

TOSCA®

Anteriore zervikale Stabilisierung

Liebe Patientin, lieber Patient,

Veränderungen der Wirbelsäule aufgrund von Abnutzung oder Krankheit der Bandscheibe sowie Schädigungen des Wirbelkörpers, wie sie durch Tumore, Frakturen oder Entzündungen entstehen, können Ihre Lebensqualität beeinträchtigen.

In dieser Broschüre erklären wir Ihnen die zusätzliche Behandlungsmöglichkeit mit einem Plattensystem bei Schädigungen der Halswirbelsäule.

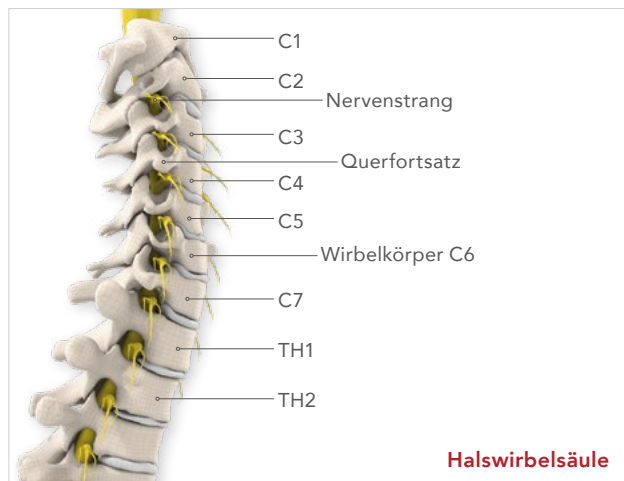
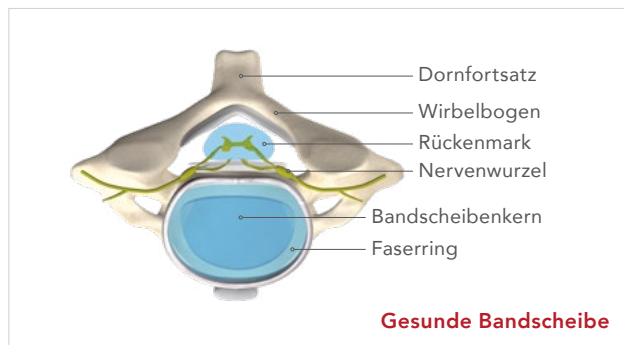


Die Halswirbelsäule

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 bildet den gewichtstragenden Teil unserer Wirbelsäule.



Veränderungen und Schädigungen an der Wirbelsäule

Die Wirbelsäule ist ständig wechselnden Belastungen ausgesetzt und unterliegt einer natürlichen Alterung. Dieser Prozess wird auch als Degeneration bezeichnet, wodurch die Bandscheibe Ihre Funktionsfähigkeit verliert.

Bei einem Bandscheibenvorfall kann der gallertartige Kern aus Rissen des Bandscheibenrings austreten und auf Rückenmark und/oder Nervenwurzeln drücken. Beides geht mit Schmerzen einher, die sowohl in Schultern und Armen ausstrahlen und mit Empfindungsstörungen einhergehen können.

Durch einen Sturz, einen Unfall oder durch eine mit dem Alter abnehmende Knochendichte (Osteoporose oder dünner werdende Knochenstruktur) können Brüche an den Wirbelkörpern hervorgerufen werden. Knochenbrüche können wieder heilen. Nur wenn die Fraktur instabil ist, können Knochenteile oder Knochensplinter das Rückenmark oder die Nerven gefährden.

Ein weiterer Grund, der einen operativen Eingriff notwendig machen kann, sind Wirbelsäulentumore, die innerhalb oder in der Umgebung des Rückenmarks und/oder der Wirbelsäule wachsen und sich vermehren. 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.

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.

Fusion der Halswirbelsäule

Wenn Symptome durch konservative Therapie oder geeignete Schmerzmedikation nicht behoben oder ausreichend gelindert werden können, dann kann eine Operation notwendig werden.

In Abhängigkeit Ihres persönlichen Krankheitsbildes kann dafür die Versorgung mithilfe eines Bandscheibenersatz- oder Wirbelkörperersatzimplantates notwendig werden. Ziel ist es, immer eine dauerhafte Besserung Ihrer Symptome zu sichern, wodurch dieser Teil der Wirbelsäule häufig versteift wird (fusioniert).

Bei einem Wirbelkörperersatz (siehe auch SIGNUS Patienteninformation ATHLET®) ist in jedem Fall eine zusätzliche Fixierung erforderlich.

Im Falle einer Entfernung der Bandscheibe im betroffenen Segment (siehe auch SIGNUS Patienteninformation JASPIS® ST, RABEA®, NUBIC®) kann sich der Chirurg ebenfalls für eine zusätzliche Stabilisierung mithilfe eines Plattensystems entscheiden.

Bei Verwendung einer Platte, die von vorne auf das Implantat aufgebracht wird, wird diese mit jeweils zwei Schrauben in den angrenzenden Wirbelkörpern fixiert, um dem versorgten Segment/den versorgten Segmenten mehr Stabilität zu verleihen.

Die Operation mit TOSCA®

Für die Versorgung mithilfe eines Bandscheibenersatz- oder Wirbelkörperersatzimplantats erfolgt ein kleiner Schnitt an der Vorderseite des Halses, der in der Regel mithilfe eines Sperrersystems offengehalten wird. Nach dem Hautschnitt legt der Operateur den Bereich der zu versorgenden Halswirbelsäule gewebeschonend frei. Es folgt dann der für Sie notwendige Eingriff, indem entweder die betroffene, erkrankte Bandscheibe oder der defekte Wirbelkörper sowie die angrenzenden Bandscheiben entfernt werden. Im Anschluss wird die entsprechende Platte ausgewählt, die über den gleichen Zugangsweg vorne auf die versorgten Segmente aufgebracht wird. Mit jeweils zwei Schrauben im jeweiligen Wirbelkörper wird die Platte fixiert. In manchen Fällen entscheidet sich der Chirurg, Platte und Implantat durch eine weitere Schraube miteinander zu verbinden.

Abhängig von der Symptomatik und den geschädigten Wirbeln oder Bandscheiben 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 Eingriff an der Halswirbelsäule 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 den 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 TOSCA®

TOSCA® ist ein Platten- und Schraubensystem zur Stabilisierung 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 Platten haben eine Dicke von 1,6 mm, sind anatomisch geformt und in unterschiedlichen Längen erhältlich. Die entsprechenden Schrauben sind ebenfalls in unterschiedlichen Längen und Durchmessern erhältlich, um eine Anpassung an unterschiedliche Patientenanatomien zu ermöglichen.



TOSCA® Material

Das Implantat besteht aus dem folgenden Material:
Titanlegierung (Ti6Al4V) 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.

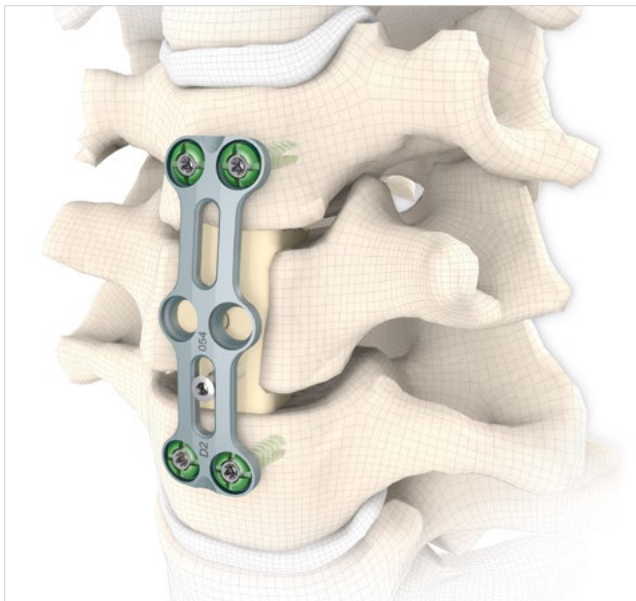
Zur einfachen Identifikation sind die Implantate mit unterschiedlich farbigen Oxidschichten überzogen. Farbveränderungen sind produktions- und aufbereitungsbedingt und haben keinen Einfluss auf die Funktionalität.

In nichtklinischen Prüfungen wurde nachgewiesen, dass das TOSCA® 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 700 Gauss/cm oder geringer
- Maximale vom MRT-System angegebene mittlere Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg

Unter diesen Untersuchungsbedingungen wird ein Temperaturanstieg des Implantats von max. 3,2°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 15 mm um das TOSCA® 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 Revisions-eingriff nötig machen können:

- Lockerung und/oder Bruch (z.B. bei fehlender oder verzögerter Fusion)
- Verlust der Verankerung/Fixierung, Sinterung oder Dislokation des Implantats
- Postoperative Korrekturverluste oder Veränderungen der Wirbelsäulenkrümmung
- Pseudoarthrose/ausbleibende Fusion
- Durch Komponententeile ausgeübter Druck auf umliegendes Gewebe bei Patienten mit unzureichender Gewebedecke
- 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
- Postoperative Dysphagie bei zervikalen Plattensystemen

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.