

WOMBAT®

Fusión intersomática lumbar transforaminal

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.

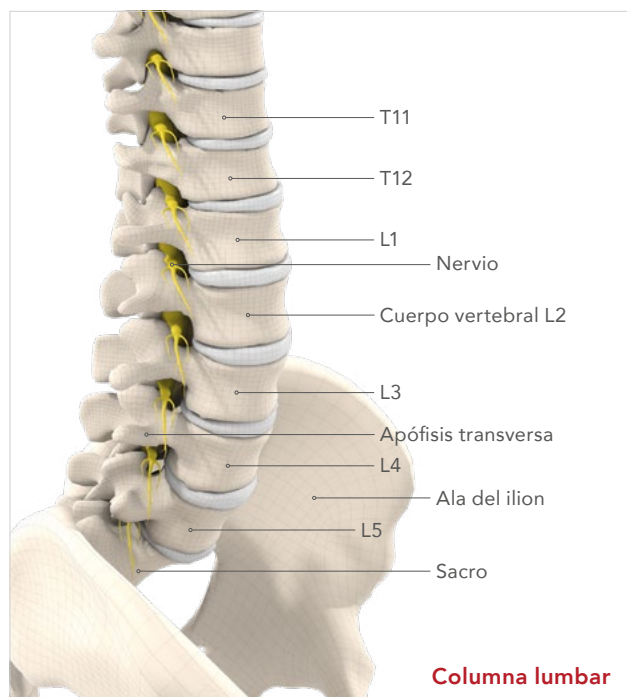
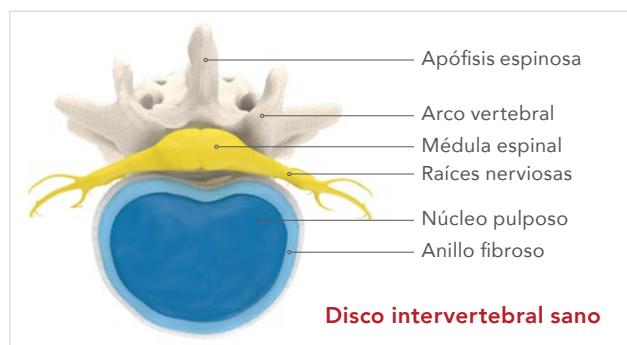


www.signus.com

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.

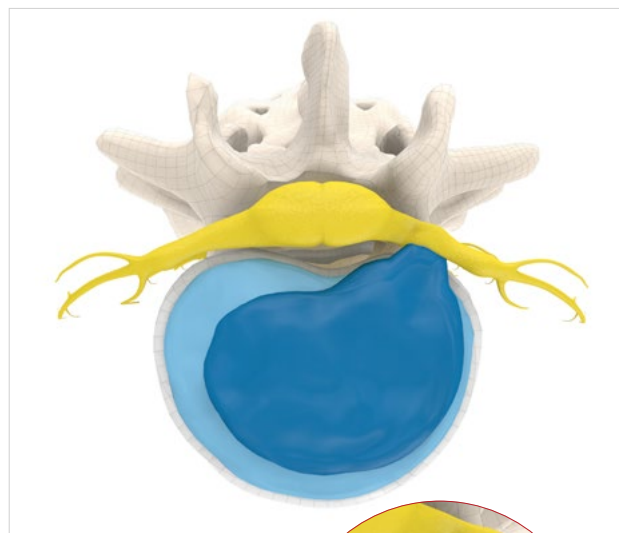


Degeneración del disco intervertebral

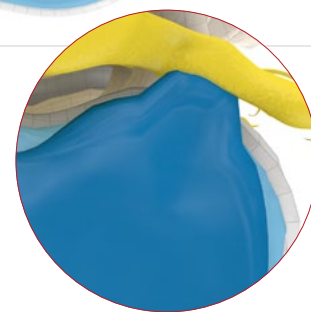
La columna vertebral se encuentra expuesta permanentemente al estrés diario y a los procesos del envejecimiento natural.

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

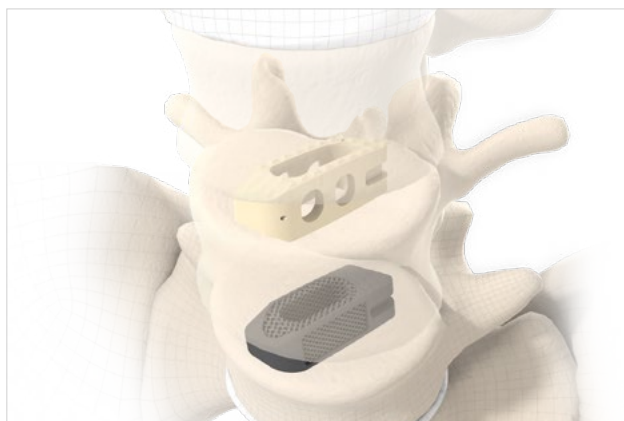


Este folleto está previsto para proporcionarle información básica importante, pero no sustituye la consulta individual con el médico. Si tiene alguna pregunta relativa a su dolencia particular póngase en contacto con su médico. El asesoramiento y la implantación son responsabilidad del cirujano.

Fusión de la columna lumbar

Con frecuencia, estos síntomas 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. En la mayoría de los casos, los cirujanos deciden implantar tornillos en la columna vertebral desde la parte posterior para fijarla. Esta fijación puede hacerse en la misma intervención de la fusión o en una segunda operación aparte (habitualmente dos semanas después).



Fusión de la columna lumbar

La intervención quirúrgica con WOMBAT®

En la fusión intersomática lumbar transforaminal (TLIF) el acceso se efectúa a través de una incisión en la espalda. 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 WOMBAT® 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 WOMBAT® 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 WOMBAT® 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.

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 WOMBAT®

WOMBAT® 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.



Material de WOMBAT®

Los implantes y marcadores radiográficos descritos pueden estar compuestos por los siguientes materiales:

- PEEK-OPTIMA conforme a ASTM F2026
- Aleación de titanio (TiAl6V4) conforme a ASTM F 136 / ISO 5832-3
- Tántalo conforme a ASTM F560

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 WOMBAT® 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 T o 3 T
- Gradiente de campo magnético espacial máximo de 12.000 Gauss/cm (extrapolado) o inferior
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima media para cuerpo entero indicada por el sistema de RM de 4 W/kg durante 15 minutos de exploración (p. ej., por secuencia de impulsos)

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

En ensayos no clínicos, la interferencia de imagen provocada por el producto se extendía unos 10 mm alrededor del implante WOMBAT® ST cuando se utilizaba una secuencia de eco de gradiente y un sistema de RM de 1,5 T.

En un informe pericial se recomienda denominar el implante WOMBAT® PEEK como «condicionalmente compatible con la RM». Un paciente con este implante puede someterse de manera segura a una exploración en un sistema RM de acuerdo con la justificación y los métodos de prueba de la norma ASTM F2502.

No se han realizado pruebas de los efectos inducidos por las fuerzas (ASTM F2052) o el momento de torsión (ASTM F2213), el calentamiento (ASTM F2182) o la formación de artefactos (ASTM F2119) por los motivos siguientes:

1. Longitud de los objetos metálicos inferior a 20 mm
2. PEEK no metálico como material de base
3. Contenido metálico inferior al 16 % del peso
4. Los productos sanitarios de titanio y tantalio se identifican con «compatibilidad condicional con la RM», con <25 T/m
5. Las fuerzas antagonicas del cuerpo mantienen el implante en su sitio

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:

- Desgaste o rotura de los componentes del implante
- Pérdida de la fijación, dislocación, sinterización
- Sensibilidad a cuerpos extraños, reacciones alérgicas o efectos secundarios locales/generales respecto a los materiales del implante utilizados
- Colocación incorrecta
- Infecciones
- Lesión vascular
- Lesiones neurales con déficits neurológicos o parálisis reversibles o permanentes

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

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.