

COSY[®]

Cervikothorakales-Occipitales Stab-Schrauben-System

Liebe Patientin, lieber Patient,

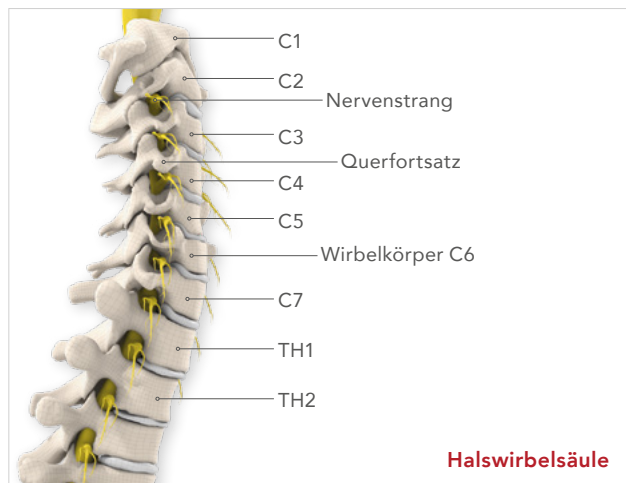
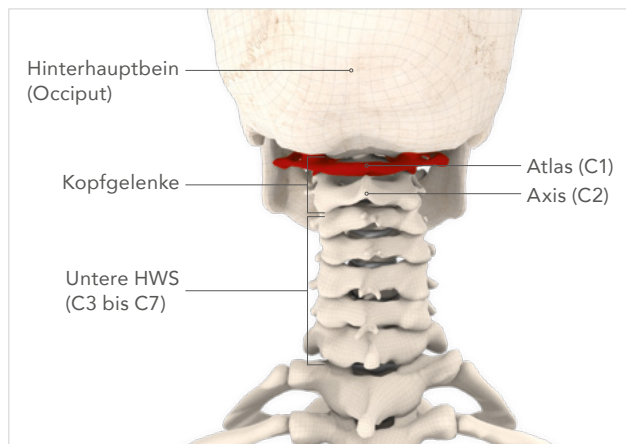
Veränderungen der Wirbelsäule aufgrund von Verschleißerkrankungen oder Krankheit gehen oft mit Schmerzen einher und können Ihre Lebensqualität stark beeinträchtigen. In dieser Broschüre erhalten Sie Informationen zur „Versteifung“ (Fusion) der Wirbelsäule. Sie sind allgemeiner Natur und stellen weder einen ärztlichen Rat noch eine ärztliche Empfehlung dar. Die Informationen erheben keinerlei diagnostische oder therapeutische Aussage über den jeweiligen medizinischen Einzelfall.



Die Halswirbelsäule

Die Wirbelsäule ist ein äußerst komplexes System aus Knochen, Knorpeln, Muskeln und Nerven und hat sowohl statische als auch dynamische Aufgaben. Darüber hinaus 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, üblicherweise mit HWS abgekürzt, ist der beweglichste Wirbelsäulenabschnitt. Sie besteht aus sieben Wirbeln, die von oben nach unten von eins bis sieben durchnummeriert sind. Der oberste Halswirbel steht mit dem Hinterhaupt (Occiput) und der unterste mit den ersten Brustwirbeln in Kontakt. Die Halswirbelsäule hat physiologisch eine Krümmung nach vorne, Lordose genannt. Die Halswirbelkörper, sind mit Ausnahme der ersten beiden Wirbelkörper (Atlas und Axis) durch Bandscheiben fest miteinander verbunden sind.



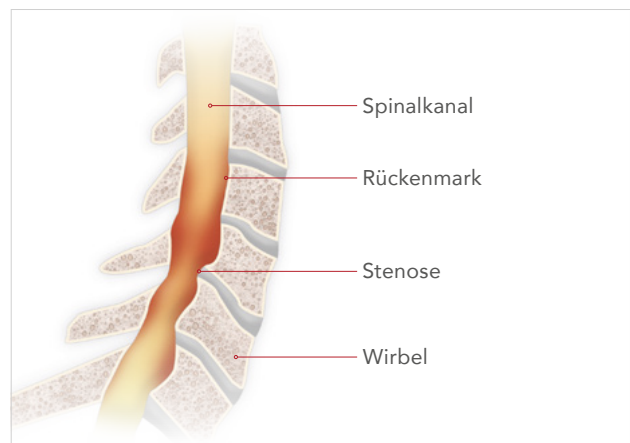
Erkrankung der Halswirbelsäule

Die Halswirbelsäule ist der obere Teil der Wirbelsäule und besteht aus sieben Wirbeln, die als C1 bis C7 bezeichnet werden. Die beiden wichtigsten Segmente der Halswirbelsäule sind der Übergangsbereich zwischen Kopf und Hals und die 7 Halswirbel darunter. Die Halswirbelsäule ist außerdem von Muskeln, Nerven, Sehnen und Bändern umgeben. Jeder Halswirbel erfüllt eine bestimmte Aufgabe in der Halswirbelsäule. Alle Elemente arbeiten zusammen, um die Halswirbelsäule zu stützen, damit sie richtig funktionieren kann. Während C1 das Gewicht des Schädels stützt, ermöglicht C2 die weitere Drehung des Kopfes. C3, C4 und C5 sorgen für Stabilität und Unterstützung des Halses. C6 ist ebenfalls für die Bewegung und Stabilität des Halses verantwortlich, während C7 den Übergang zur Brustwirbelsäule bildet.

Wie alle anderen Knochen im Körper kann auch die Halswirbelsäule durch entzündliche Erkrankungen, Abnutzung (Degeneration) infolge arthritischer Veränderungen der Gelenke Schmerzen verursachen. Verengungen (Stenosen) und Verformungen können die Funktion von Nerven und Rückenmark stören.

Eine chirurgische Behandlung ist notwendig, wenn sich die Beschwerden durch eine konservative Therapie nicht bessern oder wenn drohende neurologische Störungen nicht anders behandelt werden können.

Zum Beispiel bei Gefühlsstörungen in den Händen, Steifheit der Gliedmaßen oder unsicherem Gang.



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, kann das eine Operation notwendig machen. In Abhängigkeit Ihres persönlichen Krankheitsbildes kann dafür die Versorgung mit einem Stab-Schrauben Systems notwendig werden, wobei der krankhafte Teil der Wirbelsäule versteift (fusioniert) wird. Zum Beispiel bei Frakturen, Dislokationen oder bei Instabilitäten. Ziel ist es, immer eine dauerhafte Besserung Ihrer Symptome zu sichern.

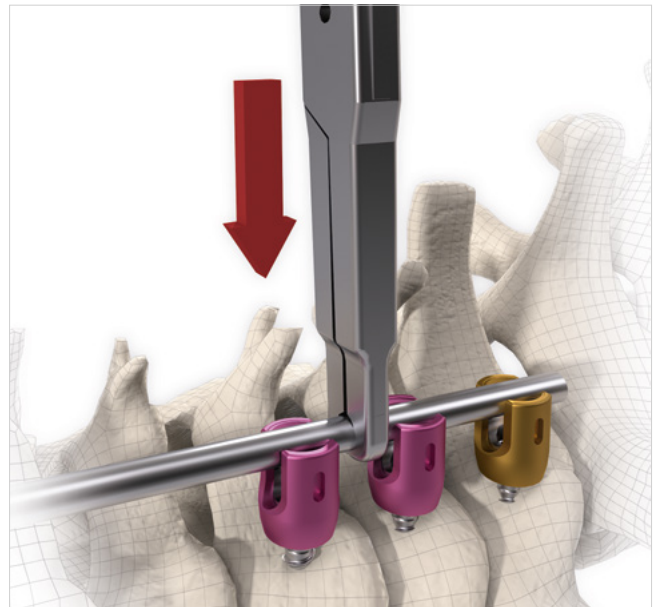


Die Operation mit COSY®

Die Operation erfolgt in der Regel in Bauchlage wobei der Kopf mit einem Kopfhalter (Mayfield oder Halo) sicher in Position gehalten wird. Vor der Instrumentierung wird durch direkte Visualisierung sichergestellt, dass die Position des Patientenkopfs anatomisch korrekt ausgerichtet ist. Insbesondere ist dies wichtig, wenn das Hinterhaupt (Occiput) mit der Hals- und Brustwirbelsäule verbunden und fixiert werden muss. Über einen mittleren Hautschnitt am Nacken wird die Muskulatur zur Seite geschoben und die Wirbelsäule freigelegt.

Anschließend werden die COSY® Schrauben in die Wirbelkörper eingebracht und mit Verbindungsstangen (Stäben) befestigt. Muss das Hinterhaupt mit der Hals- und Brustwirbelsäule fixiert werden, wird zusätzlich eine Platte am Hinterhaupt angebracht und mit Stäben an die COSY® Schrauben verbunden

Platte, Schrauben und Stäbe tragen zur Stabilität der Wirbelsäule bei und gewährleisten die Ruhigstellung, bis der Knochen zu einer Fusion der Wirbelkörper (Versteifung) geführt hat.



Nach der Operation

Nach einem Eingriff an der Halswirbelsäule müssen Sie für einige Tage im Krankenhaus bleiben. Nachsorge und Nachuntersuchungen werden 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 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 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 COSY®

Das COSY® Cervikothorakales-Occipitales Stab-Schrauben-System ist ein System zur Anwendung in der Halswirbelsäule. Die Implantate dienen der chirurgischen Ruhigstellung, Stabilisierung und Korrektur von Fehlstellungen der menschlichen Halswirbelsäule und des cervikothorakalen Übergangs, sowie des occipitozervikalen Übergangs, falls erforderlich.

Die Implantate sind in verschiedenen Längen, Durchmessern und Größen erhältlich, um sich an die Anatomie des Patienten anzupassen. Die Entscheidung über eine mögliche Entfernung eines Implantats liegt in der Verantwortung des behandelnden Arztes.



COSY® Material

Die Implantate bestehen aus folgenden Materialien:

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

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

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

COSY® wurde nicht auf Sicherheit in der MRT Umgebung geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung oder unerwünschte Veränderungen in der MRT Umgebung getestet. Die Sicherheit des COSY® Cervikothorakales-Occipitales Stab-Schrauben-Systems in der MRT Umgebung ist unbekannt.

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:

- Lockerung und / oder Bruch (z.B. mit Ausbleiben oder verspäteter Fusion)
- Postoperativer Verlust der Korrektur oder Veränderungen der Wirbelsäulenkrümmung
- Pseudoarthrose / ausbleibende Fusion
- Fremdkörperempfindlichkeit, allergische oder andere lokale / systemische Nebenwirkungen hinsichtlich der verwendeten Implantat Materialien
- Fehlplatzierung
- In seltenen Fällen kann sich postoperativ ein epidurales Hämatom bei Patienten mit Gerinnungsstörungen unter gerinnungshemmender Therapie.
- Vaskuläre Läsion
- Neurale Läsionen mit reversiblen oder permanenten neurologischen Defiziten oder Lähmung
- Infektion
- Nervenwurzel- / Spinalkanalverletzungen
- Duralrisse, Pseudo Meningozele, Fistel, persistierende CSF-Leckage, Meningitis

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.