

# DIPLOMAT®

## Dorsale Instrumentierung

Liebe Patientin, lieber Patient,

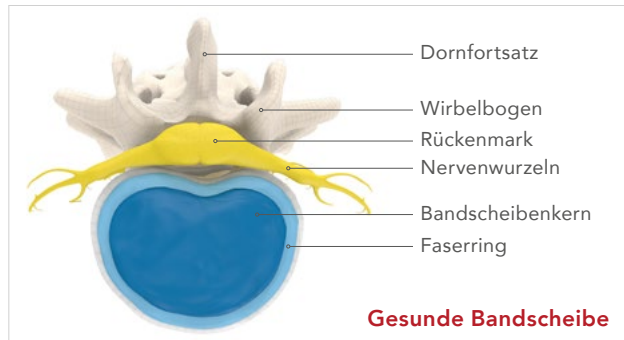
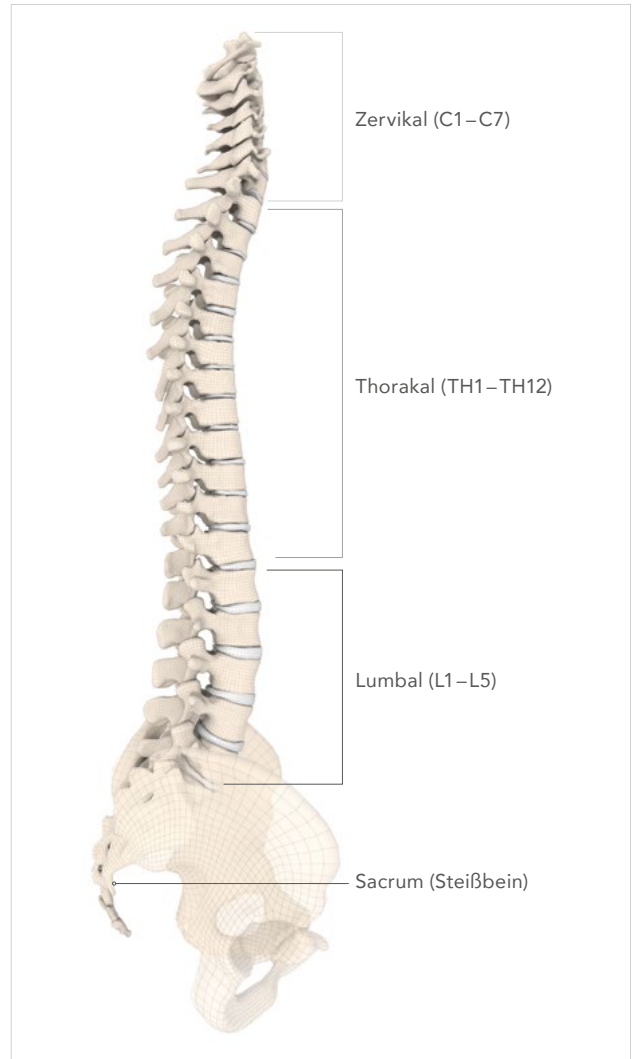
Veränderungen der Wirbelsäule aufgrund von Verschleißerkrankungen oder Krankheit gehen oft mit Schmerzen einher und können Ihre Lebensqualität stark beeinträchtigen.

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 Wirbelsäule**

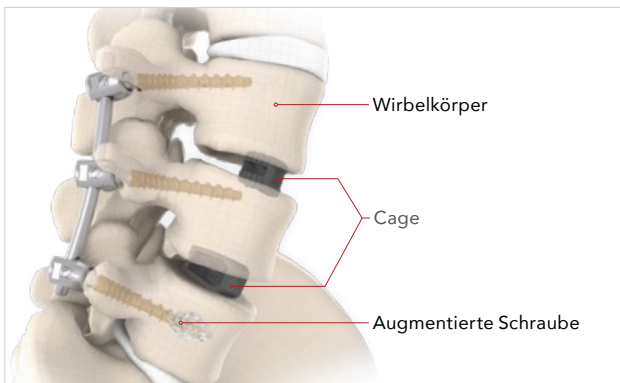
Die Wirbelsäule ist ein außergewöhnlich komplexes System aus Knochen, Knorpel, Muskeln, Bändern und Nerven, das sowohl statische als auch dynamische Funktionen vereint. Darüber hinaus schützt es das darin liegende Rückenmark. Die Wirbelsäule wird aufgeteilt in die Bereiche Hals (Zervikal, C1–C7), Brust (Thorakal, TH1–TH12) und Lende (Lumbal L1–L5). An die Lende schließt sich das Kreuzbein an. Das Kreuzbein ist eine Verknöcherung von vier bis fünf miteinander verschmolzenen Wirbeln, die so einen einheitlichen Knochen bilden. Zwischen den einzelnen Wirbeln sitzen die Bandscheiben. Zusammen mit dem Darmbein bildet das Steißbein das Sakroiliakgelenk (SIG). Dies stellt die Verbindung der Wirbelsäule zum Becken her. Betrachtet man die Wirbelsäule von der Seite, erkennt man eine doppel-S-förmige Krümmung, die zum Schutz vor Erschütterungen und der bestmöglichen Bewältigung der Belastungen und Anforderungen des Alltags dient. Diese Krümmung entsteht durch die unterschiedliche Biegung der einzelnen Wirbelsäulenabschnitte. Die Hals- und Lendenwirbelsäule wölben sich nach vorne, was als Lordose bezeichnet wird. Die Brustwirbelsäule und das Sacrum hingegen wölben sich nach hinten und werden als Kyphose benannt.



*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**

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 massiver Einengung der Nerven und des Rückenmarks (Spinalkanalstenosen), um bleibende Schäden zu verhindern oder bei Instabilitäten wie Wirbelgleiten (Spondylolisthesis). Ziel ist es, immer eine dauerhafte Besserung Ihrer Symptome zu sichern. Bei einer Versorgung mithilfe eines Stab-Schrauben Systems, ist häufig eine zusätzliche Einbringung eines Cage (geformter Platzhalter) erforderlich (siehe auch SIGNUS Patienteninformation MOBIS®, WOMBAT®).



**Die Operation mit DIPLOMAT®**

Die Operation erfolgt in der Regel in Bauchlage auf speziellen Lagerungskissen. Über einen Hautschnitt am Rücken wird die Muskulatur zur Seite geschoben und die Wirbelsäule freigelegt. Anschließend werden die DIPLOMAT® Schrauben in die Wirbelkörper eingebracht und mit Verbindungsstäben (Stäben) verbunden. Häufig ist es auch notwendig überschüssiges Knochengewebe oder Bandscheibenmaterial, was auf die empfindlichen Nerven drückt und so die Schmerzen verursacht, zu entfernen. Zusammen mit den Schrauben wird, nach Entfernung der Bandscheibe, meist zusätzlich noch ein geformter Platzhalter (Cage) in den Zwischenwirbelraum eingebracht. Er stellt die physiologische (natürliche) Höhe des Bandscheibensegments wieder her.

Die Schrauben und Stäbe tragen zur Stabilität der Wirbelsäule bei und gewährleisten die Ruhigstellung, bis der Knochen mit oder auch ohne Cage zu einer Fusion der Wirbelkörper (Versteifung) geführt hat.

**Nach der Operation**

Nach einem Eingriff an der Lendenwirbelsäule 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 DIPLOMAT®**

Das DIPLOMAT® System ist ein durchdachtes modulares und erprobtes Schrauben-Stab-System zur Stabilisierung der Wirbelsäule. Es wurde in enger Zusammenarbeit mit erfahrenen qualifizierten Wirbelsäulenchirurgen entwickelt. Die kanülierten und fenestrierten DIPLOMAT® Schrauben in Kombination mit 5,5 mm Titan Stäben erlauben dem System alle Arten von Wirbelsäulenerkrankungen und Deformitäten kontrolliert zu stabilisieren und komfortabel zu korrigieren. Die Schrauben gibt es in verschiedenen Durchmessern und Längen, die Stäbe in verschiedenen Längen. Dies ermöglicht die Anpassung an unterschiedliche Patientenanatomien.



**DIPLOMAT® 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

Die Materialien sind für die Verwendung als Implantat etabliert. Sie sind biokompatibel, korrosionsbeständig und 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.

Die Sicherheit und Kompatibilität von DIPLOMAT® in einer MRT-Umgebung wurde nicht ermittelt. Die Produkte wurden 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.

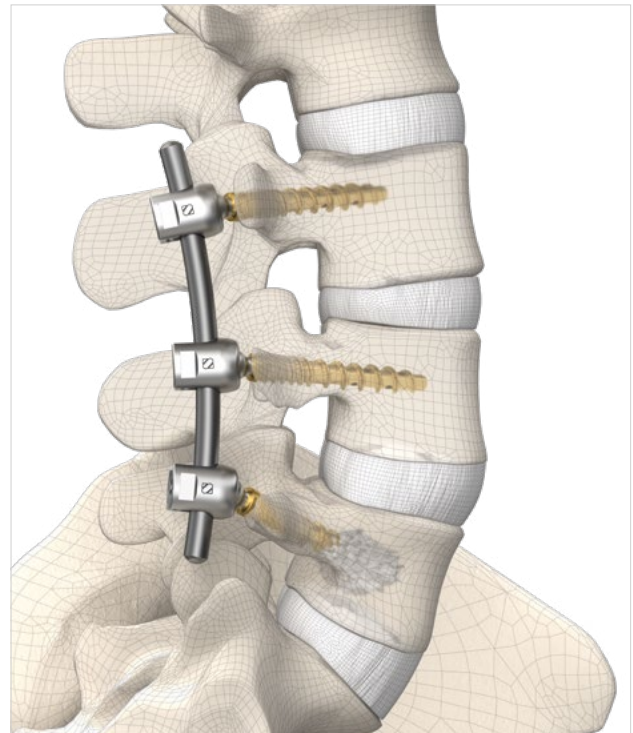
Die folgenden Punkte sind mögliche Risiken und Komplikationen im Zusammenhang mit dem Implantat, die einen Revisions-eingriff nötig machen können:

- Pseudoarthrose/ausbleibende Fusion
- Fremdkörperempfindlichkeit, allergische oder andere lokale/systemische Nebenwirkungen hinsichtlich der verwendeten Implantatmaterialien
- Fehlplatzierung
- Neurale Läsionen mit reversiblen oder permanenten neurologischen Defiziten oder Lähmung
- Infektion
- Pedikelfraktur
- Pedikel-/Nervenwurzelperforation
- Nervenwurzel-/Spinalkanalverletzung
- Verletzungen und Gefäßschäden durch Knochenzementleckage (z. B. PMMA)
- Viszerale Verletzung/Infektion und Tiefe Wundinfektion
- Vorübergehende Paraparese
- Verschleiß, Verbiegen oder Bruch von Implantat Komponenten
- Schraubenlockerung
- Schmerzen oder wiederkehrende Schmerzen

**Wann Sie einen Arzt aufsuchen sollten**

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

- Fortschreitender Beinschmerz
- Neues oder fortschreitendes Kribbeln, Schmerzen oder Schwäche in den Beinen/Füßen
- Neue Lähmungserscheinungen
- Inkontinenz (Blase oder Mastdarm)
- Fieber oder erhöhte Temperatur
- Rötung, Schwellung oder Ausfluss aus der Wunde



**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 Fehllindikationen oder -behandlungen und deren Folgen können wir nicht übernehmen.