

# POSEIDON<sup>®</sup> ST

## Distrahierbarer 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 thorakalen und lumbalen Wirbelsäule.

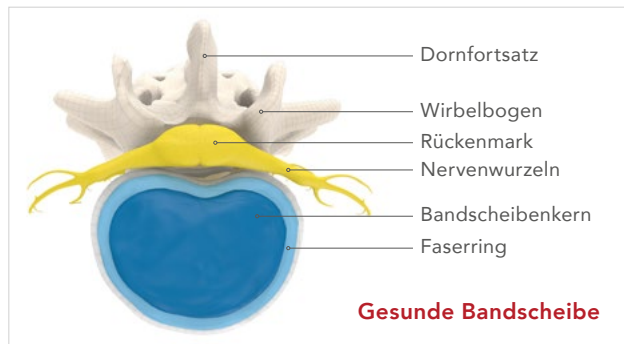


**Die Brustwirbelsäule**

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 Brustwirbelsäule ist das zweite Segment der gesamten Wirbelsäule und liegt zwischen Hals- und Lendenwirbelsäule. Dieser Bereich besteht aus 12 kleinen Knochen (TH1–TH12) und wird thorakale Wirbelsäule genannt.

Die lumbale Wirbelsäule (Lendenwirbelsäule) ist unterhalb der Halswirbelsäule und Brustwirbelsäule der 3. große Bereich und besteht aus 5 kleinen Knochen (Wirbel L1–L5). Jeder Wirbel ist mit den Wirbeln über und unter ihm durch die Bandscheiben verbunden. Diese haben die Aufgabe Druck zu absorbieren, Bewegung zu erhalten und verhindern, dass die Wirbel aneinander reiben.



**Destruktive Schäden an der Brustwirbelsäule**

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 Bechterew), 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 zusätzliche Schrauben von hinten (Pedikelschrauben) zu implantieren. Abhängig von der Zugangswahl, wird das Schrauben-Stab-System in einem Schritt mit dem Wirbelkörperersatz eingebracht. Wenn dies in einem zweiten Schritt erforderlich ist, kann ihr Operateur entscheiden Sie während der Operation umzudrehen oder eine zweite Operation (ca. zwei Wochen später) durchzuführen.



**Die Operation mit POSEIDON® ST**

Vor der Operation wird Ihr Arzt entscheiden, welcher Zugang am besten für Sie ist. Diese Entscheidung erfolgt in Abwägung der Indikation (abhängig des zu versorgenden Wirbelkörpers) und Ihrer individuellen Anatomie. Nach dem Hautschnitt legt der Operateur den Bereich der zu versorgenden Brust- und/oder Lendenwirbelsäule frei. Der defekte Wirbelkörper sowie die angrenzenden Bandscheiben werden entfernt.

POSEIDON® ST wird als Abstandshalter 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 POSEIDON® ST**

POSEIDON® ST ist ein Wirbelkörperersatzimplantat zur Stabilisierung und Rekonstruktion der Brust- und Lendenwirbelsäule. 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 verschiedenen Designs, Grundflächen, Höhen und Winkeln erhältlich, um eine Anpassung an unterschiedliche Patientenanatomien zu ermöglichen. Das Implantat besteht immer aus einem Grundkörper, welcher im Patienten auf die gewünschte Höhe distrahert wird und somit der Anatomie des Patienten angepasst wird. Verschiedene Endplatten, welche in verschiedenen Größen und Winkeln erhältlich sind, werden auf beide Seiten des Grundkörpers aufgeschraubt, um einen größtmöglichen Kontakt zu den angrenzenden Wirbelkörpern und damit eine maximale Abstützung zu erreichen.



**POSEIDON® ST Material**

Das Implantat besteht aus dem folgenden Material:  
Titanlegierung (TiAl6V4) nach ASTM F136 / ISO 5832-3

Für alle Produkte aus Titanlegierung TiAl6V4:  
Nickel frei nach ASTM F 136 / ISO 5832-3  
Stickstoff 0,05 % max., Kohlenstoff 0,08 % max.,  
Wasserstoff 0,012 % max., Eisen 0,25 % max.,  
Sauerstoff 0,13 % max., Aluminium 5,5–6,5 %,  
Vanadium 3,5–4,5 %, Rest Titan.

Das Material ist für die Verwendung als Implantat etabliert. Es ist biokompatibel, korrosionsbeständig und nicht toxisch im biologischen Milieu.

In nichtklinischen Prüfungen wurde nachgewiesen, dass das POSEIDON® ST Implantat „bedingt MR sicher“ ist. Ein Patient mit diesem Implantat kann sicher in einer MRT-Umgebung untersucht werden, die den folgenden Kriterien entspricht:

- Statische Magnetfeldstärke von 1,5 oder 3 T
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 11 T/m (1,5T) bzw. 7 T/m (3T) oder geringer
- Maximale vom MRT-System angegebene mittlere Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4,5 W / kg

Unter diesen Untersuchungsbedingungen wird ein Temperaturanstieg des Implantats von max. 7,7° C (1,5 T) bei einer kontinuierlichen Untersuchung über 15 Minuten erwartet.

In nichtklinischen Prüfungen hatte die durch das Produkt verursachte Bildstörung eine Ausdehnung von etwa 3,5 cm um das POSEIDON® ST Implantat bei Verwendung einer Gradientenecho-Sequenz und einem 3 T MRT-System.

**Unerwünschte Nebeneffekte**

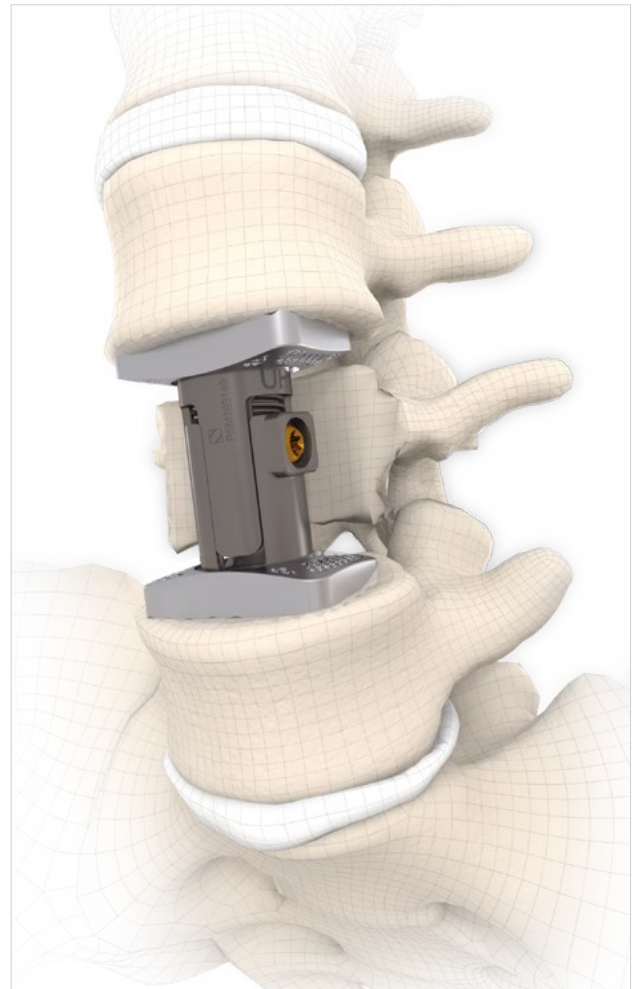
Ihr Arzt wird Sie über die generellen Risiken und möglichen Komplikationen der Operation aufklären. Die folgenden Punkte sind mögliche Risiken und Komplikationen im Zusammenhang mit dem Implantat, die einen Revisionseingriff nötig machen:

- 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
- Rückstände von Pulver innerhalb der Gitternetzstruktur

**Wann Sie einen Arzt aufsuchen sollten**

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

- Neuer oder fortschreitender Schmerz oder Schwäche in den Beinen
- Neues oder fortschreitendes Kribbeln oder Taubheit in den Beinen
- Inkontinenz (Blase oder Mastdarm)
- Fieber oder erhöhte Temperatur
- Rötung, Schwellung oder Ausfluss aus der Wunde
- Fortschreitender Rückenschmerz
- Atembeschwerden
- Allgemeines Unwohlsein



**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.