

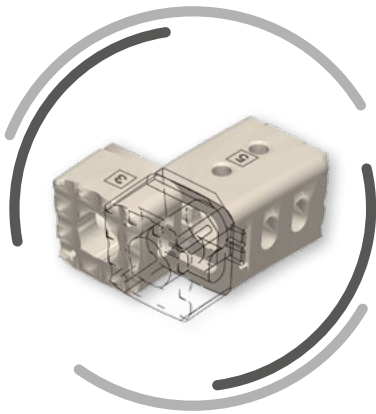
# ATHLET<sup>®</sup>

## Zervikaler Wirbelkörperersatz

Liebe Patientin, lieber Patient,

Schädigungen des Wirbelkörpers, wie sie durch Tumore, Frakturen oder Entzündungen entstehen, können Ihre Lebensqualität beeinträchtigen.

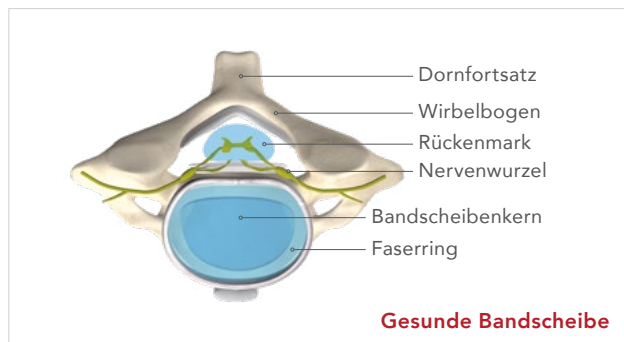
In dieser Broschüre erklären wir Ihnen Behandlungsmöglichkeiten bei Schädigungen der Halswirbelsäule.



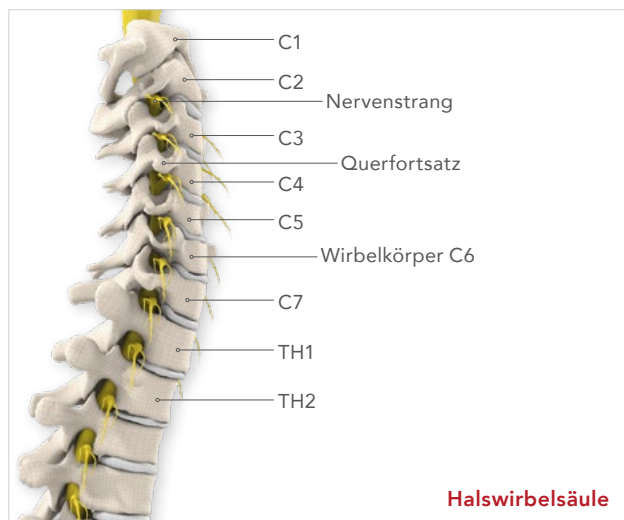
**Die Halswirbelsäule**

Die Wirbelsäule im Allgemeinen ist ein äußerst komplexes System aus Knochen, Knorpeln, Muskeln und Nerven und hat sowohl statische als auch dynamische Aufgaben. Darüber bildet sie einen Schutzkanal für das Rückenmark, die austretenden Nerven und die Wirbelsäulenarterien, die das Rückenmark, den Hirnstamm und das Kleinhirn mit Blut versorgen.

Die Halswirbelsäule beginnt am Hinterhaupt und besteht aus sieben kleinen Knochen, sogenannten Halswirbelkörpern, die (mit Ausnahme der ersten beiden Wirbelkörper) durch Bandscheiben fest miteinander verbunden sind. Diese Bandscheiben bestehen aus einem festen Ring, der einen gallertartigen Kern umschließt. Durch ein perfektes Zusammenspiel von Ring und Kern wird die Halswirbelsäule stabilisiert und gleichzeitig ein kontrollierter Bewegungsfreiraum zwischen den Wirbeln gewährt. Der Wirbelkörper besteht aus einem weichen Kern (Spongiosa) sowie einer harten Knochenschicht (Kortikalis) und bilden den gewichtstragenden Teil unserer Wirbelsäule.



**Gesunde Bandscheibe**



**Halswirbelsäule**

**Destruktive Schäden an der Halswirbelsäule**

Die einzelnen Wirbel der Wirbelsäule setzen sich aus dem Wirbelkörper, dem Dornfortsatz und dem Wirbelbogen zusammen. Wie alle anderen Knochen im Körper können auch diese Strukturen brechen (Fraktur) – sei es durch einen Sturz oder einen Unfall oder durch eine mit dem Alter abnehmende Knochendichte (Osteoporose oder dünner werdende Knochenstruktur).

Knochenbrüche können wieder heilen. Nur wenn die Fraktur instabil ist, können Knochenteile oder Knochensplitter das Rückenmark oder die Nerven gefährden.

Ein Wirbelsäulentumor ist eine abnorme Gewebemasse innerhalb oder in der Umgebung des Rückenmarks und/oder der Wirbelsäule. Diese Zellen wachsen und vermehren sich unkontrolliert. Wirbelsäulentumore können gutartig (nicht bösartig) oder bösartig (krebsartig) sein. Primärtumore haben ihren Ursprung in der Wirbelsäule oder im Rückenmark, und metastatische oder sekundäre Tumore entstehen, wenn sich der Krebs von einer anderen Stelle auf die Wirbelsäule ausbreitet.

Die knöchernen Wirbelsäule ist der häufigste Ort für Knochenmetastasen. Der häufigste primäre Wirbelsäulentumor (mit Ursprung in der knöchernen Wirbelsäule) sind vertebrale Hämangiome. Dies sind gutartige Läsionen und verursachen selten Symptome wie Schmerzen.

Entzündliche Erkrankungen der Wirbelsäule können durch eine Arthritis, Osteoporose und Infektionen verursacht werden. Entzündungen an der Wirbelsäule sind selten, können aber eine bedeutende Quelle für Schmerzen und Behinderungen sein, besonders wenn diese schwer zu diagnostizierenden Erkrankungen unbehandelt bleiben. Spondylitis ankylosans (Morbus Bechterev), eine Form der Arthritis in der Wirbelsäule, ist eine der häufigsten entzündlichen Erkrankungen der Wirbelsäule.

*Diese Broschüre soll Ihnen wichtige Grundlagen vermitteln, kann aber nicht die individuelle Beratung durch Ihren behandelnden Arzt ersetzen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bei Fragen zu Ihren individuellen Krankheitsbildern. Dies und die Implantation liegen in der Verantwortung des Chirurgen.*

**Ersetzen eines Wirbelkörpers**

Wenn Symptome durch konservative Therapie oder geeignete Schmerzmedikation nicht behoben oder ausreichend gelindert werden können, dann kann eine Operation notwendig werden. In diesem Fall muss der betroffene Wirbelkörper entfernt und durch ein Implantat ersetzt werden, damit die Stabilität der Wirbelsäule erhalten bleibt. Damit diese Implantate stabil verankert sind, wird die Ober- und Unterseite jeweils an den benachbarten Wirbelkörpern und nicht an den Bandscheiben eingebracht. Dafür werden die angrenzenden Bandscheiben ebenfalls entfernt, bevor das Implantat eingesetzt wird.

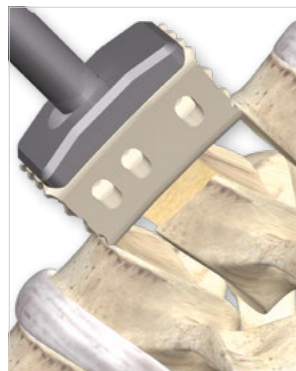
Bei einem Wirbelkörperersatz ist immer eine zusätzliche Fixierung erforderlich. Deshalb kann Ihr Chirurg entscheiden, ob er eine zusätzliche Platte mit Verschraubung von vorne aufbringt. Eine zusätzliche Stabilisierung von hinten ist ebenfalls durch ein Schrauben-Stab-System möglich.

Je nach Wahl des Chirurgen kann eine Platte in einem Schritt mit dem Wirbelkörperersatz eingebracht werden. Bei einer Fixierung mit Schrauben-Stab-Systemen erfolgt der Zugang von hinten. Hierfür kann Sie der Operateur während der OP umdrehen, um die Schrauben zu platzieren oder entscheidet sich, diese beiden Schritten in zwei verschiedenen Operationen durchzuführen (innerhalb von ca. zwei Wochen).

**Die Operation mit ATHLET®**

Der Zugang erfolgt durch einen kleinen Schnitt an der Vorderseite des Halses und wird in der Regel mithilfe eines Sperrsystems offengehalten. Nach dem Hautschnitt legt der Operateur den Bereich der zu versorgenden Halswirbelsäule gewebeschonend frei. Der defekte Wirbelkörper sowie die angrenzenden Bandscheiben werden entfernt. ATHLET® wird als Abstandhalter zwischen den Knochen eingesetzt, um sowohl die Höhe wiederherzustellen sowie eingeklemmte Nerven zu entlasten. In einigen Fällen wird eine leichte Wirbelsäulenverkrümmung ebenfalls korrigiert. Im Anschluss erfolgt die Stabilisierung mittels eines Fixationssystems.

Abhängig von der Symptomatik und den geschädigten Wirbeln kann eine ein- oder mehrsegmentale Versteifung durchgeführt werden. Neue Knochenmasse wird allmählich in und um das Implantat wachsen, wodurch eine Fusion entsteht, die für zusätzliche Stabilisierung sorgt. Dieses Verfahren nimmt Ihrer Wirbelsäule etwas Flexibilität, was in vielen Fällen nicht von Patienten bemerkt wird.



**Nach der Operation**

Nach einem Wirbelkörperersatz müssen Sie für einige Tage im Krankenhaus bleiben. Dennoch werden Nachsorge und Nachuntersuchungen von Ihrem behandelnden Arzt auf Ihre individuellen Bedürfnisse abgestimmt. Nach der operativen Behandlung wird Ihnen nur eine begrenzte körperliche Aktivität über einen gewissen Zeitraum erlaubt sein. Dazu gehören das Heben von schweren Gegenständen, Rotationsbewegungen und jegliche Art von Sport. Stürze und ruckartige Bewegungen sollten in jedem Fall vermieden werden.

Ihr Chirurg wird Ihnen mehr Informationen über die oben genannten Maßnahmen geben und mit Ihnen einen individualisierten Nachbehandlungsplan erstellen (Physiotherapie, Mobilisation, Kraftübungen) sodass Sie schnell zum Alltag zurückkehren können. Ihr Arzt wird Ihnen auch noch weitere Nachbehandlungen nahelegen falls notwendig.

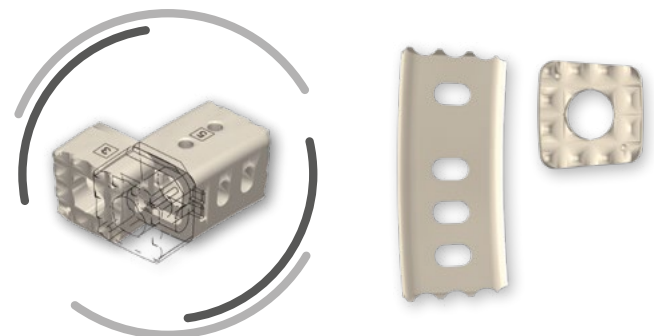
Bitte befolgen Sie stets dem ärztlichen Rat.

**Identifikation des Implantats:**

Angaben zur Identifizierung Ihres Implantats sowie des Namens, der Anschrift und der Webseite von SIGNUS finden Sie auf Ihrem Implantationsausweis, der Ihnen von Ihrem behandelndem Arzt ausgehändigt wird.

**Über ATHLET®**

ATHLET® ist ein Wirbelkörperersatzimplantat zur Stabilisierung und Rekonstruktion der Halswirbelsäule. Die Implantate dienen als temporäre Platzhalter bis eine feste knöcherne Fusion stattgefunden hat. Sie werden nicht wieder explantiert, sondern verbleiben im Patienten. Die Implantate sind in einer Grundfläche, leicht gewinkelt und in verschiedenen Höhen erhältlich, um eine Anpassung an unterschiedliche Patientenanatomien zu ermöglichen. Das Implantat besteht aus einem Grund- und einem Endkörper, die mit einem sicheren Klickmechanismus verbunden werden. Die Grundfläche hat einen maximalen Kortikalkontakt und damit eine maximale Stabilität des Implantats.



**ATHLET® Material**

Das Implantat besteht aus dem folgenden Material:  
Polyetheretherketon (PEEK-OPTIMA®) nach ASTM F2026

Röntgenmarker:

Titanlegierung (TiAl6V4) nach ASTM F 136 / ISO 5832-3

Die Materialien sind für die Verwendung als Implantat etabliert. Sie sind biokompatibel, korrosionsbeständig, nicht toxisch im biologischen Milieu und erlauben eine störungsfreie Bildgebung bei Röntgenaufnahmen.

Ein Expertengutachten empfiehlt die Bezeichnung von ATHLET® als „bedingt MR sicher“. Ein Patient mit diesem Implantat kann gemäß der Begründung und der Testmethoden der ASTM F2502 sicher in einem MRT-System gescannt werden.

Es wurde keine Testung auf Einwirkungen durch Kräfte (ASTM F2052) oder Drehmoment (ASTM F2213), Erwärmung (ASTM F2182) oder Artefaktbildung (ASTM F2119) durchgeführt aus folgenden Gründen:

1. Länge metallischer Objekte kleiner als 20 mm
2. Nicht-metallisches PEEK als Grundmaterial
3. Metallische Inhalte weniger als 16 % Gewichtsanteil
4. Medizinprodukte aus Titan und Tantal werden mit „bedingt MR sicher“ mit <25 T/m gekennzeichnet
5. Die Gegenkräfte des Körpers halten das Implantat auf seinem Platz.

**Unerwünschte Nebeneffekte**

Ihr Arzt wird Sie über die generellen Risiken und möglichen Komplikationen der Operation aufklären.

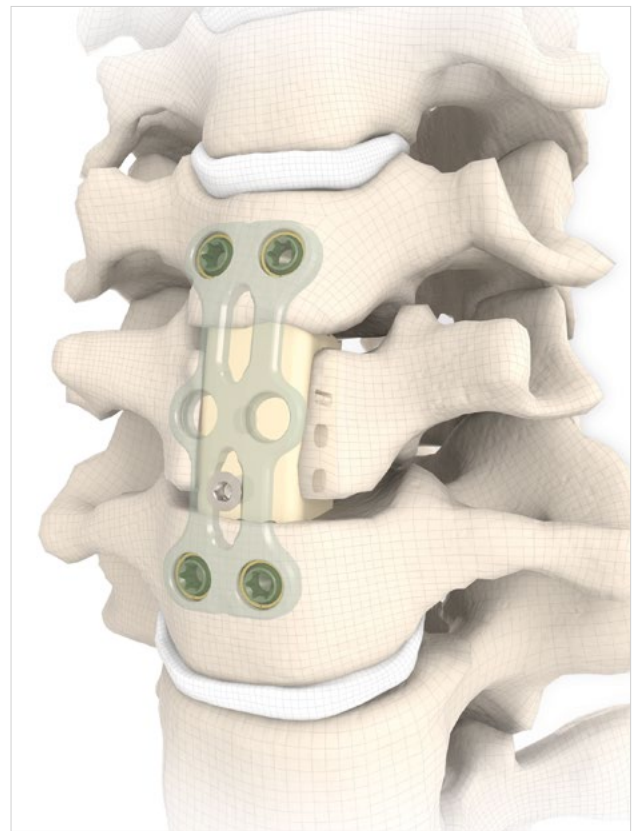
Die folgenden Punkte sind mögliche Risiken und Komplikationen im Zusammenhang mit dem Implantat, die einen Revisionseingriff nötig machen können:

- Verlust der Verankerung/Fixierung, Sinterung oder Dislokation des Implantats
- Pseudoarthrose/ausbleibende Fusion
- Fremdkörperempfindlichkeit, allergische oder andere lokale/systemische Nebenwirkungen hinsichtlich der verwendeten Implantatmaterialien
- Fehlplatzierung
- Vaskuläre Läsion
- Neurale Läsionen mit reversiblen oder permanenten neurologischen Defiziten oder Lähmung
- Infektion
- Verschleiß oder Bruch von Implantatkomponenten
- Schmerzen oder wiederkehrende Schmerzen

**Wann Sie einen Arzt aufsuchen sollten**

Wenn Sie unter einem der folgenden Symptome leiden, sollten Sie einen Arzt aufsuchen:

- Fortschreitender Armschmerz
- Neuer oder fortschreitender Schmerz oder Schwäche in Armen und/oder Beinen
- Neues oder fortschreitendes Kribbeln oder Taubheit in Armen oder Beinen
- Inkontinenz (Blase oder Mastdarm)
- Fieber oder erhöhte Temperatur
- Rötung, Schwellung oder Ausfluss aus der Wunde
- Fortschreitender Nackenschmerz
- Schluckbeschwerden
- Atembeschwerden



**Wichtiger Hinweis:** Bitte beachten Sie, dass SIGNUS Medizintechnik GmbH nur allgemeine Hinweise über das Verfahren geben kann. Individuelle Fragen zu Ihrer Erkrankung richten Sie bitte an Ihren Arzt. Eine Haftung für Fehlindikationen oder -behandlungen und deren Folgen können wir nicht übernehmen.