

ROTAIO®

Zervikale Bandscheibenprothese

Liebe Patientin, lieber Patient,

Veränderungen der Wirbelsäule aufgrund von Abnutzung oder Krankheit gehen oft mit Schmerzen einher und können Ihre Lebensqualität stark beeinträchtigen.

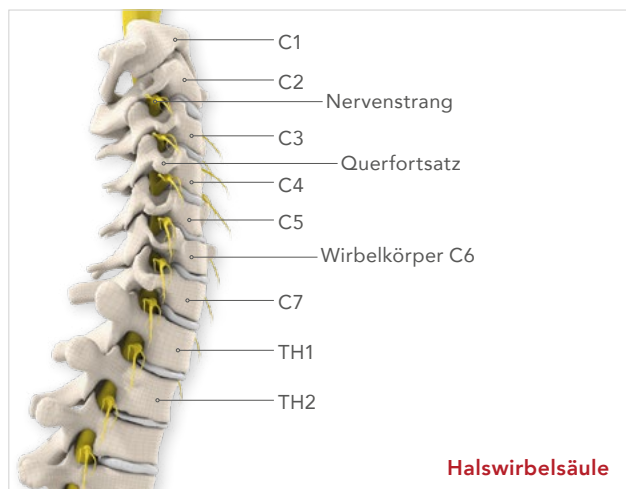
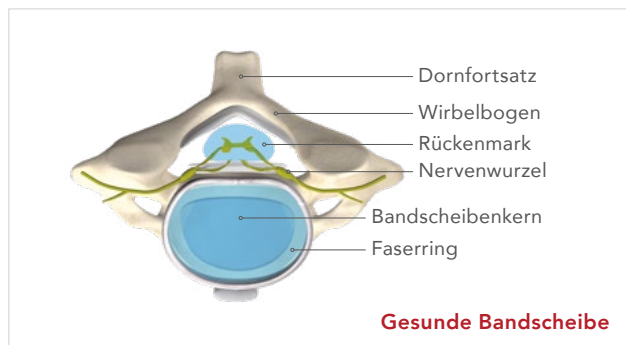
In dieser Broschüre erklären wir Ihnen Behandlungsmöglichkeiten für anhaltende Beschwerden der Halswirbelsäule.



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.

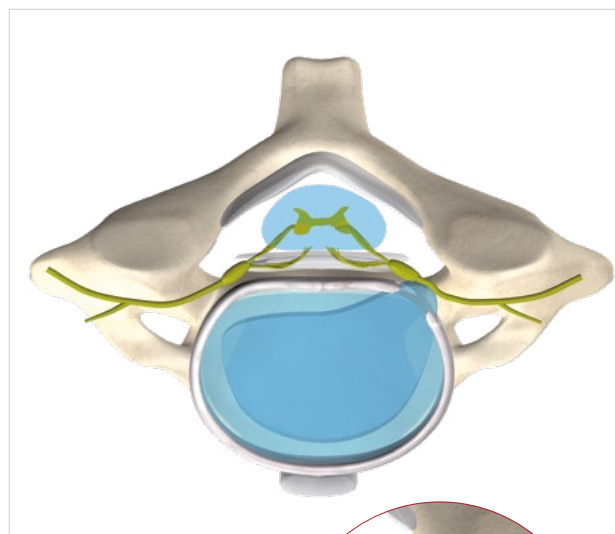


Degeneration der Bandscheibe

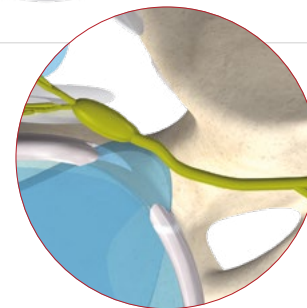
Die Wirbelsäule ist ständig wechselnden Belastungen ausgesetzt und unterliegt einer natürlichen Alterung. Dieser als Degeneration bezeichnete Prozess beginnt bereits im zweiten Lebensjahrzehnt.

Die Folge davon sind Bandscheibenvorfälle und abnutzungsbedingte Knochenveränderungen (z.B. Knochensporne) an den Wirbelgelenken und den Nervenaustrittsöffnungen. Hierdurch kann Druck auf die benachbarten Nerven oder das Rückenmark ausgeübt werden.

Dies geht mit starken Schmerzen einher, die häufig in Schulter und Arm ausstrahlen, sowie zu Empfindungsstörungen (Taubheit, Überempfindlichkeit etc.) oder sogar Lähmungserscheinungen in bestimmten Körperteilen führen können.



Bandscheibenvorfall



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.

Behandlung von Bandscheibenerkrankungen

Oft können diese Symptome mit konservativen Methoden wie Medikamente und Physiotherapie behandelt werden. Wenn jedoch keine Besserung der Symptome eintritt kann eine Operation notwendig werden. Bei diesem OP Verfahren wird in der Regel die Vorwölbung der Bandscheibe und die Knochenwucherung entfernt um den Druck von Nerven und Rückenmark zu nehmen. Um eine dauerhafte Besserung zu sichern, wird dieser Teil der Wirbelsäule häufig versteift (fusioniert). Dafür verwenden Chirurgen entweder Knochenmaterial oder spezielle Implantate. In manchen Fällen kann es sein, dass der Chirurg eine zusätzliche Fixationsplatte implantiert. Diese Platte wird vor dem Implantat mithilfe von je zwei Schrauben in den angrenzenden Wirbelkörpern fixiert.

Eine Versteifung kann dazu führen, dass die angrenzenden Segmente überlastet werden, wodurch die natürliche Alterung dieser Bandscheiben beschleunigt wird. Dies kann weitere Operationen erforderlich machen. Bereits seit einigen Jahren gibt es daher Bestrebungen, die natürliche Beweglichkeit aufrecht zu erhalten und dem überlastungsbedingten Verschleiß der angrenzenden Halswirbelsäule vorzubeugen. Eine Bandscheibenprothese dient als Ersatz für die entfernte Bandscheibe und kann eine möglichst normale Funktion der Halswirbelsäule gewährleisten.

Nicht bei jedem Patienten ist der Einsatz einer Prothese möglich. Schwerwiegende Degenerationen im Bereich der Halswirbelsäule, eine schlechte Knochenqualität (Osteoporose), aber auch entzündliche Prozesse sowie Frakturen oder Tumore sind einige Erkrankungen, die den Einsatz einer Prothese nicht möglich machen. Ihr behandelnder Arzt wird Sie hierzu individuell beraten.

Die Operation mit ROTAIO®

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 gewebe schonend frei. Danach wird die betroffene, erkrankte Bandscheibe und etwaige Knochenwucherungen entfernt um die Nerven zu entlasten. Im Anschluss wird das ROTAIO® Implantat eingesetzt und der Wundverschluss vollzogen.

Nach der Operation

Operationen an der Halswirbelsäule sind generell keine großen Prozeduren und das ROTAIO® Implantat ist sofort stabil. Sie können also bei entsprechendem Wohlbefinden am Tag der Operation aus dem Bett aufstehen. Dennoch werden Ihre individuellen Rehabilitationsmaßnahmen von Ihrem Arzt festgelegt.

Nach der operativen Behandlung wird Ihnen nur eine begrenzte körperliche Aktivität über einen gewissen Zeitraum erlaubt sein. Dazu gehört 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 behandelnden Arzt ausgehändigt wird.

Über ROTAIO®

ROTAIO® ist ein Bandscheibenersatzimplantat für die Halswirbelsäule und dient der Bewegungserhaltung. Die aufeinander gleitenden Teile der ROTAIO® Prothese sind aus einer Cobalt-Chrom-Legierung. Dieses Metall erfüllt höchste Belastungsanforderungen und wird deshalb seit Jahrzehnten erfolgreich für künstliche Gelenke an Hüfte, Knie etc. verwendet. Die Implantate dienen als Bandscheibenersatz, um die Bewegungsfunktion zu erhalten. Im Regelfall werden sie nicht wieder explantiert, sondern verbleiben im Patienten. Die Implantate sind in unterschiedlichen Grundflächen und Höhen erhältlich, um eine Anpassung an unterschiedliche Patienten anatomien zu ermöglichen.



ROTAIO® Material

Das Implantat besteht aus folgenden Materialien:

- Titanlegierung (TiAl6V4) nach ASTM F 136 / ISO 5832-3
- Kobalt-Chrom-Molybdän-Legierung nach ASTM F 1537 / ISO 5832-12

Die Materialien sind für die Verwendung als Implantat etabliert. Sie sind biokompatibel, korrosionsbeständig, nicht toxisch im biologischen Milieu.

In nichtklinischen Prüfungen wurde nachgewiesen, dass das ROTAIO® 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 T
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 5,3 T/m
- Maximale vom MRT-System angegebene mittlere Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 3,9 W/kg

Unter diesen Untersuchungsbedingungen wird ein Temperaturanstieg des Implantats von max. 3,1°C (1,5 T) bei einer kontinuierlichen Untersuchung über 15 Minuten erwartet.

Unerwünschte Nebeneffekte

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

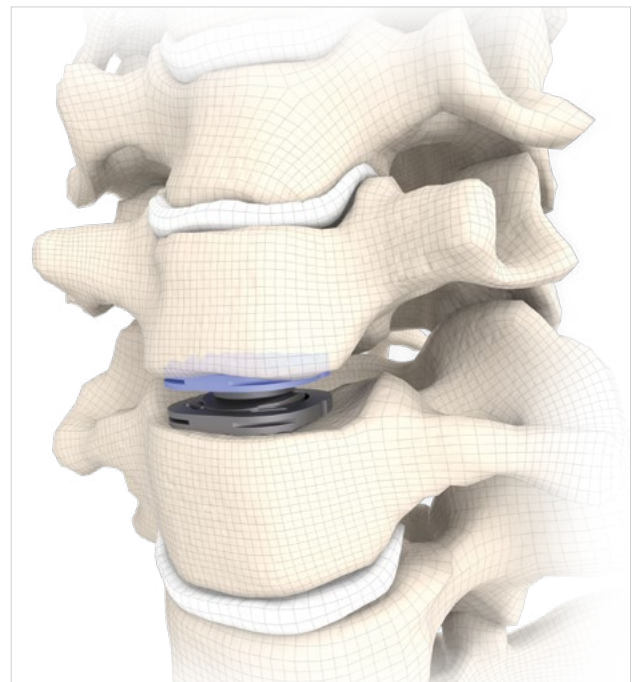
Die folgenden Punkte sind mögliche Risiken und Komplikationen im Zusammenhang mit dem Implantat, die möglicherweise einen Revisionseingriff nötig machen können:

- Verlust der Verankerung/Fixierung, Sinterung oder Dislokation des Implantats
- 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
- Vorübergehende oder dauerhafte Geräusentwicklung
- 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.