwender, Betreiber, Händler, das Sie unter folgendem Link finden:

https://www.bfarm.de/DE/Medizinprodukte/Antraege-und-Meldungen/Vorkommnis-melden/_node.html.

Fragen zur Medizinproduktevigilanz: medizinprodukte@bfarm.de