

Prostasella®

Enjoy bike riding!

FACHINFORMATION FÜR ÄRZTINNEN UND ÄRZTE

Registriertes Medizinprodukt

Sicherheit · Qualität · Wirksamkeit

Prostasella® ist als Medizinprodukt nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) registriert. Der Fahrradsattel wurde von Dr. med. Horst Hohmuth, Facharzt für Urologie und Sportmedizin, auf Grundlage urologischer und biomechanischer Erkenntnisse entwickelt und in einer wissenschaftlichen Studie klinisch evaluiert. Diese Fachinformation richtet sich an Urologen, Rehabilitationskliniken, Sanitätshäuser und andere medizinische Fachkreise.

REGULATORISCHE STAMMDATEN

Hersteller: 4H Entwicklungs GmbH, Olgastraße 139, 89073 Ulm

SRN Hersteller: DE-MF-000056045

Actor Registration Number (MDR): **APP000081973**

Basic UDI-DI: 42700047355J4

Risikoklasse: Klasse I, Regel 1 gemäß Anhang VIII MDR

Stand: Version 1.0 · Juli 2026

Warum konventionelle Fahrradsättel problematisch sein können

Beim Radfahren auf herkömmlichen Sätteln lastet ein erheblicher Teil des Körpergewichts auf dem Dammbereich (Perineum). Anatomische Studien belegen, dass dieser Druck zu einer Kompression der Arteria pudenda interna sowie des Nervus pudendus führen kann. Klinische Folgen sind Taubheitsgefühle, Schmerzen und – bei chronischer Exposition – erektile Dysfunktion sowie urologische Beschwerden.

Für Männer mit vorbestehenden Erkrankungen der Prostata, des Beckens oder nach operativen Eingriffen im Urogenitalbereich ist diese Belastung besonders relevant. Eine gezielte biomechanische Entlastung des Dammbereichs ist in diesen Fällen medizinisch indiziert.

PATENTIERTES WIRKPRINZIP

Prostasella® ist der neu entwickelte patentierte Fahrradsattel, der erstmalig die individuelle Beckenanatomie des Mannes berücksichtigt und im Vergleich zu konventionellen Fahrradsätteln eine Druckreduktion von ca. 88 % im Dammbereich erzielt (Hohmuth & Möller, Akt Urol 2026; DOI: 10.1055/a-2879-3182).

Klinische Studie zur Druckentlastung

Die klinische Wirksamkeit von Prostasella® wurde in einer prospektiven biomechanischen Untersuchung unter standardisierten Bedingungen evaluiert und in einer peer-reviewten Fachzeitschrift publiziert.

Titel	Urogenital Symptoms in Cyclists and Reduction of Perineal Pressure Load Using a Prostate Volume-Adapted Bicycle Saddle
Publikation	Aktuelle Urologie (Thieme)
DOI	10.1055/a-2879-3182
Design	Prospektive biomechanische Druckmessung
Kernbefund	Druckreduktion im Dammbereich von bis zu 88 % gegenüber einem konventionellen Vergleichssattel unter Studienbedingungen
Studienzentrum	Urologie Andrologie Sportmedizin, Uropraxis Ulm, Ulm, Germany
Erstautor	Dr. med. Horst Hohmuth

Hinweis: Die Ergebnisse basieren auf biomechanischen Druckmessungen unter Studienbedingungen. Individuelle Ergebnisse können variieren.

Medizinische Indikationen für Prostasella®

Prostasella® kann insbesondere eingesetzt werden bei:

- ✓ **Benignes Prostatasyndrom (BPS) / Benigne Prostatahyperplasie (BPH)**

Druckentlastung der Prostataregion beim Radfahren; Reduktion mechanischer Irritation.

- ✓ **Chronische Prostatitis / Chronisches Beckenschmerzsyndrom (CPPS)**
Gezieltes Freihalten des perinealen und prostatistischen Bereichs durch die Sattelgeometrie.
- ✓ **Rezidivierende Druckbeschwerden oder Taubheitsgefühle beim Radfahren**
Biomechanisch dokumentierte Reduktion der Druckbelastung auf Nervus und Arteria pudenda.
- ✓ **Zustand nach Prostataoperation**
Z. B. nach radikaler Prostatektomie oder transurethraler Resektion (TURP) – maximale Schonung des operierten Bereichs; frühestens 3 Monate postoperativ.
- ✓ **Wiederaufnahme sportlicher Aktivität im Rahmen der Rehabilitation**
Schrittweise Reintegration des Radfahrens bei urologischen oder orthopädischen Erkrankungen.
- ✓ **Medizinische Notwendigkeit maximaler Druckentlastung des Dammbereichs**
Alle Fälle, in denen eine perineale Entlastung ärztlich indiziert ist.

Kontraindikationen und Einschränkungen

KONTRAINDIKATIONEN

Es bestehen keine bekannten absoluten Kontraindikationen für die Verwendung von Prostatasella® bei bestimmungsgemäßem Gebrauch. Folgende Situationen erfordern eine individuelle ärztliche Beurteilung:

- Frisch operierter Zustand (weniger als 3 Monate postoperativ bei Prostataoperationen)
- Akute Entzündungen im Beckenbereich
- Offene Wunden oder Hautläsionen im Kontaktbereich
- Schwerste Instabilität des Beckens / Wirbelsäule (individuelle Risikoabwägung)

04 • PROSTASELLA® RPX – POSTOPERATIVE REHABILITATION

Spezielles Modell für den Einsatz nach Prostataoperationen

Das Modell Prostatasella® RPX wurde speziell für Patienten nach operativen Eingriffen an der Prostata entwickelt. Es dient der maximalen Entlastung des Dammbereichs während der schrittweisen Wiederaufnahme des Radfahrens im Rahmen der postoperativen Rehabilitation.

KLINISCHE EMPFEHLUNG FÜR PROSTASELLA® RPX

Die Verwendung von Prostatasella® RPX wird ausschließlich bei unkompliziertem postoperativem Verlauf und nach Rücksprache mit der behandelnden Urologin oder dem behandelnden Urologen empfohlen.

Zeitlicher Rahmen: Eine Nutzung sollte frühestens drei Monate nach dem operativen Eingriff erfolgen.

PZN Prostatasella® RPX: 19985240 • Art.-Nr. 4HPS005

Das RPX-Modell eignet sich zudem für ambitionierte Radsportler im Performance-Bereich, die eine maximale Druckentlastung ohne Kompromisse bei der aerodynamischen Sitzposition suchen.

05 • VERORDNUNG UND ERSTATTUNGSMÖGLICHKEITEN

Ärztliche Verordnung als Medizinprodukt

Prostasella® ist als Medizinprodukt nach der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) registriert und kann bei entsprechender medizinischer Indikation von der behandelnden Ärztin oder dem behandelnden Arzt als medizinisches Hilfsmittel verordnet werden.

Kostenerstattung

Ein gesetzlicher Anspruch auf Kostenübernahme durch gesetzliche oder private Krankenversicherungen besteht derzeit nicht. Aufgrund der Registrierung als Medizinprodukt kann jedoch nach Einreichung des Rezepts zusammen mit der EU-Konformitätserklärung (EC Declaration of Conformity) eine Kostenübernahme im Einzelfall bei der jeweiligen Krankenversicherung beantragt werden.

Über eine mögliche Erstattung entscheidet die Krankenversicherung im Rahmen einer Einzelfallprüfung.

WICHTIGER HINWEIS FÜR DIE ÄRZTLICHE PRAXIS

Prostasella® ersetzt keine ärztliche Diagnostik oder Behandlung. Bei anhaltenden Beschwerden, Schmerzen oder neu aufgetretenen urologischen Symptomen sollte eine fachurologische Abklärung erfolgen. Die Empfehlung zur Nutzung – insbesondere nach operativen Eingriffen – erfolgt im Rahmen der individuellen ärztlichen Beurteilung.

06 • REGULATORISCHE ANGABEN & PZN-ÜBERSICHT

Technische und regulatorische Angaben

Produktgruppe	Prostasella® (Fahrradsattel als Medizinprodukt)
Hersteller	4H Entwicklungs GmbH, Olgastraße 139, 89073 Ulm, Deutschland
SRN Hersteller (EUDAMED)	DE-MF-000056045
Actor Reg. Number (MDR)	APP000081973
Basic UDI-DI	42700047355J4
GS1 GLN	4270004735505
GS1 GCP	42700047355
Risikoklasse	Klasse I, Regel 1 gemäß Anhang VIII MDR (EU) 2017/745
Konformitätsbewertung	Anhang IV, Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)
Angewandte Normen	DIN EN ISO 9001:2015-11 · DIN EN ISO 4210-9:2023-05 · MPDG
Verantwortliche Person	Guido Weingart, PRRC gemäß Art. 15 MDR
Europäisches Patent	EP3921221

PZN-Übersicht – Prostasella® im deutschen Gesundheitswesen

Prostasella® ist mit folgenden Pharmazentralnummern (PZN) im IFA-Register gelistet:

Modell	Art.-Nr.	PZN	Prostatavolumen / Indikation
Prostasella® S	4HPS001	19985122	bis 30 ml · Kleine Prostata
Prostasella® M	4HPS002	19985139	30–60 ml · Mittlere Prostata
Prostasella® L	4HPS004	19985151	60–90 ml · Große Prostata
Prostasella® RPX	4HPS005	19985240	über 90 ml · Max. Entlastung / nach OP

SATTELGRÖSSE BESTIMMEN

Bei Beschwerden: Größe über den [Sattelfinder auf www.prostasella.com](http://www.prostasella.com) ermitteln.

Bei Beschwerdefreiheit – Empfehlung nach Alter:

Alter	Empfehlung
bis 50 Jahre	Prostasella® S
50–69 Jahre	Prostasella® M
ab 70 Jahre	Prostasella® L

NACH PROSTATAOPERATION

→ grundsätzlich **Prostasella® RPX**

Frühestens 3 Monate nach der Operation und nur nach Rücksprache mit der behandelnden Urologin oder dem behandelnden Urologen.

Hinweis: Die PZN dient der eindeutigen Identifikation im deutschen Gesundheitswesen und ermöglicht die Bestellung über Apotheken und Sanitätshäuser. Die Verordnungsfähigkeit ergibt sich aus der Registrierung als Medizinprodukt nach EU MDR 2017/745, nicht allein aus der PZN-Vergabe.

07 • LITERATURVERZEICHNIS

Weiterführende Literatur und Quellen

1. **Hohmuth H. et al. (2026).** Urogenital Symptoms in Cyclists and Reduction of Perineal Pressure Load Using a Prostate Volume-Adapted Bicycle Saddle. Aktuelle Urologie (Thieme). DOI: [10.1055/a-2879-3182](https://doi.org/10.1055/a-2879-3182)
2. Verordnung (EU) 2017/745 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. April 2017 über Medizinprodukte (MDR). Amtsblatt der Europäischen Union.
3. Medizinprodukte-Durchführungsgesetz (MPDG). Bundesministerium für Gesundheit, Deutschland.
4. DIN EN ISO 9001:2015-11 – Qualitätsmanagementsysteme. Deutsches Institut für Normung.
5. DIN EN ISO 4210-9:2023-05 – Sicherheitstechnische Anforderungen für Fahrräder. Deutsches Institut für Normung.
6. Schwarzer U. et al. Fahrradfahren und erektile Funktion. Urologe 2002.

08 • KONTAKT FÜR FACHKREISE

Ansprechpartner für medizinische Fachkreise

Hersteller

4H Entwicklungs GmbH
Olgastraße 139
89073 Ulm
Deutschland

Entwickler & Ärztlicher Ansprechpartner

Dr. med. Horst Hohmuth
Facharzt für Urologie und Sportmedizin
Geschäftsführer 4H Entwicklungs GmbH

E-Mail: hello@4hhp.com
Web: www.prostasella.com

PRRC (Art. 15 MDR): Guido Weingart
GS1 GLN: 4270004735505

Prostasella® - Enjoy bike riding!

Urologie trifft Innovation · Entwickelt für gesundes Radfahren

Version 1.0 · Juli 2026 · 4H Entwicklungs GmbH · APP000081973