

# JASPIS<sup>®</sup> ST

## Fusión cervical

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.

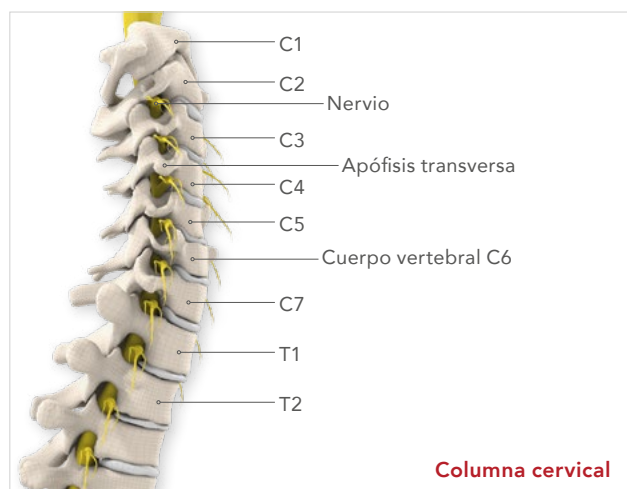
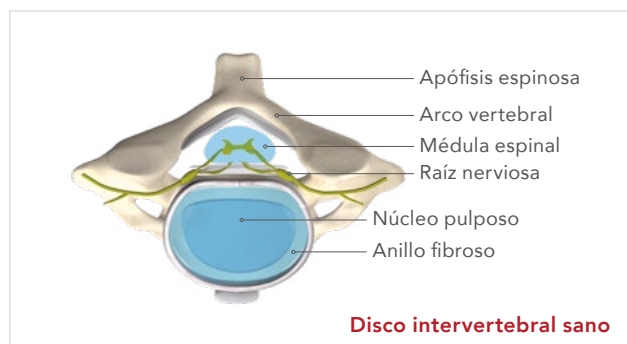
En este folleto le explicamos las opciones de tratamiento para el dolor cervical persistente.



**La columna cervical**

La columna cervical es un sistema extraordinariamente complejo formado por huesos, cartílagos, músculos y nervios, y tiene funciones tanto estáticas como dinámicas. Además, es un canal que protege en su interior a la médula espinal, a los nervios salientes y a las arterias espinales que aportan sangre a la médula espinal, el tronco encefálico y el cerebelo.

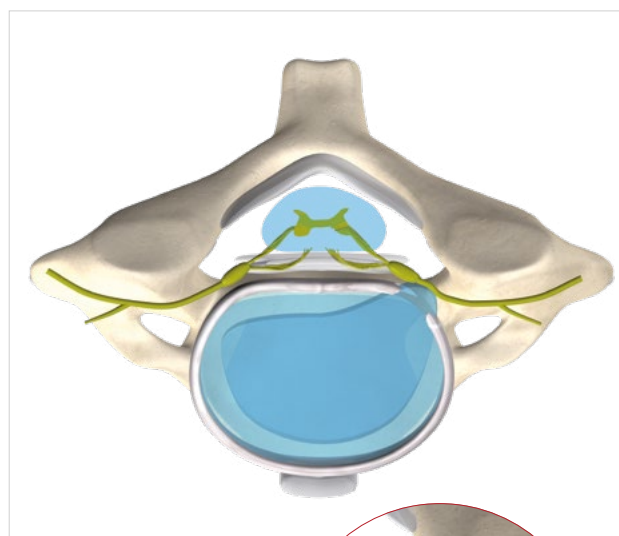
La columna cervical comienza en el occipucio y se compone de siete huesos pequeños: los cuerpos vertebrales cervicales que —a excepción de los dos primeros— están unidos firmemente entre sí a través de los discos intervertebrales. Estos discos intervertebrales están formados por un anillo firme que rodea un núcleo de consistencia gelatinosa. La interacción perfecta entre el anillo y el núcleo estabiliza la columna cervical, al tiempo que asegura un rango de movimiento controlado entre los cuerpos vertebrales.



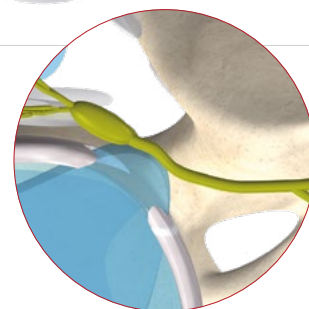
**Degeneración del disco intervertebral**

La columna vertebral está expuesta de manera permanente a cargas cambiantes y, además, experimenta un envejecimiento natural conocido como degeneración que comienza ya a los 20 años de edad.

Sus consecuencias pueden ser hernias discales y alteraciones óseas por el desgaste (p. ej., osteofitos) en las articulaciones intervertebrales y en los orificios de salida de los nervios. Esto, a su vez, puede causar presión sobre los nervios vecinos o sobre la médula espinal provocando dolores intensos que, a menudo, irradian hacia el hombro y el brazo, además de trastornos de la sensibilidad (entumecimiento, hipersensibilidad, etc.) e incluso síntomas de parálisis en determinadas partes del cuerpo.



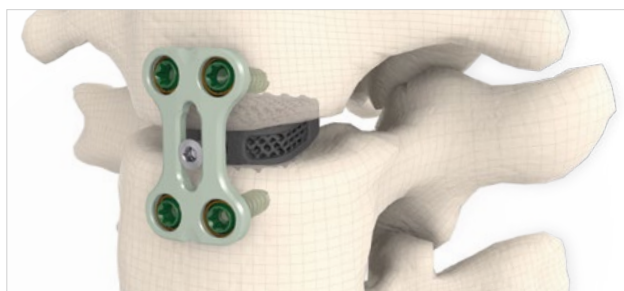
Hernia discal



*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 vertebral cervical**

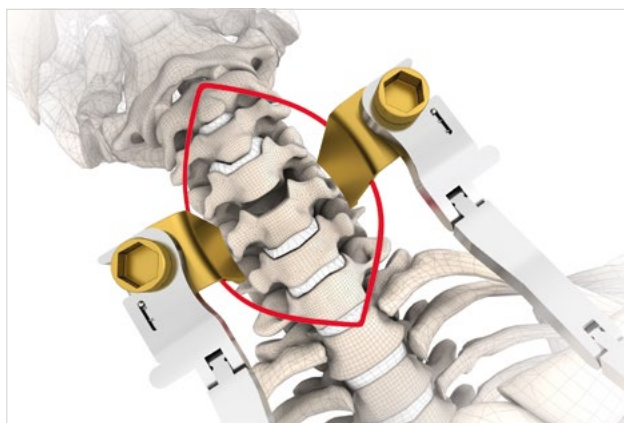
Con frecuencia, los síntomas de la degeneración pueden tratarse con medidas conservadoras, como medicamentos y fisioterapia. Sin embargo, cuando los síntomas no mejoran, puede ser necesaria una intervención quirúrgica. Generalmente, en una intervención de este tipo se elimina la protrusión discal y la 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. En algunos casos puede suceder que el cirujano decida implantar una placa de fijación adicional. Ésta se asegura antes del implante en los dos cuerpos vertebrales adyacentes con la ayuda de dos tornillos en cada lado.



Fusión cervical

**La intervención quirúrgica con JASPIS® ST**

Para acceder, el cirujano practica una pequeña incisión en la región anterior del cuello y mantiene abierta la herida con la ayuda de un separador. A continuación retira el disco dañado y los osteofitos para descargar los nervios. Por último, coloca el implante JASPIS® ST y cierra la herida quirúrgica.



**Después de la operación**

Por lo general, las intervenciones quirúrgicas en la columna cervical no son procedimientos complejos y el implante JASPIS® ST es inmediatamente estable, 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.

**Identificación del implante**

En la tarjeta de implante que le entregará su médico encontrará la información para identificar su implante, así como el nombre, la dirección y el sitio web de SIGNUS.

**Sobre JASPIS® ST**

JASPIS® ST es un implante para la sustitución de los discos intervertebrales de la columna cervical. 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 cuerpo del paciente. Los implantes están disponibles con diferentes bases, alturas y angulaciones para adaptarse a las distintas anatomías de los pacientes.



**Material JASPIS® ST**

El implante se compone del material siguiente:  
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 JASPIS® 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:

- Intensidad del campo magnético estático de 1,5 o 3 T
- Gradiente de campo magnético espacial máximo de 11 T/m (1,5 T) o 7 T/m (3 T) o inferior
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima media de cuerpo entero indicada por el sistema de RM de 3,7 W/kg

En estas condiciones de exploración se espera un incremento de la temperatura del implante de máx. 1 °C en un escaneo continuo de 15 minutos.

En ensayos no clínicos, la interferencia de imagen provocada por el producto se extendía unos 1,6 cm alrededor del implante JASPIS® 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.

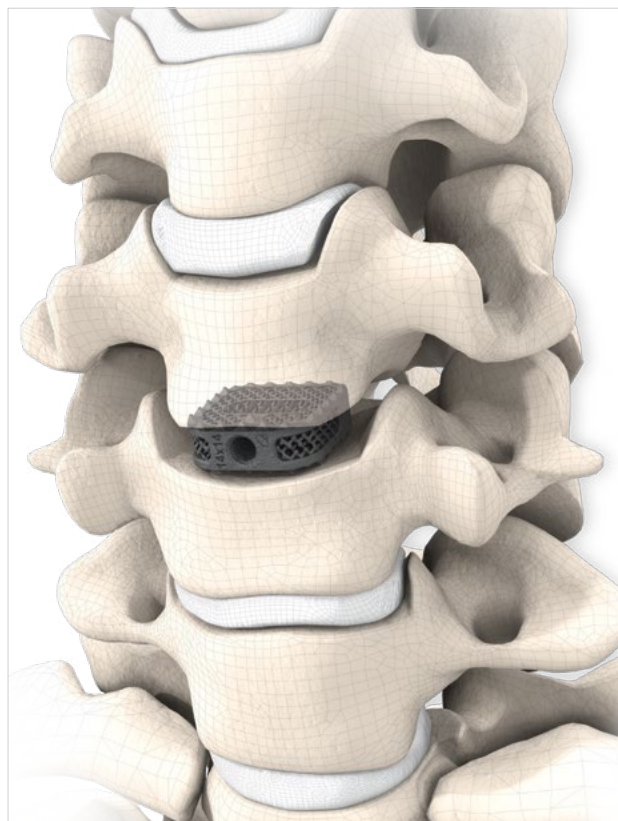
Los puntos a continuación son los posibles riesgos y complicaciones relacionados con el implante que pueden requerir una cirugía de revisión:

- 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 de brazo progresivo
- Dolor nuevo o progresivo o debilidad en los brazos o las piernas
- Aparición o empeoramiento de hormigueo o entumecimiento en los brazos o las piernas
- Incontinencia (vejiga o recto)
- Fiebre o temperatura elevada
- Enrojecimiento, hinchazón o exudado de la herida
- Dolor cervical progresivo
- Dificultad para tragar
- Problemas respiratorios



**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.