

# BIG<sup>®</sup> ST

## Fusión intersomática lumbar anterior

Estimado/a paciente:

Los cambios en la columna vertebral provocados por el desgaste o la enfermedad suelen ir acompañados de dolor que puede afectar negativamente a su calidad de vida.

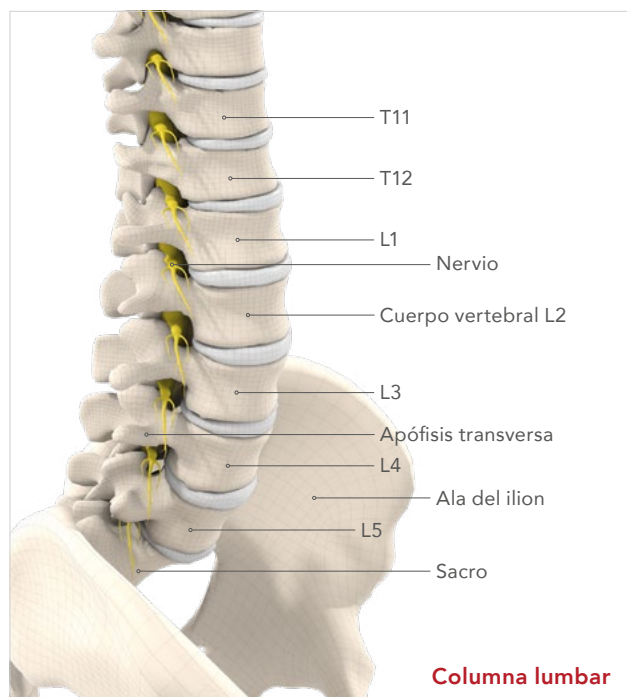
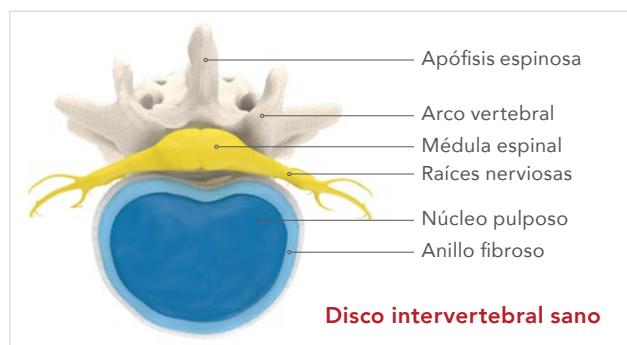
En este folleto le explicamos las opciones de tratamiento para el dolor lumbar persistente.



**La columna lumbar**

La columna vertebral es un sistema extraordinariamente complejo formado por huesos, cartílagos, músculos y nervios, y tiene funciones tanto estáticas como dinámicas. Además, también protege la médula espinal que se encuentra en su interior.

La columna lumbar, una de las 3 grandes secciones en las que se divide la columna vertebral, está situada a continuación de la columna cervical y la columna torácica. Se compone de 5 huesos pequeños (vértebras L1–L5). Cada vértebra está unida a la vértebra inmediatamente superior e inferior a través de los discos intervertebrales. La función de estos discos es absorber la presión, conservar el movimiento y evitar que las vértebras rocen entre sí.

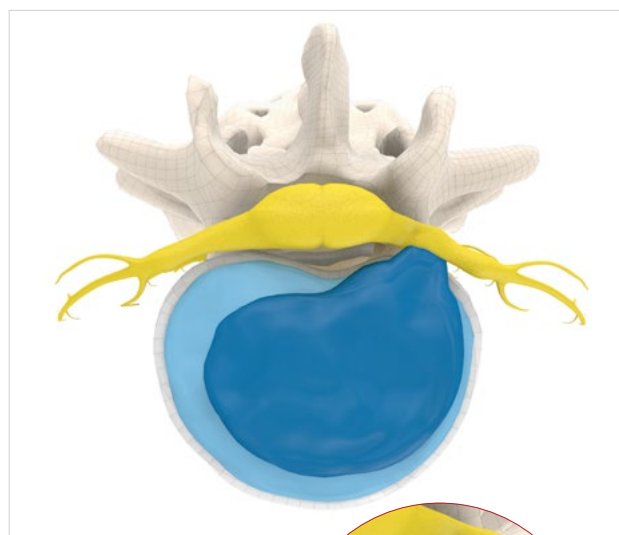


**Degeneración del disco intervertebral**

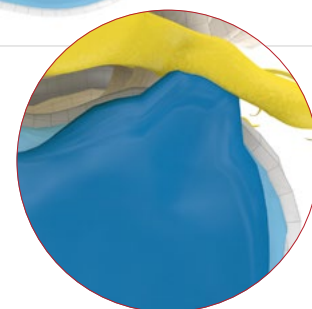
La columna vertebral se encuentra expuesta permanentemente al estrés diario y a los procesos del envejecimiento natural.

Este envejecimiento, también llamado «degeneración», puede comenzar ya a partir de los 20 años y manifestarse en forma de protrusión discal u osificaciones en la zona de los nervios.

Estos cambios pueden ejercer presión sobre los nervios espinales y la médula espinal y, con frecuencia, provocan síntomas como dolor, trastornos de la sensibilidad o hipersensibilidad, que irradian hacia las extremidades inferiores.



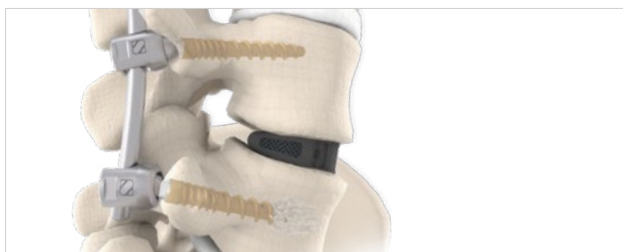
Hernia discal



*Este folleto está previsto para proporcionarle información básica importante, pero no sustituye la consulta individual con el médico. Si tiene alguna pregunta relativa a su dolencia particular póngase en contacto con su médico. El asesoramiento y la implantación son responsabilidad del cirujano.*

**Fusión de la columna lumbar**

Con frecuencia, los síntomas de la degeneración pueden tratarse con medidas conservadoras, como medicamentos y fisioterapia. Sin embargo, cuando los síntomas no mejoran, puede ser necesaria una intervención quirúrgica. Generalmente, en una intervención de este tipo se elimina la protrusión discal y la hipertrofia del tejido óseo para aliviar la presión sobre los nervios y la médula espinal. Para asegurar una mejora permanente se suele recurrir a la artrodesis (fusión) de esta sección de la columna. Para ello, los cirujanos utilizan material óseo o implantes especiales. Para la fusión de la columna lumbar siempre es necesaria una fijación adicional. Con BIG® ST esta fijación se puede conseguir utilizando los tornillos de fijación, que se introducen en el cuerpo vertebral a través del implante por el mismo acceso (procedimiento «stand alone»). En algunos casos, el cirujano decide implantar también tornillos en la columna vertebral desde la parte posterior para fijarla. Esta fijación puede hacerse en la misma intervención, girándole, o en una segunda operación aparte (habitualmente dos semanas después). BIG® ST también se puede utilizar sin tornillos de fijación (como se ha descrito anteriormente). En este caso es necesaria una fijación adicional desde atrás.



Fusión de la columna lumbar

**La intervención quirúrgica con BIG® ST**

En la fusión intersomática lumbar anterior (ALIF) el acceso se efectúa a través de una incisión en el abdomen. El cirujano prepara el camino hasta la columna vertebral apartando los órganos y los vasos sanguíneos. Después retira el disco dañado y coloca el implante BIG® ST como espaciador entre los cuerpos vertebrales para restaurar la altura, corregir la curvatura natural y liberar los nervios atrapados. Durante la fase de la curación, el hueso nuevo sano crece a través del implante BIG® ST fusionando así los dos cuerpos vertebrales en una sólida unidad ósea. Dependiendo de los síntomas se efectúa una fusión de uno o de varios niveles. Una fusión implica siempre una ligera pérdida de la flexibilidad, aunque para la mayoría de los pacientes es imperceptible.

**Después de la operación**

Por lo general, las intervenciones quirúrgicas en la columna lumbar no son procedimientos complejos y el implante BIG® ST es inmediatamente estable en combinación con la fijación adicional, por eso, si se siente bien, podrá levantarse de la cama el mismo día de la operación. No obstante, el médico le pautará medidas de rehabilitación individuales. Después de la intervención solo le permitirán realizar una actividad física limitada durante un tiempo determinado. En la mayoría de los casos no deberá levantar peso, hacer movimientos de rotación ni practicar ningún tipo de deporte. Y deberá evitar siempre caídas y movimientos bruscos. Su cirujano le proporcionará más información acerca de las medidas anteriormente mencionadas y elaborará con usted un plan de tratamiento personalizado (fisioterapia, movilización, ejercicios de fuerza) para que pueda retomar su vida diaria. Su médico le sugerirá tratamientos posteriores adicionales si fuera necesario.

Siga siempre las indicaciones de su médico.

**Sobre BIG® ST**

BIG® ST es un implante para la sustitución de los discos intervertebrales de la columna lumbar. Los implantes actúan como espaciadores temporales para restaurar la altura del disco hasta que se produce una fusión ósea firme. Los implantes no se explantan, sino que permanecen en el paciente. Los implantes están disponibles en diferentes tamaños y diseños para permitir una adaptación óptima a la anatomía de cada paciente. La longitud de los tornillos de fijación BIG® ST también se elige de manera individual para cada paciente.



## Material BIG® ST

Los implantes están compuestos de los siguientes materiales: Aleación de titanio (TiAl6V4) según ASTM F 136 / ISO 5832-3

Los materiales están diseñados para su uso como implante. Son biocompatibles, resistentes a la corrosión y resultan atóxicos para el medio biológico.

En ensayos no clínicos se ha demostrado que el implante BIG® ST es "condicionalmente compatible con la RM". Un paciente con este implante puede someterse de manera segura a una exploración en un entorno RM que cumpla con los criterios siguientes:

- Campo magnético estático de 1,5 T
- Gradiente de campo magnético espacial máximo de 700 Gauss/cm o inferior
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima media de cuerpo entero indicada por el sistema de RM de 4 W/kg

En estas condiciones de exploración se espera un incremento de la temperatura del implante de máx. 2,3 °C (1,5 T) en un escaneo continuo de 15 minutos.

En ensayos no clínicos, la interferencia de imagen provocada por el producto se extendía unos 15 mm alrededor del implante de titanio BIG® ST cuando se utilizaba una secuencia de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

## Efectos secundarios indeseados

Su médico le explicará los riesgos asociados y las posibles complicaciones de la operación.

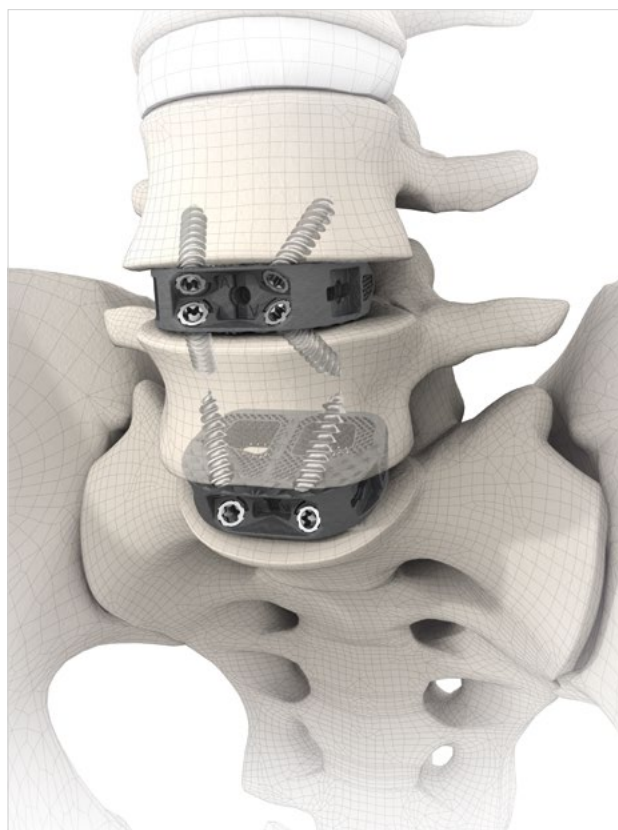
Los puntos a continuación son los posibles riesgos y complicaciones relacionados con el implante que pueden requerir una cirugía de revisión:

- Pérdida del anclaje/fijación, sinterización o desplazamiento del implante
- Seudoartrosis/fracaso de la fusión
- Sensibilidad a cuerpos extraños, reacciones alérgicas o efectos secundarios locales/generales respecto a los materiales del implante utilizados
- Colocación incorrecta
- Lesión vascular
- Lesiones neurales con déficits neurológicos o parálisis reversibles o permanentes
- Infecciones
- Desgaste o rotura de los componentes del implante
- Dolores o dolores recurrentes
- Restos de polvo suelto en la rejilla metálica interior

## Cuándo debe acudir al médico

Acuda al médico si presenta alguno de los siguientes síntomas:

- Dolor nuevo o progresivo o debilidad en las piernas
- Aparición o empeoramiento de hormigueo o entumecimiento en las piernas
- Incontinencia (vejiga y recto)
- Fiebre o temperatura elevada
- Enrojecimiento, hinchazón o exudado de la herida
- Empeoramiento del dolor de espalda
- Problemas respiratorios
- Malestar general



Stand alone – Fusión de la columna lumbar

## Advertencia importante:

tenga en cuenta que SIGNUS Medizintechnik GmbH solo puede proporcionar información general sobre el procedimiento. Hable con su médico en caso de consultas concretas sobre su enfermedad.

No podemos asumir ninguna responsabilidad por diagnósticos o tratamientos erróneos, ni por sus consecuencias.