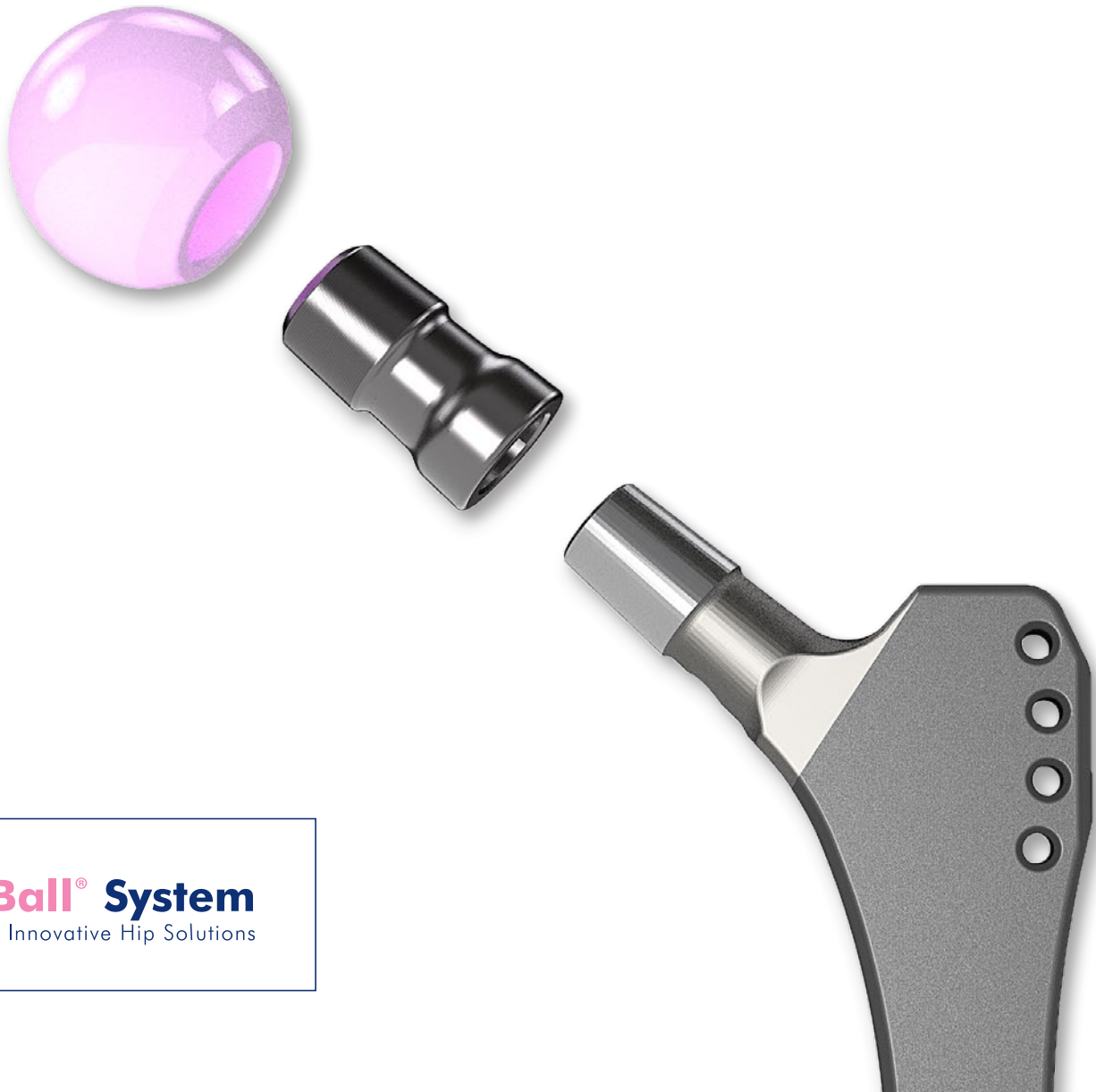


Sistema de adaptador BioBall™

Instrucciones quirúrgicas e información
para pedidos



Atención

Las siguientes descripciones de productos incluyen procedimientos detallados y recomendados, así como técnicas quirúrgicas relacionadas, para el uso de aparatos e instrumentos de Merete®.

Estas descripciones son suficientes para el uso inmediato de los productos, pero no sustituyen a la formación exhaustiva sobre los productos por un empleado cualificado de Merete®.

Además, antes de utilizar cualquier producto por primera vez, es muy aconsejable que un cirujano con experiencia le indique cómo utilizarlo.

Índice de contenidos

1. Descripción	4
1.1. Uso previsto.....	5
1.2. Indicaciones.....	5
1.3. Contraindicaciones.....	5
1.4. Instrucciones para la exploración por RM.....	6
2. Indicaciones generales	6
3. Compatibilidad del sistema	9
4. Técnica quirúrgica	13
4.1. Planificación preoperatoria.....	14
4.2. Uso del sistema de cabeza del adaptador BioBall™.....	15
4.3. Extracción de la cabeza existente.....	16
4.4. Uso del BioBall™ AdapterSelector™.....	16
4.5. Sistema BioBall™ con adaptador estándar.....	19
4.6. Sistema BioBall™ con adaptador offset.....	22
4.7. Uso de la cuña de separación y del instrumento separador.....	27
5. Información para pedidos	31
5.1. Adaptador BioBall™.....	32
5.2. Cabezas BioBall™.....	33
5.3. Instrumentos para el sistema de adaptador BioBall™.....	34
5.4. Bibliografía.....	37
6. Resumen del sistema BioBall®	38

1. Descripción

El sistema de adaptador BioBall™ está formado por los componentes de adaptador estándar y offset que se combinan opcionalmente con los siguientes componentes de cabeza articulada:

- Cabeza metálica BioBall™
- Cabeza cerámica BioBall DELTA™
- Cabeza duo bipolar BioBall™
- Cotilo BioBall™ MaxiMotion™ Cup

Este concepto se puede usar tanto en la prótesis de revisión con vástagos protésicos ya implantados, como en la atención primaria para la corrección intraoperatoria de un vástago ya implantado. Se pueden realizar correcciones estándar intraoperatorias de la longitud del cuello de S (-3,0 mm) a 5XL (+21 mm) con los adaptadores estándar BioBall™. Los adaptadores offset permiten, además de la corrección de la longitud del cuello de M a 5XL, una medialización o lateralización, así como una corrección limitada de la retroversión o la anteversión.

Los adaptadores están disponibles para vástagos protésicos con conos estándar 12/14* y 14/16* (*conos de vástago que cumplen la especificación CeramTec^{BIOLOX®}). Los adaptadores para otros conos están disponibles bajo pedido. Todos los adaptadores se pueden combinar exclusivamente con las cabezas BioBall™.

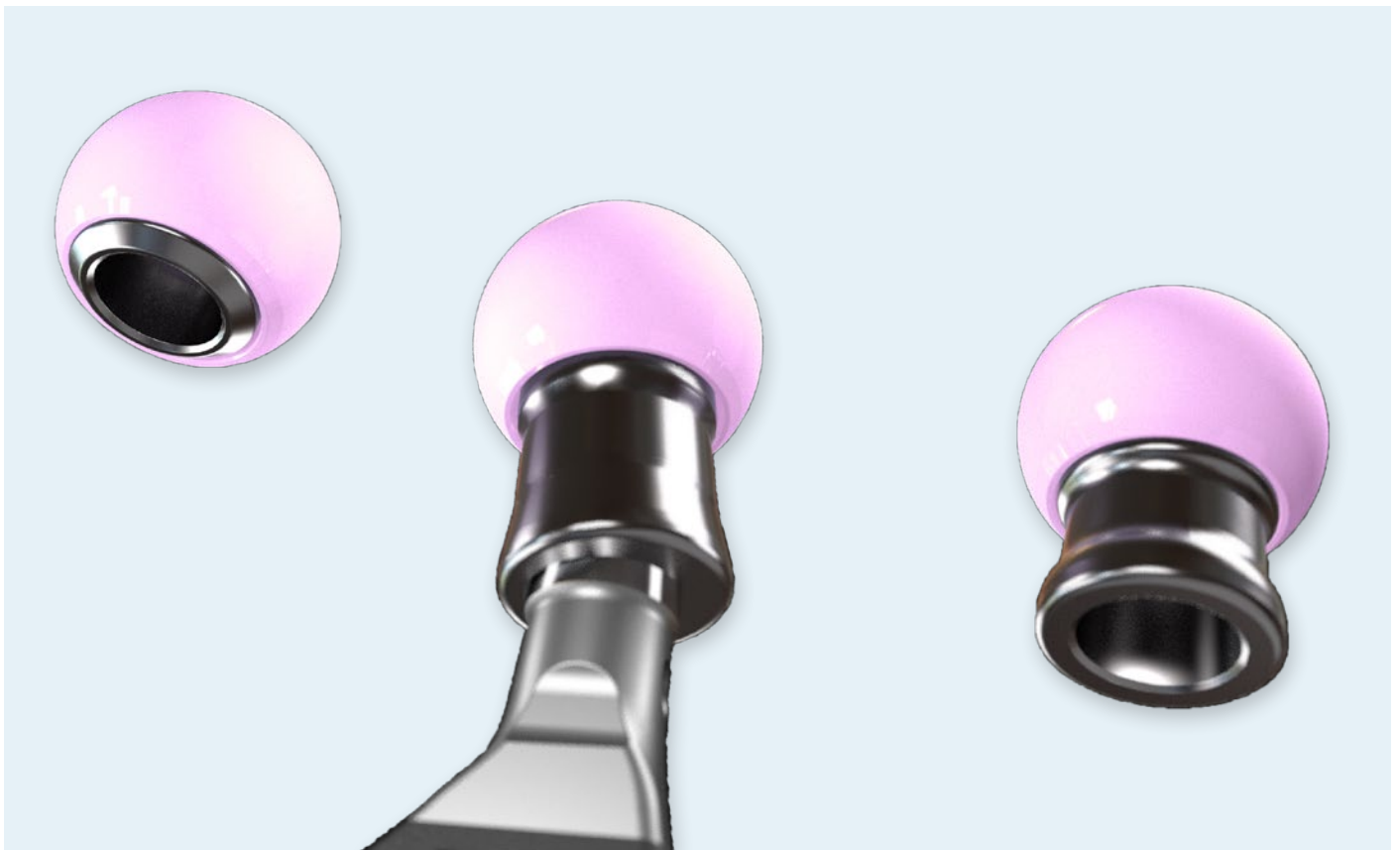



Abbildung 1 Sistema de adaptador BioBall™

1.1. Uso previsto

 ADVERTENCIA	Uso de los implantes de forma contraria al uso previsto. <ul style="list-style-type: none">• ¡Peligro de lesiones por fallo del implante!➔ Colocar los implantes solo en el marco del uso previsto.
---	---

Los adaptadores BioBall™ 12/14, 14/16, MS 8/10, MS 10/12, MSZI, MSV4, MST1, MSBG, MSPC, MSSR y MSSY se usan en cirugía de revisión de cadera en combinación con una cabeza BioBall™ como pieza de recambio. Sirven para la conservación del vástago de cadera fijo o de la prótesis total de cadera. Los adaptadores 12/14 de BioBall™ también pueden usarse en intervenciones primarias para la corrección intraoperatoria de colocaciones incorrectas con los vástagos de cadera autorizados de la firma Merete.

1.2. Indicaciones

- Revisión del par deslizante
- Corrección intraoperatoria de offset, longitud del cuello, lateralización y anteversión o retroversión del vástago de protésico fijo
- Adaptadores 12/14: corrección intraoperatoria de offset, longitud del cuello, lateralización y anteversión o retroversión también en intervenciones primarias


1.3. Contraindicaciones

- Infecciones agudas o crónicas en la articulación de la cadera o regiones próximas
- Pacientes cuya patología en la cadera pueda tratarse con un alto porcentaje de éxito de una manera que permita conservar la articulación.
- Todas las enfermedades concomitantes que puedan poner en riesgo la funcionalidad y el éxito del implante, en especial, las enfermedades musculares, nerviosas o vasculares graves que repercutan especialmente en las extremidades que pretendan operarse.
- El cono de vástago que se encuentra in situ presenta daños serios (daños perceptibles con el dedo como erosiones, abrasión/pérdida de material, rasguños/rebabas o defectos similares, o alteraciones visibles de la forma), o bien no se puede identificar con claridad.
- Alergia a alguno de los materiales utilizados



Abbildung 2 Principio de funcionamiento del sistema de adaptador BioBall™


1.4. Instrucciones para le exploración por RM



 <p>condicional seguridad en RM</p>	<p>Instrucciones de seguridad para la exploración por RM</p> <p>Pruebas no clínicas han demostrado que la seguridad en RM del sistema de implante de cadera de Merete (compuesto de vástago de cadera cementado o no cementado, adaptador de cono, cabeza metálica o cerámica, inserto y cotilo de los siguientes materiales TiAl6V4 ELI (ISO 5832-3), Vivium® (ISO 5832-9), (ISO 5832-4 / 5832-12), cerámica BIOLOX®delta (ISO 6474-2), UHMWPE/XPE (ISO 5834-2) es condicional.</p> <p>Un paciente con todo el sistema de implante de cadera de Merete montado puede someterse a un escaneo con un sistema de resonancia magnética de forma segura si se cumplen las siguientes condiciones:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Campo magnético estático de 1,5 Tesla y 3,0 Tesla. • Intensidad máxima del gradiente espacial de campo magnético de 3000 gauss/cm (30 T/m). • El sistema máximo de resonancia magnética notificó un coeficiente de absorción específica (Specific Absorption Rate, SAR) para todo el cuerpo con 1,5 Tesla o 3,0 Tesla de 1 W/kg para un escaneo de 15 minutos. En las condiciones de escaneo definidas anteriormente cabe esperar que, tras 15 minutos de escaneo constante, el sistema de implante de cadera de Merete genere un aumento máximo de la temperatura inferior a 6° C. • En pruebas no clínicas, la generación de artefacto ocasionada por el sistema de implante de cadera de Merete se extiende como mínimo 1 cm hasta aprox. 8 cm de distancia del implante y muestra distorsiones geométricas en la imagen, cuando se toma con una secuencia por impulsos con gradiente o una secuencia turbo espín-eco (TSE) más rápida y un sistema de RM Tesla 1,5 o un sistema de RM Tesla 3,0.
---	--

2. Indicaciones generales



INDICACIONES GENERALES

 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Uso de implantes dañados o defectuosos</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¡Peligro de lesiones por fallo prematuro del implante! ➡ No deben usarse los implantes que presenten daños visibles. Evite que se produzcan marcas, arañazos o deformaciones en el implante para conservar su estabilidad.
 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Uso de instrumentos dañados o defectuosos</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¡Peligro de lesiones por fallo prematuro del implante! ➡ No deben usarse instrumentos que presenten daños visibles.

 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Uso inadecuado de un implante/instrumento</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¡Daños/destrucción del instrumento/implante y lesiones al paciente! <p>⇒ Asegúrese de manipular el implante/instrumento de forma correcta. ¡No los use para otros fines!</p>
 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Combinación con productos de otros fabricantes</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¡Peligro de lesiones por fallo del implante(como, p. ej., aflojamiento del implante, fretting o corrosión)! <p>⇒ Los adaptadores BioBall™ solo pueden combinarse en conos de prótesis si la especificación de los conos está claramente identificada y es idéntica.</p>
 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Uso de implantes ya utilizados</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¡Peligro de lesiones por fallo prematuro del implante! • ¡Desarrollo de una sepsis! <p>⇒ Los implantes están autorizados para un solo uso. No reutilizar.</p>
 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Cuerpos extraños (p. ej., restos de cemento, tejidos, huesos) entre los componentes del implante</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¡Peligro de lesiones por fallo del implante! <p>⇒ Limpie a fondo los componentes del implante para eliminar cualquier cuerpo extraño.</p>
 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>¡Peligro de infección por el uso de implantes no estériles!</p> <p>⇒ No utilice los implantes si el envase está dañado.</p> <p>⇒ No utilice los implantes si se ha excedido la fecha de caducidad.</p>
 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Uso de implantes contaminados</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¡Desarrollo de una sepsis! <p>⇒ Utilizar solo implantes sin contaminación apreciable.</p> <p>⇒ Manejar los implantes exclusivamente con guantes estériles de uso quirúrgico.</p>

 ADVERTENCIA	Reesterilización de implantes <ul style="list-style-type: none">• ¡Peligro de lesiones por fallo prematuro del implante debido a un cambio negativo del material!➤ Los implantes suministrados de forma estéril por Merete GmbH no deben reesterilizarse ni reembalarse.➤ Los productos cuya fecha de caducidad haya pasado pueden devolverse a Merete GmbH.
INDICACIÓN	Esterilización de instrumentos suministrados en estado no estéril <p>Si el usuario esteriliza algún producto de Merete GmbH, debe especificarse en el informe quirúrgico. Deben conservarse todas las etiquetas e instrucciones de uso pertinentes.</p> <ul style="list-style-type: none">➤ Deben observarse las directrices RKI actuales.➤ Deben observarse las instrucciones de preparación estándar suministradas.
INDICACIÓN	Respete el símbolo en el envase: "No reutilizable". 

3. Compatibilidad del sistema

 ADVERTENCIA	<p>Combinación de adaptadores BioBall™ con vástagos de cadera con sistemas de inserción de cuello</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¡Peligro de lesiones por fallo prematuro del implante! <p>⇒ Los adaptadores BioBall™ no pueden combinarse con vástagos de cadera con sistemas de inserción de cuello.</p>
 ADVERTENCIA	<p>Combinación con cabezas excesivamente largas</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¡Peligro de lesiones por fallo del implante! <p>⇒ Deterioro de la seguridad de este componente por las fuerzas de palanca incrementadas.</p>
INDICACIÓN	<p>¡Las cabezas cerámicas BioBall DELTA™ no deben utilizarse con los adaptadores especiales BioBall™ (MS 8/10, MSZI, MSV4 a partir de 2XL Offset, MST1, MSBG, MSPC, MSSR y MSSY)!</p>

Intervenciones primarias

Si no se indica otra cosa en la etiqueta del adaptador BioBall™, en los adaptadores BioBall™ se podrán utilizar cabezas BioBall™ metálicas o cerámicas. Para la intervención primaria, los adaptadores BioBall™ 12/14 están diseñados exclusivamente para su uso con los vástagos de cadera autorizados de la firma Merete.

Operaciones de revisión

Si no se indica otra cosa en la etiqueta del adaptador BioBall™, en los adaptadores BioBall™ pueden utilizarse cabezas BioBall™ metálicas o cerámicas (consulte posibles compatibilidades en la página 10). Si, para la revisión, el cirujano utiliza el adaptador BioBall™ con vástagos de cadera de otros fabricantes, antes de la intervención, deberá comprobar la compatibilidad de los conos (adaptador-vástago). Si se utiliza un cono 12/14, debe cumplir con las especificaciones aplicables de CeramTec BIOLOX®. El cono no debe presentar daños que alteren su forma, como erosiones, abrasión o pérdida intensa de materiales, rasguños/rebabas profundas ni defectos similares en la superficie. Para la revisión del cono de la prótesis, debe utilizarse el BioBall™ AdapterSelector™. En su caso, una consulta con Merete podrá aclarar la cuestión del cono apropiado. No se dispone de estudios biomecánicos sobre el uso de adaptadores BioBall™ con otros vástagos de cadera de otros fabricantes. Por este motivo, solo debe utilizarse la prolongación autorizada por el fabricante.




Los adaptadores BioBall™ pueden utilizarse con vástagos con conos del siguiente material:

- TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)
- TiAl6Nb7 (DIN ISO 5832-11)
- Aleaciones de CoCr (DIN ISO 5832-4/-12)
- Acero inoxidable (DIN ISO 5832-9)

Según las dimensiones, se autorizan exclusivamente las siguientes combinaciones de materiales para los pares deslizantes:

- Las cabezas metálicas BioBall™ sólo se pueden combinar con cotilos o insertos de UHMWPE.
- Las cabezas BioBall™ DELTA™ sólo se pueden combinar con insertos BIOLOX® delta¹ ó con insertos o cotilos de UHMWPE.

Posibles pares de deslizamiento

Cotilo/inserto	cerámica BIOLOX® delta ¹	UHMWPE	UHMWPE
Cabeza	cerámica BIOLOX® delta ¹	cerámica BIOLOX® delta ¹	cabeza metálica
Combinación de materiales			

Combinación de adaptadores BioBall™ y cabezas BioBall™

Adaptador BioBall™	Estándar	Offset	Cabeza BioBall™
12/14	S-5XL	M-5XL	Cerámica o metal
14/16	M-5XL	2XL-5XL	
MS 10/12	S-3XL	M-3XL	
MSV4	M-3XL	M-XL	
MS 8/10	S-2XL	M-2XL	Solo metal
MSZI	S-3XL	-	
MST1	M-3XL	M-3XL	
MSV4	-	2XL-3XL	
MSBG	M-2XL	-	
MSPC	M-L	-	
MSSR	M-XL	-	
MSSY	S-XL	-	

¹BIOLOX® delta es una marca registrada de CeramTec GmbH.

Materiales del implante

Los adaptadores BioBall™ están fabricados con el siguiente material

- Aleación TiAl6V4 ELI (DIN EN ISO 5832-3)

Las cabezas pueden estar fabricadas con los siguientes materiales

- BIOLOX® delta² (cerámica mixta ISO 6474-2)
- Vivium®¹ (DIN ISO 5832-9)

Los insertos o cotilos combinables pueden estar fabricados en los siguientes materiales

- BIOLOX® delta² (cerámica mixta ISO 6474-2)
- UHMWPE (DIN ISO 5834-2)

Puede solicitarse información adicional relativa a la composición química y a las propiedades mecánicas de los materiales utilizados a la empresa Merete .

Indicación

En las cabezas cerámicas no puede excluirse completamente un pequeño riesgo de rotura.

La obesidad y el sobrepeso aumentan el riesgo de rotura. Debe informarse al paciente al respecto.

¹ Vivium® es una marca registrada de la empresa Merete GmbH (High Nitrogen Stainless Steel ISO 5832-9).

² BIOLOX® delta es una marca registrada de CeramTec GmbH.

4. Técnica quirúrgica

4.1. Planificación preoperatoria	14
4.2. Uso del sistema de cabeza del adaptador BioBall™	15
4.3. Extracción de la cabeza existente.....	16
4.4. Uso del BioBall™ AdapterSelector™	16
4.5. Sistema BioBall™ con adaptador estándar.....	19
4.6. Sistema BioBall™ con adaptador offset.....	22
4.7. Uso de la cuña de separación y del instrumento separador.....	27

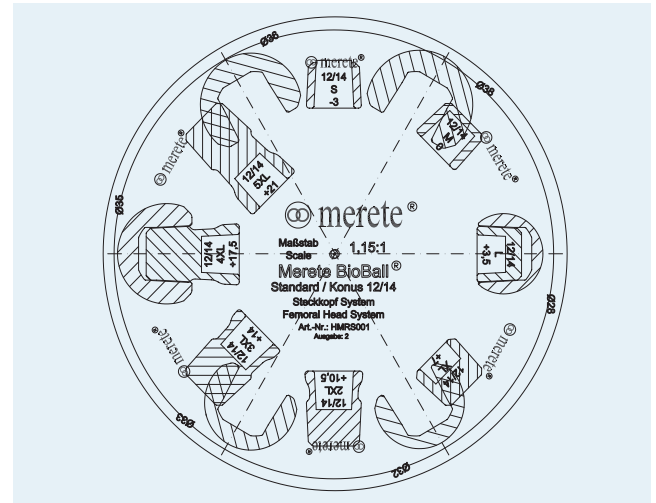
4.1. Planificación preoperatoria

 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Combinación con productos de otros fabricantes</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¡Peligro de lesiones por fallo del implante (como, p. ej., aflojamiento del implante, fretting o corrosión)! ➤ Los adaptadores BioBall™ solo pueden combinarse en conos de prótesis si la especificación de los conos está claramente identificada y es idéntica.
 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Combinación de componentes del implante de diferentes tamaños</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¡Daños en los componentes del implante! ➤ Combine solo componentes del mismo tamaño.
 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Implantación de implantes de prueba</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¡Peligro de lesiones por rotura del implante de prueba! ➤ Los implantes de prueba solo deben utilizarse para seleccionar los implantes permanentes más adecuados. ➤ Los implantes de prueba no son aptos para su implantación permanente.
 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Daños en la unión del cono</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¡Riesgo por fallo del implante! ➤ Asegúrese de la cuidadosa realización del implante. ➤ Los implantes dañados no deben usarse.
 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Cuerpos extraños (p. ej., restos de cemento, tejidos, huesos) entre los componentes del implante</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¡Peligro de lesiones por fallo del implante! ➤ Limpie a fondo los componentes del implante para eliminar cualquier cuerpo extraño.

Para la planificación preoperatoria con radiografías, deben utilizarse plantillas del sistema de adaptador BioBall™. Están disponibles para los conos estándar 12/14 y 14/16, así como para la versión offset 12/14 y 14/16 (ref. HMRS001, ref. HMRS002, ref. HMRS005, ref. HMRS006).

La responsabilidad intraoperatoria de la compatibilidad del cono del vástago con el adaptador BioBall™ la asume el cirujano asegurándose de la compatibilidad antes de iniciar la implantación. Esto puede y debe realizarse mediante radiografías y los datos disponibles del pasaporte del implante del paciente en combinación con los datos del fabricante BioBall™.


El tamaño del cono calculado de esta forma se puede confirmar intraoperatoriamente con el uso del BioBall™ AdapterSelector™.



Indicaciones para la planificación digital

Los productos de Merete se encuentran en bases de datos de diversas herramientas de planificación quirúrgica digitales. Se puede solicitar información más precisa sobre los sistemas compatibles a Merete GmbH.

4.2. Uso del sistema de cabeza del adaptador BioBall™

 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Rotura de un componente cerámico</p> <ul style="list-style-type: none">• ¡Peligro de lesiones por fallo del implante!➡ En el caso de revisión después de la rotura de un componente cerámico no está permitida la incorporación de una cabeza metálica.➡ En tal caso, debe utilizarse de nuevo una cabeza cerámica.
---	---

Deben tenerse en cuenta las siguientes instrucciones de montaje

- Aclarado y secado del cono del vástago para la extracción completa de cualquier cuerpo extraño, incluidos astillas de hueso, tejidos blandos, cemento óseo y otros.
- Comprobación de que el cono del vástago y los componentes BioBall™ no hayan sufrido, antes del posicionamiento de los componentes, daños, deformaciones, abrasión o contaminación.

Manejo de los implantes

Durante la implantación y el reposicionamiento se debe tener cuidado de no dañar la superficie del implante. Las muescas y los arañazos influyen considerablemente en la vida útil del implante y en los componentes del sistema combinados con el implante.

4.3. Extracción de la cabeza existente

Para ello se utiliza la cuña de separación adecuada (ref. HM10007 - Ref. HM10009) atornillada con el mango universal (ref. HM10005). A continuación, colocar la cuña de separación entre la cabeza y el vástago y, haciendo una ligera presión, hacer palanca para separar la cabeza del cono del vástago (fig. 3). Para ello, la cuña de separación con la inscripción "lado de la cabeza" debe apuntar hacia la cabeza. La denominación de tamaño S, M, L de las cuñas de separación se refiere a la longitud del cuello del vástago existente durante la operación. (véase también la página 27 «Uso de la cuña de separación y del instrumental separador»).

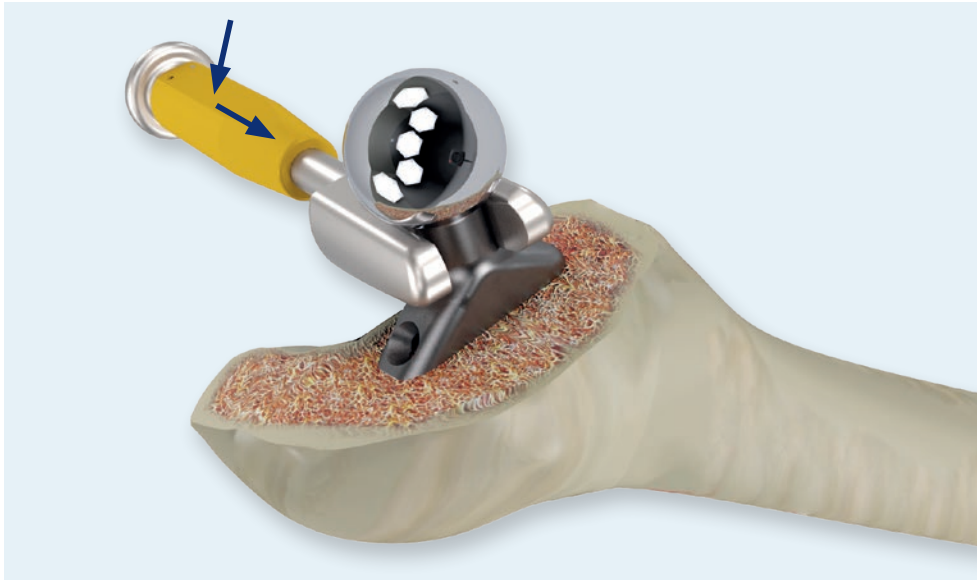


Abbildung 3 Retirada de la cabeza con la cuña de separación adecuada

4.4. Uso del BioBall™ AdapterSelector™

El BioBall™ AdapterSelector™ ayuda a comprobar la compatibilidad entre el cono del vástago y el adaptador BioBall™ en caso de una prótesis de cadera fija en caso de revisión. Antes de utilizar el instrumento, se debe recopilar y evaluar toda la información sobre el cono del vástago. El BioBall™ AdapterSelector™ está etiquetado con la denominación del cono correspondiente, así como con el diámetro y el ángulo del cono. De este modo se puede asignar el adaptador BioBall™ adecuado.

Paso 1: Evaluación del cono del vástago

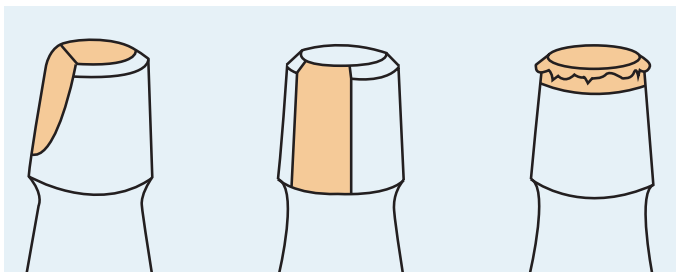


Abbildung 4 Conos dañados

Tras retirar la cabeza, primero se examina toda la superficie del cono. La comprobación visual del cono de la prótesis para comprobar que no haya ningún daño es un requisito indispensable para el uso del adaptador BioBall™.

El cono no debe presentar daños que alteren su forma, como erosiones, abrasión o pérdida intensa de materiales, rasguños/rebabas profundas ni defectos similares en la superficie. En caso de fuerte decoloración o turbidez del cono del vástago o de depósitos negros que cubran más del 10 % de la superficie del cono, no se puede utilizar el sistema BioBall™ (fig. 4).

Paso 2: Comprobación de la superficie frontal del cono

Si el cono del vástago no presenta daños visibles que alteren la forma, el BioBall™ AdapterSelector™ se coloca sobre el cono. Se lleva a cabo la evaluación de la superficie frontal del cono visible en la abertura del BioBall™ AdapterSelector™. Si la superficie frontal del cono se encuentra entre las marcas señaladas con flechas (fig. 5), se procede a comprobar la precisión de ajuste lateral. Si está claramente por encima o por debajo de las marcas en el BioBall™ AdapterSelector™, el cono del vástago no se corresponde con el cono indicado en el instrumento.

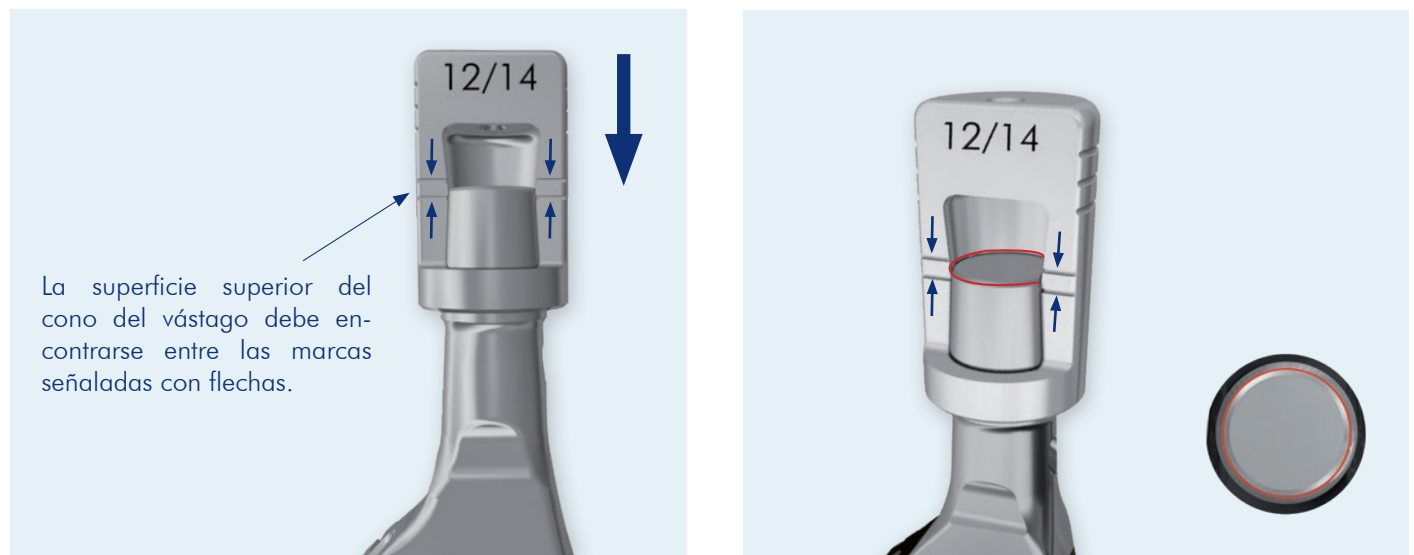


Abbildung 5 Comprobación de la superficie frontal del cono

Paso 3: Comprobación de la precisión del ajuste

Se comprueba la posición del BioBall™ AdapterSelector™ en el vástago. Para ello, con el BioBall™ AdapterSelector™ se comprueba la unión de sujeción mediante un fuerte movimiento basculante (fig. 6). Si hay una ranura o se "pliega", el cono del vástago no se corresponde con el cono indicado en el instrumento.

A continuación, se realiza una inspección visual de la precisión de ajuste lateral (fig. 7). Para ello, se comprueba si hay una ranura en la zona superior o inferior entre el cono del vástago y el BioBall™ AdapterSelector™. Si no hay ninguna ranura visible o perceptible en la zona superior o inferior, se puede colocar el correspondiente adaptador BioBall™.

Si se ha comprobado el cono del vástago con el BioBall™ AdapterSelector™ y no presenta daños que alteren la forma, se puede implantar en el cono un casquillo adaptador BioBall™ correspondiente. Así se puede evitar una revisión innecesaria y grave.



Figura 6 Comprobación de la unión de sujeción mediante un fuerte movimiento basculante

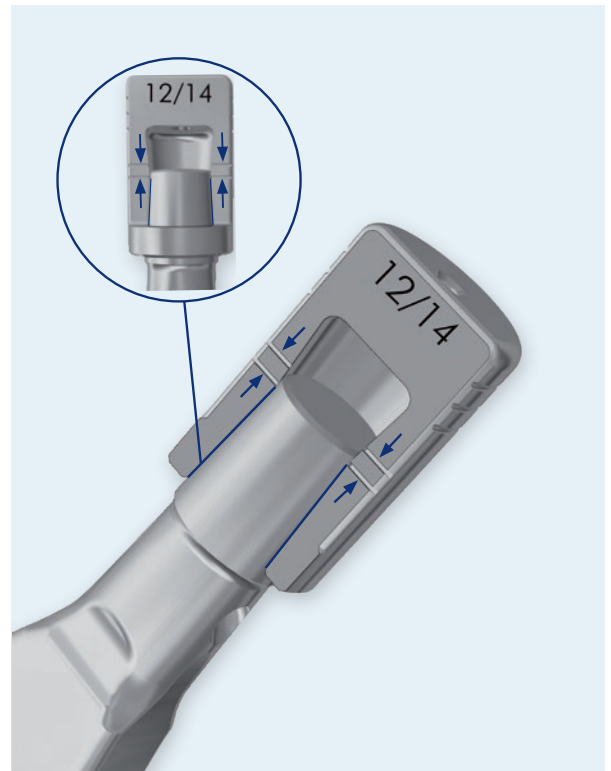


Figura 7 Posición sin ranuras del BioBall™ AdapterSelector™

4.5. Sistema BioBall™ con adaptador estándar

 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Daños en la cabeza</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¡Riesgo por fallo del implante! ➤ No golpear nunca directamente con un martillo sobre la cabeza o el adaptador. ➤ Se recomienda fijar la cabeza con un ligero golpe de martillo en dirección axial sobre la pieza de plástico de la cabeza.
 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Rotura de un componente cerámico</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¡Peligro de lesiones por fallo del implante! ➤ No está permitida la incorporación de una cabeza metálica en caso de revisión después de la rotura de un componente cerámico. ➤ En tal caso, debe utilizarse de nuevo una cabeza cerámica.
 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Daños en la unión del cono</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¡Riesgo por fallo del implante! ➤ Asegúrese de la cuidadosa realización del implante. ➤ Los implantes dañados no deben usarse.
 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Cuerpos extraños en la unión del cono</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¡Riesgo por fallo del implante! ➤ Limpie a fondo la unión del cono para eliminar completamente cualquier cuerpo extraño.
 <p>ADVERTENCIA</p>	<p>Implantación de implantes de prueba</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¡Peligro de lesiones por rotura del implante de prueba! ➤ Los implantes de prueba solo deben utilizarse para seleccionar los implantes permanentes más adecuados. ➤ Los implantes de prueba no son aptos para su implantación permanente.

Selección del adaptador de prueba en relación con la reducción o la prolongación deseadas y la colocación sobre el cono protésico previamente determinado. A continuación, se introduce la cabeza de prueba en el adaptador hasta el tope (fig. 8). Para comprobar la longitud del cuello, el ROM y la tensión en los tejidos blandos, se coloca la articulación en posición y se realiza una prueba de funcionamiento (fig.9).



Figura 8 Montaje del sistema de cabeza de prueba

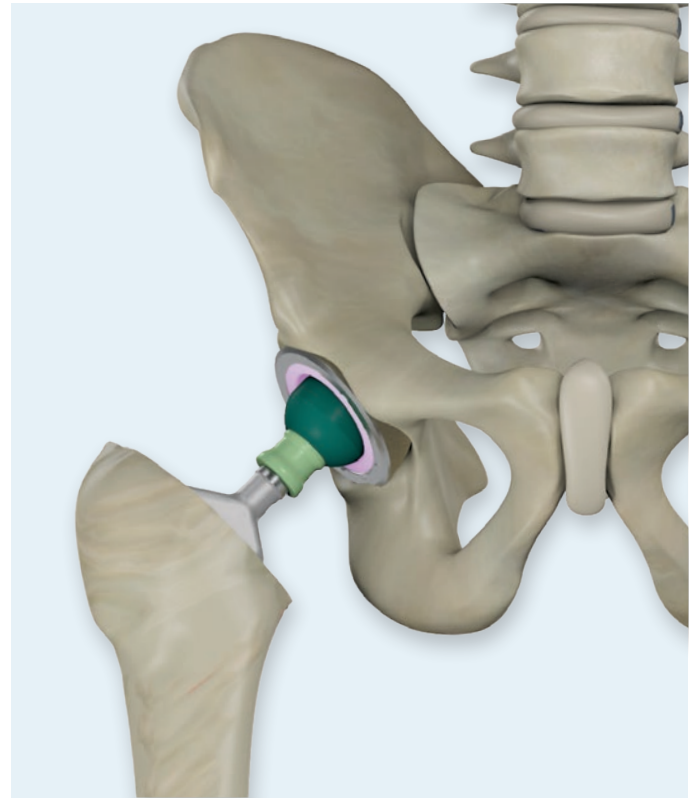


Figura 9 Sistema en reposicionamiento

Indicación

Los componentes de prueba se fijan en el cono correspondiente y se pueden volver a soltar girándolos en el sentido contrario a las agujas del reloj. Si el enclavamiento es demasiado fuerte, puede utilizarse la cuña de separación (ref. HM10007, HM10008, HM10009). La cabeza de prueba se coloca en el adaptador hasta el tope. Todos los componentes de prueba están fabricados con material radiopaco para permitir la inspección radiológica de la posición correcta.

Una vez realizada con éxito la prueba, los componentes de prueba se sustituyen por los implantes correspondientes (fig. 10 - 12).



Figura 10 Colocación de los implantes

Deben tenerse en cuenta las siguientes instrucciones de montaje

- El adaptador BioBall™ se coloca sobre el cono del vástago preparado ejerciendo una presión axial (fig. 10) acompañada de un pequeño giro hacia la derecha.
- A continuación, colocar la cabeza sobre el adaptador BioBall™ y presionar fuertemente como en el adaptador con un giro hacia la derecha en dirección axial (fig. 10).
- Por último, compruebe que la cabeza y el adaptador están correctamente posicionados.
- Fijación de la cabeza con un ligero golpe de martillo en dirección axial utilizando el impactador de cabeza de plástico (impactador de cabeza, fig. 11).
- **Atención:** No golpear nunca directamente con un martillo sobre la cabeza o sobre el adaptador.



Figura 11 Golpeo ligero de la cabeza mediante el impactador de cabezas

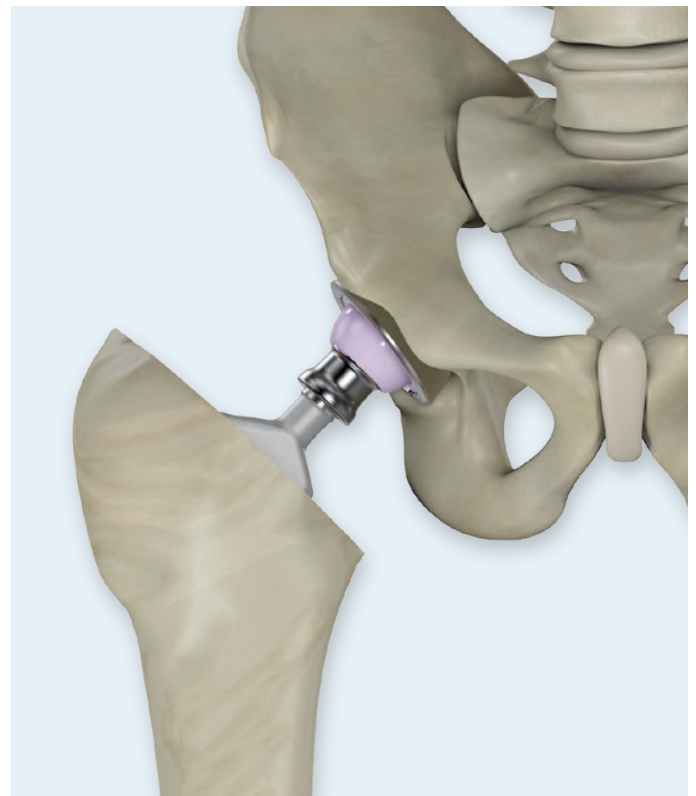


Figura 12 Implantes en reposicionamiento

4.6. Sistema BioBall™ con adaptador off-set

 ADVERTENCIA	<p>Daños en la cabeza</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¡Riesgo por fallo del implante! ➤ No golpear nunca directamente con un martillo sobre la cabeza o el adaptador. ➤ Se recomienda fijar la cabeza con un ligero golpe de martillo en dirección axial sobre la pieza de plástico de golpeo de la cabeza.
 ADVERTENCIA	<p>Rotura de un componente cerámico</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¡Peligro de lesiones por fallo del implante! ➤ En el caso de revisión después de la rotura de un componente cerámico no está permitida la incorporación de una cabeza metálica. ➤ En tal caso, debe utilizarse de nuevo una cabeza cerámica.
 ADVERTENCIA	<p>Daños en la unión del cono</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¡Riesgo por fallo del implante! ➤ Asegúrese de la cuidadosa realización del implante. ➤ Los implantes dañados no deben usarse.
 ADVERTENCIA	<p>Cuerpos extraños en la unión del cono</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¡Riesgo por fallo del implante! ➤ Limpie a fondo la unión del cono para eliminar completamente cualquier cuerpo extraño.
 ADVERTENCIA	<p>Implantación de implantes de prueba</p> <ul style="list-style-type: none"> • ¡Peligro de lesiones por rotura del implante de prueba! ➤ Los implantes de prueba solo deben utilizarse para seleccionar los implantes permanentes más adecuados ➤ Los implantes de prueba no son aptos para su implantación permanente.



Figura 13 Orientación del adaptador de prueba sobre el BioBall™ offset PositionAssistant

Mediante el uso del extractor de cabezas con la cuña de separación adecuada (véanse las páginas 16 y 27), la cabeza existente se puede retirar con cuidado mediante un movimiento de palanca.

Comprobación del cono del vástago con el BioBall™ Adapter-Selector™ (véase la página 16 y siguientes).

Selección del adaptador offset de prueba deseado en relación con la prolongación deseada. Colocar sobre el correspondiente BioBall™ Offset PositionAssistant (fig. 13).

El BioBall™ Offset PositionAssistant sirve de ayuda para mejorar la visualización del ajuste del adaptador offset BioBall™. Se trata de un eje fuera del campo con el cono correspondiente, en el que se pueden comprobar los ajustes necesarios con el adaptador offset de prueba (lateralización, anteversión, retroversión) (fig. 13).



Figura 14 Orientación adicional (la flecha corresponde a las 12 en punto)

A modo de orientación, los implantes offset y los componentes de prueba offset están rotulados con una escala.

Alternativamente, se puede utilizar para orientar la flecha en la superficie frontal del adaptador de prueba y del implante (fig. 14).

A continuación, se coloca el adaptador de prueba sobre el eje in situ y se pueden anotar los ajustes determinados del adaptador de prueba (3, 6, 9 o 12 horas).

Ejemplos de ajustes offset

La posición de las 12 en punto muestra el ajuste offset máximo alcanzable para cada tamaño de adaptador.



Figura 15 Anteversión en el fémur derecho



Figura 16 Retrotorsión en el fémur derecho

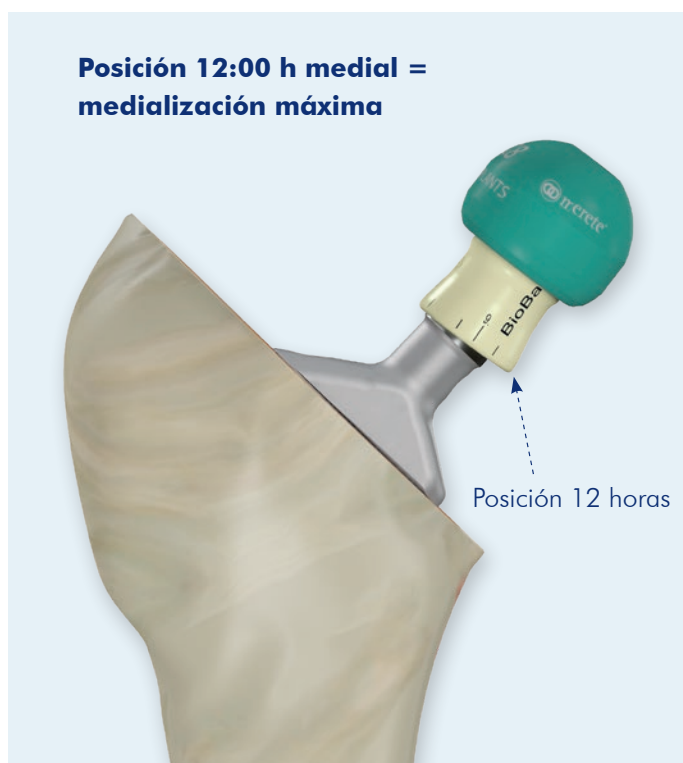


Figura 17 Medialización

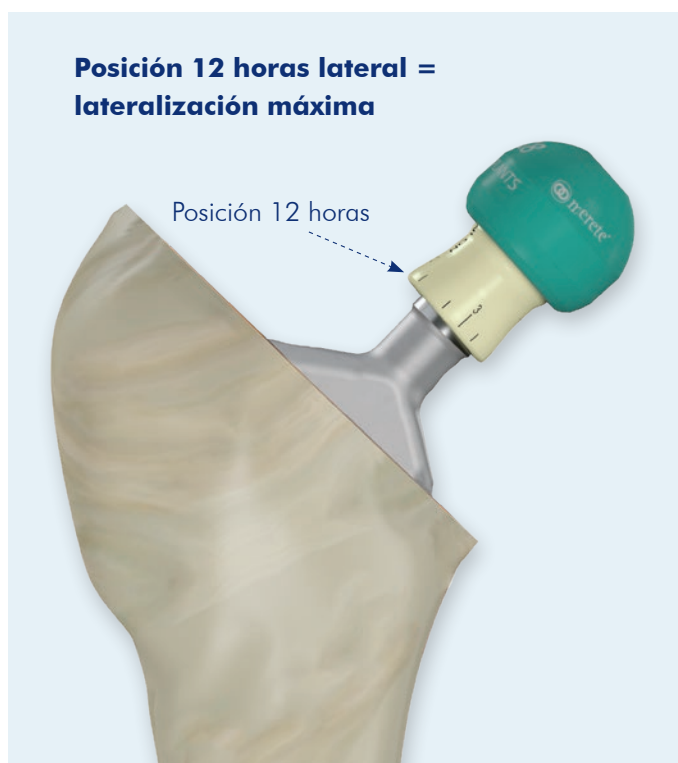


Figura 18 Lateralización

En el cuello de la prótesis se puede utilizar un marcador estéril, como el Merete SteriPen™ (ref. EP13403) para realizar una marca. Esta marca sirve para orientar el posicionamiento del adaptador offset BioBall™ (fig. 19).

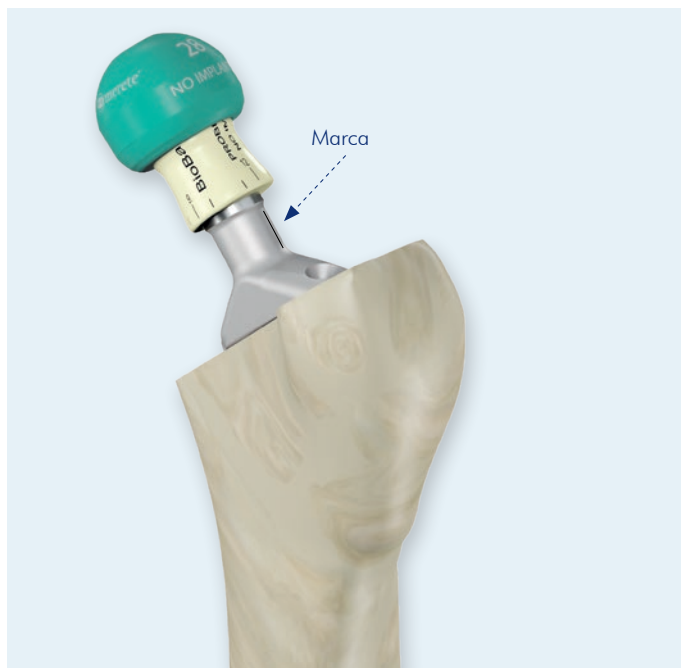


Figura 19 Orientación del adaptador de prueba en el cuello de la prótesis



Figura 20 Componentes de prueba colocados

Una vez determinados todos los ajustes necesarios, se selecciona la cabeza de prueba con el diámetro correspondiente y se coloca en el adaptador de prueba (fig. 20). A continuación, para comprobar la longitud del cuello, el offset, la ROM y la tensión en los tejidos blandos, se coloca la articulación y se realiza una prueba de funcionamiento. Si la prueba de funcionamiento revela que es necesario corregir los ajustes, se puede ajustar el ángulo CCD y la anteversión girando el adaptador de prueba en el sentido contrario a las agujas del reloj (marcado con una flecha en la superficie exterior de los componentes de prueba). Una vez alcanzada la posición final deseada, se puede leer y anotar la posición del adaptador de prueba para la marca.

Una vez realizada la prueba con éxito, los componentes de prueba se sustituyen por los implantes correspondientes en la orientación determinada previamente (fig. 22 - 24).

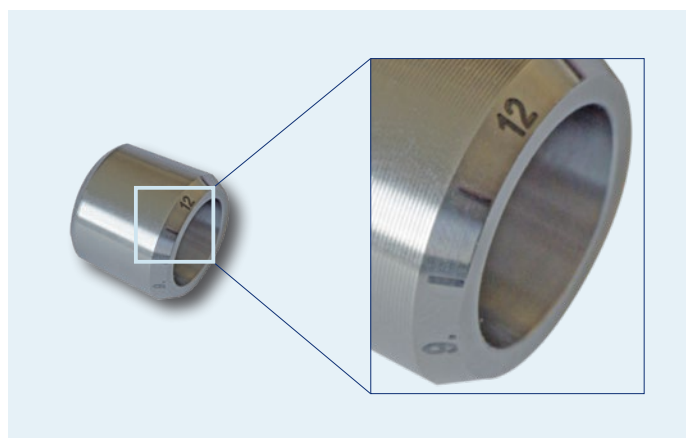


Figura 21

Indicación

Para determinar la posición correcta del implante, gírelo en el sentido contrario a las agujas del reloj. Ajustese a los valores numéricos en la parte inferior del implante para que coincidan con la posición determinada del implante de prueba (véase la fig. 15-18).

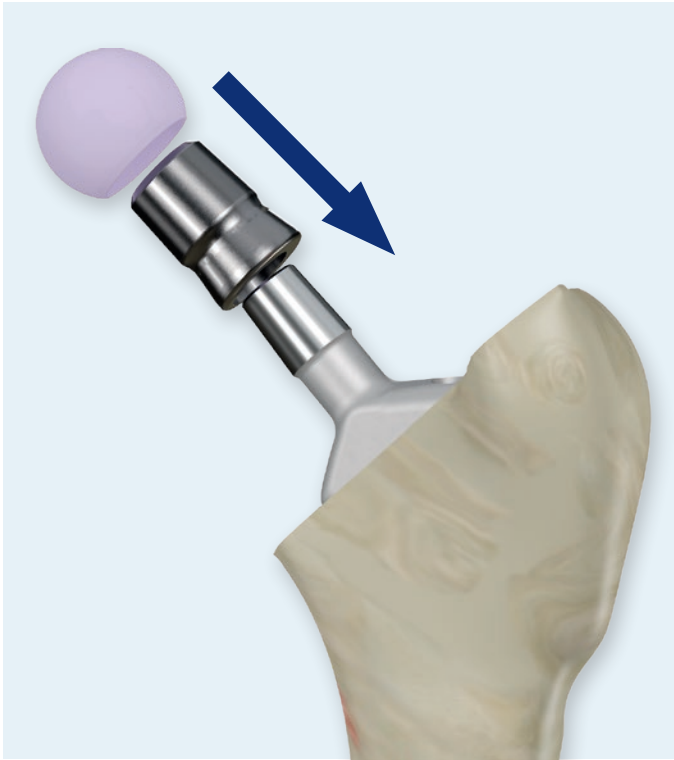


Figura 22 Colocación de los implantes

Deben tenerse en cuenta las siguientes instrucciones de montaje

- Colocar el adaptador offset BioBall™ sobre el cono del vástago aplicando presión axial en el ángulo seleccionado (CCD o anteversión).
- A continuación, coloque la cabeza sobre el adaptador BioBall™ ejerciendo presión axial.
- Por último, compruebe que la cabeza y el adaptador están correctamente posicionados.
- Fijación de la cabeza con un ligero golpe de martillo en dirección axial utilizando el impactador de cabeza de plástico (impactador de cabeza insertable Fig. 23).
- **Atención:** No golpear nunca directamente con un martillo sobre la cabeza o sobre el adaptador.

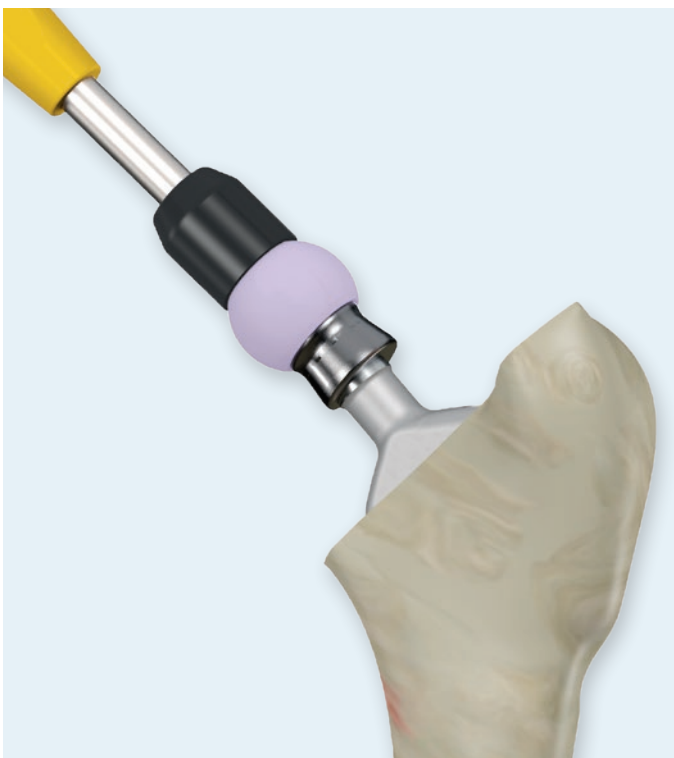


Figura 23 Golpeo ligero de la cabeza mediante el impactador de cabezas

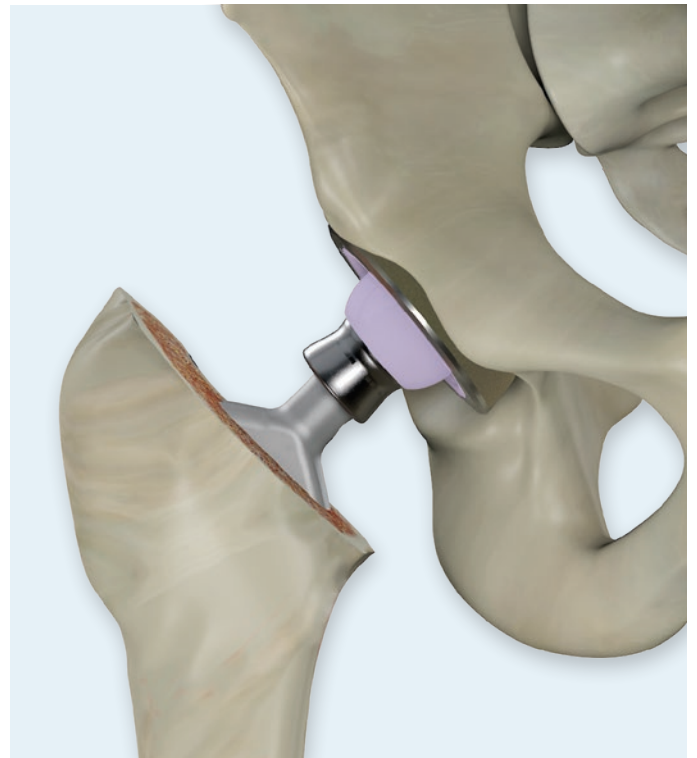


Figura 24 Implantes en reposicionamiento

Indicación

Debido a su diseño, los adaptadores offset cortos (tamaño M-XL) pueden dar la impresión visual de que están colocados al revés. Por ello, les rogamos que se ajusten exclusivamente a la escala aplicada. Esta le muestra de forma fiable la orientación correcta del adaptador.

4.7. Uso de la cuña de separación y del instrumento separador

Si durante la operación se constata que el adaptador no está bien posicionado y que ya se ha producido una sujeción cónica del adaptador con el cono, se puede soltar la conexión con ayuda de la cuña de separación. Para ello se utiliza la cuña de separación adecuada (ref. HM10007–ref. HM10009) atornillada con el mango universal (ref. HM10005). A continuación, coloque la cuña de separación entre el adaptador y el vástago y, haciendo una ligera presión, levante el adaptador del cono del vástago (fig. 25). Para ello, la cuña de separación con la inscripción "lado de la cabeza" debe apuntar hacia la cabeza.

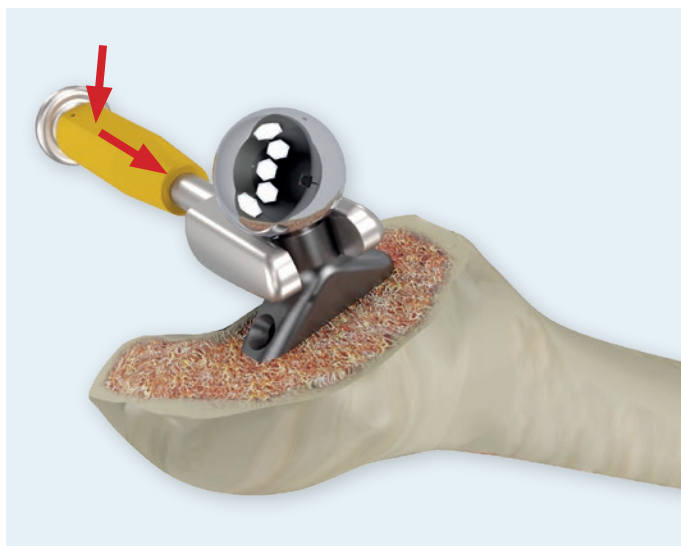


Figura 25 Uso de la cuña de separación

En caso de que deba separarse la cabeza BioBall™ del adaptador BioBall™, se utilizará el instrumento separador (ref. HM20001) como sigue:

- Desenroscar la mordaza hasta la marca del anillo (fig. 26)
- Para separar los componentes del implante, deslizar el adaptador BioBall™ con cabeza sobre el manguito separador hasta que el labio se enganche detrás del adaptador (fig. 27)
- Gire la mordaza en el sentido de las agujas del reloj hasta que la cabeza se suelte del adaptador (fig. 28)
- Gire la mordaza en el sentido contrario a las agujas del reloj hasta que se vuelva a ver la marca del anillo
- El adaptador BioBall™ se puede retirar del instrumento separador
- Para separar los componentes de prueba se puede utilizar el lado marcado del mango (fig. 31)



Figura 26 Uso del instrumento separador

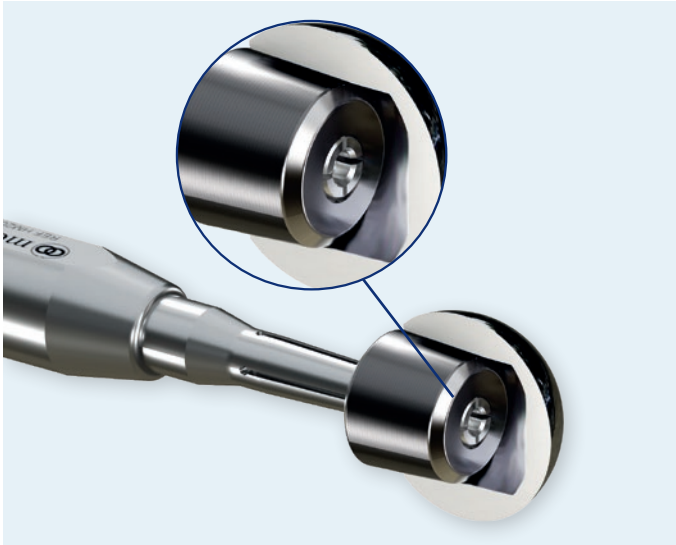


Figura 27 Ilustración del labio

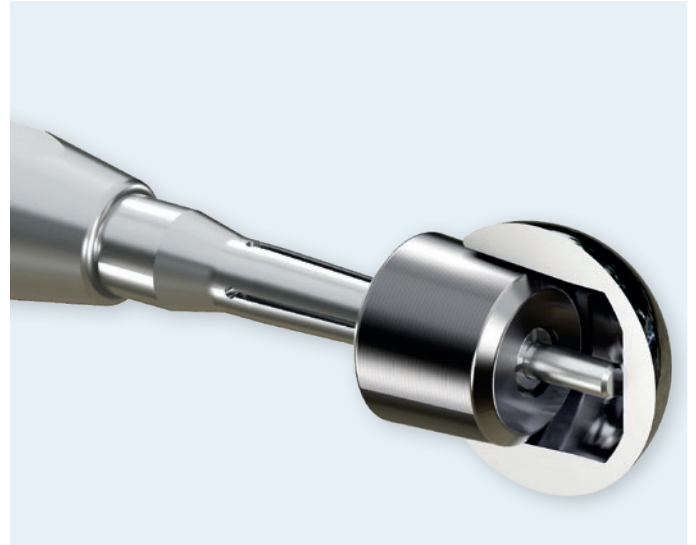


Figura 28 Extracción de la cabeza

**Separación del adaptador y la cabeza
(adaptador 12/14 S o adaptador 14/16 M)**

Si se ha utilizado un adaptador BioBall™ 12/14 de tamaño S estándar o un adaptador BioBall™ 14/16 de tamaño M estándar, para separar la cabeza BioBall™ se debe utilizar además el manguito adaptador (ref. HM20002, ref. HM20003) en el instrumento separador (fig. 29). A continuación, se puede utilizar el instrumento separador como se describe en los pasos de la página 27 (fig. 30).



Figura 29 Colocación del manguito adaptador en el instrumento separador



Figura 30 Utilización del instrumento separador con manguito adaptador



Figura 31 Separación de los componentes de prueba

Indicación

Para separar los adaptadores de prueba en combinación con la cabeza de prueba a partir de 40 mm, desenrosque la mordaza del instrumento separador y utilícela para separarla.

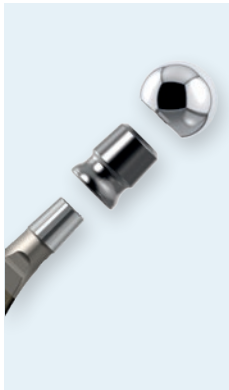
5. Información para pedidos

5.1. Adaptador BioBall™	32
5.2. Cabezas BioBall™	33
5.3. Instrumentos para el sistema de adaptador BioBall™	34

5.1. Adaptador BioBall™

Atención

Los adaptadores BioBall™ se pueden combinar exclusivamente con las cabezas BioBall™.

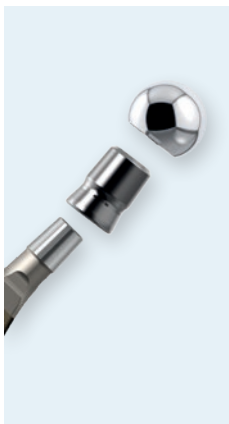


Estándar 12/14

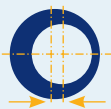


Sistema de adaptador BioBall™ estándar 12/14 estéril

Longitud del cuello	S (-3,0)	M (0)	L (+3,5)	XL (+7,0)	2XL (+10,5)	3XL (+14,0)	4XL (+17,5)	5XL (+21,0)
Ref.	HM30121	HM30122	HM30123	HM30124	HM30125	HM30126	HM30127	HM30128

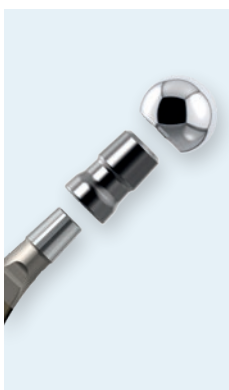


Offset 12/14



Sistema BioBall™ con adaptador offset 12/14 estéril

Longitud del cuello	M (0)	L (+3,5)	XL (+7,0)	2XL (+10,5)	3XL (+14,0)	4XL (+17,5)	5XL (+21,0)
Offset (mm)	1,1	1,2	1,3	1,5	2,0	2,5	3,0
Ref.	HM30222	HM30223	HM30224	HM30225	HM30226	HM30227	HM30228

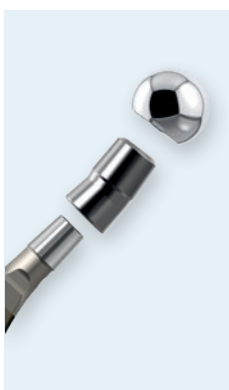


Estándar 14/16



Sistema de adaptador BioBall™ estándar 14/16 estéril

Longitud del cuello	M (0)	L (+3,5)	XL (+7,0)	2XL (+10,5)	3XL (+14,0)	4XL (+17,5)	5XL (+21,0)
Ref.	HM30142	HM30143	HM30144	HM30145	HM30146	HM30147	HM30148



Offset 14/16



Sistema BioBall™ con adaptador offset 14/16 estéril

Longitud del cuello	2XL (+10,5)	3XL (+14,0)	4XL (+17,5)	5XL (+21,0)
Offset (mm)	1,4	1,5	2,0	2,5
Ref.	HM30445	HM30446	HM30447	HM30448

Indicación

Los adaptadores especiales para otros conos están disponibles bajo pedido.

Material: TiAl6V4 ELI

5.2. Cabezas BioBall™

Atención

Las cabezas BioBall™ sólo se pueden combinar con los adaptadores BioBall™.

Cabeza metálica BioBall™, estéril



Ref.	Ø
HM30028	28 mm
HM30032	32 mm
HM30033	33 mm
HM30035	35 mm
HM30036	36 mm
HM30038	38 mm

Cabeza cerámica BioBall DELTA™, estéril



Ref.	Ø
HM50028	28 mm
HM50032	32 mm
HM50036	36 mm
HM50040	40 mm
HM50044	44 mm
HM50048	48 mm

Atención

No utilizar en combinación con refuerzos acetabulares metálicos (pares deslizantes de metal-metal).

Atención

Implantar exclusivamente en combinación con cotilos e insertos de polietileno (UHMWPE) o con insertos de BIOLOX® delta¹ de CeramTec GmbH.

Las cabezas cerámicas BioBall DELTA™ solo se pueden utilizar con los adaptadores 12/14 y 14/16 BioBall™ y con los adaptadores BioBall™ para conos especiales MS 10/12 y MSV4 (tamaño estándar M-3XL/Offset tamaño M-XL).

Cabeza duo BioBall™ con cabeza metálica BioBall™ premontada, estéril



Ref.	Ø
HM30342	42 mm
HM30343	43 mm
HM30344	44 mm
HM30345	45 mm
HM30346	46 mm
HM30347	47 mm

Ref.	Ø
HM30348	48 mm
HM30349	49 mm
HM30350	50 mm
HM30351	51 mm
HM30352	52 mm
HM30353	53 mm

Ref.	Ø
HM30354	54 mm
HM30355	55 mm
HM30356	56 mm
HM30357	57 mm
HM30358	58 mm

¹ BIOLOX® delta es una marca registrada de CeramTec GmbH.

² Vivium® es una marca registrada de Merete® (High Nitrogen Stainless Steel - DIN ISO 5832-9).

5.3. Instrumentos para el sistema de adaptador BioBall™

BioBall™ AdapterSelector™

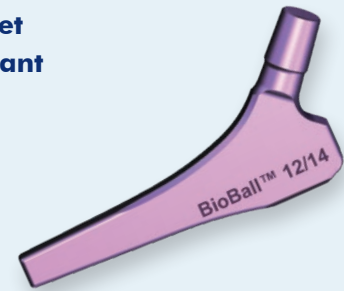
Ref.	Descripción
HI39006	AdapterSelector™ 12/14

Ref.	Descripción
HI39007	AdapterSelector™ 14/16

Otras versiones para adaptadores especiales bajo pedido



BioBall™ Offset PositionAssistant



Ref.	Descripción
HM39106	Offset PositionAssistant 12/14
HM39107	Offset PositionAssistant 14/16

Otras versiones para adaptadores especiales bajo pedido

Adaptador de prueba BioBall™



Longitud	Ref. Estándar 12/14	Ref. Offset 12/14	Ref. Estándar 14/16	Ref. Offset 14/16
S (-3,0)	HM40121	-	-	-
M (0)	HM40122	HM40222	HM40142	-
L (+3,5)	HM40123	HM40223	HM40143	-
XL (+7,0)	HM40124	HM40224	HM40144	-
2XL (+10,5)	HM40125	HM40225	HM40145	HM40445
3XL (+14,0)	HM40126	HM40226	HM40146	HM40446
4XL (+17,5)	HM40127	HM40227	HM40147	HM40447
5XL (+21,0)	HM40128	HM40228	HM40148	HM40448

Cabezas de prueba BioBall™

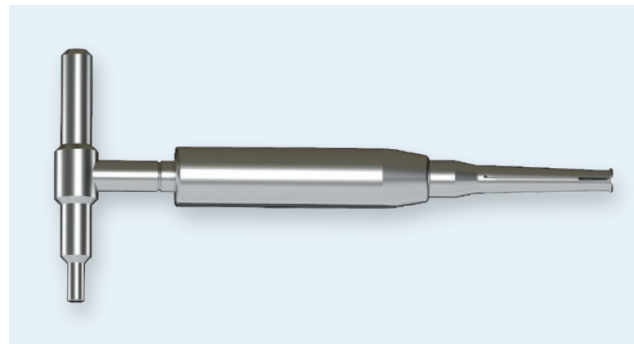


Ref.	Ø
HM40028	28
HM40132	32
HM40033	33
HM40035	35
HM40036	36
HM40038	38
HM40040	40
HM40342	42

Ref.	Ø
HM40343	43
HM40344	44
HM40345	45
HM40346	46
HM40347	47
HM40348	48
HM40349	49
HM40350	50

Ref.	Ø
HM40351	51
HM40352	52
HM40353	53
HM40354	54
HM40355	55
HM40356	56
HM40357	57
HM40358	58

Instrumento separador	
Ref.	HM20001



Manguito adaptador para instrumento separador para adaptador 12/14 S	
Ref.	HM20002
Manguito adaptador para instrumento separador para adaptador 14/16 M	
Ref.	HM20003

Mango universal	
Ref.	HM10005



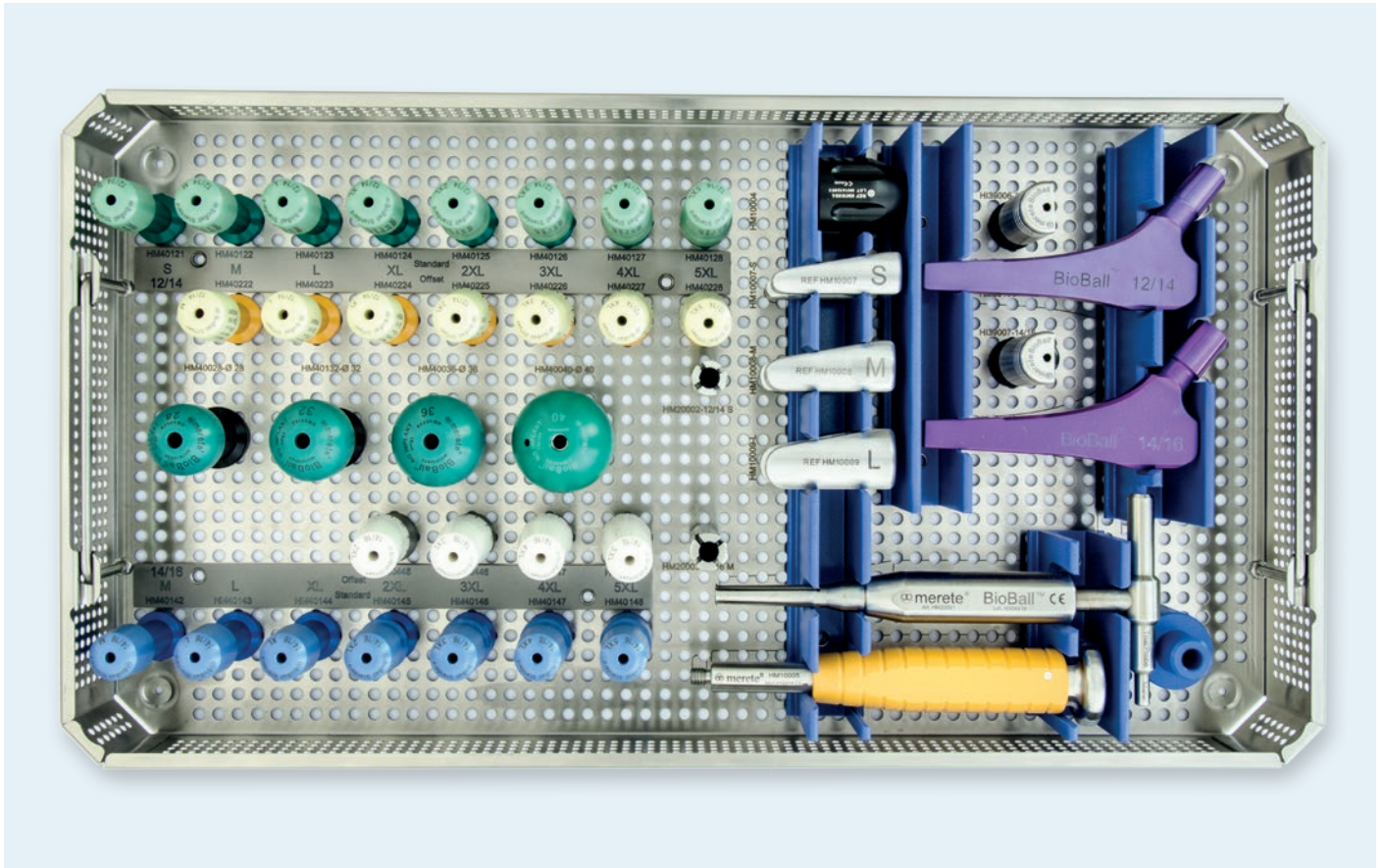
Cuña de separación	Tamaño	Ref.
	S	HM10007
	M	HM10008
	L	HM10009
Impactador de cabeza		
	Ref.	HM10004

SteriPen™ SteriMarker™		VE (unidades)
Ref.	EP13403	50



Planificación quirúrgica: Plantillas de rayos X	Ref.	Tipo
	HMRS001	12/14 estándar
	HMRS005	12/14 offset
	HMRS002	14/16 estándar
	HMRS006	14/16 offset

Bandeja BioBall™ estándar



Ref.	Denominación
HM30770	Bandeja para instrumental BioBall™ 12/14 y 14/16 estándar

El contenido de la bandeja se describe en las páginas 34-35

5.4. Bibliografía sobre BioBall®

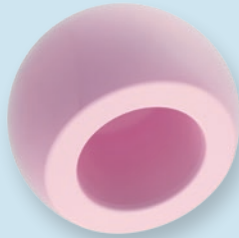
- Emilie C. Dickinson, Kay Sellenschloh, Michael M. Morlock (2019). „Impact of stem taper damage on the fracture strength of ceramic heads with adapter sleeves“ *Clinical Biomechanics*, 63, 193–200.
- P. Weber, A. Steinbrück, A. C. Paulus, M. Woiczinski, F. Schmidtz, A. Fottner, V. Jansson (2017). „Gelenkteilwechsel in der Hüftarthroplastik. Was dürfen wir kombinieren?“ *Orthopäde* DOI 10.1007/s00132-016-3380-4
- Kock, H. J., Cho, C., Buhl, K., Hillmeier, J., Huber, FX. “Long-term outcome of a modular head adapter system in revision hip arthroplasty for multimorbid patients” Abstract Nr. 52, Vortrag EHS 2016 – München
- Bloch, B. and S. West (2015). Early results of the BioBall Taper Adaptor in revision total hip arthroplasty. British Hip Society Annual Meeting. London.
- Kock, H. J., C. Cho, F.-X. Huber and J. Hillmeier (2015). 10-year-results After Treatment Of Dislocating Total Hip Arthroplasty Using A Novel Head Adapter System. AAOS.
- Hoberg, M., C. Konrads, S. Huber, S. Reppenhagen, M. Walcher, A. Steinert, T. Barthel and M. Rudert (2015). „Outcome of a modular head-neck adapter system in revision hip arthroplasty.“ *Arch Orthop Trauma Surg*.
- Friedrich, M. J., S. Gravius, J. Schmolders, M. D. Wimmer and D. C. Wirtz (2014). „Biologisch azetabuläre Defektrekonstruktion beim Hüftendoprothesenwechsel mittels „Impaction Grafting“ und azetabulärem Rekonstruktionsring.“ *Operative Orthopädie und Traumatologie* 26(2): 126-140.
- Weber, P. and V. Jansson (2014). Teilwechsel an der Hüft. Was dürfen wir kombinieren? *Orthopädische Nachrichten*. Köln, Biermann Verlag GmbH. 01.2014.
- Helwig, P., L. Konstantinidis, A. Hirschmüller, A. Bernstein, O. Hauschild, N. P. Südkamp and B. G. Ochs (2013). „Modular sleeves with ceramic heads in isolated acetabular cup revision in younger patients-laboratory and experimental analysis of suitability and clinical outcomes.“ *Int Orthop* 37(1): 15-19.
- Jack, C. M., D. O. Molloy, W. L. Walter, B. A. Zicat and W. K. Walter (2013). „The use of ceramic-on-ceramic bearings in isolated revision of the acetabular component.“ *Bone Joint J* 95-B(3): 333-338.
- Vaishya, R., M. Sharma and R. R. Chaudhary (2013). „Bioball universal modular neck adapter as a salvage for failed revision total hip arthroplasty.“ *Indian Journal of Orthopaedics* 47(5): 519.
- Woelfle, J. V., C. R. Fraitzl, H. Reichel and D. Wernerus (2013). „Significantly Reduced Leg Length Discrepancy and Increased Femoral Offset by Application of a Head-Neck Adapter in Revision Total Hip Arthroplasty.“ *J Arthroplasty*.
- Perka, C., B. Fink, M. Millrose, U. Sentürk, M. Wagner, J. Schröder, H. Bail, R. Ascherl, A. Pruss, K. Thiele and C. Götze (2012). *Revisionsendoprothetik. AE-Manual der Endoprothetik*. L. Claes, P. Kirschner, C. Perka and M. Rudert, Springer Berlin Heidelberg: 441-587.
- Croce, A., M. Ometti and P. Dworschak (2011). „A580. Minimal Invasive Revision Surgery with Modular Neck Adaptors (Bioball).“ *Journal of Bone & Joint Surgery, British Volume* 93-B(SUPP IV): 422-422.
- Kretzer, J. P., R. Sonntag, J. Reinders, E. Jakobowitz, M. Thomsen and C. Heisel (2010). Fretting and Metal Release of Modular Neck Total Hip Arthroplasty. 56th Annual Meeting of the Orthopaedic Research Society. New Orleans.
- Dürr, H. R. (2009). „[The problem of fractures of ceramic heads. What should be done?].“ *Orthopäde* 38(8): 698-703.
- Kretzer, J. P., E. Jakobowitz, M. Krachler, M. Thomsen and C. Heisel (2009). „Metal release and corrosion effects of modular neck total hip arthroplasty.“ *International Orthopaedics* 33(6): 1531-1536.
- Fink, B. and A. Grossmann (2008). “[Technique of implantation of a cementless press-fit cup in revisions with severe bone defects].“ *Oper Orthop Traumatol* 20(2): 157-167.
- Kleffner, B., M. Morlock and R. Schröder (2008). *Werkstoff-und designrelevante Aspekte von Pfannenrevisionsimplantaten. Revisionsendoprothetik der Hüftpfanne*. D. Wirtz, C. Rader and H. Reichel, Springer Berlin Heidelberg: 201-229.
- Kircher, J., P. Bergschmidt, R. Bader, D. Kluess, E. Besser-Mahuzir, A. Leder and W. Mittelmeier (2007). „Die Bedeutung der Gleitpaarung beim jüngeren Endoprothesenpatienten.“ *Der Orthopäde* 36(4): 337-346.
- Bader, R., R. Barbano and W. Mittelmeier (2005). „Treatment of recurrent dislocation associated with impingement after revision total hip arthroplasty.“ *Acta Orthop Belg* 71(1): 98-101.
- Gradinger, R., R. Burkart and M. Goebel (2005). *MML-System (ESKA-Implants). Modulare Revisionsendoprothetik des Hüftgelenks*. P. Thümler, R. Forst and G. Zeiler. Heidelberg, Springer Medizin Verlag: 258-263.
- Kock, H. J., C. Niewöhner, J. Hillmeier and P. J. Meeder (2004). Frühergebnisse der Behandlung von Hüftprothesenluxationen mit einem modularen Steckkopfsystem bei multimorbiden Patienten. 171. Jahrestagung der Vereinigung Niederrheinisch-Westfälischer Chirurgen. Köln.

6. Resumen del sistema BioBall®

**Cabeza metálica
BioBall®**



**BioBall DELTA™
Cabeza cerámica ***



**Cabeza duo bipolar
BioBall®**

con cabeza metálica premontada



BioBall® AdapterSelector™

Instrumento de comprobación
para la inspección intraoperatoria
de la geometría del cono



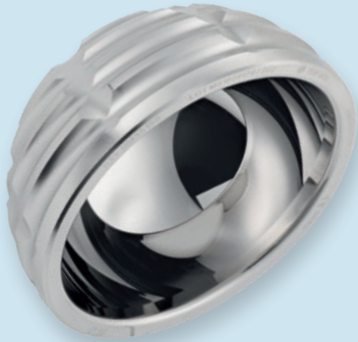
**Adaptador BioBall®
estándar 12/14**



**Adaptador BioBall®
estándar 14/16**



**Cotilo cementado BioBall®
MaxiMotion™ Cup**

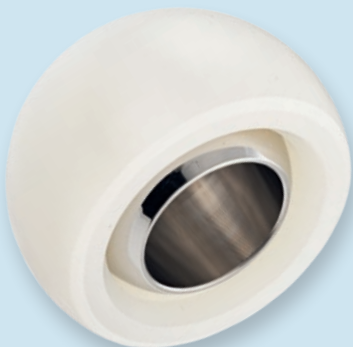


**Cotilo BioBall® MaxiMotion™ Cup
con revestimiento TPS y BONIT®,
no cementado**



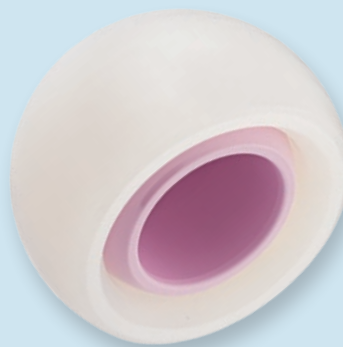
**Inserto de XPE
BioBall® MaxiMotion™**

con cabeza metálica premontada



**Inserto de XPE
BioBall® MaxiMotion™**

con cabeza cerámica* BioBall DELTA™ -
premontada



**BioBall® con adaptador
offset 12/14**



**BioBall® con adaptador
offset 14/16**



Otros tamaños de adap-
tadores (conos/ángulos)
disponibles bajo pedido.



Merete GmbH

Alt-Lankwitz 102
12247 Berlín (Alemania)

Tel. +49 (0)30 77 99 80-0
Fax +49 (0)30 76 68 03 61

service@merete.de
www.merete.de