

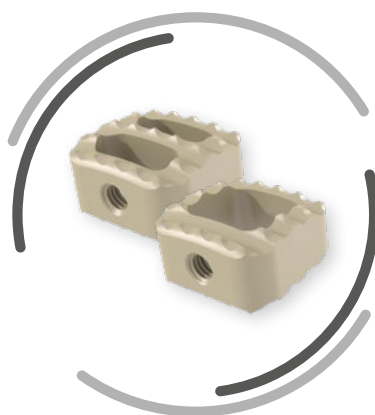
NUBIC®

Zervikale Wirbelkörperfusion

Liebe Patientin, lieber Patient,

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

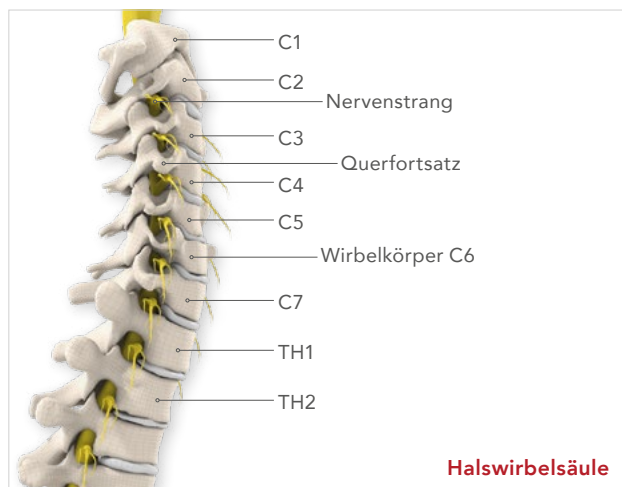
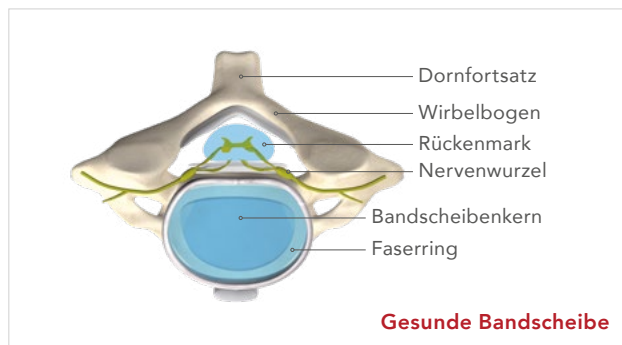
In dieser Broschüre erklären wir Ihnen Behandlungsmöglichkeiten für anhaltende Beschwerden der Halswirbelsäule.



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.

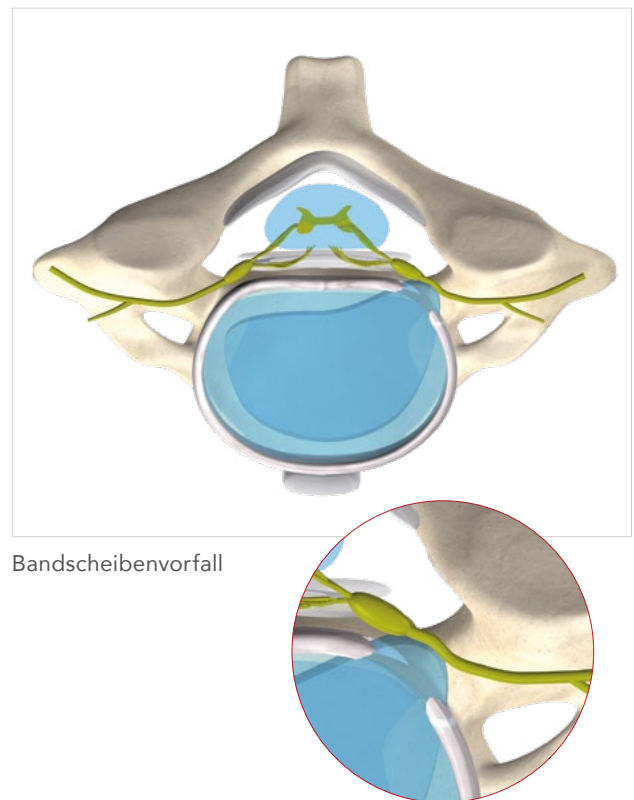


Degeneration der Bandscheibe

Die Wirbelsäule ist ständig wechselnden Belastungen ausgesetzt und unterliegt einer natürlichen Alterung. Dieser als Degeneration bezeichnete Prozess beginnt bereits im zweiten Lebensjahrzehnt.

Die Folge davon sind Bandscheibenvorfälle und abnutzungsbedingte Knochenveränderungen (z.B. Knochensporne) an den Wirbelgelenken und den Nervenaustrittsöffnungen. Hierdurch kann Druck auf die benachbarten Nerven oder das Rückenmark ausgeübt werden.

Dies geht mit starken Schmerzen einher, die häufig in Schulter und Arm ausstrahlen, sowie zu Empfindungsstörungen (Taubheit, Überempfindlichkeit etc.) oder sogar Lähmungserscheinungen in bestimmten Körperteilen führen können.



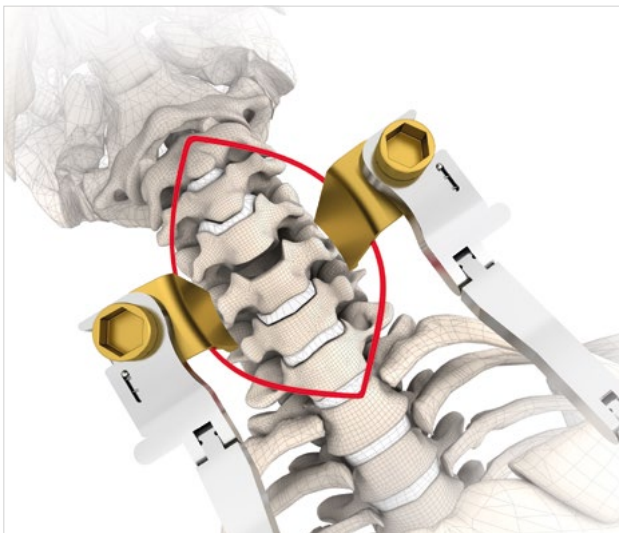
Diese Broschüre soll Ihnen wichtige Grundlagen vermitteln, kann aber nicht die individuelle Beratung durch Ihren behandelnden Arzt ersetzen. Kontaktieren Sie Ihren Arzt bei Fragen zu Ihren individuellen Krankheitsbildern. Dies und die Implantation liegen in der Verantwortung des Chirurgen.

Fusion der Halswirbelsäule

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. In manchen Fällen kann es sein, dass der Chirurg eine zusätzliche Fixationsplatte implantiert. Diese Platte wird vor dem Implantat mithilfe von je 2 Schrauben in den angrenzenden Wirbelkörpern fixiert.

Die Operation mit NUBIC®

Der Zugang erfolgt durch einen kleinen Schnitt an der Vorderseite des Halses und wird in der Regel mithilfe eines Sperrsystems offengehalten. Nach dem Hautschnitt legt der Operateur den Bereich der zu versorgenden Halswirbelsäule gewebe-schonend frei. Danach wird die betroffene, erkrankte Bandscheibe und etwaige Knochenwucherungen entfernt um die Nerven zu entlasten. Im Anschluss wird das NUBIC® Implantat eingesetzt und der Wundverschluss vollzogen.



Nach der Operation

Operationen an der Halswirbelsäule sind generell keine großen Prozeduren und das NUBIC® Implantat ist 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. 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 noch weitere Nachbehandlungen nahelegen falls notwendig.

Bitte befolgen Sie stets dem 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 NUBIC®

NUBIC® ist ein Bandscheibenersatzimplantat für die Halswirbelsäule und ist als medizinisches Hochleistungspolymer PEEK-OPTIMA® verfügbar. Die Implantate dienen als temporäre Platzhalter, um die Bandscheibenhöhe wiederherzustellen und bis eine feste knöcherne Fusion stattgefunden hat. Sie werden nicht wieder explantiert, sondern verbleiben im Patienten. Die Implantate sind in unterschiedlichen Grundflächen und Höhen erhältlich, um eine Anpassung an unterschiedliche Patientenanatomien zu ermöglichen. In manchen Fällen entscheidet sich der Operateur die vorgegebene Aussparung des Implantats mit eigenem oder synthetischen Knochenmaterial zu befüllen.

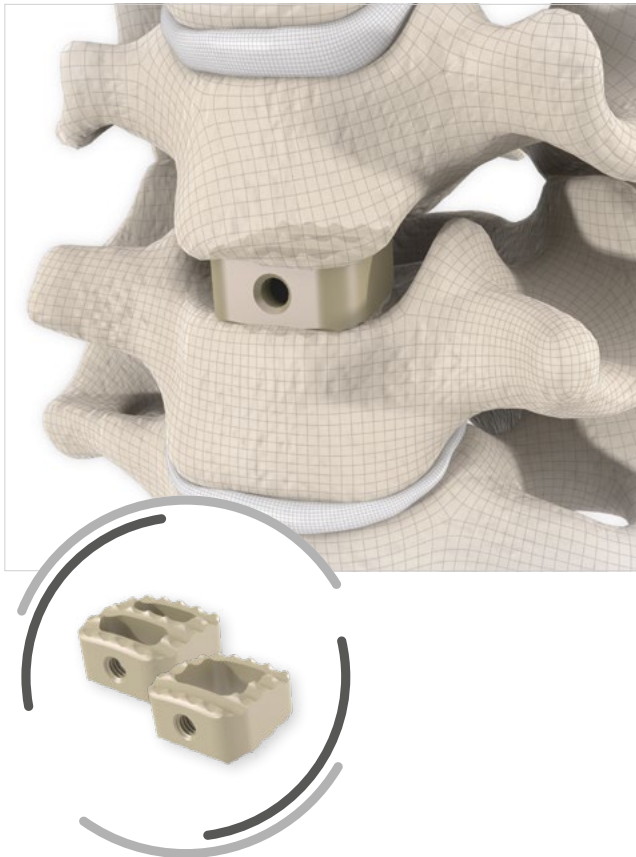
NUBIC® Material

Die Implantate bestehen aus folgenden Materialien:
Polyetheretherketon (PEEK-OPTIMA®) nach ASTM F2026

Röntgenmarker: Titanaluminiumvanadium
(TiAl6V4) nach ASTM F136 / ISO 5832-3

Die Materialien sind für die Verwendung als Implantat etabliert. Sie sind biokompatibel, korrosionsbeständig, nicht toxisch im biologischen Milieu und erlauben eine störungsfreie Bildgebung bei Röntgenaufnahmen.

NUBIC® gilt als bedingt MR sicher. Nach der Testmethode ASTM F2502 können Sie als Patient mit diesem Implantat sicher in einem MRT-System gescannt werden. Es wurde keine Testung auf Einwirkungen durch Kräfte, Drehmoment, Erwärmung oder Artefaktbildung durchgeführt.



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:

- Verlust der Verankerung/Fixierung, Sinterung oder Dislokation des Implantats
- Pseudoarthrose/ausbleibende Fusion
- 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
- Verschleiß oder Bruch von Implantatkomponenten
- Schmerzen oder wiederkehrende Schmerzen

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

BG 	Ако се нуждате от този документ на вашия официален език на Европейския съюз, моля, изпратете заявка по имейл до: info@signus.com	LT 	Jeį Jums reikėtų šio dokumento viena iš oficialiųjų Europos Sąjungos kalbų, atsiųskite prašymą el. pašto adresu: info@signus.com
DA 	Hvis du har brug for dette dokument på dit officielle sprog i Den Europæiske Union, bedes du sende en forespørgsel via e-mail til: info@signus.com	MT 	Jekk teħtieġ dan id-dokument bil-lingwa uffiċjali tiegħek tal-Unjoni Ewropea, jekk jogħġbok ibgħat talba permezz ta' email fuq: info@signus.com
DE 	Sollten Sie dieses Dokument in Ihrer Amtssprache der Europäischen Union benötigen, senden Sie bitte eine Anfrage per E-Mail an: info@signus.com	NL 	Mocht u dit document in uw officiële taal van de Europese Unie nodig hebben, stuur dan een verzoek per e-mail aan: info@signus.com
EN 	If you require this document in your official European Union language, please send a request via email to: info@signus.com	PL 	W celu otrzymania niniejszego dokumentu w języku urzędowym Unii Europejskiej prosimy o przesłanie zapytania pocztą elektroniczną na adres: info@signus.com
ET 	Kui vajate seda dokumenti mõnes Euroopa Liidu ametlikus keeles, saatke palun päring e-posti aadressil: info@signus.com	PT 	Caso necessite deste documento na sua língua oficial da União Europeia, envie um pedido por e-mail para: info@signus.com
FI 	Jos tarvitset tämän asiakirjan jollakin Euroopan union virallisella kielellä, voit tilata sen sähköpostitse osoitteesta: info@signus.com	RO 	Dacă aveți nevoie de acest document în limba oficială a statului dumneavoastră membru al Uniunii Europene, vă rugăm să trimiteți o solicitare prin e-mail la info@signus.com
FR 	Si vous avez besoin de ce document dans votre langue officielle de l'Union européenne, veuillez envoyer une demande par e-mail à: info@signus.com	SV 	Om du behöver det här dokumentet på ditt lands officiella EU-språk, beställer du via e-post till info@signus.com
EL 	Εάν χρειάζεστε το παρόν έγγραφο στην επίσημη γλώσσα της Ευρωπαϊκής Ένωσης που χρησιμοποιείτε, παρακαλούμε να αποστείλετε αίτημα μέσω email στη διεύθυνση: info@signus.com	SK 	Ak potrebujete tento dokumnet vo vašom úradnom jazyku Európskej Únie, pošlite žiadosť e-mailom na: info@signus.com
IE 	Má theastaíonn an doiciméad seo uait i dteanga oifigiúil den Aontas Eorpach, seol iarratas ríomhphoist chuig: info@signus.com	SL 	Če ta dokument potrebujete v svojem uradnem jeziku Evropske unije, zaprosite zanj po e-pošti na info@signus.com
IT 	Se necessita di questo documento nella Sua lingua ufficiale dell'Unione Europea, La preghiamo di inviare una richiesta via e-mail a: info@signus.com	ES 	Si necesita este documento en su idioma oficial de la Unión Europea, envíe una solicitud por correo electrónico a: info@signus.com
HR 	Ako vam je ovaj dokument potreban na vašem službenom jeziku Europske unije, zahtjev pošaljite e-poštom na adresu: info@signus.com	CS 	Pokud byste potřebovali tento dokument ve svém úředním jazyce Evropské unie, zašlete prosím žádost e mailem na adresu: info@signus.com
LV 	Ja jums šis dokuments ir nepieciešams jūsu Eiropas Savienības oficiālajā valodā, lūdzu, nosūtiet pieprasījumu uz e-pastu: info@signus.com	HU 	Ha erre a dokumentumra az Európai Unió hivatalos nyelvén van szüksége, kérjük, küldjön kérelmet e-mailben az info@signus.com címre.