

Das  
**BioBall®**  
System

# PATIENTEN- INFORMATIONEN

Vorbereitung auf Ihre  
Hüftrevision oder  
Hüft-Wechsel-Operation



## **Liebe Patientin, lieber Patient,**

Hüftprobleme können Ihre Lebensqualität erheblich beeinträchtigen. Sie hindern Sie daran, Ihren Lieblingsbeschäftigungen nachzugehen, zwingen Sie dazu, Ihre täglichen Routinen zu ändern, erschweren Hausarbeit und Gartenarbeit und beeinträchtigen Ihre Mobilität ganz allgemein. Unabhängig davon, ob diese Probleme auf einen Unfall, eine pathologische Veränderung der Hüfte oder einfach Verschleiß zurückzuführen sind, ist das Ziel der Behandlung die Linderung Ihrer Schmerzen, die Wiederherstellung Ihrer Bewegungsfreiheit und ein aktives, schmerzreduziertes Leben.

Ihr behandelnder Arzt führt Sie durch den Vorgang und gibt Ihnen detaillierte Informationen dazu. Nachdem Ihr Arzt Ihnen jetzt eine Hüftgelenkersatzoperation empfohlen hat, bei der ein künstliches Hüftgelenk eingesetzt wird, um die Funktion der Hüfte wiederherzustellen, möchten Sie und Ihre Angehörigen sich so gut wie möglich darauf vorbereiten.

Diese Broschüre soll Ihnen bei der Vorbereitung auf die anstehende Operation helfen, indem Sie Informationen über die Erkrankung und den Behandlungsverlauf erhalten.

Ihre Chefärztin

**Dr. med. Elke Johnen**

St. Joseph Hospital, Klinik für Orthopädie und Traumatologie, Berlin Tempelhof, Deutschland



---

Wenn Sie Fragen zu Ihrer Erkrankung, den Behandlungsmöglichkeiten, der Nachsorge oder anderen damit zusammenhängenden Themen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt oder Ihr Behandlungsteam.

# Patienteninformationen

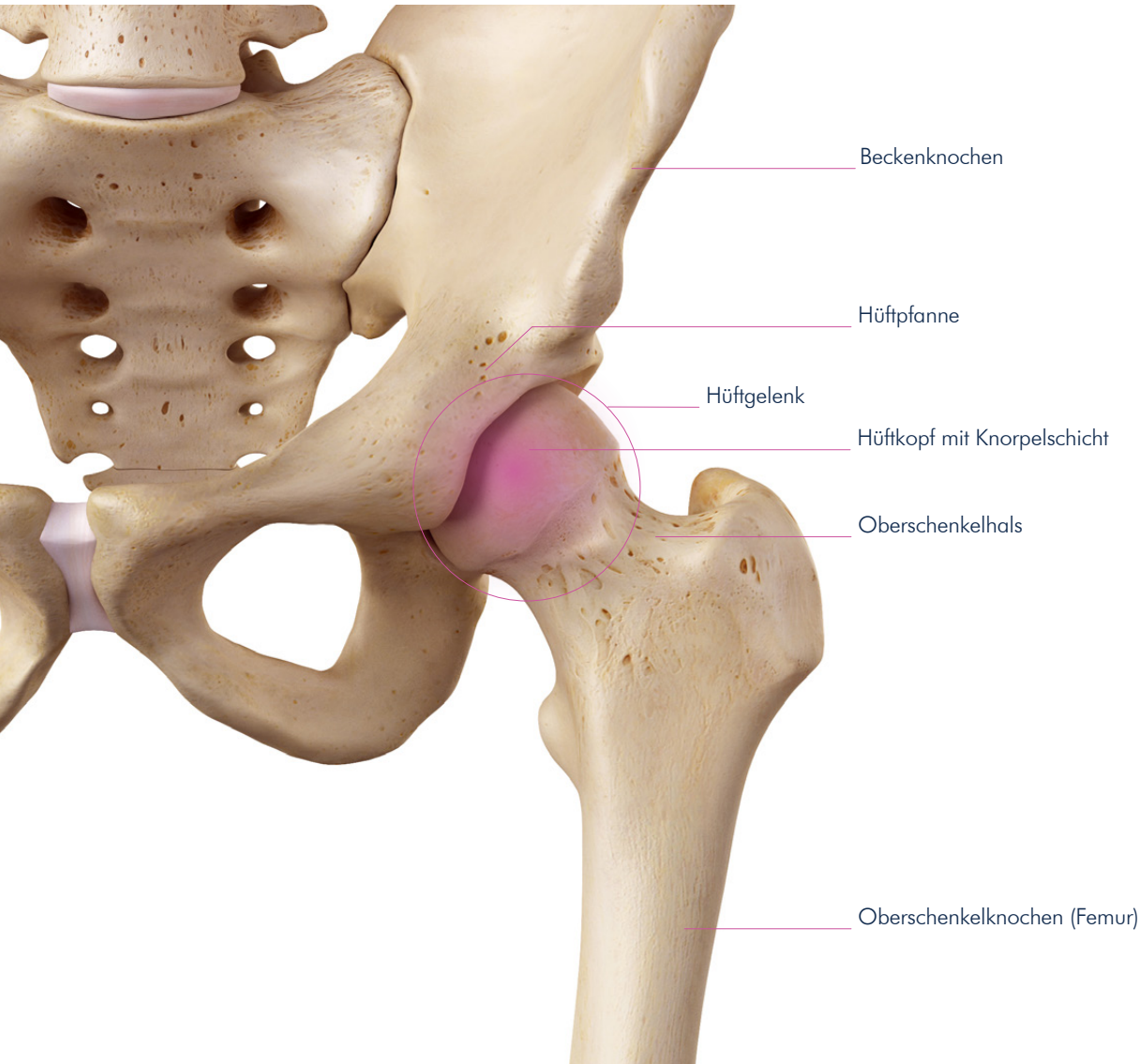
- 04 **1. Ihr natürliches Hüftgelenk**
- 05 **2. Warum ein künstliches Hüftgelenk erforderlich sein kann**
- 07 **3. Hüftgelenkersatz**  
**Hüftrevision mit dem BioBall® System**
- 14 **4. Vor der Operation**  
Packliste Krankenhaus
- 16 **5. Tag der Operation**
- 17 **6. Nach der Operation**
- 18 **7. Tipps für den Alltag mit einer Prothese**
- 18 **8. Der Implantatpass**
- 20 **9. Häufig gestellte Fragen (Wissenswertes)**
- 21 **10. Glossar Fachbegriffe**
- 23 **Weitere Produktinformationen**  
BioBall® Technische Produktinformationen  
MRT-Sicherheitshinweise zu BioBall®



## Das BioBall® System

# 1. Ihr natürliches Hüftgelenk

## Anatomischer Aufbau



Grafische Darstellung des Hüftgelenks

Das **Hüftgelenk** ist das größte Gelenk im menschlichen Körper und dasjenige, das am meisten belastet wird. Beim Gehen kann Ihr Hüftgelenk Kräften ausgesetzt sein, die dem doppelten oder mehrfachen Ihres Körpergewichts entsprechen. Die meisten gesunden Hüftgelenke können diesem Druck während des gesamten Lebens einer Person standhalten.

Das Hüftgelenk verbindet das **Becken** mit dem **Oberschenkelknochen**. Der kugelförmige Kopf des Oberschenkelknochens sitzt in der **Hüftpfanne**, die in das Becken übergeht.

Eine dicke, schützende Knorpelschicht (Hyalinknorpel) bedeckt das Gelenk, das die Hüftpfanne und den Oberschenkelkopf verbindet. Diese **knorpelige Schicht** ermöglicht eine Gleitbewegung des Beins in alle Richtungen und verteilt die auf das Gelenk einwirkenden Kräfte. Das Hüftgelenk bewegt sich mit Hilfe von Muskeln und Sehnen. Ein Netz aus sehr starken Bändern sorgt für Stabilität bei Bewegungen.

## 2. Warum ein künstliches Hüftgelenk erforderlich sein kann

### Indikationen, die einen Hüftgelenkersatz erforderlich machen

Das Hüftgelenk ist an vielen verschiedenen Formen der Körperbewegung beteiligt, weshalb es besonders anfällig für Abnutzung und Verschleiß ist. Die gleitende Knorpelschicht nutzt sich im Laufe der Zeit ab, sodass Knochen auf Knochen reibt. Auf die Dauer führt dies zu schmerzhaften Veränderungen der Form von Hüftkopf und Hüftpfanne.

Ein künstliches Hüftgelenk kommt immer dann zum Einsatz, wenn die eigene Hüftfunktion der Patienten dauerhaft beeinträchtigt ist und Schmerzen die Beweglichkeit des Patienten einschränken. Hüftprothesen werden mit dem Ziel implantiert, dass Patienten mit minimierten Schmerzen und größtmöglicher Bewegungsfreiheit zu einem aktiven Lebensstil zurückkehren.

### Es gibt viele Gründe, warum Ärzte künstliche Hüftgelenke empfehlen:

#### Arthrose

Arthrose bezeichnet degenerative Veränderungen der Gelenke aufgrund pathologischer Abnutzung des Gelenkknorpels

#### Hüftkopfnekrose

Erkrankungen im Bereich des Hüftkopfs, die die Durchblutung stören und zum Absterben des Hüftkopfs führen

#### Rheumatoide Arthritis (chronische Polyarthritis)

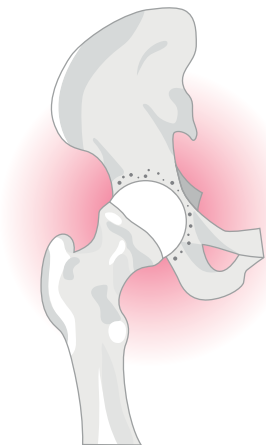
Entzündliche Veränderungen des Hüftgelenks (z. B. durch rheumatische Erkrankungen oder durch die Blutbahn übertragenen Bakterien) können ebenfalls zu einer dauerhaften Zerstörung der Gelenkstruktur führen

#### Fehlbildung/Deformität des Hüftgelenks (Hüftdysplasie)

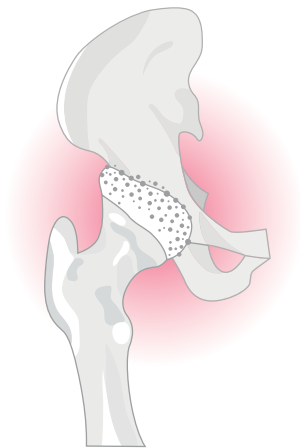
Angeborene und erworbene Fehlbildungen oder Deformitäten des Hüftgelenks verursachen eine pathologisch falsche Lastverteilung, was zu einer Beeinträchtigung der Beweglichkeit des Hüftgelenks und zu Schmerzen bei Belastung des Gelenks führt – schließlich auch in Ruhe

#### Verletzungen des Gelenkaufbaus

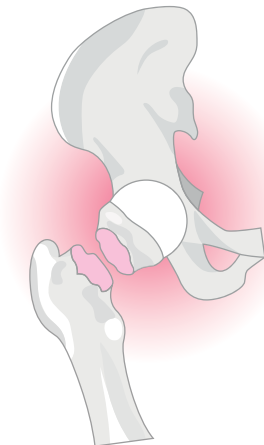
z. B. Oberschenkelhalsbruch bei älteren Menschen



Arthrose und Hüftgelenksnekrose



Hüftdysplasie-bedingte Arthrose



Oberschenkelhalsbruch

## Woher weiß ich, ob ich ein künstliches Hüftgelenk benötige?

Sobald Sie Einschränkungen in Ihrem schmerzfreien Bewegungsumfang feststellen, müssen Erkrankungen des Hüftgelenks als mögliche Ursache in Betracht gezogen werden. Im Alltag kann diese Art von Schmerzen beim Treppensteigen, beim Laufen über längere Strecken oder beim längeren Sitzen auftreten. Tätigkeiten mit zusätzlicher Belastung des Gelenks, wie Hausarbeit oder Gartenarbeit, sind nicht mehr schmerzfrei. Selbst längeres Sitzen oder Liegen kann latente Schmerzphasen auslösen.

Das Gelenk selbst kann schmerzen, Sie können es in Ihrer Leiste spüren oder es kann vom Oberschenkel zum Knie abstrahlen.

Neben Schmerzen können auch eine eingeschränkte Gelenkbeweglichkeit oder Bewegungsfreiheit Anzeichen für pathologische Veränderungen des Hüftgelenks sein.



## Wann ist ein künstliches Hüftgelenk eine gute Wahl?

Die genannten Symptome und Probleme entwickeln sich allmählich im Laufe der Zeit. Die meisten Menschen bemerken sie zunächst kaum, da sie nur sporadisch auftreten. Auch wenn sich die schmerzhaften Symptome verstärken, lassen sie sich oft über viele Jahre durch konservative Behandlungen wie Schmerzmittel oder Physiotherapie lindern.

Sobald andere Lösungen nicht mehr die gewünschte Wirkung erzielen, können sich Patienten für den Einsatz einer künstlichen Hüfte entscheiden. Ihr behandelnder Arzt und Ihr Physiotherapeut arbeiten während des gesamten Entscheidungsprozesses eng mit Ihnen zusammen und informieren Sie detailliert über die Ziele des Eingriffs und die zu erwartenden Ergebnisse.

Alle Vorgänge sind mit einem gewissen Risiko verbunden, daher ist es wichtig, Erwartungen und Ziele mit diesen Risiken abzuwägen.

Beispielsweise können bei Patienten auch nach einer erfolgreichen Operation allergische Gewebereaktionen, langfristige lokale Nervenschäden oder Infektionen auftreten. Das Implantat kann sich auch im Körper lockern und verrutschen oder eine Abstoßungsreaktion auslösen.

Sie als Patient können zum Erfolg des Eingriffs beitragen, indem Sie Ihren Alltag an die Prothese anpassen (siehe Kapitel 7 ► Tipps für den Alltag mit einer Prothese).

## 3. Hüftgelenkersatz

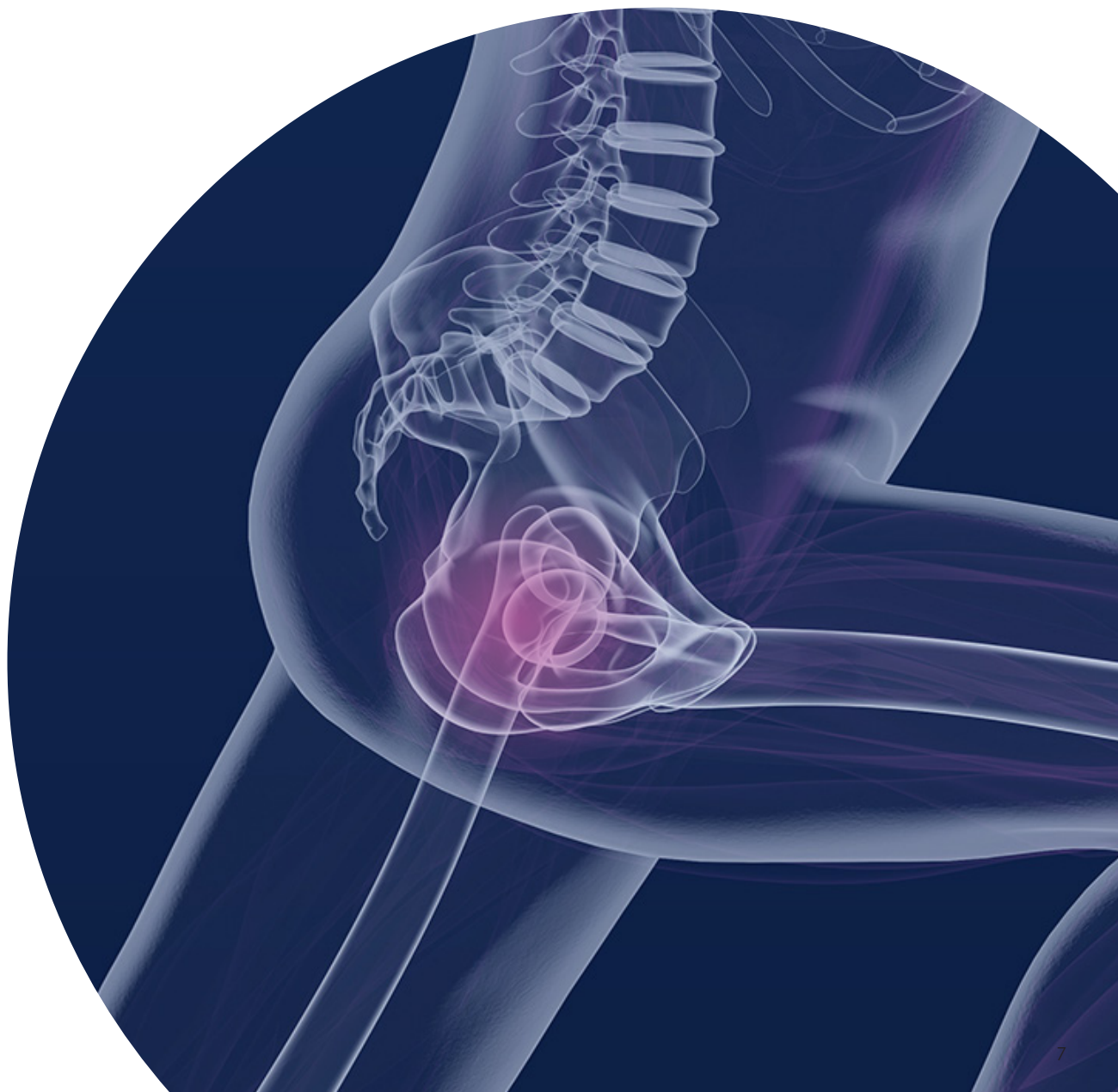
### Einführung in den Hüftgelenkersatz

Der Hüftgelenkersatz wird seit den 1970er Jahren durchgeführt und hat sich seitdem kontinuierlich verbessert. Heute haben Chirurgen Zugang zu hochentwickelten Implantatsystemen aus hochwertigen Materialien, die mit modernen chirurgischen Verfahren implantiert werden. Die Anpassung der Implantate an individuelle Knochen-situationen und Gelenkbelastungsprofile wird immer einfacher. So ermöglichen die heutigen Hüftprothesen nicht nur eine Gelenkrekonstruktion, sondern können auch schmerzreduzierte Bewegungen in der menschlichen Hüfte wiederherstellen.

Hüftprothesen versuchen, die anfänglichen anatomischen Gegebenheiten so genau wie möglich nachzuahmen, können aber niemals als 100 % gleichwertiger Ersatz angesehen werden. Das bedeutet auch, dass Implantate nicht für die Ewigkeit gedacht sind.

Aufgrund der hohen Qualität der verwendeten Materialien und der außergewöhnlichen Präzision, mit der sie hergestellt werden, haben Hüftprothesen jedoch eine lange Lebensdauer (Implantationsdauer).

Es gibt eine Vielzahl von Faktoren, die den Fortschritt und den Erfolg der Implantation beeinflussen können. Dazu können Skeletterkrankungen (z. B. Osteoporose, Tumoren, O-Beine oder X-Beine), organische Beeinträchtigungen und Stoffwechselstörungen gehören. Über-/Untergewicht, übermäßiger Alkohol-/Drogenkonsum, Rauchen und übermäßige körperliche Belastung (durch schwere Arbeit oder bestimmte Sportarten) können ebenfalls Einfluss auf Implantate haben (siehe ► Faktoren, die den Erfolg beeinträchtigen).



## Was ist eine Hüftprothese?

Eine Hüftprothese ist ein **künstliches Implantat**, das als Ersatz eines beschädigten oder erkrankten Hüftgelenks verwendet wird. Es besteht typischerweise aus 4 Hauptkomponenten **Schaft – Steckkopf – Inlay – Pfanne**, die zur Wiederherstellung der normalen Hüftfunktion sowie zur Verringerung der Schmerzen zusammenwirken. In den folgenden Abschnitten werden diese 4 Komponenten näher erläutert:

### Pfanne

Die Pfanne (Hüftpfanne) ersetzt die natürliche Gelenkpfanne.

Sie wird im Beckenknochen fixiert und hält Inlay und Steckkopf.

Offt besteht sie aus Metall und kann eine besondere Beschichtung aufweisen, die das Knochenwachstum unterstützt und eine langfristige Stabilität gewährleistet.

### Inlay

Das Inlay wird in der Pfanne platziert.

Es erzeugt eine glatte Oberfläche zwischen Steckkopf und Pfanne und sorgt so für eine reibungslose Bewegung des künstlichen Gelenks.

Inlays bestehen in der Regel aus Polyethylen, Keramik oder Metall, je nach gewünschter Verschleißfestigkeit und Haltbarkeit.

### Steckkopf

Der Steckkopf ist die runde Kugel, die oben auf dem Schaft befestigt ist.

Er ersetzt den natürlichen Hüftkopfs und passt für eine reibungslose Bewegung in das Inlay der Pfanne.

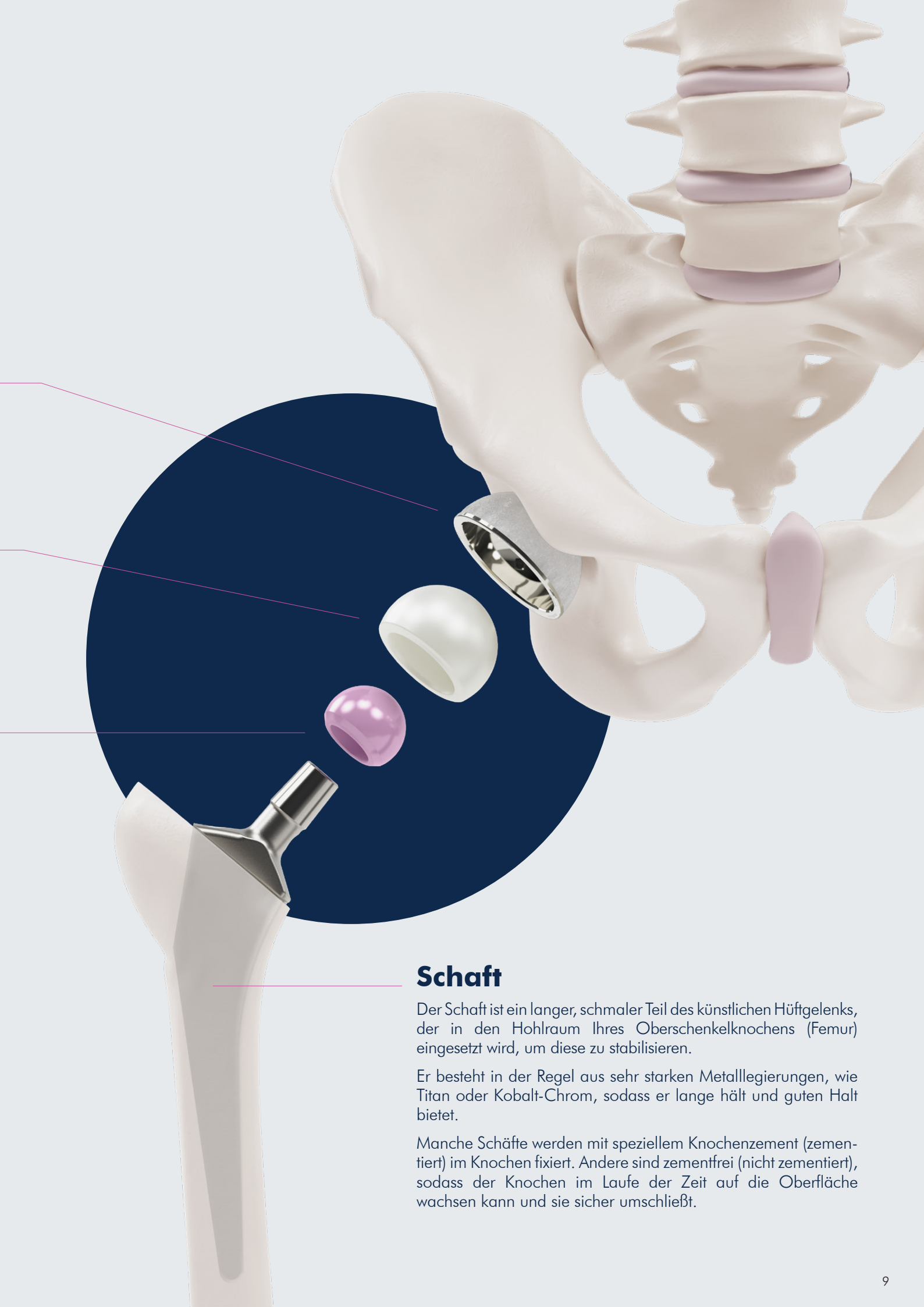
Steckköpfe bestehen aus Metall oder Keramik und sind in verschiedenen Größen erhältlich, damit sie den individuellen Anforderungen gerecht werden.

### Bipolarer Kopf

(hauptsächlich bei Hüftfrakturen)

Ein bipolarer Kopf ist eine spezielle Art von Prothesensteckkopf, der hauptsächlich bei teilweisen Hüftgelenkersätzen, oft bei Hüftfrakturen, verwendet wird. Er hat eine Metallschale (meist aus einer Kobalt-Chrom-Legierung) mit einem inneren Inlay aus Polyethylen oder Keramik. Im Inneren dieses Inlays bewegt sich ein kleinerer Kopf (Metall oder Keramik), wodurch zwei Bewegungspunkte entstehen: einer innerhalb der Schale und einer in der natürlichen Hüftpfanne der Patienten. Er wird häufig verwendet, wenn die körpereigene Hüftpfanne der Patienten noch intakt ist.





## Schaft

Der Schaft ist ein langer, schmaler Teil des künstlichen Hüftgelenks, der in den Hohlraum Ihres Oberschenkelknochens (Femur) eingesetzt wird, um diese zu stabilisieren.

Er besteht in der Regel aus sehr starken Metalllegierungen, wie Titan oder Kobalt-Chrom, sodass er lange hält und guten Halt bietet.

Manche Schäfte werden mit speziellem Knochenzement (zementiert) im Knochen fixiert. Andere sind zementfrei (nicht zementiert), sodass der Knochen im Laufe der Zeit auf die Oberfläche wachsen kann und sie sicher umschließt.

# Behandlungsmöglichkeiten bei Hüftgelenkersatz

## Teilweiser und totaler Hüftgelenkersatz

Wenn eine Gelenkschädigung einen chirurgischen Eingriff erfordert, kann je nach Ausmaß der Schädigung und Allgemeinzustand des Patienten entweder ein teilweiser Hüftgelenkersatz oder ein totaler Hüftgelenkersatz durchgeführt werden.

Medizinisch bezeichnet man diese als Teilendoprothese (PEP) und Totalendoprothese (TEP).

### Teilendoprothese (PEP)

- Es wird nur der beschädigte Teil des Gelenks ersetzt.
- Beispiel: Austausch des Hüftkopfs unter Beibehaltung der körpereigenen Hüftpfanne.
- **Mögliche Vorteile:** Könnte weniger invasiv sein und unter Umständen eine schnellere Genesung ermöglichen.
- **Mögliche Nachteile:** In einigen Fällen kann später dennoch eine vollständige Hüftprothese erforderlich werden, wenn sich der Zustand des Gelenks weiter verschlechtert.

### Totalendoprothese (TEP)

- Ersatz des gesamten Gelenks.
- Beispiel: Austausch von Schaft, Hüftkopfs und Pfanne.
- **Mögliche Vorteile:** Könnten langlebiger sein und die Funktion in schweren Fällen verbessern.
- **Mögliche Nachteile:** Umfasst in der Regel eine größere Operation und die Genesung kann länger dauern.

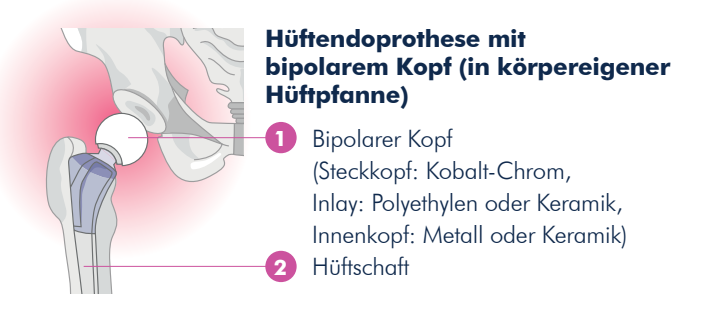
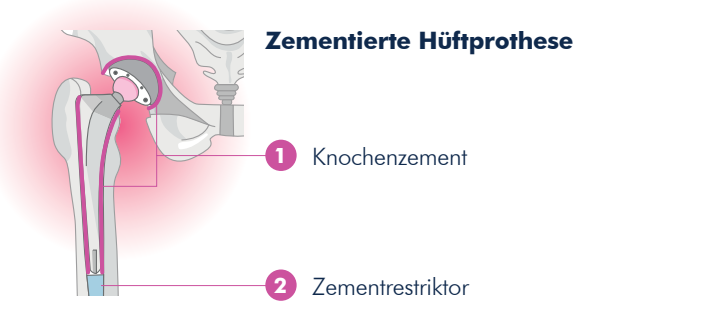
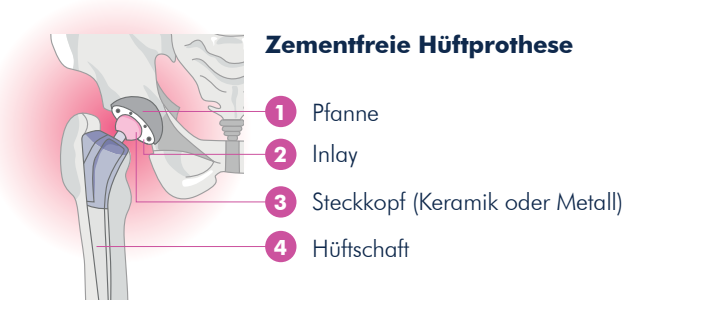
## Zementierter und zementfreier Hüftgelenkersatz

Wir unterscheiden zwei Haupttypen von Hüftimplantaten: zementiert und zementfrei. Dabei handelt es sich um die Fixierung des Implantats im Knochen. Manchmal wird eine Kombination aus beiden Methoden verwendet – dies wird als Hybridfixation bezeichnet.

**Zementfreie Prothesen** werden ohne Zement direkt in den Knochen implantiert. Die Prothese hat eine spezielle Oberfläche, die direkten Kontakt mit dem Knochen hat und Knochenwachstum fördert. Im Laufe der Zeit entsteht so eine feste Verbindung zwischen Implantat und Knochen.

**Zementierte Prothesen** werden mit Knochenzement implantiert, der den Kontakt zwischen Knochen und Implantat verhindert. Aus diesem Grund haben zementierte Prothesen keine Beschichtung, ihre Oberflächen sind glatt.

Alle Prothesenkomponenten gibt es in verschiedenen Größen, sodass sie an Ihre individuelle Anatomie angepasst werden kann. Welches Implantat und welche Art der Fixierung für Sie geeignet ist, hängt von Ihrer persönlichen Situation, dem Zustand Ihres Knochens und Ihrem Aktivitätsgrad ab. Ihr Arzt wird dies gemeinsam mit Ihnen entscheiden.



# Hüftrevision

## Primäroperation und Revisionsoperation

### • Primäroperation

Bei einer primären Hüftgelenkersatzoperation wird das natürliche Hüftgelenk zum ersten Mal durch ein künstliches Implantat ersetzt. Sie wird in der Regel empfohlen, wenn konservative Behandlungen keine Schmerzlinderung oder Wiederherstellung der Mobilität bewirkt haben.

### • Revisionsoperation

Die Hüftrevision bezeichnet den Austausch einiger oder aller Komponenten eines bestehenden künstlichen Hüftgelenks. Revisionen können in folgenden Fällen erforderlich sein:

#### • Abnutzung

Selbst bei normaler Nutzung können sich Materialien im Laufe der Zeit abnutzen, wodurch sich die Prothese innerhalb weniger Jahre möglicherweise lockern kann.

#### • Knochenzustände

Ein schlechter biologischer Zustand des Knochengewebes, Osteoporose oder Verschlechterungen aufgrund peripherer Erkrankungen können die Implantatstabilität beeinträchtigen.

#### • Unfälle und Überlastung

Trauma, Gelenküberlastung oder das Heben schwerer Lasten können zu Lockerung oder Schäden führen.

Den Patienten wird geraten, Aktivitäten zu vermeiden, die das Gelenk überlasten oder plötzliche Stöße verursachen könnten (z. B. Sportarten mit hoher Belastung), um die Implantatlebensdauer zu verlängern (siehe ► Faktoren, die den Erfolg beeinträchtigen).

In **manchen Revisionsoperationen** müssen nur bestimmte Teile des künstlichen Hüftgelenks ersetzt werden. Wenn beispielsweise die **Pfanne oder das Inlay in der Hüftgelenkpfanne locker wird**, aber der Schaft noch fest im Oberschenkelknochen sitzt, müssen möglicherweise nur die Pfannenteile (Pfanne, Inlay oder Steckkopf) gewechselt werden, während der Schaft an Ort und Stelle bleiben kann. In solchen Fällen kann das **BioBall® Adapter System** verwendet werden. Mit Hilfe eines kleinen Adapters (Verbinders) kann der Operateur einen neuen Steckkopf auf den vorhandenen Schaft aufstecken, was den Eingriff verkleinern und die Belastung des Knochens reduzieren kann.



## Was ist das BioBall® System?

Das BioBall® System ist **ein modulares Hüftimplantatsystem**, das aus einem **Adapter** und einem **passenden Steckkopf** besteht, der entweder aus Keramik oder Metall sein kann. Verschiedene Größen und Formen sind verfügbar, damit das Implantat an die Bedürfnisse der jeweiligen Patienten angepasst werden kann.

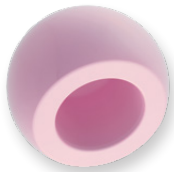
Es wird hauptsächlich bei **Revisionsoperationen** verwendet, wenn der Schaft im Oberschenkelknochen noch fest verankert ist und nicht entfernt werden muss. In einigen Fällen kann es auch bei der ersten Hüftoperation verwendet werden, wenn während der Operation Anpassungen vorgenommen werden müssen.

### Hüftrevision mit dem BioBall® System

Bei vielen Hüftrevisionen muss **der Steckkopf ersetzt werden**, während der Schaft noch fest an seinem Platz im Oberschenkelknochen steckt und nicht entfernt werden muss. Die Verbindung zwischen Schaft und Steckkopf wurde jedoch bereits verwendet und kann einen neuen Steckkopf nicht mehr sicher halten. In diesen Fällen wird ein **Adapter** benötigt – der BioBall® Adapter für eine stabile Verbindung für den neuen Steckkopf, ohne dass der Schaft entfernt werden muss.

### Wie funktioniert das?

Der BioBall® Adapter **verbindet den neuen Steckkopf** (aus Keramik oder Metall) **mit dem bereits implantierten Schaft**. So kann der Schaft an Ort und Stelle verbleiben. Gleichzeitig kann Ihr Operateur kleine Anpassungen vornehmen, um Ihre Hüftbewegung so natürlich wie möglich wiederherzustellen.



BioBall® Ceramic Head



BioBall® Metal Head



### BioBall® Steckköpfe

Nach dem Einsetzen des Adapters wird ein neuer Steckkopf aus Keramik oder Metall angebracht.



### BioBall® Adapter

Der BioBall® Adapter ist ein kleines Verbindungsstück aus einer Titanlegierung, das in der Hüftgelenkersatzchirurgie, insbesondere bei Revisions Eingriffen, eingesetzt wird.

- Er wird sicher am Hüftschaft befestigt, der bereits im Knochen fixiert ist.
- Durch verschiedene Adaptergrößen und -winkel kann der Operateur, die Beinlänge, Gelenkstabilität und das Weichteilgleichgewicht präzise abstimmen.

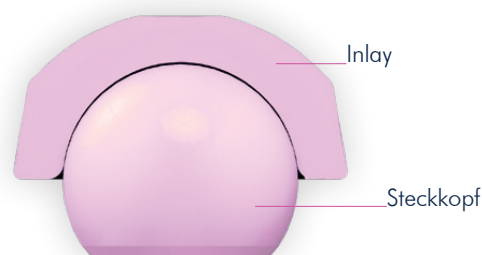


## Materialoptionen bei Steckkopf und Inlay

Zusammen mit dem Inlay in der Pfanne bildet es eine **Gleitpaarung**, die eine freie Bewegung des Hüftgelenks in alle Richtungen ermöglicht. Für die Gleitpaarung sind unterschiedliche Materialkombinationen möglich und können wie folgt eingesetzt werden:

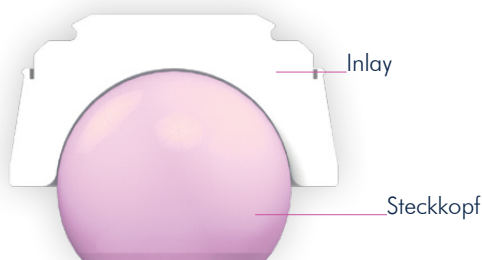
### Keramiksteckkopf – Keramik-Inlay

Diese Option gilt allgemein als sehr verschleißarm und hoch biokompatibel. Die glatte, kratzfeste Oberfläche arbeitet gut mit den körpereigenen Flüssigkeiten zusammen, was dazu beitragen kann, dass sich das Gelenk reibungslos bewegt. Bei Keramikkomponenten kann eine Bruchgefahr jedoch nie vollständig ausgeschlossen werden.



### Keramiksteckkopf – Inlay aus Polyethylen

Polyethylen ist das am häufigsten verwendete Inlaymaterial, mit dem Ärzte die meiste Erfahrung haben. Es ermöglicht gleichmäßige Bewegungen und erzeugt im Vergleich zu anderen Kombinationen möglicherweise weniger Verschleißpartikel.



### Metallsteckkopf – Inlay aus Polyethylen

Dies ist die traditionellste Kombination und wird seit vielen Jahren sicher verwendet. Es kann eine zuverlässige Funktion und gute Stabilität bieten, kann jedoch im Laufe der Zeit mehr Verschleißpartikel erzeugen als Keramiksteckköpfe.



Die passende Steckkopf- und Materialkombination hängt von der individuellen Situation, dem Zustand Ihrer Hüfte, Ihrem Alter und Ihren Aktivitäten ab. Ihr Arzt entscheidet gemeinsam mit Ihnen, welche Option am besten geeignet ist.

## 4. Vor der Operation

Vor Ihrer Operation erklärt Ihr Operateur/medizinisches Team Ihnen den Ablauf des Verfahrens.

Das bekommen Sie:

- **eine allgemeine Beschreibung, wie die Operation durchgeführt wird,**
- **Informationen über mögliche Risiken,**
- **und Anweisungen, was Sie vor und nach der Operation tun sollten.**

Es ist wichtig, dass Sie sich auch der **Faktoren bewusst sind, die den Erfolg Ihrer Operation beeinflussen können** (siehe ► Faktoren, die den Erfolg beeinträchtigen). Zu den Komplikationen gehören Probleme mit dem Implantat, wie Dislokation, Lockerung oder Implantatversagen. Diese können verschiedene Ursachen haben, z. B. wenn der Knochen nicht fest um das Implantat herumwächst (unzureichende Osseointegration), wenn sich die Belastung des Implantats ändert oder wenn das Implantat oder das umliegende Gewebe auf das Implantat oder dessen Abriebpartikel reagiert.

Darüber hinaus gibt es Risiken, die im Allgemeinen mit jedem chirurgischen Eingriff verbunden sind, einschließlich der Anästhesie. Bei Verwendung von Keramikkomponenten besteht immer eine geringe Bruchgefahr, auch wenn dies selten vorkommt.

Außerdem erfahren Sie, was Sie selbst zur Verringerung der Risiken und zur Unterstützung des Heilungsprozesses beitragen können. Ihr Operateur zeigt Ihnen mögliche alternative Behandlungsmethoden und andere geeignete Implantatsysteme.

Ihr Operateur erklärt Ihnen alle **möglichen Risiken und negativen Auswirkungen** (siehe ► Technische Produktinformationen), einschließlich derjenigen, die mit dem Implantat sowie den allgemeinen Risiken einer Operation verbunden sind. Wenn Sie diese Informationen nicht erhalten haben oder wenn etwas unklar ist, wenden Sie sich bitte an Ihren Operateur.

Alle mit Ihnen besprochenen Informationen werden von Ihrem Operateur schriftlich festgehalten.

### Ihre persönliche Diagnose

Vor Ihrer Operation erfolgt eine sorgfältige Planung mit Hilfe von Röntgenaufnahmen und computergestützten Skizzen. So kann Ihr OP-Team die richtige Größe und Position Ihrer Hüftprothese bestimmen. Auch Messungen wie Beinlänge und Wirbelsäulenausrichtung werden überprüft, für eine bestmögliche Planung und Risikominimierung.

Bei Revisionsoperationen ist diese Planung besonders wichtig, da vorhandene Implantate und Knochenverhältnisse berücksichtigt werden müssen.

### Körperliche Untersuchung

Für den Erfolg der Operation muss der behandelnde Arzt die Krankengeschichte der Patienten kennen, einschließlich der eingenommenen Medikamente, akuter Infektionen der Patienten und chronischer Erkrankungen wie Diabetes, Kreislaufstörungen oder Allergien der Patienten.

Sie können auch den Erfolg Ihres Eingriffs verbessern, indem Sie Ihren allgemeinen Zustand optimieren (siehe Kapitel 6 ► Nach der Operation und Kapitel 7 ► Tipps für den Alltag mit einer Prothese). Machen Sie gezielte Übungen zur Stärkung Ihrer Sehnen und Muskulatur. Ihr Physiotherapeut zeigt Ihnen geeignete Übungen. Auch Schwimmen und Radfahren sind gut. Übermäßige Bewegung kann jedoch die Lebensdauer der Prothese verkürzen. Wenn Sie Raucher sind, sollten Sie auf Nikotin verzichten. Diese Schadstoffe belasten das Herz-Kreislauf-System und verlängern den Heilungsprozess. Übermäßiger Alkoholkonsum kann auch die Lebensdauer Ihres Implantats verkürzen.



## Packliste für Ihren Krankenhausaufenthalt

Zur Verbesserung Ihres Krankenhausaufenthalts haben wir einige wichtige Dinge zusammengestellt, die Sie mitbringen sollten. Bitte prüfen Sie, welche der Folgenden auf Sie zutreffen:

- Versichertenkarte (gesetzlich)/Krankenkassenzettel (Privatversicherung – regulär oder Zusatz)
- Überweisung
- Kontaktdaten des Hausarztes oder überweisenden Arztes
- Medikamentenliste und/oder Medikamente für Ihren ersten Tag
- Aktuelle Röntgenaufnahmen (als Foto/Ausdruck oder digital)
- Aktueller Krankenbericht
- Aktuelle Laborwerte
- Medizinische Pässe, z. B.: Marcoumar-Pass, Allergiepass, Röntgenpass, Herzschrittmacherpass, Diabetikerpass, Mutterpass
- Nur für Dialyse-Patienten: Dialysemedikamente (z. B. Phosphatbinder) mitbringen
- Kontaktdaten Ihrer Angehörigen
- Schlafanzug/Nachthemd
- Bademantel
- Toilettenartikel (Zahnbürste, Seife, Lotion usw.)
- Bequeme, flache, rutschfeste Schuhe
- Lockere, bequeme Freizeitkleidung
- Brillen, Hörhilfen, Zahnersatz (falls vorhanden)
- Lesestoff oder etwas zum Zeitvertreib
- Kleine Menge Bargeld/Bankkarte für den persönlichen Bedarf
- Ohr- oder Kopfhörer (optional, für mehr Ruhe)
- Tasche oder Rucksack
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_
- \_\_\_\_\_



Bitte beachten Sie, dass Krankenhaus-Packlisten je nach Region variieren und vom jeweiligen Gesundheitssystem des Landes abhängen können.

## 5. Tag der Operation

### Anästhesie

Die Operation wird unter Voll- oder Spinalanästhesie durchgeführt. Eine Spinalanästhesie wirkt sich in der Regel weniger auf Ihren Allgemeinzustand aus, ist aber nur dann geeignet, wenn Sie im OP wach bleiben können. Ihr Anästhesist wird mit Ihnen besprechen, welche Form der Anästhesie für Ihren individuellen Eingriff am besten geeignet ist.

### Chirurgischer Eingriff

#### Zugang zum Gelenk

Der Operateur führt einen Schnitt durch Haut und Gewebe durch, bis das Hüftgelenk erreicht ist. Bei einer Revisionsoperation werden bereits implantierte Komponenten freigelegt, so dass diese überprüft und ggf. ersetzt werden können. Bei Primäroperationen wird der körpereigene Hüftkopf der Patienten entfernt, um Oberschenkelknochen und Hüftpfanne vorbereiten zu können.

#### Ggf. Austausch der Hüftpfanne

Ist die Pfanne (die Pfanne in der Hüftpfanne) lose oder verschlissen, werden die beschädigten Teile entfernt und der Knochen sorgfältig für eine neue Pfanne vorbereitet. Anschließend setzt der Operateur eine neue Prothesenpfanne in das Becken ein. In einigen Fällen muss die vorhandene Pfanne nicht ausgetauscht werden, wenn sie stabil ist.

#### Prothesenschaft prüfen bzw. fixieren

Bei vielen Revisionsoperationen ist der Schaft im Oberschenkelknochen noch fest und muss nicht entfernt werden. Wenn er stabil ist, überprüft der Operateur auch, ob er zusammen mit einem **BioBall® Adapter** verwendet werden kann. Wenn der Schaft geeignet ist, bleibt er an Ort und Stelle. Wird ein neuer Schaft benötigt, wird der Oberschenkelknochen so präpariert, dass der neue Schaft sicher eingesetzt werden kann. Temporäre Probesteimplantate können verwendet werden, mit denen die Beinposition und Stabilität vor dem Einsetzen des endgültigen Implantats überprüft werden.

### Im Aufwachraum

Unmittelbar nach der Operation werden Sie in den Aufwachraum gebracht, wo Pflegekräfte und Anästhesisten Sie engmaschig überwachen und Ihnen bei Bedarf Flüssigkeiten oder Schmerzmittel verabreichen. Sobald sich Ihr Zustand stabilisiert hat, werden Sie wieder in Ihr Krankenzimmer verlegt.



#### Gelenkverbindung mit dem BioBall® System herstellen

Dies ist der entscheidende Schritt zur Verwendung des **BioBall® Systems**. Wird der Schaft beibehalten, wird ein BioBall® Adapter auf den vorhandenen Schaft aufgesteckt und ein neuer Steckkopf (Keramik oder Metall) auf den Adapter aufgesetzt. Anschließend wird der Steckkopf in die Prothesenpfanne eingesetzt. Danach überprüft der Operateur die Funktion und Positionierung, oftmals mit Hilfe von Röntgenaufnahmen während der Operation.

#### Abschluss der Operation

Am Ende der Operation verschließt der Operateur die Wunde mit Klammern oder Nähten. Ein Drainageschlauch kann platziert werden, der zur Verhinderung von Flüssigkeitsansammlungen dient und in der Regel nach 1 - 2 Tagen entfernt wird.

Die Länge der Operation variiert je nach Ihrer individuellen Situation.



## 6. Nach der Operation

### Nachbehandlung – Schmerztherapie und Frühmobilisierung

In den ersten Tagen nach der Operation ist eine effektive Schmerzbehandlung sehr wichtig. Ärzte und Krankenschwestern können verschiedene Methoden wie Schmerzpumpen, Katheter oder gut verträgliche Medikamente anwenden, um Ihr Wohlbefinden zu verbessern. Ihre Wundverbände werden außerdem täglich gewechselt.

In der Regel werden Sie kurz nach der Operation mit Hilfe von Unterarmgehstützen mobilisiert. In vielen Fällen ist eine volle Gewichtsbelastung bereits möglich, aber der genaue Zeitpunkt und die Dauer, für die Sie Krücken benötigen, hängen von Ihrer individuellen Situation ab. Ihr Arzt gibt Ihnen persönliche Anweisungen.

### Nachbehandlung – Reha und Physiotherapie

Nach der Entlassung aus dem Krankenhaus setzen die meisten Patienten ihre Genesung im Rahmen einer Rehabilitation fort. Dies kann entweder stationär in einer Rehaklinik oder zu Hause mit ambulanter Physiotherapie erfolgen. Da die Mobilität direkt nach der Operation eingeschränkt ist, müssen die Hüft-, Bein- und Rückenmuskeln wieder gestärkt werden. Physiotherapieübungen sind darauf ausgelegt, Ihre Muskelkraft wieder aufzubauen und die normale Bewegung wiederherzustellen.

### Nachsorgeuntersuchungen

Nach Ihrem Hüftgelenkersatz sollten Sie regelmäßig zu Nachuntersuchungen kommen, gemäß der Empfehlung Ihres Operateurs und des behandelnden Arztes. Diese Besuche umfassen eine körperliche Untersuchung und eine Überprüfung Ihrer Mobilität und Muskulatur. Ihr behandelnder Arzt sollte auch eine Röntgenaufnahme zu Überwachungszwecken machen.

### Kontrollen sollten mindestens einmal jährlich erfolgen.

Wenden Sie sich bei neuen, anhaltenden Schmerzen oder Symptomen sofort an Ihren Arzt, damit mögliche Komplikationen frühzeitig erkannt werden können.



## 7. Tipps für den Alltag mit einer Prothese

Die Gewöhnung an eine neue Prothese kann einige Zeit dauern. Neue Prothesenbenutzer berichten manchmal von einer leichten „Wetterempfindlichkeit“ in ihrem neuen Gelenk. Andere spüren möglicherweise ein leichtes Klicken oder andere Empfindungen in der Hüfte.

Das künstliche Gelenk enthält Metall. Aus diesem Grund können Metallsuchgeräte (Flughafen) entsprechend reagieren. In solchen Fällen kann mit Ihrem Implantatpass erklärt werden, warum der Detektor reagiert hat (siehe nächstes Kapitel ► Der Implantatpass).

Eine künstliche Hüfte bedeutet sicherlich nicht, dass Sie keine Sport- und Freizeitaktivitäten machen dürfen. Es geht lediglich darum, sie auf ein für das künstliche Gelenk angemessenes Maß zu begrenzen. Sportarten, die die Gelenke schonen, wie Radfahren, Schwimmen, Wandern, Gehen und Golf, werden empfohlen.

Patienten, deren Arbeit das Heben oder Tragen schwerer Lasten, längeres Beugen oder Hocken oder das Gehen über lange Strecken auf unebenen oder rutschigen Oberflächen umfasst, müssen ihre Arbeitsaktivitäten möglicherweise anpassen oder in einigen Fällen einen Arbeitsplatzwechsel in Betracht ziehen.

Patienten, die überwiegend sitzend arbeiten, sollten Stühle mit ergonomisch geformten Sitzen, Armlehnen und Rückenstützen wählen, die längeres Sitzen erleichtern.

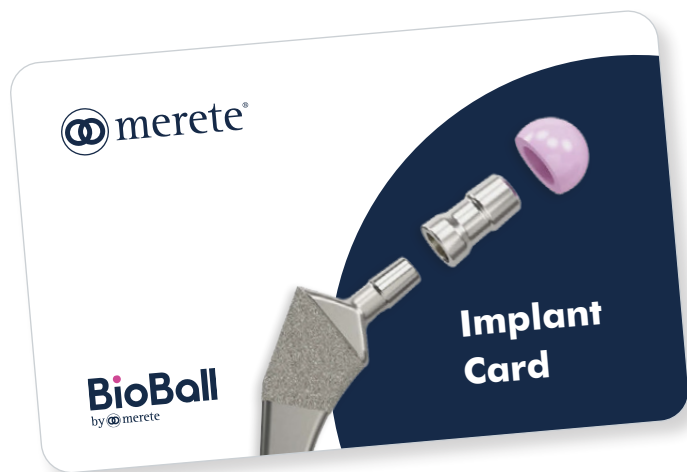
**Ball sportarten wie Fußball, Handball und Volleyball belasten die künstlichen Hüften stark und werden daher generell nicht empfohlen.**



## 8. Der Implantatpass

Implantatpässe sind Dokumente zum Nachweis, dass ein Gelenk durch ein Implantat aus einem fremden Material (wie Metallkomponenten) ersetzt wurde. Dieser Implantatpass gibt an, wann und wo welche Art von Prothese verwendet wurde.

Prothesenträger sollten diesen Implantatpass immer mit sich führen, damit sie einen Nachweis über ihre implantierte Prothese führen können. Dies kann wichtig sein, zum Beispiel bei Sicherheitskontrollen am Flughafen oder bei einigen diagnostischen Verfahren, wie der MRT (Magnetresonanztomographie) (siehe ► Zusätzliche Produktinformationen: BioBall® MRT-Sicherheitsinformationen).







### Beispielhafter Implantatpass




#### VORSICHT

- Lassen Sie Ihren Implantatpass vor der Entlassung aus dem Krankenhaus von Ihrer behandelnden Gesundheitseinrichtung/Ihrem behandelnden Arzt ausfüllen.
- Vereinbaren Sie regelmäßige Kontrollen mit Ihrem Arzt (mindestens einmal jährlich).
- Besprechen Sie den Umfang Ihrer sportlichen Aktivitäten mit Ihrem Arzt.
- Vermeiden Sie eine starke Gewichtszunahme, da der mechanische Verschleiß auch vom Körpergewicht abhängig ist.
- Bei einer Infektion wie Nephritis, Furunkel usw. wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt, da ein künstliches Gelenk keine Abwehr gegen Infektionen hat.
- Führen Sie immer Ihren Implantatpass mit sich.

## Erklärung der Symbole auf dem Implantatpass

	Patientenname oder Patienten-ID Von der Gesundheitseinrichtung/ dem Leistungserbringer auszufüllen.
	Implantationsdatum Von der Gesundheitseinrichtung/ dem Leistungserbringer auszufüllen.
	Name und Anschrift der Gesund- heitseinrichtung/des Leistungser- bringers Von der Gesundheitseinrichtung/ dem Leistungserbringer auszufüllen.
	Zeigt eine Website an, auf der die Patienten zusätzliche Informationen zum Medizinprodukt erhalten können.
<b>Geräteart</b>	Geräteart des implantierten Medizinprodukts

## Symbole auf dem Patientenetikett, das auf dem Implantatpass angebracht ist

<b>Geräteart</b>	Geräteart
	Name des Medizinprodukts
	Kennzeichnet einen Träger, der Geräteidentifikationsdaten enthält
	Artikelnummer
	Chargennummer des Herstellers zur Identifizierung der Charge
	Datum, nach dem das Medizin- produkt nicht mehr implantiert werden darf
	Kennzeichnet ein durch Bestrahlung sterilisiertes Medizinprodukt
	Bedingt MR-sicher
<b>Mat</b>	Material des Medizinprodukts
<b>Größe</b>	Größe des Implantats
	Hersteller
	CE Kennzeichnung

## 9. Häufig gestellte Fragen (Wissenswertes)

### **Als Patient möchte ich mich im Voraus über Prothesen informieren. Wo finde ich weitere Informationen?**

Weitere Informationen stehen in dieser Broschüre und auf der Webseite [labeling.merete.de](http://labeling.merete.de). Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt.

### **Was ist der Unterschied zwischen einer Primär- und Revisionsoperation?**

Die Primäroperation ist die erste Implantation eines künstlichen Hüftgelenks. Eine Revisionsoperation bedeutet in der Regel, dass Teile eines bestehenden Implantats ersetzt werden, zum Beispiel wenn nur der Steckkopf gewechselt werden muss, der Schaft jedoch an Ort und Stelle bleibt (siehe Kapitel 3 ▶ Hüftrevision).

### **Welche Materialien werden bei Hüftprothesen verwendet?**

Hüftprothesen bestehen in der Regel aus körperverträglichen Metalllegierungen (wie Titan oder Kobalt-Chrom), Keramik (wie BIOLOX®) oder Polyethylen (einem langlebigen Kunststoff) (siehe Kapitel 3 ▶ Was ist eine Hüftprothese?).

### **Wie lange hält ein Hüftimplantat?**

Hüftimplantate sind für den langfristigen Einsatz vorgesehen. Viele halten 15 Jahre oder länger, aber die tatsächliche Lebensdauer schwankt je nach Alter, Aktivität und allgemeinem Gesundheitszustand (siehe ▶ Technische Produktinformationen).

### **Wofür wird der BioBall® Adapter verwendet?**

Mit dem BioBall® Adapter kann der Operateur einen neuen Steckkopf auf einen bestehenden Hüftschaft aufsetzen, ohne den Schaft zu entfernen. Je nach Ihrer individuellen Situation kann dies die Revisionsoperation weniger umfangreich machen und die Invasivität verringern (siehe Kapitel 3 ▶ Hüftrevision).

### **Ist das BioBall® System das Richtige für Sie?**

Nicht jeder Patient ist ein Kandidat für dieses System. Ihr Operateur entscheidet anhand Ihrer individuellen Situation, Ihrer Knochenqualität und Ihres allgemeinen Gesundheitszustands, ob dies für Sie geeignet ist und ob ein geeigneter BioBall® Adapter für den bereits implantierten Schaft verfügbar ist.

### **Ich werde in naher Zukunft eine MRT (Magnetresonanztomographie) für eine weitere ärztliche Untersuchung benötigen. Beeinflusst meine Hüftprothese das MRT (Magnetresonanztomogramm)?**

Sie sollten der MRT-Einrichtung (Magnetresonanztomographie) immer mitteilen, dass Sie eine Hüftprothese haben.

Hüftprothesen von Merete können in der Regel sicher in MRT-Systemen (Magnetresonanztomographie) gescannt werden, jedoch nur unter bestimmten Bedingungen (siehe ▶ Zusätzliche Produktinformationen: BioBall® MRT-Sicherheitsinformationen).

### **Sind Hüftprothesen von Merete für mich als Extremsportler geeignet?**

Sehr intensive oder extreme Sportarten können die Lebensdauer eines Implantats (siehe Kapitel 6 ▶ Nach der Operation und Kapitel 7 ▶ Tipps für den Alltag mit einer Prothese) verkürzen.

### **Können Hüftprothesen bei Kindern verwendet werden?**

Hüftimplantate von Merete sind im Allgemeinen für Patienten konzipiert, deren Knochenwachstum vollständig abgeschlossen ist, und sind daher normalerweise nicht für Kinder geeignet. In Ausnahmefällen kann das BioBall® System auch bei Kindern verwendet werden, wenn der behandelnde Operateur entscheidet, dass dies angemessen ist (siehe ▶ Technische Produktinformationen).

### **An wen kann ich mich wenden, wenn schwerwiegende Vorfälle im Zusammenhang mit dem Implantat auftreten?**

Wenden Sie sich zunächst direkt an Ihren behandelnden Arzt. Sie können schwerwiegende Vorfälle auch dem Hersteller oder der zuständigen Behörde des betreffenden Mitgliedstaats – in Australien beispielsweise der TGA – melden.

Therapeutische Güterverwaltung (TGA)  
Postfach 100  
Woden ACT 2606  
Australien  
[www.tga.gov.au](http://www.tga.gov.au)

Und an wen kann ich mich in Deutschland wenden?  
Am besten, die zuständige benannte Stelle des Herstellers oder das BfArM kontaktieren.

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)  
Waisenhausgasse 36–38a  
50676 Köln

### **Wofür steht CE?**

Das CE-Zeichen ist die Erklärung des Herstellers, dass ein Produkt die geltenden Anforderungen auf EU-Ebene erfüllt. Hat eine benannte Stelle die Konformität eines Produkts bestätigt, muss dieses Produkt mit der CE-Kennzeichnung und einer vierstelligen Identifikationsnummer versehen werden.

## 10. Glossar Fachbegriffe

### Adapter (BioBall Adapter)

Ein kleines Verbindungsstück, der an einem vorhandenen Hüftschaff befestigt wird. Damit kann der Operateur einen neuen Prothesen-Steckkopf ohne Entfernung des Hüftschaffs einsetzen.

### Anästhesist

Ein speziell ausgebildeter Arzt, der den Patienten während der Operation unter Narkose versetzt. Der Anästhesist überwacht und passt die Anästhesie der Patienten während des gesamten Eingriffs an.

### Aufwachraum

Ein Raum oder Bereich mit spezieller Überwachungs-ausrüstung, in dem sich die Patienten erholen, bis die Betäubung nachlässt und sie in das Krankenzimmer zurückkehren können.

### Benannte Stelle

Es handelt sich um eine von der EU benannte Organisation, die überprüft, ob bestimmte Medizinprodukte die gesetzlichen Anforderungen erfüllen, bevor sie auf den Markt gebracht werden dürfen. Diese Stellen führen Aufgaben im Zusammenhang mit den Konformitätsbewertungsverfahren durch, die in den geltenden Rechtsvorschriften festgelegt sind, wenn eine Drittpartei erforderlich ist.

### BIOLOX®

Eine Marke für hochwertiges Keramikmaterial, das häufig für Prothesen-Steckköpfe und Inlays verwendet wird. Es ist im Allgemeinen glatt, kratzfest und wird vom Körper gut vertragen.

### Bipolarer Kopf

Ein spezieller Prothesensteckkopf, der hauptsächlich bei teilweisem Hüftgelenkersatz verwendet wird. Er besteht aus einer Metallschale (meist Kobalt-Chrom-Legierung) mit einem Innenlager aus Polyethylen oder Keramik. Innerhalb dieses Lagers bewegt sich ein kleinerer Kopf (Metall oder Keramik), wodurch zwei Bewegungspunkte entstehen: einer innerhalb der künstlichen Hüftpfanne und einer in der körpereigenen Hüftpfanne.

### CE-Kennzeichnung

Ein Symbol, das anzeigt, dass ein Produkt den Sicherheits- und Qualitätsanforderungen der Europäischen Union entspricht.

### Einheilung

Der Vorgang, bei dem Knochengewebe auf die Oberfläche eines Implantats wächst und dieses sicher verankert.

### Endoprothese (Hüftimplantat)

Medizinischer Begriff für ein künstliches Hüftgelenk. Sie ersetzt geschädigte oder erkrankte Teile des natürlichen Hüftgelenks. Je nach Schädigungsgrad kann entweder eine Teilendoprothese (z. B. nur Ersatz des Femurkopfs) oder eine Totalendoprothese (Ersatz von Schaff, Steckkopf und Pfanne) eingesetzt werden.

### Hüftgelenkersatz

Ein chirurgischer Eingriff, bei dem Teile des geschädigten oder erkrankten Hüftgelenks durch ein künstliches Implantat ersetzt werden.

### Hüftpfanne

Der künstliche Teil einer Hüftprothese, der die körpereigene Hüftpfanne ersetzt.

### Hüftpfanne

Die körpereigene „Pfanne“ des Hüftgelenks, die sich im Becken befindet. Sie hält den Hüftgelenkkopf (Oberschenkelknochen).

### Inlay

Der Einsatz, der sich in der Pfanne befindet. Dadurch entsteht eine glatte Oberfläche für den Steckkopf.

### Keramik

Ein hochwertiges, kratzfestes Material für Prothesensteckköpfe und Inlays. Keramikoberflächen sind sehr glatt und körperverträglich, sodass das Gelenk gut gleitet.

### Kobalt-Chrom (CoCr)

Eine sehr starke, langlebige Legierung, die häufig in Prothesenschäften und Steckköpfen verwendet wird.

### MRT (Magnetresonanztomographie)

MRT kann zur Darstellung pathologischer Veränderungen in Weichteilen (Herz, Bauchorgane, Gehirn), Gelenken und Muskeln eingesetzt werden. Mithilfe von Magnetfeldern wird die Innenseite des Körpers schichtweise sichtbar gemacht. Im Gegensatz zu Röntgenaufnahmen oder CT-Scans (Computertomographie) wird der Körper keiner Strahlung ausgesetzt.

### **Oberschenkelknochen**

Der Oberschenkelknochen, der längste Knochen im menschlichen Körper.

**Pfanne** siehe Hüftpfanne

### **Polyethylen (PE/XPE)**

Ein langlebiger Kunststoff zur Herstellung von Implantaten, z. B. Inlays im Pfanneninneren. Es sorgt für eine glatte Auflagefläche für den Prothesensteckkopf.

### **Primäroperation (Hüfte)**

Die erstmalige Implantation eines künstlichen Hüftgelenks.

### **Prothese (Implantat)**

Ein künstliches Gerät, das einen Körperteil ersetzt oder stützt. Eine Hüftprothese ist ein Implantat, das bei Hüftgelenkersatzoperationen zur Wiederherstellung der Funktion und Schmerzlinderung eingesetzt wird. Sie besteht in der Regel aus vier Teilen: Schaft, Steckkopf, Inlay und Pfanne.

### **Revisionsoperation (Hüftoperation)**

Es bedeutet den kompletten oder teilweisen Ersatz einer Komponente eines künstlichen Hüftgelenks.

### **Schaft (Prothesenschaft)**

Der lange, schmale Teil der Prothese, der in den Oberschenkelknochen eingesetzt wird. Es trägt den Steckkopf und verbindet ihn sicher mit dem Knochen.

### **Steckkopf (Hüftkopf)**

Die runde Kugelkomponente der Prothese. Er wird mit dem Schaft verbunden und bewegt sich in der Pfanne, sodass die Hüfte reibungslos gleiten kann.

### **Titanlegierung**

Eine Leichtmetalllegierung, die häufig für medizinische Implantate wie Schäfte und andere Prothesenteile verwendet wird. Körper vertragen die Titanlegierung gut, daher wird sie häufig in Implantaten verwendet, die entweder vorübergehend oder dauerhaft im Körper verbleiben.

### **Vivium® (Legierung)**

Eine stickstoffreiche Edelstahllegierung, die für bestimmte Implantate verwendet wird. Durch seine Mikrostruktur ist es nicht magnetisch und wird vom Körper gut vertragen. Es wird häufig in kleinen Schrauben oder hochmobilen Prothesen eingesetzt.

### **Zementrestriktor**

Eine kleine Vorrichtung, die bei einer zementierten Hüftprothese in den Oberschenkelknochen eingesetzt wird. Dadurch wird verhindert, dass der Knochenzement zu weit in den Knochenkanal gelangt, und der Schaft des Hüftimplantats wird einzementiert.

# Weitere Produktinformationen

## BioBall® Technische Produktinformationen

### Allgemeine Produktbeschreibung

Das BioBall® Adapter System besteht aus einem BioBall® Adapter aus einer Titanlegierung, der mit einem passenden BioBall® Metal Head oder BioBall® Ceramic Head kombiniert wird. Die Hauptindikation ist die Revision von gut sitzenden Prothesenhüftschäften. Das System kann auch bei Primärinterventionen für intra-operative Korrekturen verwendet werden. Um die individuelle Anpassungssituation bei einer Revision zu bewältigen, ohne fest eingebettete Implantate entfernen zu müssen, können unterschiedliche Adaptergeometrien und Steckköpfe verwendet werden. Der BioBall® Adapter ermöglicht die intra-operative Korrektur der Schenkelhalslänge sowie die Antetorsion/Rerotorsion und Lateralisierung/Medialisierung von Schäften in situ.

Das BioBall® System ist ein modulares System zur chirurgischen Versorgung von Patienten in der Revisions- oder Primärhüftchirurgie mit unterschiedlichen Halslängen und Winkeleinstellungen.

### BioBall® Adapter Standard und Offset

- BioBall® Adapter sind in verschiedenen Längen in Standard- und Offset-Versionen erhältlich.
- Aus einer Titanlegierung
- Kombinierbar mit Metall- und Keramiksteckköpfen
- Erhältlich für 11 verschiedene Schaft-Konusgeometrien

### BioBall® Heads

- BioBall® Heads sind für die Kombination mit den BioBall® Standard- und Offset-Adaptoren vorgesehen.
- Erhältlich in zwei verschiedenen Materialien (BIOLOX® delta Ceramic und Vivium®)
- Erhältlich in 9 verschiedenen Durchmessern

## Werkstoffe/chemische Zusammensetzung

### Chemische Zusammensetzung TiAl6V4 ELI gemäß ISO 5832-3

%	Ti	Al	V	Fe	O	C	N	H
<b>Min.</b>	–	5,5	3,5	–	–	–	–	–
<b>Max.</b>	Rest	6,5	4,5	0,25	0,13	0,08	0,05	0,012

### Chemische Zusammensetzung BIOLOX® delta gemäß ISO 6474-2

%	Al2O3	ZrO2+HfO2	HfOs in ZrO2	Additiv
<b>Min.</b>	72	24	5	1,51
<b>Max.</b>	76	25,5	–	1,87

### Chemische Zusammensetzung Vivium® gemäß ISO 5832-9

%	C	Si	Mn	P	S	N	Cr	Mo	Ni	Nb	Cu
<b>Min.</b>	–	–	2,00	–	–	0,25	19,50	2,00	9,00	0,25	–
<b>Max.</b>	0,08	0,75	4,25	0,0025	0,01	0,50	22,00	3,00	11,00	0,08	0,25

## Systemkompatibilität

BioBall® Adapter für Schaftkonus 12/14, 14/16, MSV4 (außer Offset 2XL und 3XL), MSZI, MSSY und MS 10/12 können sowohl mit BioBall® Metallsteckköpfen als auch

mit BioBall® Keramiksteckköpfen kombiniert werden. Alle anderen BioBall® Adapter sind nur zur Kombination mit einem BioBall® Metallsteckkopf zugelassen.

BIOLOX® delta ist eine eingetragene Marke der CeramTec GmbH.

Vivium® ist eine eingetragene Marke der Merete GmbH (Edelstahl mit hohem Stickstoffgehalt DIN ISO 5832-9).

## Verwendungszweck

Die BioBall® Adapter werden als Ersatzteil bei Hüftrevisionsen in Kombination mit einem BioBall® Head verwendet. Das BioBall® System (Adapters und Heads) dient der Erhaltung des vorhandenen verankerten Hüftschaffts oder der totalen Hüft-Endoprothese (Hüft-TEP). Der BioBall® Adapter 12/14 kann auch während der Primäroperation zur Positionskorrektur nur mit den zugelassenen Schäften der Merete GmbH verwendet werden.

## Vorgesehener Benutzer

Die Produkte dürfen nur von qualifizierten Operateuren im Bereich der Orthopädie, Trauma- oder Rekonstruktionschirurgie oder von Operateuren mit gleicher Qualifikation und Erfahrung verwendet werden. Für den Erfolg der Operation ist es unerlässlich, dass der Operateur mit der für dieses System empfohlenen Operationstechnik vertraut ist und diese Technik mit größter Sorgfalt anwendet.

## Indikationen

- Revision der Gleitpaarungen
- Intra-operative Offsetkorrektur, Schafftlänge, Lateralisierung und Anteversion/Retroversion bei verankertem Prothesenschaft
- BioBall® Adapter 12/14: intra-operative Korrektur von Offset, Schafftlänge, Lateralisierung und Anteversion/Retroversion auch während der Primäroperation

## Kontraindikationen

- Akute oder chronische Infektionen des Hüftgelenks oder der unmittelbaren Umgebung
- Patienten mit Gelenkerkrankungen, die mit einer anderen gelenkerhaltenden Behandlung erfolgreich behandelt werden können
- Komorbiditäten, die ein Risiko für die Funktion oder den Erfolg des Implantats darstellen könnten, insbesondere schwere Muskel-, Nerven- oder Gefäßstörungen mit spezifischen Auswirkungen auf die zu operierende Extremität
- Schwer beschädigte In-situ-Schaftkone (sichtbare Formveränderungen oder fühlbare Defekte, wie z. B. lokaler Verschleiß, Abrieb/Materialverlust oder Kratzer/Grate) oder nicht eindeutig erkennbare Implantate
- Allergien gegen eines der verwendeten Materialien

## Faktoren, die den Erfolg beeinträchtigen

- Adipositas oder Prä-Adipositas
- Lokale Knochentumoren
- Osteoporose oder Osteomalazie
- Fehlbildungen, kongenitale Hüftdislokation, schwere axiale Verschiebung des Knies
- Systemische oder Stoffwechselstörungen
- Rauchen, Alkohol- oder Drogenmissbrauch
- Körperliche Aktivitäten, die mit starken Erschütterungen verbunden sind und bei denen das Implantat Stößen und/oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt sein könnte (z. B. schwere körperliche Arbeit, bestimmte Sportarten)
- Patienten mit pathologischen psychischen oder neurologischen Zuständen oder Patienten, die die notwendigen postoperativen Pflegeanweisungen nicht befolgen können

## Mögliche Nebenwirkungen

- Früh oder spät einsetzende Infektionen
- Dislokation, Subluxation, unzureichender Bewegungsumfang, unerwünschte Verkürzung oder Verlängerung der betroffenen Extremitäten infolge suboptimaler Implantatpositionierung
- Knochenfrakturen aufgrund einseitiger Überbeanspruchung oder geschwächter Knochensubstanz
- Reduzierte Knochendichte durch Belastungsabschirmung oder Knochenresorption als Gewebereaktion auf Abriebpartikel
- Gewebereaktionen, Osteolyse und Lockerung des Implantats aufgrund von Metallkorrosion oder Ansammlung von abrasiven Partikeln oder losem Zement
- Korrosion mit lokaler Gewebereaktion oder Schmerzen
- Aseptische Lockerung
- Geräuschentwicklung („Quietschen“)
- Korrosion und Fretting
- Lokale Gewebereaktionen und Überempfindlichkeit
- Dissoziation modularer Komponenten
- Temporäre oder permanente Nervenschädigung durch Druck oder Hämatom
- Wundhämatom und verzögerte Wundheilung

- Gefäßerkrankungen, wie Venenthrombose, Lungenembolie und Herzinsuffizienz
- Heterotopische Ossifikation
- Nervenschädigung als Folge eines chirurgischen Traumas

Bei Keramikkomponenten kann ein Bruchgefahr nie vollständig ausgeschlossen werden. Folgende Faktoren können dieses Risiko erhöhen:

- Adipositas oder Prä-Adipositas
- Alkohol- oder Drogenmissbrauch
- Körperliche Aktivitäten, die mit starken Erschütterungen verbunden sind und bei denen das Implantat Stößen und/oder übermäßigen Belastungen ausgesetzt sein könnte (z. B. schwere körperliche Arbeit, bestimmte Sportarten)

MRT (Magnetresonanztomographie) kann Ihr Hüftimplantat beeinträchtigen. Für detaillierte Informationen zur MRT-Sicherheit siehe Kapitel ► Zusätzliche Produktinformationen: BioBall® MRT-Sicherheitsinformationen.

### **Erwartete Lebensdauer**

Die erwartete Lebensdauer des BioBall® System beträgt 15 Jahre. Die Lebensdauer in situ wird jedoch auch von der körperlichen Aktivität der Patienten und ihrer Physiologie beeinflusst.



## Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen

### Zweckwidrige Verwendung von Implantaten

Verletzungsgefahr durch Implantatversagen!

- Implantate dürfen nur bestimmungsgemäß verwendet werden.

### Kombination von BioBall® Adapters mit Hüftschäften mit Steckhalssystem

Verletzungsgefahr durch vorzeitiges Implantatversagen!

- BioBall® Adapter dürfen nicht mit Hüftschäften kombiniert werden, die ein Steckhalssystem verwenden.

### Verwendung beschädigter oder defekter Implantate

Verletzungsgefahr durch vorzeitiges Implantatversagen!

- Implantate mit erkennbaren Schäden dürfen nicht verwendet werden.
- Kerben, Kratzer oder Verbiegungen des Implantats für dessen Stabilität vermeiden.

### Nicht bestimmungsgemäße Verwendung eines Implantats/Instruments

Beschädigung/Zerstörung des Instruments/Implantats und Verletzung des Patienten!

- Ordnungsgemäße Handhabung des Implantats/Instruments sicherstellen. Nicht missbräuchlich verwenden.

### Verwendung bereits verwendeter Implantate

Verletzungsgefahr durch vorzeitiges Implantatversagen!  
Sepsisgefahr!

- Implantate sind nur für den einmaligen Gebrauch zugelassen, keine Wiederverwendung!

### Fremdkörper (z. B. Zementreste, Gewebe, Knochen) zwischen Implantatkomponenten

Verletzungsgefahr durch Implantatversagen!

- Implantatkomponenten gründlich von Fremdkörpern reinigen.

### Kombination mit Produkten anderer Hersteller

Verletzungsgefahr durch Implantatversagen (z. B. Lockerung des Implantats, Reibverschleiß oder Korrosion)!

- BioBall® Adapter dürfen nur mit Schaftknoten kombiniert werden, wenn die Konuspezifikationen eindeutig identifiziert und abgestimmt sind.

### Kombination von Implantatkomponenten unterschiedlicher Größen

Beschädigung der Implantatkomponenten!

- Nur Komponenten gleicher Größe kombinieren.

### Kombination mit überlangen Steckköpfen

Verletzungsgefahr durch Implantatversagen!

- Beeinträchtigte Komponentensicherheit durch größere Hebelkräfte.

### Beschädigung des Steckkopfs

Risiko eines Implantatversagens!

- Niemals mit einem Hammer direkt auf den Steckkopf oder den Adapter schlagen.
- Es empfiehlt sich, den Steckkopf mit einem leichten Hammerschlag in axialer Richtung auf den Steckkopfeinschläger zu fixieren.

### Beschädigung der Konusverbindung

Risiko eines Implantatversagens!

- Sorgfältige Implantation sicherstellen.
- Beschädigte Implantate nicht verwenden.

### Fremdkörper in der Konusverbindung

Risiko eines Implantatversagens!

- Implantatkonusse gründlich von allen Fremdkörpern reinigen.

### Bruch von Keramikkomponenten

Verletzungsgefahr durch Implantatversagen!

- Bei Revisionsoperationen nach Bruch einer Keramikkomponente keine Metallsteckköpfe verwenden.
- Die Ersatzkomponente muss ebenfalls ein Keramiksteckkopf sein.

### Infektionsgefahr durch unsterile Implantate!

- Implantate, deren Verpackung beschädigt ist, nicht verwenden.
- Implantate mit abgelaufenem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

### Verwendung verschmutzter Implantate

Sepsisgefahr!

- Nur Implantate ohne sichtbare Verschmutzung verwenden.
- Implantate nur mit sterilen OP-Handschuhen anfassen.

### Resterilisation von Implantaten

Verletzungsgefahr durch vorzeitiges Implantatversagen aufgrund von nachteiligen Materialveränderungen!

- Von der Merete GmbH steril gelieferte Implantate dürfen nicht erneut sterilisiert bzw. umverpackt werden.
- Produkte, deren Verfallsdatum abgelaufen ist, können an die Merete GmbH zurückgegeben werden.

### Einsatz von Geräten mit elektrischer Energie

Verletzungsgefahr durch Implantatversagen!

- Die Oberflächen der Implantate dürfen keinesfalls beschädigt werden.

## MRT-Sicherheitshinweise zu BioBall®

Das BioBall® Adapter System besteht aus einem BioBall® Adapter aus einer Titanlegierung, der mit einem passenden BioBall® Metal Head oder BioBall® Ceramic Head kombiniert wird. Die Hauptindikation ist die Revision von gut sitzenden Prothesenhüftschäften. Das System kann auch bei Primärinterventionen für intra-operative Korrekturen verwendet werden. Um die individuelle Anpassungssituation bei einer Revision zu bewältigen, ohne fest eingebettete Implantate entfernen zu müssen, können unterschiedliche Adaptergeometrien und Steckköpfe verwendet werden. Der BioBall® Adapter ermöglicht die intra-operative Korrektur der Schaftlänge sowie die Antetorsion/Retrotorsion und Lateralisierung/Medialisierung auf Schäften in situ.

### Teilen Sie Ihrem MRT-Team die folgenden Sicherheitsinformationen zur Magnetresonanztomographie mit:

In nichtklinischen Untersuchungen wurde nachgewiesen, dass das Merete® Hüftimplantatsystem (bestehend aus zementiertem oder zementfreiem Hüftschaff, Konusadapter, Metall- oder Keramik-Steckkopf, Inlay und Pfanne) aus dem Werkstoff unlegiertes **Titan (ISO 5832-2)**, TiAl6V4 ELI (ISO 5832-3), Vivium® (ISO 5832-9), CoCrMo (ISO 5832-4/ 5832-12), BIOLOX® delta ceramic (ISO 6474-2), UHMWPE/XPE (ISO 5834-2)) **bedingt MR-sicher** ist. Patienten mit dem komplett montierten Merete® Hüftimplantatsystem können sicher in einem MRT gescannt werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 T und 3,0 T.
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 3.000 Gs/cm (30 T/m).
- Maximale vom MR-System gemeldete spezifische Ganzkörperabsorptionsrate (SAR) bei 1,5 T oder 3,0 T von 1 W/kg für 15 min Scandauer. Unter den oben definierten Scanbedingungen wird erwartet, dass das Merete® Hüftimplantatsystem nach 15 min kontinuierlichen Scannens einen maximalen Temperaturanstieg von weniger als 6 °C erzeugt.
- In nichtklinischen Prüfungen erstreckt sich das durch das Merete®-Hüftimplantatsystem verursachte Bildartefakt mindestens 1 cm und bis zu ca. 8 cm vom Gerät und weist geometrische Verzerrungen auf, wenn es mit einer Gradientenecho-Impulssequenz oder einer Schnellschicht-Echo-Impulssequenz und einem 1,5-T- oder einem 3,0-T-MR-System abgebildet wird.

BIOLOX® delta ist eine eingetragene Marke der CeramTec GmbH.  
Vivium® ist eine eingetragene Marke der Merete GmbH  
(Edelstahl mit hohem Stickstoffgehalt DIN ISO 5832-9).



## Hersteller

Merete GmbH  
Alt-Lankwitz 102  
12247 Berlin  
Deutschland

Tel. +49 (0)30 77 99 80-0  
service@merete.de  
www.merete.de

**Eine PDF-Datei  
dieser Informationen  
für Patienten siehe hier:**



[labeling.merete.de](https://labeling.merete.de)



**CE** 0482

Bilder: Merete GmbH, iStock  
PI-011-H111-DE-a00 | 04.2026