



LISA - Lumbar Implant for Stiffness Augmentation

EN
Instructions For Use - Implants
LISA Posterior Stabilization System

IMPORTANT INFORMATION ABOUT LISA - Lumbar Implant for Stiffness Augmentation (IMPLANT)
 Before using a product sold by BackBone, surgeons should carefully study the recommendations, warnings and instructions, as well as specific information available for the particular product line (Instruments for use, surgical technique, etc...). BackBone shall not be liable for any complications resulting from the use of this product line outside of its specified areas of use, its indications, contraindications and recommendations given in the Instructions For Use and/or the surgical technique.

Compatibility has not been established between all of the product lines. Only authorized combinations of products should be used. Devices must be used only as indicated in the Instructions For Use and/or the surgical technique.

1. DESCRIPTION
 The LISA implant is intended to stabilize the spinal column by using an operative technique referred to as "non-fusion". The LISA implant is inserted by posterior approach and dedicated for the lumbar area (from L1 to L5).

The implant is comprised of a spacer designed to be implanted between two lumbar spinous processes and available in various sizes. This spacer is provided with a polyester braud used to hook the spinous processes and a hooker made of titanium alloy to lock the braud into the spacer. The LISA implant shape is adapted to the morphology of the intervertebral spaces of the treated levels, as well as to the recommended surgical methods.

For implanting the system, please refer to the **LISA - Surgical Technique**.

2. INDICATIONS
 The LISA Posterior Dynamic Stabilization System treats low-back pain that accompanies degenerative lesions of grade I, III and IV (Pfirrmann MRI classification).

3. CONTRAINDICATIONS
 a. Stage V degenerative disk lesions in Pfirrmann's MRI classification.
 b. Spondylosisthesis.
 c. Osteoporosis.
 d. Non-specific back pain.
 e. Modic 2 and Modic 3 changes.
 f. This implant is not indicated for the L5/S1 segments.
 g. Local or general infections that may compromise the surgical goals.
 h. Major local inflammatory phenomena.

i. Pregnancy.
 j. Immunosuppressive diseases.
 k. Bone immaturity.
 l. Severe mental illnesses.
 m. Bone metabolism diseases that may compromise the mechanical support expected from this type of implant.
 n. Excessive physical activities.

4. POSSIBLE SIDE EFFECTS
 All potential side effects associated with spinal surgery independent of the medical device are possible. With the use of this medical device, the list of potential side effects includes, among others:

- Neurological complications, paralysis, soft tissue injuries, pain, implant migration, erosion or implant breakage.
- Infection or deep infections and inflammatory phenomena.
- Allergic reactions to the materials comprising the implant.
- Abration of the bone density due to a change in the distribution of mechanical stresses.
- Neurological injuries and/or injuries to the dura mater during the surgical procedure.
- Though the risks have been justified at a low level, the use of Magnetic Resonance Imaging (MRI) on patients treated with LISA implants may result in possible side effects such as migration or localized heat generation due to the metallic component of the LISA implant (Locker).

5. WARNINGS
 The LISA implant is a single use device and the reuse of LISA may cause infections or ineffective cures.

These devices must be never re-sterilized. Potential risks related to re-sterilization of the device that might affect the patient health and safety include:

- The transmission of infectious or viral agents. The implant may not be re-cleaned or re-sterilized.
- Loss of the functional and mechanical properties of the implant (including possible rupture) after the first implantation and subsequent removal of the device.

Patient physical activity should be handled with caution in order to avoid complications of the device that might affect the patient health and safety include:

- The transmission of infectious or viral agents: no re-sterilization method has been validated for this device.
- Change in the physical properties of the material composing the device that lead to loss of its functionality and/or injuries to the dura mater during the surgical procedure.
- Any contaminated implant should be treated as biological waste.
- The implant may impede localized medical procedures such as lumbar punctures or spinal anesthesia.

6. MATERIALS
 LISA implants constituent materials are:
 - PEEK (poly-ether-ether-ketone) polymer
 - Ti6Al4V titanium alloy (ISO 5832/3)
 - Woven PET (polyethylene-terephthalate)

7. PRE-OPERATIVE PRECAUTIONS

a. Patient's weight: overweight conditions cause additional stresses that may lead, in combination with other factors, to rupture of the implants.
 b. Mental handicap: there are a greater risks in patients who are unable to follow the surgeon's recommendations.

c. Hypersensitivity to PEEK and/or PET and/or consistent metals: if hypersensitivity is suspected or confirmed, it is recommended that the patient's tolerance of the substances comprising the material be checked prior to inserting the device.

8. PER-OPERATIVE PRECAUTIONS
 The details of the operative instructions are found in the LISA Surgical Technique supplied by BackBone.

a. Insertion of an implant must be done using the instruments designed and supplied for this purpose and the specific technique to each device.
 b. Bone quality: a case of osteoporosis, or any other tissue disease that may alter the mechanical properties of the spinous processes must be taken into consideration when deciding to use a LISA implant.
 c. It is imperative that the level of tension given by the tensioner used simultaneously with the torque limiting handpiece be followed. If the user overtightens beyond the recommended tension, the resulting tension on the braud may damage the spinous processes, depending on the patient's bone quality.

9. POST-OPERATIVE PRECAUTIONS

a. The surgeon should warn the patient about the precautions to be taken after implantation of the device.
 b. A rigid external lumbar support is normally not required. However, this decision is up to the surgeon, depending on each patient (bone quality, treated and related diseases, patient level of activity and weight, etc...) .
 c. Patient physical activity: intense physical activity increases the risk of mobility, deformation and rupture of the implants.
 d. A physical handicap will require special attention or adaptation of the post-operative rehabilitation method.

10. PACKAGING
 The implants are delivered in sterile packaging, which must be intact upon receipt and before its use.

11. RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS SUPPLIED IN STERILE CONDITION
 It is recommended that the operator should be given clear advice. BackBone shall not be held liable for any use of products after their expiration date. Sterile implants should not be allowed to come into contact with disinfectant solutions or products.
 It is recommended that the integrity of the packaging be verified before use. Sterility is only valid if the packaging shows no signs of deterioration. If the packaging is damaged, or after it is opened, the implant must not be re-sterilized under any circumstance.

12. ADDITIONAL INFORMATION
 The LISA – Surgical Technique is available upon request from your BackBone representative or directly from BackBone. If the Surgical Technique in the user's possession is older than two years prior to the date of surgery, it is recommended that you request an updated version.

13. COMPLAINTS
 Any healthcare professional (customer or user) who has a complaint concerning the services and/or quality, identification, robustness, reliability, safety, efficacy and/or performance of BackBone products should report it to their representative or distributor of these products. The distributor will inform BackBone of this complaint as soon as possible, using an incident report form. The company should be immediately alerted by phone or by any written means in the case of a malfunction or deterioration of the device, or of any inappropriate part of the Instructions for Use that has caused, or might have caused, death or serious deterioration in the health of a patient or user.

Medical device vigilance: incident report forms must contain as many details as possible, such as identification of the product (description, batch number, reference number), the type of complaint or a detailed description of the incident, as well as its consequences. Incident report forms must be submitted along with any technical aspects that might facilitate an expert appraisal, such as the implant itself, X-rays, etc. . . .

12. SUPPLEMENTARY INFORMATION
 The LISA – Surgical Technique (Kinurg) can be found at www.backbone.fr or you can contact BackBone representative directly via BackBone. This new update brings us a further technical update of the kinurg for both L1 and L5.

13. KLAMER
 Enhver sundhedsprofessionel (kunde eller bruger), som har en klage vedrørende tjenester/tydelige og/eller tekniske problemer, udbudt, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet og/eller ydelse af produkterne, skal rapportere dette til deres repræsentant eller forhandler af disse produkter. Formaleret for hændelsesrapport, Vikomboheden vil straks blive orienteret via telefon eller på anden klarlagt måde tilføje af og/eller tekniske problemer af hændelsen, samt konklusionerne heraf. Formaleret for hændelsesrapport skal indsendes sammen med eventuelle tekniske materialer, der kan gøre ekspertens vurdering lettere, som f.eks. selv implantatet, røntgenbilleder, osv.

14. ANBEFÅLINGER FOR IMPLANTATER LEVERET I STERILT LINDSTAND
 Det anbefales, at udsaldestaten kontrolleres før brug. Sterile implanter må ikke anvendes, hvis de er i kontakt med desinfektionsoplysninger eller -produkter.
 Det anbefales, at emballagens integritet kontrolleres før brug. Sterilitet er kun gyldig, hvis emballagen ikke viser nogen som helst tegn på forringelse. Hvis emballagen er beskadiget, er brugeren ansvarlig for sikkerheden af implantatet under ingen omstændigheder reesteriliseres.

15. SUPPLEMENTÆRE OPlysNINGER
 LISA - kirurgisk teknik (Kinurg) kan findes på www.backbone.fr eller du kan kontakte BackBone-repræsentant direkte via BackBone. Dette nye udgave bringer os en yderligere teknisk opdatering af kinurg for L1 og L5.

16. VIKOMBI
 Enhver sundhedsprofessionel (kunde eller bruger), som har en klage vedrørende tjenester/tydelige og/eller tekniske problemer, udbudt, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet og/eller ydelse af produkterne, skal rapportere dette til deres repræsentant eller forhandler af disse produkter. Formaleret for hændelsesrapport, Vikomboheden vil straks blive orienteret via telefon eller på anden klarlagt måde tilføje af og/eller tekniske problemer af hændelsen, samt konklusionerne heraf. Formaleret for hændelsesrapport skal indsendes sammen med eventuelle tekniske materialer, der kan gøre ekspertens vurdering lettere, som f.eks. selv implantatet, røntgenbilleder, osv.

17. ANBEFÅLINGER TIL IMPLANTATER LEVERET I STERILT LINDSTAND
 Det anbefales, at udsaldestaten kontrolleres før brug. Sterile implanter må ikke anvendes, hvis de er i kontakt med desinfektionsoplysninger eller -produkter.
 Det anbefales, at emballagens integritet kontrolleres før brug. Sterilitet er kun gyldig, hvis emballagen ikke viser nogen som helst tegn på forringelse. Hvis emballagen er beskadiget, er brugeren ansvarlig for sikkerheden af implantatet under ingen omstændigheder reesteriliseres.

18. SUPPLEMENTÆRE OPlysNINGER
 LISA - kirurgisk teknik (Kinurg) kan findes på www.backbone.fr eller du kan kontakte BackBone-repræsentant direkte via BackBone. Dette nye udgave bringer os en yderligere teknisk opdatering af kinurg for L1 og L5.

19. VIKOMBI
 Enhver sundhedsprofessionel (kunde eller bruger), som har en klage vedrørende tjenester/tydelige og/eller tekniske problemer, udbudt, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet og/eller ydelse af produkterne, skal rapportere dette til deres repræsentant eller forhandler af disse produkter. Formaleret for hændelsesrapport, Vikomboheden vil straks blive orienteret via telefon eller på anden klarlagt måde tilføje af og/eller tekniske problemer af hændelsen, samt konklusionerne heraf. Formaleret for hændelsesrapport skal indsendes sammen med eventuelle tekniske materialer, der kan gøre ekspertens vurdering lettere, som f.eks. selv implantatet, røntgenbilleder, osv.

20. ANBEFÅLINGER TIL IMPLANTATER LEVERET I STERILT LINDSTAND
 Det anbefales, at udsaldestaten kontrolleres før brug. Sterile implanter må ikke anvendes, hvis de er i kontakt med desinfektionsoplysninger eller -produkter.
 Det anbefales, at emballagens integritet kontrolleres før brug. Sterilitet er kun gyldig, hvis emballagen ikke viser nogen som helst tegn på forringelse. Hvis emballagen er beskadiget, er brugeren ansvarlig for sikkerheden af implantatet under ingen omstændigheder reesteriliseres.

21. SUPPLEMENTÆRE OPlysNINGER
 LISA - kirurgisk teknik (Kinurg) kan findes på www.backbone.fr eller du kan kontakte BackBone-repræsentant direkte via BackBone. Dette nye udgave bringer os en yderligere teknisk opdatering af kinurg for L1 og L5.

22. VIKOMBI
 Enhver sundhedsprofessionel (kunde eller bruger), som har en klage vedrørende tjenester/tydelige og/eller tekniske problemer, udbudt, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet og/eller ydelse af produkterne, skal rapportere dette til deres repræsentant eller forhandler af disse produkter. Formaleret for hændelsesrapport, Vikomboheden vil straks blive orienteret via telefon eller på anden klarlagt måde tilføje af og/eller tekniske problemer af hændelsen, samt konklusionerne heraf. Formaleret for hændelsesrapport skal indsendes sammen med eventuelle tekniske materialer, der kan gøre ekspertens vurdering lettere, som f.eks. selv implantatet, røntgenbilleder, osv.

23. ANBEFÅLINGER TIL IMPLANTATER LEVERET I STERILT LINDSTAND
 Det anbefales, at udsaldestaten kontrolleres før brug. Sterile implanter må ikke anvendes, hvis de er i kontakt med desinfektionsoplysninger eller -produkter.
 Det anbefales, at emballagens integritet kontrolleres før brug. Sterilitet er kun gyldig, hvis emballagen ikke viser nogen som helst tegn på forringelse. Hvis emballagen er beskadiget, er brugeren ansvarlig for sikkerheden af implantatet under ingen omstændigheder reesteriliseres.

24. SUPPLEMENTÆRE OPlysNINGER
 LISA - kirurgisk teknik (Kinurg) kan findes på www.backbone.fr eller du kan kontakte BackBone-repræsentant direkte via BackBone. Dette nye udgave bringer os en yderligere teknisk opdatering af kinurg for L1 og L5.

25. VIKOMBI
 Enhver sundhedsprofessionel (kunde eller bruger), som har en klage vedrørende tjenester/tydelige og/eller tekniske problemer, udbudt, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet og/eller ydelse af produkterne, skal rapportere dette til deres repræsentant eller forhandler af disse produkter. Formaleret for hændelsesrapport, Vikomboheden vil straks blive orienteret via telefon eller på anden klarlagt måde tilføje af og/eller tekniske problemer af hændelsen, samt konklusionerne heraf. Formaleret for hændelsesrapport skal indsendes sammen med eventuelle tekniske materialer, der kan gøre ekspertens vurdering lettere, som f.eks. selv implantatet, røntgenbilleder, osv.

26. ANBEFÅLINGER TIL IMPLANTATER LEVERET I STERILT LINDSTAND
 Det anbefales, at udsaldestaten kontrolleres før brug. Sterile implanter må ikke anvendes, hvis de er i kontakt med desinfektionsoplysninger eller -produkter.
 Det anbefales, at emballagens integritet kontrolleres før brug. Sterilitet er kun gyldig, hvis emballagen ikke viser nogen som helst tegn på forringelse. Hvis emballagen er beskadiget, er brugeren ansvarlig for sikkerheden af implantatet under ingen omstændigheder reesteriliseres.

27. SUPPLEMENTÆRE OPlysNINGER
 LISA - kirurgisk teknik (Kinurg) kan findes på www.backbone.fr eller du kan kontakte BackBone-repræsentant direkte via BackBone. Dette nye udgave bringer os en yderligere teknisk opdatering af kinurg for L1 og L5.

28. VIKOMBI
 Enhver sundhedsprofessionel (kunde eller bruger), som har en klage vedrørende tjenester/tydelige og/eller tekniske problemer, udbudt, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet og/eller ydelse af produkterne, skal rapportere dette til deres repræsentant eller forhandler af disse produkter. Formaleret for hændelsesrapport, Vikomboheden vil straks blive orienteret via telefon eller på anden klarlagt måde tilføje af og/eller tekniske problemer af hændelsen, samt konklusionerne heraf. Formaleret for hændelsesrapport skal indsendes sammen med eventuelle tekniske materialer, der kan gøre ekspertens vurdering lettere, som f.eks. selv implantatet, røntgenbilleder, osv.



For further information or to submit a complaint, please contact:
BACKBONE
 81, Boulevard Pierre Ter
 33110 LE BOUSCAT
 France
 Tel: +33 (0) 556 424 430



DA
Brogvisning
LISA Implantater

DA
Brogvisning
LISA Implantater

VIGTIG INFORMATION OM LISA - Lumbar implantat for augmentation af stavlid (IMPLANT)
 Før brug af et produkt solgt af BackBone, skal kirurgerne omhyggeligt studere de henstillinger, advarings og instruktionsmateriale og læse den yderligere information for den pågældende produktlinie (Brogvisning, kirurgisk teknik osv.). BackBone er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, som følge af brugen af denne produktlinie uden for denne produktlinjes specifikke brogvisnings- og/eller instruktion, kontraindikationer og anbefalinger givet i brogvisningen og/eller den kirurgiske teknik.

Der er ikke etableret kompatibilitet mellem alle produktlinjer. Der må kun anvendes autoriserede kombinationer. Enheder må kun anvendes, som angivet i brogvisningen og/eller den kirurgiske teknik.
 Kompatibilitet har ikke været etableret mellem alle de produkt linjer. Kun autoriserede kombinationer af produkter skal bruges. Enheder skal kun bruges som angivet i de instruktioner til brug af og/eller den kirurgiske teknik.

1. BESKRIVELSE
 LISA implantatet er beregnet til at stabilisere rygsøjlen ved brug af en operativ teknik, der omtales som "non-fusion". LISA implantatet indsættes ved brug af posterior metode og er dedikeret for det lumbale område (fra L1 til L5).

Implantatet består af et mellemstye designet til at blive implanteret mellem to lumbale hvirvelstumper, og det findes i flere størrelser. Dette mellemstye består af en polyeterforstærket, tværgående ribbet konstruktion og en blokering fremstillet i titanumlegering til at sikre ledet i mellemstytet.
 LISA implantatets form tilpasser morfologien af rygsøjlen mellemrum på de behandlede niveauer, samt for at anbefalede kirurgiske metoder.

Se LISA - Kirurgisk teknik, for implantering af systemet.

2. INDIKATIONER
 LISA Posterior Dynamic Stabilization System behandler nerve rygsmerter, der følger med degenerative læsioner af grad II, III og IV (Pfirrmann MRI klassifikation).

3. KONTRAIKATIONER
 a. Fase V degenerative disklesioner i Pfirrmann's MRI klassifikation.
 b. Spøndylosthese.
 c. Osteoporose.
 d. Ikke-specifikke rygmerter.
 e. Modic 2 og Modic 3 brændinger.
 f. Dette implantat er ikke indikeret for L5/S1 segmentet.
 g. Lokale eller generelle infektioner, der kan kompromittere de kirurgiske mål.
 h. Store lokale inflammatoriske fænomener.
 i. Gravitet.
 j. Immunosuppressive sygdomme.
 k. Knogleimmaturitet.
 l. Svære mentale forstyrrelser.
 m. Knoglemetaboliske sygdomme, der kan kompromittere den mekaniske støtte som forventes af denne implantattype.
 n. Overdrevede fysisk aktivitet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER
 Alle potentielle bivirkninger forbundet med spinal kirurgi er mulige, uafhængigt af det medicinske udtryk. Ingen af disse mulige bivirkninger er dog typisk forbundet med brug af implanterne, blandt andet:

- Neurologiske komplikationer, lamelle, blærevævsbeskadigelser, multiple implantationsår, erosion eller implantatbrud.
- Overfølsomme eller dybe infektioner og inflammatoriske fænomener.
- Allergiske reaktioner på materialerne der indgår i implantatet.
- Åndring af knogletætheden forårsaget af en ændring i fordelingen af mekaniske påvirkninger.
- Neurologiske skader og/eller skader på dura mater under den kirurgiske procedure.
- Selv om risikoen er blevet vurderet på et lavt niveau, kan brugen af magnetisk resonansbilleder (MRI) på patienter behandlet med LISA implantatet medføre mulige bivirkninger i såsom migration eller lokal værmproduktion på grund af den metaliske komponent i LISA implantatet (Locker).

5. ADVARSLER

a. LISA implantatet er en engangs-ehed, og genbrug af LISA kan forårsage infektioner eller ikke effektive behandlinger.
 b. Disse enheder skal implanteres af kirurger, der er blevet uddanned inden for spinal kirurgi. Beslutning om at implantere dem skal kun tages, efter at de medicinske og kirurgiske indikationer, kontraindikationer, bivirkninger og forholdsreglerne i denne brogvisning er blevet gennemlæst og taget hensyn til.
 c. Selve en enhed ses ud til at være intakt, efter at den er fjernet fra en patient, så disse implanter kan anvendes til flere patienter i relation til gældende standard, som kan påvirke en patients sundhed og sikkerhed, omfatter:
 •Overførsel af smitsomme eller virale stoffer: implantatet må ikke rengøres igen eller reesteriliseres.
 •Tab af funktionelle og mekaniske egenskaber (inklusive mulighed for brug) efter første implantation og efterfølgende fjernelse af implanter.
 d. Sterile implantater må aldrig reesteriliseres. Sikkerhed i relation til reesterilisering af enheden, som kan påvirke patientens sundhed og sikkerhed, omfatter:
 •Overførsel af smitsomme eller virale stoffer: Ingen reesteriliseringsmetode er blevet valideret for denne enhed.
 •Ændring af de fysiske egenskaber for det materiale, som enheden består af, der fører til tab af funktionse og mekaniske egenskaber inklusive brud eller beskadigelse af enheden.
 e. Alle kantinerende implantater skal behandles som biologisk affald
 f. Implantatet kan være egnet til lokale medicinske procedurer såsom lumbal punktioner eller spinal anesthesia.

6. MATERIALER
 LISA implanternes materialeindsats er:
 - PEEK (poly-ether-ether-ketone) polymer
 - Ti6Al4V titaniumlegering (ISO 5832/3)
 - Vævet PET (polyethylen-terephthalat)

7. FORSIGTIGHEDSREGLER FØR OPERATIONEN

Detaljer for operationinstruktionerne findes i LISA Surgical Technique (Kirurgisk teknik for LISA) leveret af BackBone.
 a. Indsætning af implantatet skal foretages med brug af instrumentdesignet og leveret til dette formål og med den specifikke teknik til hver enhed.
 b. Knoglevældet: Et niveau af osteoporose eller anden vævsområde, der kan ændre de mekaniske egenskaber i hvirveltomrummet, skal tages i betragtning, ved beslutningen om brug af LISA implantatet.
 c. Det er meget vigtigt, at spændingsniveauet angives af strammene, der anvendes samtidig med momentbrøgningshåndtaget, bliver fulgt. Hvis brugeren overstrammer under den anbefalede spænding, kan spændingen, der er resultat heraf, skade hvirvelstøtterne, afhængigt af patientens knoglevæld.

8. FORSIGTIGHEDSREGLER EFTER OPERATIONEN

a. Kirurgen skal advare patienten om forholdsreglerne der skal følges efter implantation af enheden.
 b. En fast eksteren lumbalstøtte er normalt ikke påkrævet. Beslutningen herom er imidlertid op til kirurgen, afhængigt af hver enkelt patient (knoglevæld, behandlings- og relaterede sygdomme, patientens aktivitetsniveau og vægt, osv.) .
 c. Patientens fysiske aktivitet: Intens fysisk aktivitet øger risikoen for mobilitet, deformation og brud på plantanterne.
 d. Et fysisk handicap vil kræve særlig opmærksomhed eller tilpassing af den postoperative rehabiliteringsmetode.

9. PEROPERATIVE MAATREGLER

Det yderligere instruktionsmateriale er tilgængeligt for de BackBone medarbejdere operative teknik for LISA.
 a. En implantet moet altid worden ingebracht met speciaal hiervoor ontwikkelde instrumenten, en aan de hand van de specifieke techniek voor het hulpmiddel in kwestie.
 b. Botkwaliteit: bij gebruik van de LISA-implantet moet rekening worden gehouden met gevallen van osteoporose, of elke andere weefselafwijking die de mechanische eigenschappen van de implantaat zou kunnen veranderen.
 c. Het door de spaaner veroorzaakte spanningniveau, gebruikt in combinatie met de draagtoestel, moet worden gerespecteerd. Bestel de gebruik van de aanbevolen spanning te overschrijden, kan de restspanning op de band de wervelprocessen beschadigen, afhankelijk van de botkwaliteit van de patient.

10. VERPÅKING
 De implamter leveres i en sterile verpakking de intakt moet zijn bij ontvangst en voor gebruik.

11. ANBEFÅLINGER FOR IMPLANTATER LEVERET I STERILT LINDSTAND
 Det anbefales, at udsaldestaten kontrolleres før brug. Sterile implanter må ikke anvendes, hvis de er i kontakt med desinfektionsoplysninger eller -produkter.
 Det anbefales, at emballagens integritet kontrolleres før brug. Sterilitet er kun gyldig, hvis emballagen ikke viser nogen som helst tegn på forringelse. Hvis emballagen er beskadiget, er brugeren ansvarlig for sikkerheden af implantatet under ingen omstændigheder reesteriliseres.

12. SUPPLEMENTÆRE OPlysNINGER
 LISA - kirurgisk teknik (Kinurg) kan findes på www.backbone.fr eller du kan kontakte BackBone-repræsentant direkte via BackBone. Dette nye udgave bringer os en yderligere teknisk opdatering af kinurg for L1 og L5.

13. KLAMER
 Enhver sundhedsprofessionel (kunde eller bruger), som har en klage vedrørende tjenester/tydelige og/eller tekniske problemer, udbudt, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet og/eller ydelse af produkterne, skal rapportere dette til deres repræsentant eller forhandler af disse produkter. Formaleret for hændelsesrapport, Vikomboheden vil straks blive orienteret via telefon eller på anden klarlagt måde tilføje af og/eller tekniske problemer af hændelsen, samt konklusionerne heraf. Formaleret for hændelsesrapport skal indsendes sammen med eventuelle tekniske materialer, der kan gøre ekspertens vurdering lettere, som f.eks. selv implantatet, røntgenbilleder, osv.

14. ANBEFÅLINGER TIL IMPLANTATER LEVERET I STERILT LINDSTAND
 Det anbefales, at udsaldestaten kontrolleres før brug. Sterile implanter må ikke anvendes, hvis de er i kontakt med desinfektionsoplysninger eller -produkter.
 Det anbefales, at emballagens integritet kontrolleres før brug. Sterilitet er kun gyldig, hvis emballagen ikke viser nogen som helst tegn på forringelse. Hvis emballagen er beskadiget, er brugeren ansvarlig for sikkerheden af implantatet under ingen omstændigheder reesteriliseres.

15. SUPPLEMENTÆRE OPlysNINGER
 LISA - kirurgisk teknik (Kinurg) kan findes på www.backbone.fr eller du kan kontakte BackBone-repræsentant direkte via BackBone. Dette nye udgave bringer os en yderligere teknisk opdatering af kinurg for L1 og L5.

16. VIKOMBI
 Enhver sundhedsprofessionel (kunde eller bruger), som har en klage vedrørende tjenester/tydelige og/eller tekniske problemer, udbudt, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet og/eller ydelse af produkterne, skal rapportere dette til deres repræsentant eller forhandler af disse produkter. Formaleret for hændelsesrapport, Vikomboheden vil straks blive orienteret via telefon eller på anden klarlagt måde tilføje af og/eller tekniske problemer af hændelsen, samt konklusionerne heraf. Formaleret for hændelsesrapport skal indsendes sammen med eventuelle tekniske materialer, der kan gøre ekspertens vurdering lettere, som f.eks. selv implantatet, røntgenbilleder, osv.

17. ANBEFÅLINGER TIL IMPLANTATER LEVERET I STERILT LINDSTAND
 Det anbefales, at udsaldestaten kontrolleres før brug. Sterile implanter må ikke anvendes, hvis de er i kontakt med desinfektionsoplysninger eller -produkter.
 Det anbefales, at emballagens integritet kontrolleres før brug. Sterilitet er kun gyldig, hvis emballagen ikke viser nogen som helst tegn på forringelse. Hvis emballagen er beskadiget, er brugeren ansvarlig for sikkerheden af implantatet under ingen omstændigheder reesteriliseres.

18. SUPPLEMENTÆRE OPlysNINGER
 LISA - kirurgisk teknik (Kinurg) kan findes på www.backbone.fr eller du kan kontakte BackBone-repræsentant direkte via BackBone. Dette nye udgave bringer os en yderligere teknisk opdatering af kinurg for L1 og L5.

19. VIKOMBI
 Enhver sundhedsprofessionel (kunde eller bruger), som har en klage vedrørende tjenester/tydelige og/eller tekniske problemer, udbudt, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet og/eller ydelse af produkterne, skal rapportere dette til deres repræsentant eller forhandler af disse produkter. Formaleret for hændelsesrapport, Vikomboheden vil straks blive orienteret via telefon eller på anden klarlagt måde tilføje af og/eller tekniske problemer af hændelsen, samt konklusionerne heraf. Formaleret for hændelsesrapport skal indsendes sammen med eventuelle tekniske materialer, der kan gøre ekspertens vurdering lettere, som f.eks. selv implantatet, røntgenbilleder, osv.

20. ANBEFÅLINGER TIL IMPLANTATER LEVERET I STERILT LINDSTAND
 Det anbefales, at udsaldestaten kontrolleres før brug. Sterile implanter må ikke anvendes, hvis de er i kontakt med desinfektionsoplysninger eller -produkter.
 Det anbefales, at emballagens integritet kontrolleres før brug. Sterilitet er kun gyldig, hvis emballagen ikke viser nogen som helst tegn på forringelse. Hvis emballagen er beskadiget, er brugeren ansvarlig for sikkerheden af implantatet under ingen omstændigheder reesteriliseres.

21. SUPPLEMENTÆRE OPlysNINGER
 LISA - kirurgisk teknik (Kinurg) kan findes på www.backbone.fr eller du kan kontakte BackBone-repræsentant direkte via BackBone. Dette nye udgave bringer os en yderligere teknisk opdatering af kinurg for L1 og L5.

22. VIKOMBI
 Enhver sundhedsprofessionel (kunde eller bruger), som har en klage vedrørende tjenester/tydelige og/eller tekniske problemer, udbudt, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet og/eller ydelse af produkterne, skal rapportere dette til deres repræsentant eller forhandler af disse produkter. Formaleret for hændelsesrapport, Vikomboheden vil straks blive orienteret via telefon eller på anden klarlagt måde tilføje af og/eller tekniske problemer af hændelsen, samt konklusionerne heraf. Formaleret for hændelsesrapport skal indsendes sammen med eventuelle tekniske materialer, der kan gøre ekspertens vurdering lettere, som f.eks. selv implantatet, røntgenbilleder, osv.

23. ANBEFÅLINGER TIL IMPLANTATER LEVERET I STERILT LINDSTAND
 Det anbefales, at udsaldestaten kontrolleres før brug. Sterile implanter må ikke anvendes, hvis de er i kontakt med desinfektionsoplysninger eller -produkter.
 Det anbefales, at emballagens integritet kontrolleres før brug. Sterilitet er kun gyldig, hvis emballagen ikke viser nogen som helst tegn på forringelse. Hvis emballagen er beskadiget, er brugeren ansvarlig for sikkerheden af implantatet under ingen omstændigheder reesteriliseres.

24. SUPPLEMENTÆRE OPlysNINGER
 LISA - kirurgisk teknik (Kinurg) kan findes på www.backbone.fr eller du kan kontakte BackBone-repræsentant direkte via BackBone. Dette nye udgave bringer os en yderligere teknisk opdatering af kinurg for L1 og L5.

25. VIKOMBI
 Enhver sundhedsprofessionel (kunde eller bruger), som har en klage vedrørende tjenester/tydelige og/eller tekniske problemer, udbudt, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet og/eller ydelse af produkterne, skal rapportere dette til deres repræsentant eller forhandler af disse produkter. Formaleret for hændelsesrapport, Vikomboheden vil straks blive orienteret via telefon eller på anden klarlagt måde tilføje af og/eller tekniske problemer af hændelsen, samt konklusionerne heraf. Formaleret for hændelsesrapport skal indsendes sammen med eventuelle tekniske materialer, der kan gøre ekspertens vurdering lettere, som f.eks. selv implantatet, røntgenbilleder, osv.

26. ANBEFÅLINGER TIL IMPLANTATER LEVERET I STERILT LINDSTAND

ES Instrucciones de uso Implantantes LISA

INFORMACIONES IMPORTANTES ACERCA DE LOS IMPLANTES LISA (Implante Lumbar para Aumento de Rigidez)

Antes de utilizar un producto comercializado por BaxBone, el cirujano debe estudiar cuidadosamente las recomendaciones, las advertencias y las instrucciones, así como las informaciones específicas disponibles acerca de esta gama de producto (descripción, técnica quirúrgica, etc.). BaxBone es responsable de las complicaciones que resulten del uso de esta gama de productos fuera de estos límites de uso reivindicados, de sus indicaciones, de sus contraindicaciones y de sus recomendaciones mencionadas en las instrucciones de uso y/o en la técnica quirúrgica.

La compatibilidad entre todas las gamas de productos no ha sido establecida. Únicamente las combinaciones de productos autorizadas y validadas serán ofrecidas. Los dispositivos deben ser utilizados únicamente tal y como se indica en estas instrucciones de uso y/o en la técnica quirúrgica.

- DESCRIPCIÓN**

El implante **LISA** es un implante de estabilización dinámica de la columna vertebral según la técnica denominada "non fusion". El LISA está diseñado para ser insertado en la región del espacio lumbar (de L1 a L5) por medio de un abordaje posterior.

El implante está constituido por una cápsula diseñada para ser implantada entre dos apofisis espinales rugosas y se encuentra disponible en varias tallas. Esta cápsula puede ser utilizada como una tizona que asegure la unión con estas espinas y un cierre en aleación de titanio destinado a bloquear la tirona en la tala.

La forma del implante **LISA** está adaptada a la morfología de los espacios interespinales de los niveles tratados así como a las técnicas operatorias recomendadas.

Para la implantación del sistema, por favor, remitirse al documento titulado **"LISA - Técnica Quirúrgica"**.

- INDICACIONES**

El sistema de estabilización dinámica posterior **LISA** está diseñado para tratar los dolores lumbares que acompañan a las lesiones degenerativas de grado II, III y IV, según la clasificación **IRM de Pfirrmann**.

- CONTRAINDICACIONES**

a. Lesiones degenerativas de Grado V según la clasificación **IRM de Pfirrmann**.

b. Espondilolistesis.

c. Osteoporosis.

d. Dolor de espalda no específico.

e. Lesiones de tipo Modic 3 o Modic 4.

f. Este implante está indicado para el segmento L5/S1.

- PRECAUCIONES**

a. Infecciones locales o generales que puedan comprometer los objetivos de la intervención. h. Fenómenos inflamatorios locales importantes.

i. Embolazo.

j. Complicaciones inmunosupresoras.

k. Inmadurez ósea.

l. Enfermedades metabólicas severas.

m. Patologías del metabolismo óseo que hacen alolante el soporte mecánico esperado con este tipo de implante.

n. Actividades físicas excesivas.

- POSIBLES EFECTOS ADVERSOS**

Todos los posibles efectos adversos asociados a la cirugía raquídea, independientemente del dispositivo médico, son posibles.

En este dispositivo médico, la lista no exhaustiva de los efectos adversos potenciales es :

 - Complicaciones neurológicas, parálisis, lesiones de tejidos blandos, migración de la infección, erosión rotural de la base.
 - Infección superficial o profunda y fenómenos de tipo inflamatorio.
 - Reacción alérgica a los materiales que constituyen el implante.
 - Modificación de la densidad ósea debido a un reparto distinto de las tensiones mecánicas.
 - Lesiones neurológicas de la duramadre durante la intervención.
 - Aunque se ha establecido que el nivel de riesgo es bajo, el uso de Imágenes por Resonancia Magnética (RM) en pacientes tratados con implantes **LISA** puede provocar efectos secundarios potenciales como migración o generación de calor localizada debido al componente metálico del implante **LISA** (Bloqueador).
 - Actividades físicas excesivas.

- INDICACIONES**

El sistema de estabilización dinámica posterior **LISA** behdará distintas l (líndrygnos son orcas de degenerativa sacra de klas II, III y IV (Pfifrmann MR-klassifisering).
- KONTRAINDIKATIONER**

a. Degenerativa skador på sacral klas V på Pfifrmann MR-klassifisering. b. Kolfuktning. c. Benklisteth. d. Ide-specifíc ryggsmerte. e. Modic 2 eller Modic 3-fórándringar. f. Detté implantat är inte indikerat för L5/S1-segmentet. g. Lokala eller allmånnu infektioner som kan äventyra de kirurgiska målen. h. Större lokala inflammatoriska åkommor. i. Graviditet. j. Immunosuppressiva sjukdomar. k. Immaturl skellet. l. Allvariga psykiska sjukdomar. m. Beroendebekämpningsåtgärder som kan äventyra det mekaniska stödet som förväntas från denna typ av implantat. n. Överdriven fysisk aktivitet.

- ADVERTENCIAS**

a. El implante **LISA** es un dispositivo de uso único y la reutilización de **LISA** puede provocar infecciones o tratamientos inadecuados.

b. Estos dispositivos deben ser implantados por cirujanos correctamente formados en cirugía del eje raquí. La decisión de utilizarlos únicamente debe ser tomada después de haber tenido en cuenta las indicaciones médicas y quirúrgicas, las contraindicaciones, los efectos secundarios, las precauciones contenidas en estas instrucciones de uso y los límites de este tipo de cirugía.

c. Incluso aunque un dispositivo parece intacto después de haber sido retirado de un paciente, estos implantes no deben nunca ser reutilizados. Los riesgos potenciales ligados a la reutilización del aparato que pueden afectar a la salud y a la seguridad de un paciente incluyen :

 - La transmisión de agentes infecciosos o virus. Los implantes no pueden ser lavados ni esterilizados de nuevo.
 - Pérdida de propiedades mecánicas y mecánicas del implante (incluyendo su posible ruptura) después de la primera implantación y después de la reutilización del dispositivo.
 - Los implantes esteriles no deben nunca ser reesterilizados. Los riesgos potenciales que se derivan de la reesterilización del dispositivo y que tienen un impacto sobre la salud y la seguridad del paciente son :
 - La transmisión de agentes infecciosos o virus. No ha sido validado para este dispositivo ningún método de reesterilización.
 - Una modificación de las propiedades físicas del material que constituye el dispositivo y que provoca una pérdida de funcionalidad y de sus propiedades mecánicas, incluida su ruptura o su degradación.

d. Cualquier implante contaminado debe ser tratado como un desecho biológico.

e. El implante puede fácilmente impedir la realización de actuaciones médicas tales como las punciones lumbares o la anestesia epidural.

- MATERIAL**

Los materiales constitutivos de los implantes **LISA** son :

 - Ti 6Al4V (titanio Ti6Al4V (ISO 5832/3 en la última versión)
 - PEE (tereftalato de polietileno)
- PRECAUCIONES PREOPERATORIAS**

a. El peso del paciente / el exceso de peso es responsable de cargas adicionales que pueden llevar, en asociación con otros factores, a un rotura del implante.

b. Una discapacidad menor : los riesgos se ven aumentados en los pacientes incapaces de respetar las recomendaciones dadas por el cirujano.

c. Una hipersensibilidad al PEEK y/o al PET y/o a los metales constituyentes : cuando se sospecha que la hipersensibilidad, se recomienda confirmar la tolerancia a los materiales que constituyen el implante antes de la colocación del material.

- PRECAUCIONES INTRAOPERATORIAS**

Los detalles de las instrucciones operatorias son consultables en la Técnica Operativa **LISA** proporcionada por BaxBone.

 - La colocación de un implante debe ser realizada con los instrumentos concebidos y proporcionados para tal efecto, utilizando la técnica específica que el dispositivo en cuestión.
 - Calidad ósea : los casos de osteoporosis, o cualquier otra enfermedad tisular que pueda alterar las propiedades mecánicas de los apofisis espinales, deben ser tenidos en cuenta durante el uso de un implante **LISA**.

d. Es importante que el nivel de tensión inducido por el tensor, utilizado en conjunto con la válvula limitadora del par motor, se respete. Si el usuario decide sobrepasar la tensión recomendada, la tensión resultante sobre la banda puede daar la apofisis espinales, en función de la calidad ósea del paciente.

- PRECAUCIONES POSTOPERATORIAS**

a. El cirujano debe advertir a los pacientes de las precauciones a tomar después de la implantación del implante.

b. No se exige de forma habitual una función externa rígida. Sin embargo, esta decisión es responsable de incluir en función de las características del paciente (calidad ósea, patologías traídas y asociadas, actividades y peso del paciente, etc.).

c. Actividad física del paciente : los ejercicios físicos intensos aumentan el riesgo de movilización, deformación o ruptura de los implantes.

d. Una discapacidad física requiere una atención particular, a saber, una adaptación de la técnica de readcción postoperatoria.

- RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES PROPORCIONADOS EN EMBAJAJE ESTÉRIL**

a. La fecha de expiración de la esterilización debe ser confirmada antes del uso. BaxBone declina cualquier responsabilidad en el relativo al uso de sus productos después de su fecha de caducidad. Los implantes esterilizados no deben entrar en contacto con ninguna solución ni producto desinfectante.

b. Es recomendable verificar la integridad del embalaje antes de su uso. La esterilidad únicamente es válida si el embalaje no muestra ningún signo de deterioro. Si el embalaje está dañado, es válido no debe, en ningún caso, ser reesterilizado.

- INFORMACION ADICIONAL**

La técnica **Quirúrgica LISA** está adaptada a pección simple a su representante BaxBone o directamente a BaxBone. Si la Técnica Quirúrgica que posee el usuario es de otro anterior a la fecha de la intervención, se recomienda solicitar una versión actualizada.
- RECLAMACIONES**

Cualquier profesional de salud (cliente o usuario) que tenga una reclamación que haga referencia a

- los servicios y/o a la calidad, la identificación, la robustez, la fiabilidad, la seguridad, la eficacia y/o el rendimiento de los productos BaxBone, debe notificarlos a su representante comercial o a su distribuidor. El distribuidor informará a BaxBone de esta queja ante posibles, haciendo uso de un formulario. PEEK polymererte. Jartal PET-muovelle jartal valmistaaksua käyttäjälle merkittävissä tapahtumissa. Jos potilla epäillään tälla vuotoon yhteyttä, suosittelemme toimittajallaan, että potilla esitetään implantin silvilyäsinä aineita, ennen kuin laite saatetaan paikalleen.
- Det er svært viktig, mens man trekker til ved å dree på spindelthakset, å følge nøye med på nivået som trykkmåleren viser. Hvis brukeren trekker til for hardt, dvs. over trykkt som er risikø, måleret kan bli trykkt som oppstår i båndet i båndet skal ryddes ryddigstegge, desom pasienten har dårlig bevegelse.

- POSTOPERATIVE FORHOLDSTILSØRSEL**

a. Kirurgin ber informere pasienten om de forholdsregler han må ta etter implantasjonen av protesen.

- Arsintevne stettehelte for karyogren er normalt ikke påkrevet. Imidlertid er det opp til kirurgin å bestemme om dette trengs eller ikke, på det avhengig av hvert enkelt tilfelle (pasientens mekaniske, sykdomshistorikk, hals eller hennes aktivitet/og vekt etc.).

- Det er viktig å handle opp interens aktivitet vil øke risikoen for at protesen forlørver seg defiseres eller blir skadet.

- Det viktig å handle opp i leve spesiell oppfølging eller tilpassing av den postoperative rehabiliteringsmetoden.

- KLAGEMÅL**

All verdenspersonal (kund eller amänder) som har klagemål gällande tjänster och/eller kvalitét, identifiering, robusthet, tilliförlighet, säkerhet, effektivitet och/eller prestanda hos BaxBone-produkt ska rapporteras det till förs responent eller distributör av dessa produkter. Distribuören informerar BaxBone om detta klagemål så snart som möjligt med hjälp av en incidentrapport. Företaget bör omedelbart omnar tillfred eller åstreligt i händelse av funktionell eller skada på enheten eller av någon olämplig formulering i bruksanvisningen som orsakat eller kan orsakat, dödfall eller allvarlig förmringning av hälsa hos en patient eller användare. Medicintekniska verkämter: väskämter måste innehålla så många uppgifter som möjligt. Lise, identifiering av produkten (beskrivning, sammensetning, referensnummer), typ av klagemål eller omfattning av klaganden samt kontaktinformasjon. Incidentrapporter måtas limes in tillsammans med tekniska dokument som kan underlätta en efterundersökning, t.ex. implantatets sjuk, röntgenbilder, etc. ...

- DETTE ANBEFÅLES FÖR IMPLANTAT SÖRSEL I STERIL TILSTAND:**

a. Det anbefales å sjøkke utspdsdato før utstyret tas i bruk. BaxBone kan ikke ta ansvar for produktet som brukes etter utspdsdato. Sterile implantat må ikke komme i berøring med desinfiserende midler eller produkter.

- Før bruk bør man kontrollere at forpanglingen er hel og ukke. Et tegn på tilpanglingen er steri, er at den er ubruet, og at det ikke er tegn til vann eller fukt. Hvis implanetingen ikke er hel, skal implantatet uansett ikke steriliseres på nytt, og heller ikke etter at pakken er åpnet.

- TOILETTEGJENNOMFORMASJON**

Dokumentasjonen **"LISA - Kirurgisk Teknik"** kan du få tilk å henvende deg til din BaxBone-representant, eller direkte til BaxBone. Hvis brukeren stter med dokumentasjon (Kirurgisk Teknik) som er eldre enn to år, på det tidspunkt inngrept skal finne sted, anbefales det å få it en oppdatert utgave.

- REKLAMASJONER**

Følgjeren innen helsestetos (kunder eller brukere) som har en reklamasjon vedrørende BaxBone-tjenesten eller produktens kvalitet, identifisering, soliditet, pålidelighet, sikkerhet, og/eller deres styevne, bør rapportere om dette til deres ansvarlig eller til distribuøren av produktet. Distribuøren vil så snart som mulig informere BaxBone om denne reklamasjonen ved å fylle ut et berøringsskjema. Hvis styret ikke fungerer som det skal, eller hvis det er skadet, bør produsentens stoff bli bekjdet, enten per telefon eller skriftlig. Dette gjelder også dersom man har mistrosett et eller annet innsett i Bruksetningene, eller at pasient eller bruker er død eller er blitt alvorlig syk som følge av dette.

- Alkomet ved bruk av medisinske utstyr: Helsepersonell må innholde så mange detaljer som mulig, som for eksempel produktets identifisering (beskrivelse, batchnummer, referansenummer), type reklamasjon eller en detaljert beskrivelse av hendelsen, og dens følge. For ekspertes vurdering, som er viktig sammen med alle tekniske detaljer som kan være nyttige for ekspertes vurdering, som for eksempel veve implantatet, røntgenbilder, osv. ...

For mer informasjon, eller for å sende inn en reklamasjon, vennligst kontakt:

BAXBONE
81, Boulevard Pierre Ter
33110 LE BOUSCAT
Frankrike
Tel: +33 (0) 556 424 430

- BEKREIVELSE**

BaxBone med **LISA** implantatet er å stabilisere ryggraden vid å bruk en operativ teknikk som foretmes som "like-fusjon". **LISA** implantatet settes inn bakfra og er dekkert til den lumbale delen av ryggraden (L4 til L5).

Implantatet, som kan fiks i forskjellige størrelser, består av et mellomlag (en "spacer") som settes inn mellom to ryggveger. Dette mellomlaget leveres med et bånd av polymer som man fester til ryggvegen, og som senere laget i titanumlegering som skal lise blende fult til mellomlaget. **LISA** implantatet er utvrennet slik at det passer morfologien til lendenlivet i ryggraden og mellomrommet mellom den, og det tilpasset de anbefalte kirurgiske teknikker.

Man setter inn dette systemet, må man forhøje seg til retningene for **LISA - Kirurgisk Teknik**.

- INDIKASJONER**

Med **LISA** Posterior Dynamic Stabilization System (dynamisk aktivsteringssystem for ryggen) behandler man lidelser i nedre del av ryggen som opptrer forårsaket med degenerative lidelser av grad II, III og IV (f. Pfirrmann MR-klassifisering).
- KONTRAINDIKASJONER**

a. Degenerative skadninger av grad V i Pfirrmann MR-klassifiseringssystem. b. Kolfuktning. c. Benklisteth. d. Ide-specifíc ryggsmerte. e. Modic-forandringar, type 2 og 3. f. Detté implantatet er ikke indikert for skivene i regionen L5/S1. g. Lokale eller generaliserate betennelser som risikerer å føre til det kirurgiske målet ikke å bli. h. Lokale inflammatoriske fenomener av betydning. i. Graviditet. j. Immunosuppressiva sykdommer. k. Immaturt skellet. l. Allvariga psykiska sjukdomar. m. Beroendebekämpningsåtgärder som kan äventyra det mekaniska stödet som förväntas från denna typ av implantat. n. Överdriven fysisk aktivitet.

- KONTRAINDIKASJONER**

a. Degenerative skadninger av grad V i Pfirrmann MR-klassifiseringssystem. b. Spindelglideth. c. Osteoporose. d. Ide-specifíc ryggsmerte. e. Modic-forandringar, type 2 og 3. f. Detté implantatet er ikke indikert for skivene i regionen L5/S1. g. Lokale eller generaliserate betennelser som risikerer å føre til det kirurgiske målet ikke å bli. h. Lokale inflammatoriske fenomener av betydning. i. Graviditet. j. Immunosuppressiva sykdommer. k. Utviklethebde benkvalitet. l. Allverdig funksjonsforstrelse. m. Metabolske sykdomsformer som kan føre til at man ikke merker noe til den mekaniske støtten som et resultat av denne tilstanden. n. Overdreve fysisk aktivitet.

- MULIGE BIVIRKNINGER**

Uansett hvilket medisinik utstyr man bruker, kan alle slags bivirninger forekomme i forbindelse med operasjonen i ryggen. Ved bruk av dette medisiniske utstyret er listen av potensielle bivirninger som følger :

 - Neurologiske komplikasjoner, lammeher, mykvevskader, smerted, implantatmigrasjon, erosjon eller implantatutløsning.
 - Våge eller gulerge infeksjoner og mekaniske infeksjoner/infeksjoner.
 - Allergiske reaksjoner på materialet i implantatet.
 - Førdring i beintetteth på grunn av endring i førdlingen av den mekaniske belastningen.
 - Neurologiske skader og/eller skader på dura mater under det kirurgiske forfarandet.
 - Åven om risikoen har bedretes, såga kan anvending av magnetisk resonansbilddning (MRI) på pasienter som behandles med **LISA** implantat resultere i mulige beveingener, sloms gange eller lokal våkeperioder på grunn av endring av de metalliske komponentene i **LISA**-implantatet (locker).

- VAERNSLER**

a. **LISA** implantatet er beregnet for engangsbruk. Gjernen av **LISA** kan forårsake infeksjoner eller gjere behandling ineffektiv.

b. Dessa enheter måste implantates av kirurger som har fått utdanning i ryggradskirurgi. Beaklet at implanterta dem bør gøres først etter at ha beaklet de medisinske og kirurgiske indikasjonene, kontraindikasjonene, beveingener og forholdsreglingene i denna bruksanvisning og berygningsanvisning fra dens type av kirurgi.

c. Åven om en enhet vevret uansett etter at den har pålagtst på en patient, såk dessa implantat aldrig återanvändas. Potentiella risker i samband med återanvändning av enheten som kan påverka patientens hälsa och säkerhet omfattar:

 - Spndring av smittamateria eller virala åven: ingen steriliseringsmetod har godkänts för denna enhet.
 - Åndring i de fysiska egenskaperna i det materialt enheten består av leder till förlust av funktionalitet och mekaniska egenskaper, inklusive sprickor eller skador på enheten.
 - Alla föremål implantatet ska behandlas som biologiska avfall
 - Implantatet kan hindra lokaliserade biologiska forfarande, såsom lindryggspunktering eller spinalsterilisering.

- MATERIAL**

LISA implantatene består av:

 - PEEK-polymer (poly-eter-eter-aketon)
 - Ti6Al4V (titanium legering (ISO 5832/3)
 - Våvef PE (poly(etylentereftalat))

- FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR OPERATION**

a. Patientens väte. Överdrin orsakar ytterligare påfrestningar som kan leda till att implantaten skadas i lamination med andra faktorer.

b. Metallhållfångar: risken går förlusten som inte kan följa kirurgens rekommendationer.

c. Överksiktighet mot PEEK och/eller PET och/eller beståndsdelar i metallor: överksiktighet motskada eller beträffas, rekommenderas att patientens tolerans för de åmen som ingår i implantatets konstruktion innan enheten förs in.

- FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER UNDER OPERATION**

Information om de operativa anvisningarna finns i **LISA** Kirurgisk teknik som tillhandahålls av BaxBone.

 - Når ett implantat förs in måste detta ske med hjälp av de instrument som utformats och som levereras för detta ändamål och med den speciella tekniken för varje enhet.
 - Beskrivning: osteoporose eller andra vevdsjukdomar som kan försvära de mekaniska egenskaperna hos tomrøttetsmekaniska båndet sikker man bestemmer sig for at anvånds ett **LISA**-implantat.

- FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER EFTER OPERATION**

a. Patientens väte överdrin orsakar ytterligare påfrestningar som kan leda till att implantaten skadas i lamination med andra faktorer.

b. Metallhållfångar: risken går förlusten som inte kan följa kirurgens råd.

c. Överksiktighet mot PEEK och/eller PET och/eller beståndsdelar i metallor: överksiktighet motskada eller beträffas, rekommenderas att patientens tolerans för de åmen som ingår i implantatets konstruktion innan enheten förs in.

- FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER UNDER OPERATION**

Information om de operativa anvisningarna finns i **LISA** Kirurgisk teknik som tillhandahålls av BaxBone.

 - Når ett implantat förs in måste dette ske med hjelp av de instrument som utformet och som levereres for dette åndamål og med den spesielle tekniken for varje enhet.
 - Beskrivelse: osteoporose eller andre vevdsykdommer som kan forsværa de mekaniske egenskaperna hos tomrøttetsmekaniske båndet sikker man bestemmer seg for at anvånds ett **LISA**-implantat.

- FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER EFTER OPERATION**

a. Patientens väte överdrin orsakar ytterligare påfrestningar som kan leda till att implantaten skadas i lamination med andra faktorer.

b. Metallhållfångar: risken går förlusten som inte kan följa kirurgens råd.

c. Överksiktighet mot PEEK og/eller PET og/eller metallor som kan föra til förlust av funktionalitet og mekaniske egenskaper, inklusive sprickor eller skador på enheten.

d. Alle besmettede implantater skal behandles som biologisk avfall

e. Implantatet kan hindre lokaliserede biologiske forfarande, såsom lindryggspunktering eller spinalsterilisation.

- FÖRBAJNING**

Inforsjon levereres i en steril forpåkning som måste vara intakt vid mettagandet och fore användning.

- REKOMMENDATIONER FÖR IMPLANTAT SOM LEVANSRESAS I STERILT SKICK**

a. Det rekommenderas att utgångsdatumet kontrolleras före användning. BaxBone ska inte hållas ansvarig för användning av produkter efter utgångsdatum. Sterile implantat får inte komma i kontakt med desinfiserande eller andra produkter.

b. Det rekommenderas att förpackningens skick kontrolleras före användning. Steriliserat guller endast om förpackningen inte visar tecken på skada. Om förpackningen är skadad, eller om att förpackningen har öppnats, får implantatet inte steriliseras under några omständigheter.

- YTTERLIGE INFORMATION**

LISA - Kirurgisk teknik är tillgänglig på begäran från din BaxBone-representant eller direkt från BaxBone. Om en användare har tillgång till Kirurgisk teknik som är äldre än två år innan operationen rekommenderas att uppdatering version bestås.

- KLAGEMÅL**

All verdenspersonal (kund eller amänder) som har klagemål gällande tjänster och/eller kvalitét, identifiering, robusthet, tilliförlighet, säkerhet, effektivitet och/eller prestanda hos BaxBone-produkt ska rapporteras det till förs responent eller distributör av dessa produkter. Distribuören informerar BaxBone om detta klagemål så snart som möjligt med hjälp av en incidentrapport. Företaget bör omedelbart omnar tillfred eller åstreligt i händelse av funktionell eller skada på enheten eller av någon olämplig formulering i bruksanvisningen som orsakat eller kan orsakat, dödfall eller allvarlig förmringning av hälsa hos en patient eller användare. Medicintekniska verkämter: väskämter måste innehålla så många uppgifter som möjligt. Lise, identifiering av produkten (beskrivning, sammensetning, referensnummer), typ av klagemål eller omfattning av klaganden samt kontaktinformasjon. Incidentrapporter måtas limes in tillsammans med tekniska dokument som kan underlätta en efterundersökning, t.ex. implantatets sjuk, röntgenbilder, etc. ...

- FÖRBAJNING**

Implantere leveres i sterilt pakker som må være utpnet og intakte når man mottar dem. De må oppbevares utpnet helt til de skal brukes.

- DETTE ANBEFÅLES FÖR IMPLANTAT SÖRSEL I STERIL TILSTAND:**

a. Det anbefales å sjøkke utspdsdato før utstyret tas i bruk. BaxBone kan ikke ta ansvar for produktet som brukes etter utspdsdato. Sterile implantat må ikke komme i berøring med desinfiserende midler eller produkter.

- Før bruk bør man kontrollere at forpanglingen er hel og ukke. Et tegn på tilpanglingen er steri, er at den er ubruet, og at det ikke er tegn til vann eller fukt. Hvis implanetingen ikke er hel, skal implantatet uansett ikke steriliseres på nytt, og heller ikke etter at pakken er åpnet.

For ytterligere informasjon eller for åftt åkke inn et klagemål, kontakt:

BAXBONE
81, Boulevard Pierre Ter
33110 LE BOUSCAT
Frankrike
Tel: +33 (0) 556 424 430

- BEKREIVELSE**

BaxBone med **LISA** implantatet er å stabilisere ryggraden vid å bruk en operativ teknikk som foretmes som "like-fusjon". **LISA** implantatet settes inn bakfra og er dekkert til den lumbale delen av ryggraden (L4 til L5).

Implantatet, som kan fiks i forskjellige størrelser, består av et mellomlag (en "spacer") som settes inn mellom to ryggveger. Dette mellomlaget leveres med et bånd av polymer som man fester til ryggvegen, og som senere laget i titanumlegering som skal lise blende fult til mellomlaget. **LISA** implantatet er utvrennet slik at det passer morfologien til lendenlivet i ryggraden og mellomrommet mellom den, og det tilpasset de anbefalte kirurgiske teknikker.

Man setter inn dette systemet, må man forhøje seg til retningene for **LISA - Kirurgisk Teknik**.

- INDIKASJONER**

Med **LISA** Posterior Dynamic Stabilization System (dynamisk aktivsteringssystem for ryggen) behandler man lidelser i nedre del av ryggen som opptrer forårsaket med degenerative lidelser av grad II, III og IV (f. Pfirrmann MR-klassifisering).
- KONTRAINDIKASJONER**

a. Degenerative skadninger av grad V i Pfirrmann MR-klassifiseringssystem. b. Kolfuktning. c. Benklisteth. d. Ide-specifíc ryggsmerte. e. Modic-forandringar, type 2 og 3. f. Detté implantatet er ikke indikert for skivene i regionen L5/S1. g. Lokale eller generaliserate betennelser som risikerer å føre til det kirurgiske målet ikke å bli. h. Lokale inflammatoriske fenomener av betydning. i. Graviditet. j. Immunosuppressiva sykdommer. k. Immaturt skellet. l. Allvariga psykiska sjukdomar. m. Beroendebekämpningsåtgärder som kan äventyra det mekaniska stödet som förväntas från denna typ av implantat. n. Överdriven fysisk aktivitet.

- KONTRAINDIKASJONER**

a. Degenerative skadninger av grad V i Pfirrmann MR-klassifiseringssystem. b. Spindelglideth. c. Osteoporose. d. Ide-specifíc ryggsmerte. e. Modic-forandringar, type 2 og 3. f. Detté implantatet er ikke indikert for skivene i regionen L5/S1. g. Lokale eller generaliserate betennelser som risikerer å føre til det kirurgiske målet ikke å bli. h. Lokale inflammatoriske fenomener av betydning. i. Graviditet. j. Immunosuppressiva sykdommer. k. Utviklethebde benkvalitet. l. Allverdig funksjonsforstrelse. m. Metabolske sykdomsformer som kan føre til at man ikke merker noe til den mekaniske støtten som et resultat av denne tilstanden. n. Overdreve fysisk aktivitet.

- MULIGE BIVIRKNINGER**

Uansett hvilket medisinik utstyr man bruker, kan alle slags bivirninger forekomme i forbindelse med operasjonen i ryggen. Ved bruk av dette medisiniske utstyret er listen av potensielle bivirninger som følger :

 - Neurologiske komplikasjoner, lammeher, mykvevskader, smerted, implantatmigrasjon, erosjon eller implantatutløsning.
 - Våge eller gulerge infeksjoner og mekaniske infeksjoner/infeksjoner.
 - Allergiske reaksjoner på materialet i implantatet.
 - Førdring i beintetteth på grunn av endring i førdlingen av den mekaniske belastningen.
 - Neurologiske skader og/eller skader på dura mater under det kirurgiske forfarandet.
 - Åven om risikoen er vurderet til å være lav kan bruk av MRI på pasienter med **LISA**-implantat føre til mulige bivirninger, som migrasjon eller lokal vøkeperiode på grunn av metallert i **LISA**-implantatet (lås).

- VAERNSLER**

a. **LISA** implantatet er beregnet for engangsbruk. Gjernen av **LISA** kan forårsake infeksjoner eller gjere behandling ineffektiv.

b. Utstyr av denne typen må settes inn av kirurger som har ervervet seg god erfaring i ryggradskirurgi. Beaklet at implantert skal brukes først etter at ha beaklet de medisinske og kirurgiske indikasjonene, kontraindikasjonene, bivirninger og forholdsregler som er oppført i forordningene bruksanvisning, og etter å ha vurdert de begrensninger som denne typen kirurgi har.

- ADVERTENSER**

a. Disse enheter måste implantates av kirurger som har ervervet seg god erfaring i ryggradskirurgi. Beaklet at implantert skal brukes først etter at ha beaklet de medisinske og kirurgiske indikasjonene, kontraindikasjonene, bivirninger og forholdsregler som er oppført i forordningene bruksanvisning, og etter å ha vurdert de begrensninger som denne typen kirurgi har.

b. Tap av funksjonelle og mekaniske egenskaper ved implantatet (inkludert mulig brist etter dette har blitt operert en første gang, før så å bli tatt ut igjen.

c. Sterile implantatene skal håndteres forsiktig. Potensiell risiko forbundet med resterilisering av utstyret, og som kan innvirking på pasientens helse og sikkerhet, og på så følgende:

 - Overføring av infeksjon eller virus: ingen steriliseringsmetode er blitt godkjent for dette utstyret.
 - Åndring av de fysiske egenskapene til materialet som utstyret er laget av, som kan føre til reduert funksjonalitet og til reduserte mekaniske egenskaper, og i verste fall brist på eller mangling av eller andre skader.
 - Alle besmettede implantater skal behandles som biologisk avfall
 - Har en pasient fått satt inn et implantat, kan man ikke senere utføre lokaliserede medisiniske prosedyrer som spinalpunktering og spinalsterilise på denne pasienten.

- MATERIAL**

LISA implantatene er laget av følgende materialer:

 - PEEK (Poly(eter-eter-aketon) polymer
 - Ti6Al4V (titanium legering (ISO 5832/3))
 - Vevf PE (poly(etylentereftalat))

- PREOPERATIVE FORHOLDSTILSØRSEL**

a. Pasientens væte overvekt kan føre til ekstra belastning, sammen med andre faktorer.

b. Etter stvte ytter landskjørt er normalt fall utendövning. Dette består id dock upp til kirurgens beredning på patienten (benkvalitet, behandlade och relaterade sjukdomar, patientens aktivitetshistoria och vikt etc.).

- HYSERENSIVITET**

c. Patientens fysiska aktivitet: intensiv fysisk aktivitet øker risikoen for røringst, deformation og ruptur av implantatet.

- Det er absolut nødvendig ått ått fjållen den spåningsnivåen som angies av spåningsman som anvånds samtidigt med medlemsbegyynningshandtagget. Om anvåndaren spåner for mycket, över den rekommenderade spåningsnivå kan det resultera i skador på implantatet.

- PREOPERATIVE FORHOLDSTILSØRSEL**

a. Pasientens væte overvekt kan føre til ekstra belastning, sammen med andre faktorer.

b. Etter stvte ytter landskjørt er normalt fall utendövning. Dette består id dock upp til kirurgens råd.

c. Hyversensivitet: intensiv fysisk aktivitet øker risikoen for røringst, deformation og ruptur av implantatet.

- REKOMMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES PROPORCIONADOS EN EMBAJAJE ESTÉRIL**

a. La fecha de expiración de la esterilización debe ser confirmada antes del uso. BaxBone declina cualquier responsabilidad en el relativo al uso de sus productos después de su fecha de caducidad. Los implantes esterilizados no deben entrar en contacto con ninguna solución ni producto desinfectante.

b. Es recomendable verificar la integridad del embalaje antes de su uso. La esterilidad únicamente es válida si el embalaje no muestra ningún signo de deterioro. Si el embalaje está dañado, es válido no debe, en ningún caso, ser reesterilizado.

- Det er svært viktig, mens man trekker til ved å dree på spindelthakset, å følge nøye med på nivået som trykkmåleren viser. Hvis brukeren trekker til for hardt, dvs. over trykkt som er risikø, måleret kan bli tryk