

## Hüftgelenkersatz

### Patienteninformation



## Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

Sie haben einen Hüftgelenkersatz der Firma OHST Medizintechnik AG erhalten. Nachfolgend möchten wir Ihnen wichtige Informationen im Zusammenhang mit dem Produkt geben. Bitte lesen Sie die Angaben sorgfältig durch und beachten Sie die Hinweise.

Dieses Dokument dient der Erfüllung der Anforderungen, die sich aus Artikel 18 sowie Anhang I Abschnitt 23 der Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte ergeben.

## Zweckbestimmung

Der Hüftgelenkersatz dient der Wiederherstellung der anatomischen Gegebenheiten des Hüftgelenkes, zur Schmerzlinderung und Wiederherstellung der Funktion.

Hüftgelenkprothesen können in Femurkomponenten (Hüftschaft, der in den Oberschenkel eingesetzt wird) und Azetabulumkomponenten (Hüftpfanne, die in das Becken eingesetzt wird) unterteilt werden. Beide Komponenten können aus mehreren Einzelteilen bestehen und miteinander kombiniert werden.

Wird nur eine Femurkomponente implantiert, spricht man von einem Teilhüftgelenkersatz (Hemiendoprothese). Werden beide Komponenten implantiert, handelt es sich um einen vollständigen Hüftgelenkersatz (Totalendoprothese). Über eine Gelenkfläche, z. B. mit Hilfe eines modularen Hüftkopfes, sind dann beide Komponenten beweglich miteinander verbunden.

## Sicherheit und Leistung

Registerdaten zeigen<sup>1</sup>, dass etwa 58 % aller Hüftgelenkersätze 25 Jahre halten können. Abhängig von der Art der Befestigung im Knochen und der Eigenschaften der Implantate sind folgende Ausfallwahrscheinlichkeiten im Verlauf der Tragezeit der Prothese möglich<sup>2</sup>:

### vollständiger Hüftgelenkersatz

Art der Befestigung im Knochen	Ausfallwahrscheinlichkeit innerhalb von...							
	1 Jahr	2 Jahren	3 Jahren	4 Jahren	5 Jahren	6 Jahren	7 Jahren	8 Jahre
zementiert	2,8 %	3,2 %	3,5 %	3,7 %	3,9 %	4,1 %	4,2 %	4,5 %
hybrid	2,2 %	2,5 %	2,8 %	3,0 %	3,2 %	3,4 %	3,7 %	3,9 %
zementfrei	2,7 %	3,1 %	3,4 %	3,6 %	3,7 %	3,9 %	4,0 %	4,3 %

### Teilhüftgelenkersatz

Art der Befestigung im Knochen	Ausfallwahrscheinlichkeit innerhalb von...							
	1 Jahr	2 Jahren	3 Jahren	4 Jahren	5 Jahren	6 Jahren	7 Jahren	8 Jahre
zementiert	4,2 %	4,4 %	4,5 %	4,6 %	4,7 %	4,9 %	4,9 %	4,9 %
zementfrei	6,8 %	7,3 %	7,5 %	8,0 %	8,0 %	8,7 %	8,7 %	-

Die Ausfallwahrscheinlichkeiten können bei nicht geplanten Eingriffen deutlich höher liegen. Die Lebensdauer des künstlichen Hüftgelenkersatzes kann durch Faktoren wie Alter, Geschlecht, Body-Maß-Index (BMI) und Begleiterkrankungen deutlich beeinflusst werden. Je früher eine Prothese eingesetzt wird, desto eher besteht die Möglichkeit eines Wechsels des Implantats. Männliche Patienten weisen eine höhere Ausfallwahrscheinlichkeit auf als weibliche Patienten. Ein hoher BMI sowie die Anzahl an Begleiterkrankungen können die Lebensdauer der Prothese verringern. Krankenhäuser und Ärzte mit großer Erfahrung durch höhere Behandlungszahlen reduzieren tendenziell das Risiko für einen Prothesenwechsel.

Gründe für einen Folgeeingriff am Hüftgelenk können sein: Lockerungen, Infektionen, periprothetische Frakturen oder Luxationen.

### Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung

Die EU ist dabei, eine Europäische Datenbank für Medizinprodukte (EUDAMED) aufzubauen. Sobald diese zur Verfügung steht, können Sie dort einen sogenannten „Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung“ für Ihr spezifisches Implantat einsehen, der regelmäßig aktualisiert wird. Bis zum Start der EUDAMED kann dieser Bericht bei der OHST Medizintechnik AG angefragt werden.

<sup>1</sup> Evans JT et al.. How long does a hip replacement last? A systematic review and meta-analysis of case series and national registry reports with more than 15 years of follow-up. Lancet. 2019 Feb 16;393(10172):647-654

<sup>2</sup> Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) Jahresbericht 2023. DOI: 10.36186/repoteprd082023

## Wichtige Hinweise im Zusammenhang mit Ihrem Implantat

Klinische Erfahrungen zeigen, dass es beim Vorliegen einer oder mehrerer der folgenden Begleitumstände (Risikofaktoren) zu verkürzten Standzeiten, häufigeren Komplikationen oder einem insgesamt schlechteren Ergebnis einer Hüftarthroplastik kommen kann. Diese Auflistung ist nicht abschließend.

Allgemeine Risikofaktoren und Bedingungen:

- Übergewicht
- Alkoholismus oder Drogenmissbrauch
- Patientengruppen mit psychischen oder Sucht-Krankheiten
- Schwangerschaft
- Hochdosierte Einnahme von Cortison oder Zytostatika
- Durchgemachte oder drohende Infektionskrankheiten mit möglicher Gelenkmanifestation
- Tiefe Beinvenenthrombose und/oder Lungenembolie in der Anamnese
- Sämtliche allgemeinen OP-Risiken

Für die Hüftarthroplastik spezifische Risikofaktoren und Bedingungen:

- Störungen des Knochenstoffwechsels (Osteoporose, Osteomalazie)
- Auftreten von Fissuren, in seltenen Fällen Frakturen
- Durchblutungsstörungen der betroffenen Extremität
- Neurologische Störungen der betroffenen Extremität
- Muskelfehlfunktionen des betroffenen Gelenkes
- Muskelspasmen oder andere spastische Krankheitsbilder
- Wachstum bei Kindern und Heranwachsenden
- Zu erwartende Extrembelastungen z.B. durch Arbeit und Sport
- Fallsucht oder andere Gründe für wiederholte Unfälle mit erhöhtem Frakturrisiko
- Gelenkdeformierungen, die die Verankerung des Implantates erschweren
- Schwächung der tragenden Strukturen durch Tumor

### Unerwünschte Wirkungen

Die unten aufgezählten negativen Auswirkungen gehören zu den typischsten und am häufigsten vorkommenden Folgen einer Operation:

- Infektion
- Venöse Thrombose und Lungenembolie
- Kardiovaskuläre Störungen
- Hämatome
- Parästhesie
- Taubheitsgefühl
- Schwellung
- Nervenschädigung
- Ödeme

Die unten aufgezählten negativen Auswirkungen gehören zu den typischsten und am häufigsten vorkommenden Folgen einer Hüftarthroplastik:

- Geräuscentwicklung bei Verwendung einer Keramik auf Keramik Artikulation
- Fremdkörperreaktionen, Osteolyse, Lockerung
- ARMD / Trunnionosis / Metallose
- Toxische Reaktionen
- Sensibilisierung
- Luxation / Dislokation / Dissoziation
- Eingeschränkter Bewegungsumfang (ROM – range of motion)
- Lockerung
- Wanderung / Kippung
- Implantatversagen
- Beinlängendifferenz
- Schaftsinterung
- Knochenbruch
- Instabilität

- Gewebeschäden
- Iliopsoas Syndrom / Irritation
- Heterotope Ossifikation
- Tiefe Venenthrombose
- Blutverlust
- Infektionen
- Lungenembolie
- Herzstillstand
- Herzinfarkt / Schlaganfall
- Knochenzementreaktion / Bone cement implantation syndrome (BCIS) (z. B. Herzarrhythmien, erhöhter pulmonaler Gefäßwiderstand)

Durch das Auftreten der spezifischen unerwünschten Wirkungen kann eine Revisionsoperation notwendig werden.

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats<sup>3</sup>, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

#### Aktivitäten des täglichen Lebens

In Abhängigkeit vom ausgeübten Beruf, der eingesetzten Prothese und dem Verlauf der Genesung dauert es in der Regel 2 bis 3 Monate, bis es wieder möglich ist, zu arbeiten. Manchmal kommt eine stufenweise Wiedereingliederung infrage, bei der man mit wenigen Stunden pro Tag beginnt und den Umfang dann schrittweise erhöht<sup>4</sup>.

Kräftige Muskeln, Sehnen und Bänder geben der Prothese Halt, deshalb ist Bewegung auch mit einem Gelenkersatz wichtig. Allerdings hängt die Lebensdauer einer Prothese auch davon ab, wie stark sie beansprucht wird. Daher gibt es Aktivitäten und Sportarten, die für Menschen mit einem künstlichen Hüftgelenk stärker empfohlen werden als andere<sup>5</sup>.

Aktivitäten, die empfohlen werden:

- Spaziergehen
- Fahrradfahren
- Schwimmen
- Golf
- Tanzen

Aktivitäten und Sportarten, die nicht empfohlen werden:

- Joggen
- Sportarten wie Tennis, Volleyball oder Fußball, bei denen die Gelenke Stößen, Drehungen oder ruckartigen Bewegungen ausgesetzt sind
- Sportarten mit Körperkontakt und entsprechender Sturzgefahr, zum Beispiel Kampfsport

Bei vielen Sportarten kommt es darauf an, wie gut sie vor dem Gelenkersatz beherrscht wurden. Wer mit einer neuen Sportart anfängt, hat noch keine Routine und deshalb ein erhöhtes Risiko für ungünstige Bewegungen und Unfälle.

Am besten beraten Sie sich mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt, welche Aktivitäten infrage kommen.

#### Nachuntersuchungen

An die Prothesenimplantation schließen sich klinische sowie radiologische Kontrollen der Patienten an. Ziel dieser Nachuntersuchungen ist es, frühzeitig möglicherweise sich abzeichnende Komplikationen zu erkennen und somit behandeln zu können.

Es gibt keine fest vorgeschriebenen Intervalle für eine Nachuntersuchung. Ihr behandelnder Arzt bzw. Ihre Ärztin wird daher eine eigene Routine etabliert haben. Klinische Untersuchungen werden in den ersten Monaten vielleicht häufiger sein als radiologische. Der Grund dafür ist die mit jeder Röntgenuntersuchung einhergehende Strahlenbelastung.

<sup>3</sup> [https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts\\_en](https://health.ec.europa.eu/medical-devices-sector/new-regulations/contacts_en) (Zugriff am 22.10.2024)

<sup>4</sup> Aresti N et al.: Primary care management of postoperative shoulder, hip, and knee arthroplasty. BMJ. 2017 Oct 18;359:j4431

<sup>5</sup> Sowers CB et al.: Return to Sports After Total Hip Arthroplasty: An Umbrella Review for Consensus Guidelines. Am J Sports Med. 2023 Jan;51(1):271-278 Implantat

Hinsichtlich radiologischer Nachuntersuchungen verweisen wir auf die folgenden Empfehlungen der Deutschen Gesellschaft für Endoprothetik (AE)<sup>6</sup> hin:

- Da bei zementierten Hüfttotalendoprothesen die aseptische Lockerung und der Abrieb erst bei den Spätversagern auftreten, brauchen diese Prothesen bei beschwerdefreien/-armen Patient(inn)en – nach der unauffälligen postoperativen Kontrolle – erst ab dem 5. postoperativen Jahr in 2–3-Jahres-Abständen kontrolliert zu werden.
- Zementfreie Hüfttotalendoprothesen sollten zusätzlich ein Jahr postoperativ kontrolliert werden. Falls in dieser Zeit keine Auffälligkeiten zu identifizieren sind, können die Kontrollintervalle bei beschwerdefreien/-armen Patient(inn)en wie bei zementierten Prothesen erfolgen.
- Die empfohlenen Kontrolluntersuchungen sollen den Patient(inn)en nach der Operation mitgeteilt werden, damit sie diese selbstbestimmt wahrnehmen können.

Bei Beschwerden können zusätzliche Röntgenkontrollen nach individueller Indikationsstellung gerechtfertigt sein.



















In Ihrem eigenen Interesse sollten Sie daher alle vereinbarten Nachuntersuchungstermine wahrnehmen, auch wenn Sie keine Beschwerden haben! Bei Beschwerden wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin.

Im Fall, dass bei Ihnen eine Magnetresonanztomografie (MRT) durchgeführt werden soll, informieren Sie den untersuchenden Arzt über alle Ihre Implantate. Bei MRT-Untersuchungen können unerwünschte Effekte auftreten, die den Patienten schädigen. Mögliche Effekte sind unter anderem Artefakte, Erwärmung des Implantates, Induktion elektrischer Ströme, Lockerung des Implantates. Diese Effekte können in Abhängigkeit von den Eigenschaften des Implantats (Material, Größe, Lage im Körper usw.) sowie von der Kombination mit anderen Implantaten sehr unterschiedlich sein. Weiterhin gibt es verschiedene Hersteller und Generationen von MRT-Systemen. OHST kann daher keine Aussagen treffen über die Sicherheit von OHST-Implantaten mit einem bestimmten MRT-System. Eine patientenindividuelle Risikoabschätzung vor Durchführung der MRT durch den untersuchenden Arzt ist daher zwingend notwendig, um zu entscheiden, ob und unter welchen Bedingungen die Untersuchung sicher durchgeführt werden kann.



## Informationen zu Ihrer Prothese / Endoprothesenpass

Mit der Entlassung aus der Klinik nach der Operation erhalten Sie einen Implantationsausweis (Endoprothesenpass). Darin sind alle wichtigen Informationen zu Ihrem Implantat enthalten. Dieses Dokument sollten Sie stets bei sich führen.

Nachstehend wird die Bedeutung der Symbole, welche Verwendung finden z.B. in der Gebrauchsanweisung, auf den Etiketten der OHST Medizintechnik AG oder dem Implantationsausweis, aufgeführt.

	• Gebrauchsanweisung beachten		• Charge
	• Achtung		• Hersteller
	• Nicht wiederverwenden		• Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
	• Herstellungsdatum (Jahr-Monat)		• Trocken aufbewahren
	• Verwendbar bis (Jahr-Monat)		• Vor Sonnenlicht schützen
	• Nicht erneut sterilisieren		• Eindeutige Produktkennung
	• Strahlensterilisiert		• Produktname
	• Sterilisiert mit Ethylenoxid		• Patientenname oder Patienten-ID
	• Doppeltes Sterilbarrieresystem mit äußerer Schutzverpackung		• Datum der Implantation

<sup>6</sup> Von Roth et al.: Die radiologische Verlaufskontrolle von primären Hüft- und Knieendoprothesen – Empfehlung der Deutschen Gesellschaft für Endoprothetik (AE). Z Orthop Unfall 2020; 158(03): 276-279

	• Doppeltes Sterilbarrieresystem		• Name und Anschrift der implantierenden Gesundheitseinrichtung
	• Referenznummer		• Website
	• Seriennummer		

Hüftgelenkprothesen der OHST Medizintechnik AG bestehen aus den nachfolgend genannten Werkstoffen. Genaue Informationen hierzu können Sie auf Ihrem Implantationsausweis finden.

<b>Nichtrostender Stahl nach ISO 5832-1 (chemische Zusammensetzung)</b>	
<b>Element</b>	<b>Massenanteil in %</b>
Kohlenstoff	max. 0,030
Silizium	max. 1,0
Mangan	max. 2,0
Phosphor	max. 0,025
Schwefel	max. 0,010
Stickstoff	max. 0,10
Chrom	17,0 bis 19,0
Molybdän	2,25 bis 3,00
Nickel	13,0 bis 15,0
Kupfer	max. 0,50
Eisen	Rest

<b>Titan 6-Aluminium 4-Vanadium Knetlegierung nach ISO 5832-3 (chemische Zusammensetzung)</b>	
<b>Element</b>	<b>Massenanteil in %</b>
Aluminium	5,5 bis 6,75
Vanadium	3,5 bis 4,5
Eisen	max. 0,3
Sauerstoff	max. 0,2
Kohlenstoff	max. 0,08
Stickstoff	max. 0,05
Wasserstoff	max. 0,015
Titan	Rest

<b>Kobalt-Chrom-Molybdän-Gusslegierung nach ISO 5832-4 (chemische Zusammensetzung)</b>	
<b>Element</b>	<b>Massenanteil in %</b>
Chrom	26,5 bis 30,0
Molybdän	4,5 bis 7,0
Nickel	max. 1,0
Eisen	max. 1,0
Kohlenstoff	max. 0,35
Mangan	max. 1,0
Silizium	max. 1,0
Kobalt	Rest

<b>Geschmiedeter hochaufgestickter nichtrostender Stahl nach ISO 5832-9 (chemische Zusammensetzung)</b>	
<b>Element</b>	<b>Massenanteil in %</b>
Kohlenstoff	max. 0,08
Silicium	max. 0,75
Mangan	2,00 bis 4,25
Nickel	9,0 bis 11,0
Chrom	19,5 bis 22,0
Molybdän	2,0 bis 3,0
Niob	0,25 bis 0,80
Schwefel	max. 0,01
Phosphor	max. 0,025
Kupfer	max. 0,25
Stickstoff	0,25 bis 0,50
Eisen	Rest
Sonstige jeweils	max. 0,1
Sonstige gesamt	max. 0,4

<b>Titan Aluminium-6 Niob-7 Knetlegierung ISO 5832-11 (chemische Zusammensetzung)</b>	
<b>Element</b>	<b>Massenanteil in %</b>
Aluminium	5,5 bis 6,5
Niob	6,5 bis 7,5
Tantal	max. 0,50
Eisen	max. 0,25
Sauerstoff	max. 0,20
Kohlenstoff	max. 0,08
Stickstoff	max. 0,05
Wasserstoff	max. 0,009
Titan	Rest

<b>Kobalt-Chrom-Molybdän-Schmiedelegerung nach ISO 5832-12 (chemische Zusammensetzung)</b>	
<b>Element</b>	<b>Massenanteil in %</b>
Chrom	26,0 bis 30,0
Molybdän	5,0 bis 7,0
Eisen	0,75 Höchstwert
Mangan	1,0 Höchstwert
Silizium	1,0 Höchstwert
Kohlenstoff	0,35 Höchstwert
Nickel	1,0 Höchstwert
Stickstoff	0,25 Höchstwert
Kobalt	Rest

<b>Ultrahochmolekulares Polyethylen (UHMWPE) nach ISO 5834-1/2 (Asche und Spurenelemente)</b>	
<b>Element</b>	<b>Höchstzulässige Menge in mg/kg</b>
Asche	125
Titan	40
Kalzium	5
Chlor	30
Aluminium	20

<b>Keramische Verbundwerkstoffe auf der Grundlage hochreinen Aluminiumoxids mit Zirkonoxidverstärkung nach ISO 6474-2</b>	
<b>Element</b>	<b>Massenanteil in %</b>
Aluminiumoxid, Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub>	60-90
Zirkonoxid, ZrO <sub>2</sub> + HfO <sub>2</sub>	10-30
Menge von HfO <sub>2</sub> in ZrO <sub>2</sub>	≤5
Vorgesehene Zusatzstoffe	≤10
Gesamtmenge Verunreinigungen	≤0,2

Folgende Beschichtungen können zusätzlich aufgebracht sein:

<b>Titan-Plasma-Spray (TPS) nach ASTM F1580 (chemische Zusammensetzung)</b>	
<b>Element</b>	<b>Massenanteil in %</b>
Aluminium	max. 6,75
Vanadium	max. 4,5
Sauerstoff	max. 0,4
Eisen	max. 0,5
Kohlenstoff	max. 0,08
Wasserstoff	max. 0,05
Stickstoff	max. 0,05
Kupfer	max. 0,1
Zinn	max. 0,1
Silizium	max. 0,04
Chlor	max. 0,2
Yttrium	max. 0,005
Titan	Rest

<b>BONIT®</b>	
Phasenzusammensetzung	≥ 70 % Bruschit [CaH(PO <sub>4</sub> ) x 2 H <sub>2</sub> O] ≤ 30 % Hydroxylapatit [Ca <sub>5</sub> (PO <sub>4</sub> ) <sub>3</sub> OH]
Ca/P-Verhältnis	1,1 ± 0,1
Spurenelemente	Arsen: max. 3 ppm Cadmium: max. 5 ppm Quecksilber: max. 30 ppm Blei: max. 50 ppm

Hydroxyl-Apatit	
Element	Massenanteil in %
Kohlenstoff	max. 0,08
Eisen	max. 0,50
Wasserstoff	max. 0,05
Stickstoff	max. 0,05
Sauerstoff	max. 0,40
Titan	Rest

## Weiterführende Informationen

AE – Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik e.V.

Die AE - Deutsche Gesellschaft für Endoprothetik (AE) wurde als gemeinnütziger Verein gegründet. Mitglieder sind führende Orthopäden und Unfallchirurgen sowie Wissenschaftler, die sich mit Fragen der Endoprothetik und alternativen gelenkerhaltenden Behandlungsverfahren beschäftigen.

Sie ist eine Sektion der Deutschen Gesellschaft für Orthopädie und Unfallchirurgie (DGOU) und somit zuständig für alle Fragen, die die Endoprothetik betreffen.

Hier finden Sie Antworten auf häufig gestellte Fragen zu Erkrankungen und Behandlungen, einschließlich der Versorgung mit einem künstlichen Gelenk (Endoprothese).

Internetadresse: <https://www.ae-germany.com>

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)

Das Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) ist eine selbstständige Bundesoberbehörde im Geschäftsbereich des Bundesministeriums für Gesundheit.

Im Zusammenhang mit Medizinprodukten bestehen die Aufgaben des BfArM in erster Linie in der zentralen Erfassung, Auswertung und Bewertung der bei Anwendung oder Verwendung auftretenden Risiken und in der Koordinierung zu ergreifenden Maßnahmen. Es stützt sich dabei auf eingehende Meldungen über Vorkommnisse mit Medizinprodukten.

Internetadresse: <https://www.bfarm.de>

Deutsche Gesellschaft für Orthopädie und Orthopädische Chirurgie

Die Gesellschaft versteht sich als zuständig in wissenschaftlichen Fragen gegenüber der Öffentlichkeit und der Ärzteschaft und damit als Ansprechpartner für andere Gesellschaften und Verbände, von Institutionen und Behörden. Zweck des Vereins ist die Förderung der orthopädischen Wissenschaft in Forschung, Lehre und praktischer Anwendung einschließlich der Rehabilitation körperlich Behinderter.

Hier finden Sie Informationen rund um orthopädische Fragestellungen.

Internetadresse: <https://dgooc.de>

EPRD Deutsche Endoprothesenregister gGmbH

Das Endoprothesenregister Deutschland (EPRD) wurde eingerichtet, um die Qualität verwendeter Endoprothesen zu sichern und zu verbessern und dadurch die Patientensicherheit zu erhöhen. Der umfangreiche Datenpool des EPRD erlaubt es künftig, die Ursachen für einen eventuellen Misserfolg bei einem Endoprothesen-Eingriff leichter als bisher aufzuschlüsseln. So lässt sich im Falle eines Falles klären, ob die verwendeten Implantate, das operative Vorgehen oder patientenspezifische Merkmale für eine erneute Operation verantwortlich sind.

Seit 2020 veröffentlicht das EPRD jährlich und zusätzlich zu seinem Jahresbericht eine eigene Patienteninformation. Die Publikation enthält zentrale Ergebnisse der Datenauswertung aus dem jeweiligen Jahresbericht – kurz und patientenverständlich zusammengefasst.

Internetadresse: <https://www.eprd.de>

## EUDAMED - Europäische Datenbank für Medizinprodukte

EUDAMED wird den Lebenszyklus von Medizinprodukten in Echtzeit abbilden, die in der Europäischen Union (EU) angeboten werden. In die Datenbank werden verschiedene elektronische Systeme integriert, damit Informationen über Medizinprodukte und die jeweiligen Unternehmen (beispielsweise Hersteller) gesammelt und verarbeitet werden können. Damit dient EUDAMED dem Ziel, die Transparenz u. a. durch besseren Zugang zu Informationen für die Öffentlichkeit und Angehörige der Gesundheitsberufe allgemein zu erhöhen und die Koordination der Mitgliedstaaten untereinander zu verbessern.

Internetadresse: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

## Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) ist eine fachlich unabhängige wissenschaftliche Einrichtung der privaten und gemeinnützigen Stiftung für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Die Stiftung verfolgt das Ziel, evidenzbasierte Entscheidungen in Gesundheitsfragen zu unterstützen.

Mit der Veröffentlichung von Gesundheitsinformation.de erfüllt das Institut einen Teil seines gesetzlichen Auftrages zur Aufklärung der Öffentlichkeit in gesundheitlichen Fragen. Die Website richtet sich mit einem breiten Themenspektrum an erkrankte wie gesunde Bürgerinnen und Bürger.

Gesundheitsinformation.de soll helfen, Vor- und Nachteile wichtiger Behandlungsmöglichkeiten und Angebote der Gesundheitsversorgung zu verstehen.

Internetadresse: <https://www.gesundheitsinformation.de>

## Verband der Ersatzkassen e. V. (vdek)

Die Datengrundlage des vdek-Kliniklotsen sind die von den einzelnen Krankenhäusern gelieferten Qualitätsberichte, die entsprechend den gültigen Regelungen des Gemeinsamen Bundesausschusses erstellt wurden. Somit ist der Kliniklotse in der Lage, Ihnen umfangreiche Informationen etwa zu Behandlung, Ausstattung und Qualität in Krankenhäusern zu liefern.

Über das Online-Portal [www.vdek-arztlotse.de](http://www.vdek-arztlotse.de) können Nutzer gezielt nach niedergelassenen Ärzten, Zahnärzten, psychologischen Psychotherapeuten sowie Notfallambulanzen in Deutschland suchen. Zusätzlich erhalten sie beim vdek-Arztlotsen umfangreiche Informationen zur jeweiligen Praxis, wie Erreichbarkeit und Sprechzeiten oder den Grad der Barrierefreiheit aber auch zu Therapieschwerpunkten des Arztes.

Internetadresse: <https://www.vdek-kliniklotse.de>  
<https://www.vdek-arztlotse.de>

## Weisse Liste gemeinnützige GmbH

Die Weisse Liste ist als gemeinsames Projekt der Bertelsmann Stiftung und der größten Patienten- und Verbraucherorganisationen entstanden. Sie hilft Patienten, Pflegebedürftigen und Angehörigen bei der Suche nach zuverlässigen Gesundheitsanbietern, und bietet unabhängige Informationen und Entscheidungshilfen für Krankheiten und Behandlungsmöglichkeiten. Verpflichtet ist sie nur dem Gemeinwohl.

Patientinnen und Patienten finden in der Weissen Liste einen Begleiter auf ihrem Weg zu einer bedarfs- und bedürfnisgerechten gesundheitlichen Versorgung und zu mehr Selbstbestimmung in Gesundheitsfragen. Deshalb ist der Patientenbeauftragte der Bundesregierung auch der Schirmherr der Weissen Liste.

Internetadresse: <https://www.weisse-liste.de>

**Hersteller:**  
**OHST Medizintechnik AG**  
Grünauer Fenn 3  
14712 Rathenow  
Deutschland  
Telefon +49 (0) 3385 5420 0  
Fax +49 (0) 3385 5420 99  
E-Mail [info@ohst.de](mailto:info@ohst.de)  
Internet [www.ohst.de](http://www.ohst.de)

Haftungsausschluss

Diese Informationen richten sich an medizinische Laien.  
Die in den Informationen enthaltenen Erklärungen zu den Produkten sind allgemeiner Natur und stellen keine medizinische Beratung dar.

Die Informationen wurden von medizinischen Experten und fachlich qualifizierten Mitarbeitern der OHST AG nach bestem Wissen zusammengestellt.

Für die Aktualität, Richtigkeit und Vollständigkeit der bereitgestellten Informationen wird keine Haftung oder Garantie übernommen.  
Jegliche Haftung für materielle oder immaterielle Schäden, die durch die Nutzung dieser Informationen entstehen, ist ausgeschlossen.

**CE** 0482