

## Hüftprothesenschaftschädigung insbesondere im Bereich des Prothesen-Halses durch Einsatz eines Hochfrequenz-Chirurgie-Instruments (HF-Gerät)

Fall-Nr. 13822/19

Dem [BfArM](#) liegen mehrere Meldungen vor, in denen über Brüche im Prothesenhalsbereich eines im Rahmen einer endoprothetischen Versorgung implantierten Hüftschaftes aus Titanlegierung berichtet wird. Die Brüche traten nach einiger Zeit auf, nachdem bei den betroffenen Patienten bereits ein Wechseleingriff mit Austausch der Gleitpaarungskomponenten erforderlich wurde.

Im Bereich des Bruchausgangspunktes konnten Oberflächenveränderungen festgestellt werden, die wahrscheinlich durch den Einsatz eines Hochfrequenz-Chirurgie-Instruments (HF-Gerät) verursacht wurden, welches bei der vorausgegangenen Revision zum Einsatz kam.

In mehreren wissenschaftlichen Publikationen wird bereits über derartige Beschädigungen des Prothesenmaterials durch HF-Geräte berichtet, die zu einer erhöhten Bruchrate führen können. <sup>(1, 2, 3)</sup>

Das [BfArM](#) möchte hiermit auf die oben beschriebene Problematik und die in der Literatur beschriebene Empfehlung aufmerksam machen, insbesondere bei Wechseleingriffen mit Komponententausch bei in situ verbliebenden Schäften aus Titan-Legierung jeglichen Kontakt zwischen den Komponenten und dem Hochfrequenz-Chirurgie-Instrument zu vermeiden.

Ärztinnen und Ärzte werden gebeten, vergleichbare Schadensfälle an das BfArM zu melden ([Formulare](#)).

(1) Orthopäde 2009;38(7):622-625.

(2) Orthopäde 2014;43(12):1106-1111.

(3) J Bone Joint Surg Am. 2019;101(10):868-878.

Bei etwaigen Rückfragen wenden Sie sich bitte an:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte  
Abteilung Medizinprodukte  
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3  
53175 Bonn

Telefon: +49 (0)228 99 307-3202 (Nichtaktive Medizinprodukte)

Telefax: +49 (0)228 99 307-5300

E-Mail: [mp-vigilanz@bfarm.de](mailto:mp-vigilanz@bfarm.de)

Stand 11.11.2020