

DIANA[®]

Sakroiliakales Fusions-System

Liebe Patientin, lieber Patient,
schmerzhafte Störungen im Kreuzdarmbein-
Gelenk werden als Iliosakralgie, SIG-Syndrom
oder auch als SIG-Arthropathie, entzündliche
Formen als Sakroiliitis bezeichnet.

Mit dieser Broschüre möchten wir Ihnen
eine kurze Übersicht über Hintergründe
und Behandlungsmöglichkeiten dieser
Krankheitsbilder aufzeigen.



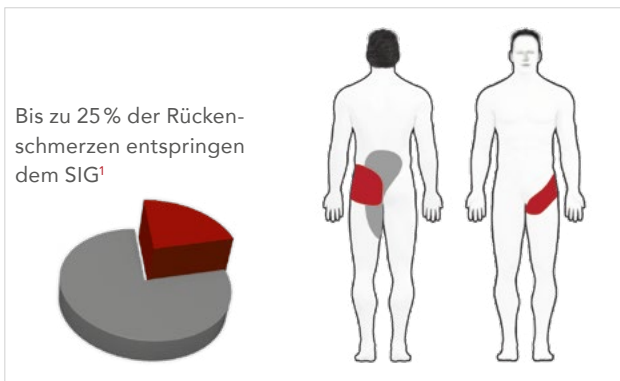
Was ist das Sakroiliakgelenk?

Die Sakroiliakgelenke (SIG) sind tragende Gelenke, die sich zwischen den Hüftgelenken und der Wirbelsäule befinden. Das SIG ist ein echtes Gelenk, das demselben Verschleiß ausgesetzt sein kann wie andere Gelenke. Obwohl das Gelenk selbst nur einen geringen Bewegungsumfang aufweist (max. 3°), spielt es eine wichtige Rolle bei fast jeder körperlichen Aktivität des Alltags.



Was verursacht SIG-Schmerzen?

Das Sakroiliakgelenk ist bereits seit vielen Jahren als Verursacher starker Schmerzen mit erheblicher Beeinträchtigung der Lebensqualität bekannt. Der Schmerzcharakter ist vergleichbar mit anderen Schmerzen, die im Bereich der unteren Lendenwirbelsäule entstehen. Neben dem normalen Verschleiß können die Folgen einer vorangegangenen Operation der Lendenwirbelsäule, die Spätfolgen einer Beckenfraktur, ein Sturz, Schwangerschaft oder eine Entzündung die Erkrankung des Gelenkes zur Folge haben.

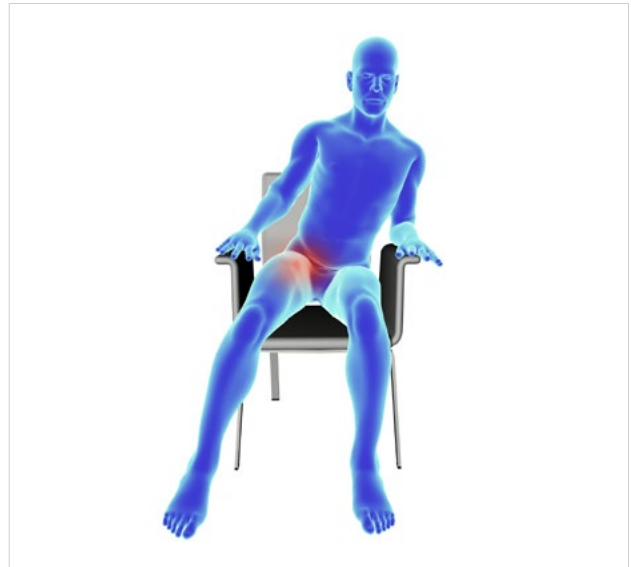


¹ Cohen S. P.: Sacroiliac Joint Pain: A Comprehensive Review of Anatomy, Diagnosis and Treatment. *Sacroiliac Anesth Analg* 2005; 101:1440-1453

Wie kann ein SIG-Syndrom diagnostiziert werden?

Die eindeutige Diagnose eines SIG-Syndroms kann nur in Kombination vieler einzelner Untersuchungen gestellt werden. So sind z.B. radiologische Darstellungen (Röntgen, MRT, CT) des SIG häufig wenig auffällig und daher alleine nicht ausreichend. Eine abklärende Betäubung des Gelenkes durch einen Spezialisten kann möglicherweise ein SIG-Syndrom bestätigen.

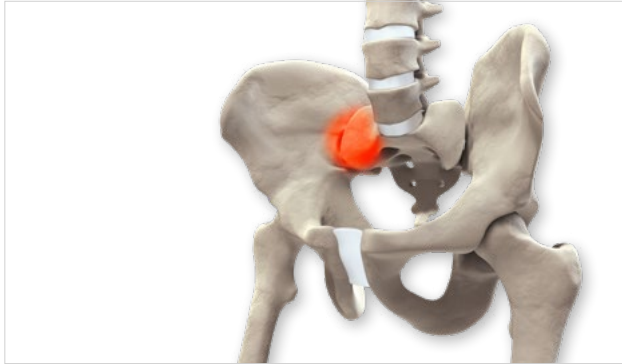
Entscheidende Hinweise geben die Krankengeschichte und die körperliche Untersuchung durch den Arzt. Alle Ergebnisse dieser Untersuchungen müssen sorgfältig interpretiert werden und in ihrer Gesamtheit zueinander passen, um andere Schmerzsachen sicher auszuschließen.



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.

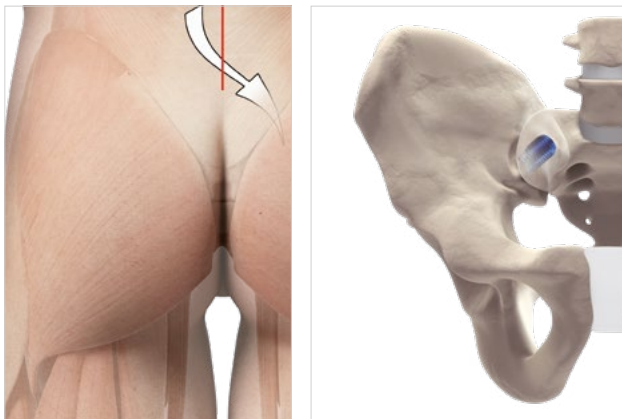
Wann wird eine DIANA® Operation empfohlen?

Wenn alle vorgenannten Therapien ausgereizt sind und eine Beschwerdefreiheit mit diesen Mitteln nur noch über sehr kurze Zeiträume oder überhaupt nicht mehr eintritt, die Diagnose bei eindeutigen Symptomen gesichert ist und von ärztlicher Seite keine allgemeinen Gründe gegen eine Operation bestehen, wird der Eingriff empfohlen.



Wie verläuft die Operation?

Beim DIANA® Verfahren wird über einen kleinen Hautschnitt (ca. 5 cm) mit einem Spezialinstrumentarium ein Implantat eingesetzt, das den Bandapparat sowie die Gelenkflächen des SIG durch kontrolliertes Aufspreizen dem normalen Zustand wieder annähert. Diesen Vorgang nennt man »Ligamentotaxis«. Zugleich wird Knochen- oder Knochenersatzmaterial angelagert, das nach abgeschlossener Heilphase für eine solide dauerhafte Ruhigstellung des Gelenks sorgen soll.



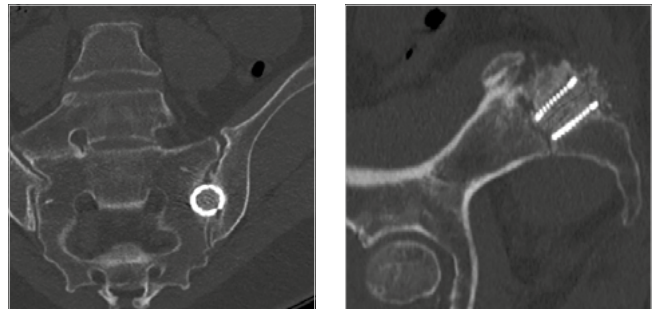
Über DIANA®

Mit DIANA® steht eine einfache und sichere Behandlungstechnik des Sakroiliakal Gelenks zur Verfügung. Schonend und risikoarm verankert die DIANA® Methode (Distraktions-Interferenz-Arthrodesese) ein Interferenz-Implantat über einen posterioren Zugang distal im Os ilium. Der proximale und mittlere Implantatbereich befindet sich dabei im extraartikulären Rezessus, ohne die eigentlichen Gelenkflächen zu beeinträchtigen.



Wichtige Informationen nach der Operation

Haben Sie Geduld! Vermeiden Sie einen Sturz! Halten Sie die vorgeschriebene Teilbelastung von 20 kg über die Dauer von 8 Wochen ein! Steigern Sie danach die Belastung langsam! Vermeiden Sie sexuelle Aktivitäten in der Phase der Teilbelastung! Treiben Sie für die Dauer von 6 Monaten nach dem Eingriff keinen Sport! Keine Physiotherapie vor gesicherter, knöcherner Heilung!



Erfahrungswerte nach der Operation

Die Verlaufsbeobachtungen in den letzten Jahren, seit Beginn dieses Operationsverfahrens (2010) zeigt eine deutliche Verbesserung der Lebensqualität und Abnahme der SIG-Schmerzen, bis hin zur Schmerzfreiheit.

Die langjährige Einnahme von Schmerzmitteln reduziert sich bis hin zur Einstellung der Schmerzmedikation.

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.

DIANA® Material

Die Implantate bestehen aus den folgenden Materialien:

- Titanlegierung (TiAl6V4) nach ASTM F 136 / ISO 5832-3

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

Die Sicherheit und Kompatibilität von DIANA® in einer MRT-Umgebung wurde nicht ermittelt. Das Produkt wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Artefaktbildung in einer MRT-Umgebung getestet.

Unerwünschte Nebeneffekte

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

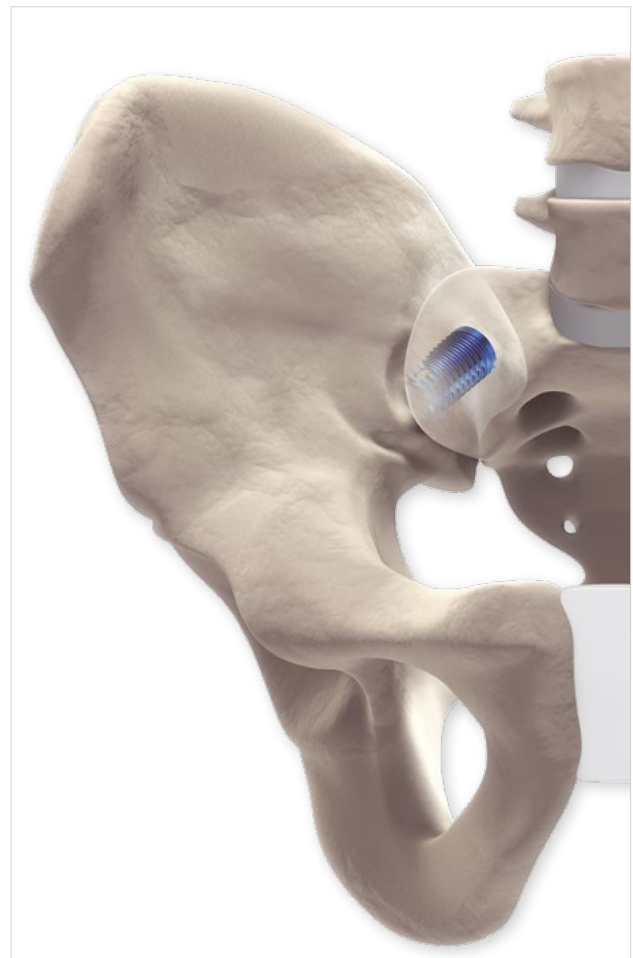
Die folgenden Punkte sind mögliche Risiken und Komplikationen im Zusammenhang mit dem Implantat, die einen Revisionseingriff nötig machen können:

- Verlust der Verankerung/Fixierung, Sinterung oder Dislokation des Implantats
- Fremdkörperempfindlichkeit, allergische oder andere lokale/systemische Nebenwirkungen hinsichtlich der verwendeten Implantatmaterialien
- Fehlplatzierung
- Infektion
- Verschleiß oder Bruch von Implantatkomponenten
- Schmerzen oder wiederkehrende Schmerzen
- Ausbleiben einer Fusion

Wann Sie einen Arzt aufsuchen sollten

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

- Fortschreitender Beinschmerz
- Neues oder fortschreitendes Schwächegefühl 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
- 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.