

## **Empfehlung des Bundesamtes für Gesundheit für die Verwendung von synthetischen Nahtmaterialien an Stelle von Catgut**

Die Medizinprodukte aus devitalisiertem tierischem Gewebe werden zur Zeit einer neuen Evaluation unterworfen. Das Übertragungsrisiko für Erkrankungen vom Typ der transmissiblen spongiformen Enzephalopathien (TSE) wird aufgrund der aktuellen Datenlage neu überprüft. Davon betroffen sind insbesondere die Produkte aus bovinem Material.

Catgut-Produkte zählen zu den ältesten resorbierbaren Nahtmaterialien. Bisher wurde keine Übertragung von TSE durch Catgut festgestellt. Produkte aus Catgut wurden als Medizinprodukte in die Riskoklasse III eingestuft und bisher schon von Konformitätsbewertungsstellen einem strengen Verfahren unterworfen, bevor sie in der Schweiz oder in Europa (EU/EWR) in Verkehr gebracht werden durften.

### **Risiko Abschätzung für Catgut aus Rinderdarm**

Die Infektiosität des Ausgangsmaterials, Bindegewebe vom Rinderdarm, ist grundsätzlich als „mittel“ einzustufen. Alle Hersteller beziehen ihr Ausgangsmaterial aus BSE (bovine spongiforme Enzephalopathie) freien Ländern wie Australien oder Südamerika, vereinzelt auch aus den USA. Die Herkunft Europa ist ausdrücklich ausgeschlossen. Der Hersteller hat kontrollierte Prozesse einschliesslich Anforderungen an die Schlachthöfe aufzustellen und die Vermischung mit Risikomaterial zu verhindern. Der zusätzliche Sicherheitsschritt zur Inaktivierung von Prionen ist bei der Herstellung von Catgut jedoch nicht zu bewerkstelligen. Für die geforderte doppelte Sicherheit fehlt also eine Sicherheitsbarriere (Prioneninaktivierung), somit kann ein potentielles TSE-Risiko beim Einsatz von Catgut nicht ausgeschlossen werden.

### **Nutzen bei Verwendung von Catgut im Vergleich zu synthetischen resorbierbaren Nahtmaterialien**

In der Urologie, Gynäkologie und seltener in anderen Disziplinen wird Catgut heute insbesondere noch von älteren Chirurgen verwendet, die sich an die guten Handhabungseigenschaften des Nahtmaterials gewöhnt haben. Die überwiegende Mehrheit aller Chirurgen benutzen jedoch synthetische Nahtmaterialien, die heute in guter Qualität für das ganze chirurgische Anwendungsspektrum zur Verfügung stehen. Die Produktionskonstanz von synthetischen Materialien ist gegebenermassen besser, so dass diese Produkte für wichtige Eigenschaften wie Fadenstärke und Resorption in der Regel konsistenter sind als Catgut.

#### **Empfehlung:**

*Das BAG empfiehlt, Catgut ab sofort nicht mehr zu verwenden, da dessen Gebrauch im Vergleich zu synthetischem Material keinen wesentlichen Vorteil bringt und ein potentielles TSE-Risiko nicht ausgeschlossen werden kann.*

### **Versorgung mit synthetischen Nahtmaterialien**

Die Versorgung ist gesichert. Die führenden Inverkehrbringer von Nahtmaterial haben die Rücknahme ihrer Catgut-Produkte bereits angezeigt. Das BAG geht davon aus, dass die Anwender diesen Aufforderungen nachkommen und den notwendigen Wechsel auf synthetische Nahtmaterialien vornehmen.

---

**Wichtiger Hinweis:** Zuständige Stelle ist seit 1.1.2002 nicht mehr das Bundesamt für Gesundheit, sondern Swissmedic, das Schweizerische Heilmittelinstitut (Heilmittelgesetz vom 15. Dezember 2000, SR 812.21).

Swissmedic, Abteilung Medizinprodukte, Erlachstrasse 8, CH-3000 Bern 9  
Tel. 031 323 22 51, Fax 031 322 76 46  
Email [medical.devices@swissmedic.ch](mailto:medical.devices@swissmedic.ch), Internet [www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)