

# WOMBAT<sup>®</sup>

## Transforaminale lumbale interkorporelle Fusion

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 Lendenwirbelsäule.

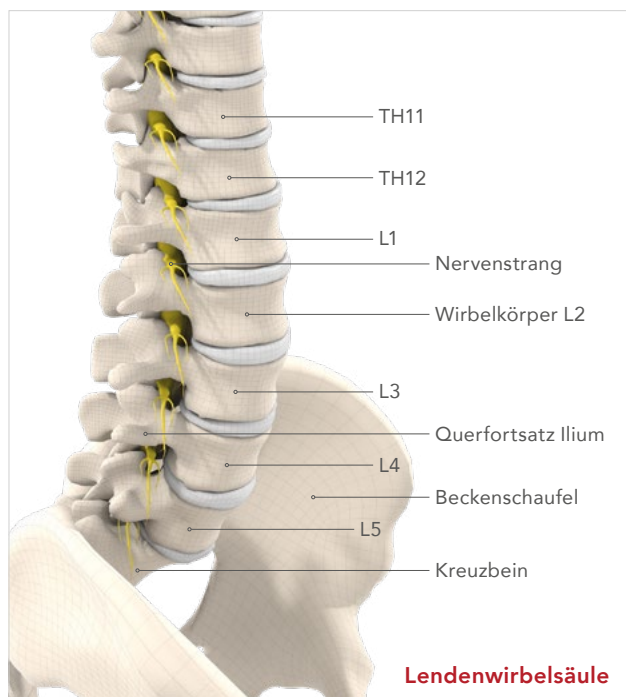
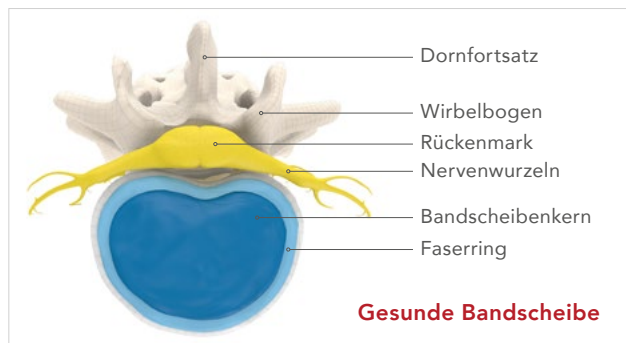


[www.signus.com](http://www.signus.com)

**Die Lendenwirbelsäule**

Die Wirbelsäule ist ein äußerst komplexes Gebilde aus Knochen, Knorpel, Muskeln und Nerven, das sowohl statische als auch dynamische Funktionen hat. Darüber hinaus schützt sie das in ihr befindliche Rückenmark.

Die lumbale Wirbelsäule (Lendenwirbelsäule) ist unterhalb der Halswirbelsäule und Brustwirbelsäule eine von 3 großen Anteilen 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 zu verhindern, dass die Wirbel aneinander reiben.

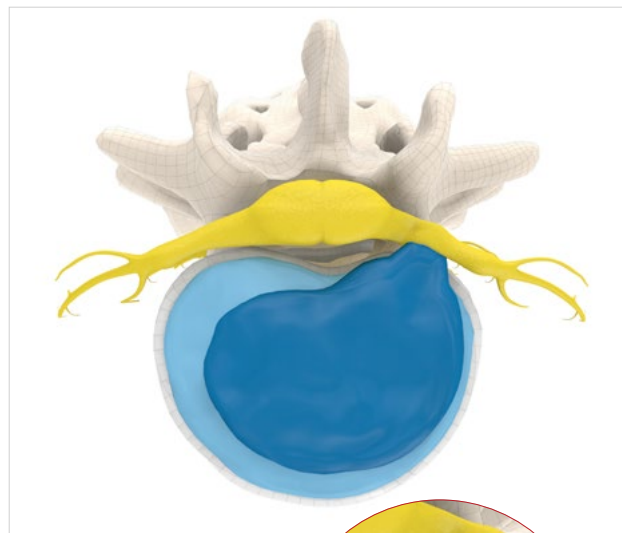


**Degeneration der Bandscheibe**

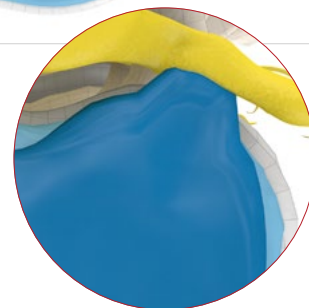
Die Wirbelsäule ist andauernd täglichen Belastungen und auch natürlichen Alterungsprozessen ausgesetzt.

Diese Prozesse, auch Degeneration genannt, können bereits ab dem 20. Lebensjahr starten und sich in Form von Vorwölbung der Bandscheibe und/oder knöchernen Verwachsungen im Bereich der Nerven äußern.

Dadurch kann Druck auf die sogenannten Spinalnerven und das Rückenmark entstehen, was oft Symptome wie Schmerzen, Gefühlsstörungen oder Übersensibilität in den unteren Extremitäten verursacht.



Bandscheibenvorfall

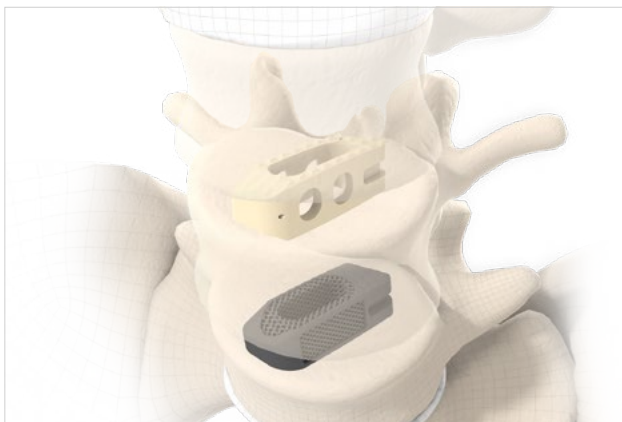


*Diese Broschüre soll Ihnen wichtige Grundlagen vermitteln, kann aber nicht die individuelle Beratung durch Ihren behandelnden Arzt ersetzen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bei Fragen zu Ihren individuellen Krankheitsbildern. Dies und die Implantation liegen in der Verantwortung des Chirurgen.*

**Fusion der Lendenwirbelsäule**

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. Für eine Fusion an der Lendenwirbelsäule ist immer auch eine zusätzliche Fixierung notwendig. In den meisten Fällen entscheidet sich der Chirurg dafür, Schrauben zur Fixierung von hinten in die Wirbelsäule zu implantieren. Dies kann entweder in ein und derselben OP oder aber in 2 getrennten Operationen (i.d. Regel innerhalb von 2 Wochen) durchgeführt werden.



Fusion der Lendenwirbelsäule

**Die Operation mit WOMBAT®**

Bei der transforaminalen lumbalen interkorporellen Fusion (TLIF) erfolgt der Zugang über einen Schnitt am Rücken. Der Operateur präpariert den Weg zur Wirbelsäule, indem er Organe und Gefäße zur Seite hält. Dann entfernt er die erkrankte Bandscheibe und bringt WOMBAT® als Platzhalter zwischen die Wirbelkörper ein um die Höhe wiederherzustellen, die natürliche Krümmung zu korrigieren und die eingeklemmten Nerven zu entlasten. Während der Heilungsphase wächst neuer gesunder Knochen durch das WOMBAT® Implantat und fusioniert so die beiden Wirbel zu einer soliden knöchernen Einheit. Abhängig von den Symptomen werden ein oder gleich mehrere Höhen versorgt. Eine Fusion geht immer mit einem gewissen Verlust von Flexibilität einher, wovon allerdings die meisten Patienten nichts merken.

**Nach der Operation**

Operationen an der Lendenwirbelsäule sind generell keine großen Prozeduren und das WOMBAT® Implantat ist – in Kombination mit zusätzlicher Fixierung – 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. Diese schließen das Heben von schweren Gegenständen, Rotationsbewegungen und jegliche Art von Sport meist aus. 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 behandelndem Arzt ausgehändigt wird.

**Über WOMBAT®**

WOMBAT® ist ein künstlicher Bandscheibenersatz für die Lendenwirbelsäule. Die Implantate agieren als temporäre Platzhalter um die Bandscheibenhöhe wiederherzustellen bis eine feste Knochenfusion stattgefunden hat. Die Implantate werden nicht explantiert sondern verbleiben im Körper der Patienten. Die Implantate sind in verschiedenen Größen und Designs verfügbar um optimal zur jeweiligen Patientenanatomie zu passen.



**WOMBAT® Material**

Die beschriebenen Implantate und Röntgenmarker können aus folgenden Materialien bestehen:

- PEEK-OPTIMA nach ASTM F2026
- Titanlegierung (TiAl6V4) nach ASTM F136 / ISO 5832-3
- Tantal nach ASTM F560

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

In nichtklinischen Prüfungen wurde nachgewiesen, dass das WOMBAT® 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 T oder 3 T
- Maximaler räumlicher Magnetfeldgradient von 12000 Gauss/cm (extrapoliert) oder weniger
- Maximale vom MRT-System angegebene mittlere Ganzkörper-Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg für 15 Minuten Scanzzeit (z. B. pro Impulsfolge)

Unter diesen Untersuchungsbedingungen wird ein Temperaturanstieg des Implantats von max. 2,1°C (1,5 T) und 2,5°C (3 T) bei einer kontinuierlichen Untersuchung über 15 Minuten erwartet.

In nichtklinischen Prüfungen hatte die durch das Produkt verursachte Bildstörung eine Ausdehnung von etwa 10 mm um das WOMBAT® ST Implantat bei Verwendung einer Gradientenecho-Sequenz und einem 1,5 T MRT-System.

Ein Expertengutachten empfiehlt die Bezeichnung von WOMBAT® PEEK 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 Revisions-eingriff nötig machen können:

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

**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 und Mastdarm)
- Fieber oder erhöhte Temperaturen
- Rötung, Schwellung oder Ausfluss aus der Wunde
- Stärker werdender Rückenschmerz
- Atembeschwerden
- Generelles 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.