

POSEIDON[®] ST

Implante expandible de reemplazo de cuerpo vertebral

Estimado/a paciente:

Las lesiones en el cuerpo vertebral, como las provocadas por tumores, fracturas o inflamaciones, pueden afectar a su calidad de vida.

En este folleto le explicamos las opciones de tratamiento en caso de lesiones en la columna vertebral torácica y lumbar.

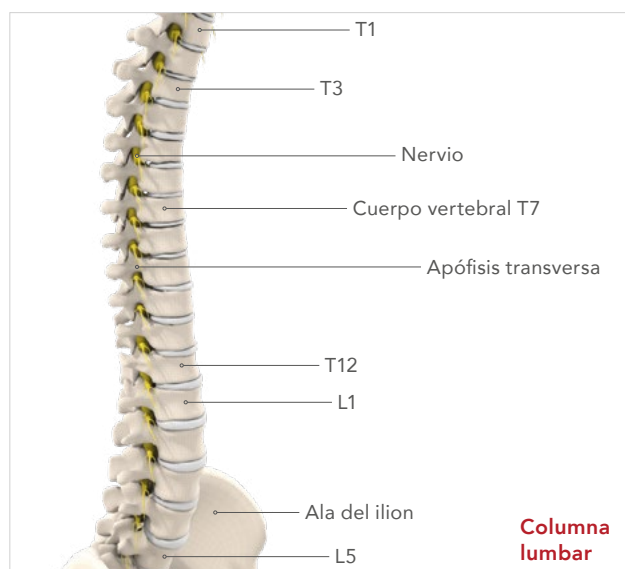
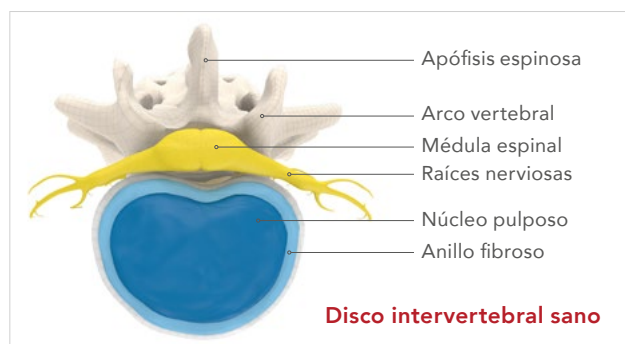


La columna vertebral torácica

La columna vertebral 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 torácica es el segundo segmento de la columna vertebral y está situada entre la columna vertebral cervical y la lumbar. Esta región se compone de 12 huesos pequeños (T1–T12) y también se la conoce como columna torácica.

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 dorsal. 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.



Lesiones destructivas en la columna vertebral torácica

Cada una de las vértebras de la columna vertebral se compone del cuerpo vertebral, la apófisis espinosa y el arco vertebral. Al igual que los demás huesos del cuerpo, estas estructuras también se pueden romper (fractura), ya sea como consecuencia de una caída o un accidente, o por la pérdida de densidad ósea debida a la edad (osteoporosis o adelgazamiento de la estructura ósea). Las fracturas óseas pueden volver a curarse. Solo cuando la fractura es inestable, los fragmentos o las astillas de hueso pueden dañar la médula espinal o los nervios. Un tumor vertebral es una masa de tejido de grandes dimensiones dentro o cerca de la médula ósea o de la columna vertebral. Estas células crecen y se multiplican de manera descontrolada. Los tumores de la columna vertebral pueden ser benignos (no cancerosos) o malignos (cancerosos). Los tumores primarios tienen su origen en la columna vertebral o en la médula espinal, y cuando el cáncer se propaga de un sitio a otro de la columna pueden aparecer tumores metastásicos o secundarios. Las metástasis óseas suelen aparecer en la columna vertebral ósea. Los tumores vertebrales primarios más frecuentes (con origen en la columna vertebral ósea) son los hemangiomas vertebrales. Se trata de lesiones no cancerosas y, en raras ocasiones, provocan síntomas como dolor. Las patologías inflamatorias de la columna vertebral pueden estar causadas por la artritis, la osteoporosis o las infecciones. Aunque las inflamaciones en la columna vertebral son infrecuentes, suelen ser una importante fuente de dolor y discapacidad, especialmente si estas patologías, difíciles de diagnosticar, no se tratan. La espondilitis anquilosante (enfermedad de Bechterew), una forma de artritis en la columna vertebral, es una de las patologías inflamatorias más frecuentes en la columna vertebral.

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.

Sustitución de un cuerpo vertebral

Cuando no es posible eliminar por completo o suficientemente los síntomas mediante una terapia conservadora o con analgésicos adecuados, puede ser necesario intervenir quirúrgicamente. En este caso, el cuerpo vertebral dañado se retira y se sustituye por un implante para conservar la estabilidad de la columna vertebral. Para que los implantes tengan un anclaje estable, los lados superior e inferior se fijan a los cuerpos vertebrales vecinos y no a los discos intervertebrales. Para ello, antes de colocar el implante se eliminan los discos intervertebrales adyacentes.

Cuando se sustituye un cuerpo vertebral, siempre es necesaria una fijación adicional. Por eso, el cirujano puede decidir implantar tornillos desde atrás (tornillos pediculares). Según el acceso seleccionado, el sistema de tornillos y barras se colocará en un mismo paso con la prótesis vertebral. Pero en el caso de que fuera necesario hacerlo en una segunda fase, el cirujano puede decidir girarle durante la operación o realizar una segunda intervención quirúrgica (aprox. dos semanas más tarde).



Prótesis de cuerpo vertebral

La intervención quirúrgica con POSEIDON® ST

Antes de la intervención quirúrgica, el médico decidirá cuál es el acceso más adecuado en su caso. Esta decisión se basa en la evaluación de la indicación (dependiendo de la vértebra a tratar) y su anatomía individual. Después de la incisión, el cirujano expone la zona de la columna torácica o lumbar a tratar preservando el tejido. Se eliminan el cuerpo vertebral dañado y los discos intervertebrales adyacentes.

POSEIDON® ST se coloca como un espaciador entre los huesos para restaurar la altura y descomprimir los nervios atrapados. En algunos casos se corrige también una leve curvatura de la columna vertebral. Por último se procede a la estabilización utilizando un sistema de fijación. Según la sintomatología y las vértebras dañadas, pueden fusionarse uno o varios segmentos. La nueva masa ósea crecerá en el interior y alrededor del implante dando lugar a una fusión que proporcionará una estabilización adicional. Aunque este procedimiento reduce ligeramente la flexibilidad de la columna vertebral, los pacientes apenas lo perciben.

Después de la operación

Después de la implantación de la prótesis deberá permanecer unos días en el hospital. No obstante, su médico adaptará el seguimiento y los controles a sus necesidades 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 POSEIDON® ST

POSEIDON® ST es una prótesis vertebral para la estabilización y reconstrucción de la columna torácica y lumbar. Los implantes actúan como espaciadores temporales hasta que se produce una fusión ósea firme. Estos implantes no se explantan, sino que permanecen en el paciente. Los implantes están disponibles en diferentes diseños, bases, alturas y ángulos para adaptarse a las distintas anatomías de los pacientes. El implante se compone siempre de un cuerpo que se expande dentro del paciente hasta la altura deseada para adaptarse así a la anatomía individual. A ambos lados del cuerpo vertebral se atornillan unas placas terminales, disponibles en diferentes tamaños y ángulos, para conseguir el mayor contacto posible con los cuerpos vertebrales adyacentes y, de este modo, el máximo apoyo.



Material POSEIDON® ST

El implante se compone del material siguiente:
 Aleación de titanio (TiAl6V4) según ASTM F 136 / ISO 5832-3
 Para todos los productos de aleación de titanio TiAl6V4:
 Exentos de níquel según ASTM F 136 / ISO 5832-3
 Nitrógeno máx. 0,05 %, carbono máx. 0,08 %, hidrógeno máx. 0,012 %, hierro máx. 0,25 %, oxígeno máx. 0,13 %, aluminio 5,5-6,5 %, vanadio 3,5-4,5 %, resto titanio.

Este material está diseñado para su uso como implante. Es biocompatible, resistente a la corrosión y resulta atóxico para el medio biológico.

En ensayos no clínicos se ha demostrado que el implante POSEIDON® 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 4,5 W/kg

En estas condiciones de exploración se espera un incremento de la temperatura del implante de máx. 7,7 °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 3,5 cm alrededor del implante POSEIDON® ST cuando se utilizaba una secuencia de eco de gradiente y un sistema de RM de 3 T.

Efectos secundarios indeseados

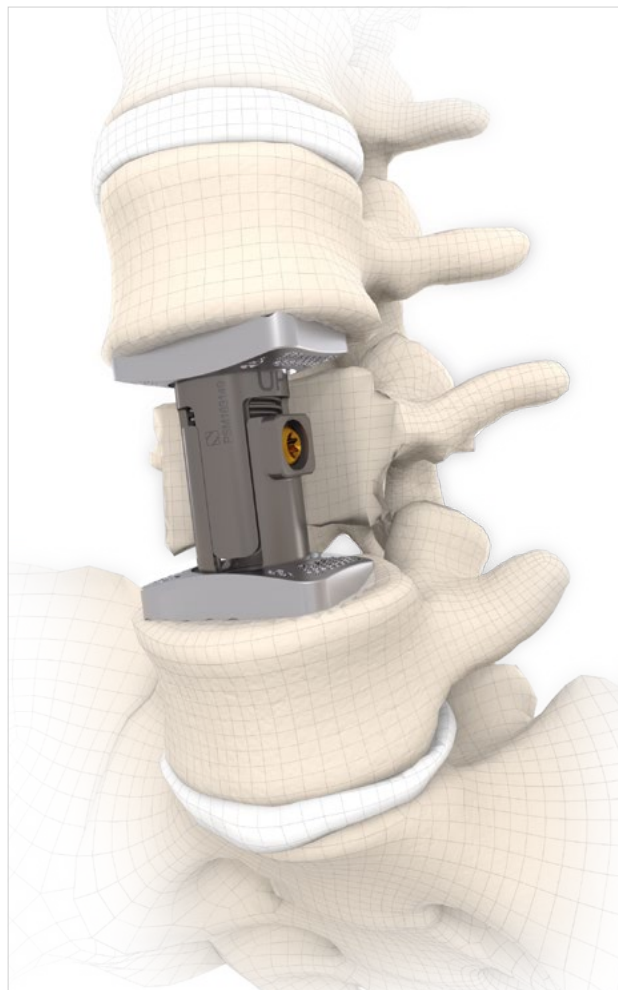
Su médico le explicará los riesgos asociados y las posibles complicaciones de la intervención quirúrgica. Los puntos a continuación son los posibles riesgos y complicaciones relacionados con el implante que pueden requerir una cirugía de revisión:

- 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 en el interior de la estructura de rejilla

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 o recto)
- Fiebre o temperatura elevada
- Enrojecimiento, hinchazón o exudado de la herida
- Dolor de espalda progresivo
- Problemas respiratorios
- Malestar general



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.