



Instructions for use LISA Implants

English
Dansk
Nederlands
Français
Deutsch
Italiano
Español
Svenska
Norsk
Suomalainen

EN
DA
NL
FR
DE
IT
ES
SV
NO
FI

BB-LISA-8-001-V02
June 2018

BB-LISA-8-001-V02, June 2018

	Do not reuse/ Må ikke genbruges/ Niet hergebruiken/ Ne pas réutiliser/ Nicht wiederverwenden/ Non riutilizzare/ No reutilizar/ Återanvänd ej/ Gjenbruk ikke anbefalt/ Ålä kåytä uudelleen
	Manufacturer/ Producent/ Fabrikant/ Fabricant/ Hersteller/ Fabricante/ Fabricanti/ Tilveker/ Produser/ Valmistaja
LOT	Batch code /Partikode/ Lotnummer/ Numéro de lot/ Charegnummer/ Nmero di lotto/ Número de lote/ Satokodi/ Batchkode/ Erakodi
REF	Catalogue number/ Katalognummer/ Referenznummer/ Número de referencia/ Artikelnummer/ Número de referencia/ Número de referencia/ Katalognummer/ Katalognummer/ Luettelon numero
	Consult instructions for use/ Se brugsvejledning/ Gebruikshandleiding/ Lire la notice d'instructions/ Gebrauchsanweisung lesen/ Leggere le istruzioni per l'uso/ Leer las instrucciones de uso/ Se brucksanvisningen/ Se bruksanvisningerne/ Lue käyttöohjeet
	Use by/ Brug med/ Gebruiken tot/ Utilisation jusqu'à/ Verwendbar bis/ Utilizzare fino a/ Usa hasta/ Sista förbrukningsdag/ Brukes innen/ Väimeinen käyttöajankohka

	Caution/ Forsigtig/ Waarschuwing/ Avertissement/ Warnhinweis/ Advertencia/ Advertencia/ Yaming/ Advarsel/ Varo
	Do not resterilize/ Må ikke resteriliseres/ Niet opnieuw/ Ne pas restériliser/ Nicht erneut sterilisieren/ Non risterrizzare/ No resterilizar/ Är ej omsteriliserat/ Må ikke steriliseres på nytt/ Älä sterili uudelleen
	Do not use if package is damaged/ Anvend ikke, hvis pakning er beskadiget/ Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is/ Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé/ Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist/ Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata/ No utilizar si el embalaje está dañado/ Für ej anvindas om forpakningen är skadad/ Må ikke brukes hvis emballasjen ikke er hel/ Älä käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
STERILE	Sterilized using radiation/ Steriliseret ved bestråling/ Gesteriliseret med stråling/ Sterilisé par radiation/ Durch Strahlung sterilisiert/ Sterilizzato mediante radiazioni/ Esterilizado por radiación/ Steriliserad med hjälp av strålning/ Steriliseres med stråling/ Steriliseytynytlo
	CE mark with notified body digit/ CE-mærke med offret for bemyndiget organ/ CE-markering en nummer van keuringsorganisatie/ Marquee CE et numéro de l'organisme notifié/ CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle/ Marcatura CE e numero dell'organismo notificato/ Marcaje CE e número del organismo notificado/ CE-märkning med anmäld kroppsmärke/ CE-mærking med ID-nummer til teknisk kontrollorgan/ CE-merkintä ja ilmoittajan lakisken numero

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 (instructions 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 braid used to hook the spinous processes and a blocker made in titanium alloy to lock the braid into the spacer. The LISA Implant spacer 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, II and IV (Pfirrmann MRI classification).
- 3. CONTRAINDICATIONS**
- Stage 3 degenerative disk lesions in Pfirrmann's MRI classification.
 - Spondylolisthesis.
 - Osteoporosis.
 - Non-specific back pain.
 - Modic 2 and Modic 3 changes.
 - This implant is not indicated for the L5/S1 segments.
 - Local or general infections that may compromise the surgical goals.
 - Major local inflammatory phenomena.
 - Pregnancy.
 - Immunosuppressive diseases.
 - Knee immaturity.
 - Severe mental illnesses.
 - Bone metabolism diseases that may compromise the mechanical support expected from this type of implant.
 - 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 other:

- Neurological complications, paralysis, soft tissue injuries, pain, implant migration, erosion or implant breakage.
- Superficial or deep infections and inflammatory phenomena.
- Allergic reactions to the materials comprising the implant.
- Alteration 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 judged at a low level, the use of Magnetix 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 implanted by surgeons who have been properly trained in spinal surgery. The decision to implant them should be made only after taking into consideration the medical and surgical indications, contraindications, side effects and precautions contained in these Instructions For Use and the limitations of this type of surgery.
- Even if a device seems to be intact after it has been removed from a patient, these implants should never be re-used. Potential risks related to a reuse of the device that might affect a patient's health and safety include:
 - The transmission of infectious or viral agents. The implant may not be 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.
- Sterile implants must be never re-sterilized. Potential risks related to re-sterilization of the device that might affect the patient's 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 functionality and mechanical properties, including rupture or degradation of the device.
- An 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

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

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

9. POST-OPERATIVE PRECAUTIONS

- The surgeon should warn the patient about the precautions to be taken after implantation of the device.
- 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...).
- Patient physical activity: intense physical activity increases the risk of mobility, deformation and rupture of the implants.
- 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 expiration date be checked prior to use. 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...

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
Brugsanvisning
LISA Implantater

VIGTIG INFORMATION OM LISA - Lumbal implantat for augmentation af stivhed (IMPLANT)

Før brug af et produkt solgt af Backbone, skal kirurgerne omhyggeligt studere de henstillingerne, advarslere og instruktioner, samt den specifikke information for den pågældende produktserie (brugsanvisning, kirurgisk teknik osv.). Backbone er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, som følge af brugen af denne produktlinje uden for denne produktlinjes specificerede brugsområder, desrs indikationer, kontraindikationer og anbefalingerne givet i brugsanvisningen og/eller den kirurgiske teknik.
Der er ikke etableret kompatibilitet mellem alle produktlinjerne. Der må kun anvendes autoriserede kombinationer. Enheder må kun anvendes, som angivet i brugsanvisningen 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 mellemstykke designet til at blive implanteret mellem to lumbale hvirvelkroppe, og det findes i fire størrelser. Dette mellemstykke er med polyesterlås, der anvendes til at hæfte hvirveltoppen fast, og en titaniumlegering til at låse låsen i mellemstykket.
LISA implantaters form tilpasses morfologien af rygsøjleens mellemrum på de behandlede niveauer, samt for de anbefalede kirurgiske metoder.
Se LISA - Kirurgisk teknik, for implantering af systemet.

2. INDIKATIONER

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

3. KONTRAINDIKATIONER

- Fase V degenerative diskussioner i Pfirrmann's MRI klassifikation.
- Spondylolisthesis.
- Osteoporosis.
- Ikke-specifikke rygsmerte.
- Modic 2 og Modic 3 forandringer.
- Dette implantat er ikke indikeret for L5/S1 segmenter.
- Lokale eller generelle infektioner, der kan kompromittere de kirurgiske mål.
- Store lokale inflammatoriske fænomener.
- Graviditet.
- Immunosuppressive sygdomme.
- Kognitive funktionsnedsættelser.
- Svære mentale forstyrrelser.
- Knogletæbalmisse sygdomme, der kan kompromittere den mekaniske støtte som påvirkning af implantatet.
- Nedsættelse af fysisk aktivitet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Alle potentielle bivirkninger forbundet med spinal kirurgi er mulige, uafhængigt af det medicinske udvalg. Med brugen af dette medicinske udstyr omfatter listen over mulige bivirkninger, blandt andet:

- Neurologiske komplikationer, lammelse, blæreveskade, smerte, implantatmigration, erosion eller implantatbrud.
- Overfladiske eller dybe infektioner og inflammatoriske fænomener.
- Allergiske reaktioner på materialer der er indeholdt i implantatet.
- Ændring af knogletætheden forårsaget af en ændring i fordelingen af mekaniske påvirkninger.
- Modic 2 og Modic 3 forandringer.
- Neurologiske skader og/eller skader på dura mater under den kirurgiske procedure.
- E selv om risikoen er blevet vurderet på et lavt niveau, kan brugen af magnetisk resonansbilleddannelse (MRI) på patienter behandlet med LISA-implantater medføre mulige bivirkninger så som migration eller lokal varmekoncentration på grund af den metalliske komponent i LISA-implantatet (Locker).

5. ADVARSEL

- LISA implantatet er en engangs-enhed, og genbrug af LISA kan forårsage infektioner eller ineffektive behandlinger.
- Disse enheder skal implanteres af kirurger, der er blevet uddannet inden for spinal kirurgi. Beslutning om at implantere dem skal kun tages, efter at de medicinske og kirurgiske indikationer, kontraindikationer, bivirkninger og forsigtighedsreglerne i denne brugsvejledning og begrænsningerne for denne type kirurgi er taget op og læst overvejelse.
- Svære mentale eller fysiske sygdomme, der kan kompromittere de kirurgiske mål.
- Neurologiske skader og/eller skader på dura mater under den kirurgiske procedure.
- E selv om risikoen er blevet vurderet på et lavt niveau, kan brugen af magnetisk resonansbilleddannelse (MRI) på patienter behandlet med LISA-implantater medføre mulige bivirkninger så som migration eller lokal varmekoncentration på grund af den metalliske komponent i LISA-implantatet (Locker).

6. MATERIALER

LISA implantaters materiale sammensætning er:

- PEEK (poly-ether-ether-ketone) polymer
- Ti6Al4V titaniumlegering (ISO 5832/3)
- Vævet PET (polyethylen terephthalat)

7. FØRSIGTIGHEDSREGLER FØR OPERATION

- Patientens vægt: Overvægt giver ekstra spændinger, der i kombination med andre faktorer kan føre til brud på implantatet.
- Mental handicap: Der er større risiko hos patienter, som ikke er i stand til at følge kirurgens anbefalinger.
- Overfølsomhed over for PEEK og/eller PET og/eller de metalliske implantatet består af: Hvis overfølsomhed mistænkes eller bekræftes, anbefales det, at patientens tolerance for stoffene indeholdt i implantatet bliver kontrolleret før indsættelse af enheden.

8. FØRSIGTIGHEDSREGLER UNDER OPERATIONEN

Detaljerne for operationsinstruktionerne findes i **LISA Surgical Technique** (Kirurgisk teknik for LISA) leveret af Backbone.

- Indsættelse af implantatet skal foretages med brug af instrumenter designet og leveret til dette formål og med den specifikke teknik til hver enhed.
- Knogletætheden: Et tilfælde af osteoporose eller andre vævs sygdomme, der kan ændre de mekaniske egenskaber i hvirveltoppen, skal tages i betragtning ved beslutningen om brug af LISA implantatet.
- Det er meget vigtigt, at spændingsniveauet angivet af strammeren, der anvendes samtidig med momentbegrænsningshåndtaget, bliver fulgt. Hvis brugen overstammer udover den anbefalede spænding, kan spændingen, der er resultat heraf, skade hvirveltoppen, afhængigt af patientens knogletætheden.

9. FØRSIGTIGHEDSREGLER EFTER OPERATIONEN

- Kirurgen skal advare patienten om forholdsreglerne der skal følges efter implantationen af enheden.
- En fast ekstern lumbalstøtte er normalt ikke påkrævet. Beslutningen herom er imidlertid op til kirurgen, afhængigt af hver enkelt patient (knogletæthed, behandlede og relaterede sygdomme, patientens aktivitetsniveau og vægt, osv.).
- Patientens fysiske aktivitet: Intense fysiske aktiviteter øger risikoen for mobilitet, deformation og brud på implantatet.
- Det er fysisk handicap vil kræve særlig opmærksomhed eller tilpasning af den postoperative rehabiliteringsmetode.

10. EMBALLAGE

Implanterne leveres i steril emballage, som skal være intakt ved modtagelsen og før brugen.

11. ANBEFALINGER FOR IMPLANTATER LEVERET I STERIL TILSTAND

- Det anbefales, at udløbsdatoen kontrolleres før brug. Backbone er ikke ansvarlig for nogen som helst brug af produkter efter deres udløbsdato. Sterile implantater må ikke komme i kontakt med desinfektionsopretninger 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, eller efter åbningen af emballagen, må implantatet under ingen omstændigheder resteriliseres.

12. SUPPLERENDE OPLYSNINGER

LISA - Surgical Technique (Kirurgisk teknik) kan fås på anmodning fra din Backbone-repræsentant eller direkte fra Backbone. Hvis den udgave bruges har Surgical Technique er mere end et år gammel i forhold til operationsnotater, anbefales det, at der anmodes om en opdateret udgave.

13. KLAGER

Enhver sundhedsperson (kunde eller bruger), som har en klage vedrørende tjenesteydelse og/eller kvalitet, identifikation, robusthed, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet og/eller ydelelse af

BackBone produkter, skal rapportere dette til deres repræsentant eller forhandler af disse produkter. Forhandleren vil informere Backbone om denne klage så hurtigt som muligt, ved brug af en formular for hændelsesrapport. Virksomheden vil straks blive orienteret via telefon eller på anden skriftlig måde i tilfælde af fejlnotifikation eller beskædigelse af enheden, eller i tilfælde af oplysninge de i Brugsanvisningen, der har medført, eller som medfører, dødsfald eller alvorlig forringelse af patientens eller brugerens sundhedsstilstand.

Agggravshed mht. medicinsk enhed: Formular for hændelsesrapport skal indeholde så mange detaljer som muligt, såsom identifikation af produktet (beskrivelse, batchnummer, referencenummer), klageypen og en detaljeret beskrivelse af hændelsen, samt konsekvenserne heraf. Formularer for hændelsesrapport skal indsendes sammen med eventuelt teknisk materiale, der kan gøre eksperter vurdering lettere, som f.eks. selv implantatet, røntgenbilleder, osv.

For yderligere oplysninger eller for at indsende en klage, kontaktes:

BACKBONE
81, Boulevard Pierre Ter
33110 LE BOUSCAT
Frankrig
Tlf: +33 (0) 556 424 430

NL
Gebruikshandleiding
LISA Implants

BELANGRIJKE INFORMATIE OVER LISA-IMPLANTS (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation)

Voer de chirurg een product van Backbone gebruikt, moet hij aandacht deze aanbevelingen, waarschuwingen en instructies lezen, alsook de specifieke informatie die beschikbaar is over dit productgamma (gebruiksinstructies, chirurgische technieken enz.). Backbone is niet aansprakelijk voor complicaties als gevolg van het gebruik van dit productgamma buiten de opgegeven gebruiksomrekenen, de indicaties, de contra-indicaties en de aanbevelingen in de gebruiksinstructies en/of de chirurgische technieken.
De compatibiliteit tussen alle productgamma's werd niet vastgesteld. Alleen de erkende productcombinaties mogen worden gebruikt. De apparaten mogen enkel worden gebruikt zoals vermeld in deze handleiding en/of de chirurgische technieken.

1. BESCHRIJVING

De LISA-implant is een implantaat voor de dynamische stabilisatie van de wervelkolom volgens de zogeheten "non-fusietechniek". De LISA-implant is bedoeld om posterieur te worden ingebracht ter hoogte van de lumbale wervelkolom (van L1 tot L5).

Het implantaat bestaat uit een speciaal ontworpen wig om te worden ingeplant tussen twee lumbale doornuitsteeksels en is beschikbaar in verschillende maten. Deze wig wordt gebruikt met een streng voor de verbinding met deze doornuitsteeksels en een grendel in een titaanlegering om de streng in de wig te vergrendelen.

De vorm van de LISA-implant is aangepast aan de morfologie van de interspinale ruimtes van de behandelde niveaus, alsook aan de aanbevelingen voor specifieke technieken.

De compatibiliteit tussen alle productgamma's werd niet vastgesteld. Alleen de erkende productcombinaties mogen worden gebruikt. De apparaten mogen enkel worden gebruikt zoals vermeld in deze handleiding en/of de chirurgische technieken.

2. INDICATIES

Het posterieure dynamische stabilisatiesysteem LISA is bedoeld voor de behandeling van ruggijn bij degeneratieve letsels van stadium II, III en IV, volgens de IRRM-classificatie van Pfirrmann.

3. CONTRA-INDICATIES

- Degeneratieve letsels van stadium V volgens de IRRM-classificatie van Pfirrmann.
- Spondylolisthesis.
- Osteoporose.
- Niet-specifieke ruggijn.
- Letels van type Modic 2 en Modic 3.
- Ikke-specifieke rygsmerte.
- Lokale of algemene infecties die de doelstellingen van de ingreep in gevaar kunnen brengen.
- Belangrijke lokale inflammatoire fenomenen.
- Zwangerschap.
- Immunodpressieve pathologieën.
- Botmatuuriteit.
- Eerste mentale aandoeningen.
- Neurologische schade en/of letsel van de dura mater als gevolg van de chirurgische procedure.
- E selv om risikoen er blevet vurderet på et lavt niveau, kan brugen af magnetisk resonansbilleddannelse (MRI) på patienter behandlet med LISA-implantater medføre mulige bivirkninger så som migration eller lokal varmekoncentration på grund af den metalliske komponent van dit LISA implantaat (Locker).

4. MOGELIJKE BIVIRKNINGEN

Alle mogelijke bivirkningen van chirurgie aan de wervelkolom, onafhankelijk van het medisch hulpmiddel zijn mogelijk.
De niet-limitatieve lijst van bivirkningen van dit medisch hulpmiddel is:

- Neurologische complicaties, verlamming, verwondingen aan de zachte weefsels, pijn, migratie van het implantaat, erosie of breken van het implantaat.
- Operatieve letsel van de interspinale of inflammatoire fenomenen.
- Allergische reactie op de materialen van de implant.
- Wijziging van de botdensiteit door een hervredeling van de mechanische lasten.
- Neurologische letsel aan de dura tydens de ingreep.
- E selv om risikoen er blevet vurderet på et lavt niveau, kan brugen af magnetisk resonansbilleddannelse (MRI) på patienter behandlet med LISA-implantater medføre mulige bivirkninger som migration of plaatselijke warmteopbouw als gevolg van het metaal component van het LISA implantaat (Locker).

5. WAARSCHUWINGEN

- De LISA-implant is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik. Hergebruik van LISA kan leiden tot infecties of ineffektieve verzorging.
- Enkel beoortwoordt opgelegde chirurgie moet deze hulpmiddelen in de wervelkolom implanteren. De beslissing om in te planten mag enkel worden genomen met inachtneming van de medische en chirurgische indicaties, de contra-indicaties, de secundaire effecten, de voorzorgsmaatregelen in deze handleiding en de bepalingen van dit type chirurgie.
- Ook al lijkt een hulpmiddel intact na verwijdering uit een patient, deze implants mogen nooit worden hergebruikt. De potentiële risico's verbonden aan het hergebruik van het apparaat kunnen de gezondheid en veiligheid van een patient schaden, bijvoorbeeld door:
 - Overdracht van infectiezie of virale agentia. De implants mogen en hoeven niet worden gereinigd of opnieuw gesteriliseerd.
 - Verlies van de functionele en mechanische eigenschappen van de implant (waaronder scheuren) na de eerste implantatie en na verwijdering van het hulpmiddel.
- Steriele implants mogen nooit opnieuw worden gesteriliseerd. De potentiële risico's van een nieuwe sterilisatie van het hulpmiddel die een impact op de gezondheid en veiligheid van de patient hebben, zijn:
 - De overdracht van infectiezie of virale agentia. Voor dit hulpmiddel werd geen enkele hersterilisatiemethode gevalideerd.

6. MATERIALIEN

De materialen van de LISA-implants zijn:

- PEEK-polymer (polyetheretherketon)
- De titaniumlegering Ti6Al4V (laatste versie ISO 5832/3)
- PET (polyethyleentereftalaat)

7. PRECAUTIONS MARGEGLEN

- Gewicht patient: overgewicht is verantwoordelijk voor extra belasting waardoor de implant, in combinatie met andere factoren, kan scheuren.
- Gestelijke handicap: de risico's zijn hoger bij patienten die niet in staat zijn om de aanbevelingen van de chirurg na te leven.
- Overgevoelighed voor PEEK en/of PET en/of de metalen onderdelen: bij een vermoedelijke en aangeoond overgevoelighed is het raadzaam om de tolerantie tegenover de materialen van de implant te controleren voor de implant wordt ingebracht.

8. PEROPERATIVE MAATREGELEN

Gedetailleerde operative instructies zijn beschikbaar in de door Backbone meegeleverde operative techniek voor LISA.

9. POSTOPERATIVE MAATREGELEN

- De chirurg moet altijd worden ingebracht met speciaal hiervoor ontwikkelde instrumenten, en aan de hand van de specifieke techniek voor het hulpmiddel in kwestie.
- Botkwaliteit: bij gebruik van de LISA-implant moet worden rekening gehouden met gevallen van osteoporose, of elke andere weefselaanboring die de mechanische eigenschappen van de doornuitsteeksels kan veranderen.
- Het door de spanner veroorzaakte spanningniveau, het gebruik in combinatie met de koppelingen, moet worden gecontroleerd. Bestel de gebruiker om de aanbevelen spanning te overschrijden, kan de restspanning op de band de wervelprocessen beschadigen, afhankelijk van de botkwaliteit van de patient.

10. VERPAKKING

De implants worden geleverd in een steriele verpakking die intact moet zijn bij ontvangst en voor gebruik.

11. AANBEVELINGEN VOOR STERIEL GELEVERDE IMPLANTS

A de vervaldatum van de sterilisatie moet worden gecontroleerd voor gebruik. Backbone

aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het gebruik van zijn producten na de vervaldatum.

De steriel geleverde implants mogen niet in contact komen met een ontontmettingsoplossing of -product.

b. Het is raadzaam om de integriteit van de verpakking voor gebruik te controleren. De implant is enkel nog steriel indien de verpakking geen tekenen van beschadiging vertoont. Is de verpakking wel beschadigd, mag de implant is geen geval worden gesteriliseerd.

12. AANVALLENDE INFORMATIE

De chirurgische techniek voor LISA is op aanvraag verkrijgbaar bij uw Backbone-vertegenwoordiger of rechtstreeks bij Backbone. Is de chirurgische techniek die de gebruiker in zijn bezit heeft op de dag van de ingreep ouder is dan twee jaar, is het raadzaam om een nieuwe versie te vragen.

13. KLACHTEN

Eke gezondheidsprofessional (klant of gebruiker) met een klacht over de dienst en/of de kwaliteit, de identifiatie, de stevigheid, de betrouwbaarheid, de veiligheid, de doeltreffendheid en/of de prestaties van producten van Backbone, moet deze medden aan zijn commercieel vertegenwoordiger of distributeur. De distributeur zal Backbone dan zo snel mogelijk informeren over deze klacht en hiervoor gebruikmaken van een speciaal formulier om incidenten te melden. De firma moet hiernaar, telefonisch of schriftlijk, in kennis worden gesteld van storingen of schade aan het hulpmiddel, of van elke fout die in de gebruikshandleiding is het overvleiden van of ernstig lichamelijk letsel bij een patient of een gebruiker zou kunnen hebben veroorzaakt.
Materie-vigilantie: de formulieren om een incident te melden moeten worden opgesteld details bevatten, zoals de productidentificatie (beschrijving, lotnummer, referentienummer), het type klacht of een gedetailleerde beschrijving van het incident alsook de gevolgen ervan.

Istruzioni per l'uso Implants LISA

INFORMAZIONI IMPORTANTI SUGLI IMPLIANTI LISA (Lumbar implant for Stiffness Augmentation)

Prima di utilizzare un prodotto commercializzato da BackBone, il chirurgo deve studiare attentamente le raccomandazioni, le avvertenze e le istruzioni, nonché le informazioni specifiche disponibili su questa gamma di prodotti (Istruzioni, tecnica chirurgica, ecc.). BackBone non è responsabile per complicanze derivanti dall'uso di questa gamma di prodotti al di fuori di queste aree di utilizzo, delle sue indicazioni, delle sue controindicazioni e raccomandazioni menzionate a livello del foglio illustrativo o/ella della tecnica chirurgica.

La compatibilità tra tutte le gamme di prodotti non è stata stabilita. È possibile utilizzare solo combinazioni di prodotti autorizzate. I dispositivi devono essere utilizzati esclusivamente come indicato nel presente manuale di istruzioni o/ella nella tecnica chirurgica.

1. DESCRIZIONE

L'impianto **LISA** è un impianto per la stabilizzazione dinamica della colonna vertebrale secondo la tecnica cosiddetta di «non fusione». L'impianto **LISA** è destinato a essere inserito nella regione del rachide lombare (da L1 a L5) con accesso posteriore.

L'impianto è costituito da una spessore progettato per essere impiantato tra due apofisi lombari, con collegamenti a diverse dimensioni. Questo spessore viene utilizzato con una tecnica che assicura il consolidamento con queste apofisi spinose e una chiusura in lega di titanio destinata a bloccare la tecnica nello spessore.

La forma dell'impianto **LISA** è adattata alla morfologia degli spazi inter-spinosi dei livelli trattati, nonché alle tecniche chirurgiche consigliate.

Per l'implementazione del sistema fare riferimento al documento intitolato «LISA - Tecnica Chirurgica».

2. INDICAZIONI

Il sistema di stabilizzazione dinamica posteriore **LISA** è destinato al trattamento dei dolori lombari che accompagnano le lesioni degenerative di grado II, III e IV, secondo la classificazione MRI di Pfirrmann.

3. CONTROINDICAZIONI

- a. Lesioni degenerative di Stadio V secondo la classificazione MRI di Pfirrmann.

- b. Spondilite
- c. Osteoporosi.

- d. Mal di schiena non specifico.
- e. Lesioni di tipo Modic 2 e Modic 3.

- f. Questo impianto non è indicato per il segmento L5/S1.
- g. Infezioni locali o generali che possono compromettere gli obiettivi dell'intervento.

- h. Importanti fenomeni infiammatori locali.
- i. Gravida.
- j. Patologie immunosoppressive.
- k. Immunatitù ossa.
- l. Malattie mentali gravi.
- m. Patologie del metabolismo osseo che rendono aleatorio il supporto meccanico atteso con questo tipo di impianto.
- n. Eccessiva attività fisica.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Sono possibili tutti gli effetti indesiderati associati alla chirurgia del rachide, indipendentemente dal dispositivo medicale.

Con questo dispositivo medicale, l'elenco non esaustivo dei potenziali effetti indesiderati è:

- a. Complicanze neurologiche, paralisi, lesioni dei tessuti molli, dolore, migrazione di impianto, erosione o rottura di impianto.
- b. Infezione superficiale o profonda e fenomeni di tipo infammatorio.
- c. Reazione allergica al materiale di costruzione l'impianto.
- d. Modifica della densità ossea dovuta a una diversa distribuzione delle sollecitazioni meccaniche.
- e. Lesioni neurologiche alla dura madre nel corso dell'intervento.
- f. Borché i rischi siano stati ritenuti poco significativi, l'uso della Risonanza Magnetica per Immagini (MRI) su pazienti curati con impianti LISA può dar luogo ad effetti collaterali, quali la migrazione o una generalizzazione localizzata di calore derivante dai componenti metallici dell'impianto LISA (Locke).

AVVERTENZE

- a. L'impianto **LISA** è un dispositivo monouso e il suo riutilizzo può causare infezioni o rendere inefficaci le cure.
- b. Questi dispositivi devono essere impiantati da chirurghi adeguatamente formati in chirurgia del rachide. La decisione di impiantarli deve essere presa solo dopo aver considerato le indicazioni mediche e chirurgiche, le controindicazioni, gli effetti collaterali, le precauzioni contenute nel presente foglio di istruzioni e i limiti di questo tipo di intervento chirurgico.
- c. Anche se un dispositivo appare intatto dopo essere stato rimosso da un paziente, questi impianti non devono mai essere riutilizzati. I potenziali rischi associati al riutilizzo di questi dispositivi che possono influire sulla salute e sulla sicurezza del paziente sono, tra gli altri, i seguenti:
 - La trasmissione di agenti infettivi o virali. Gli impianti non devono e non possono essere riutiliti o riesterilizzati.
 - Perdita delle proprietà funzionali e meccaniche dell'impianto (compresa l'eventuale rottura) dopo il primo impiego e in seguito alla rimozione del dispositivo.
 - Gli impianti sterili non devono mai essere riesterilizzati. I rischi potenziali che derivano dalla riesterilizzazione del dispositivo e che hanno un impatto sulla salute e sulla sicurezza del paziente sono:
 - La trasmissione di agenti infettivi o virali. Nessun metodo di riesterilizzazione è stato valutato per questo dispositivo.
 - Una modifica delle proprietà fisiche del materiale che costituisce il dispositivo comporta una perdita di funzionalità e proprietà meccaniche, compresa la rottura e la degradazione.
 - Qualsiasi impianto sporco deve essere smaltito.
 - L'impianto potrebbe localmente impedire la realizzazione di atti medici come le punture lombari o l'anestesia spinale.

6. MATERIALI

I materiali costitutivi degli impianti **LISA** sono:

- Il polimero PEEK (polietilene etere-chetone)
- La lega di titanio Ti6Al4V (ISO 5832/3 all'ultima versione)
- Il PET (polietilene tereftalato)

7. PRECAUZIONI PREOPERATORIE

- a. Il peso del paziente: il sovrappeso è responsabile di stress aggiuntivo che, in combinazione con altri fattori, può portare alla rottura dell'impianto.

- b. Un handicap mentale: i rischi aumentano nei pazienti che non sono in grado di rispettare le raccomandazioni del chirurgo.
- c. Ipersensibilità al PEEK o al PET e/o ai metallici componenti: in caso di ipersensibilità sopportata e comprovata, si raccomandava di verificare la tolleranza ai materiali costituenti l'impianto prima della posa del materiale.

8. PRECAUZIONI PERIOPERATORIE

I dettagli delle istruzioni operatorie sono consultabili nella Tecnica Operatoria **LISA** fornita da BackBone.

- a. L'inservimento di un impianto deve essere effettuato con gli strumenti progettati e forniti appositamente, utilizzando la tecnica specifica del dispositivo in questione.
- b. Qualità ossea: i casi di osteoporosi o di qualsiasi altra malattia dei tessuti che possa alterare la proprietà meccaniche delle apofisi spinose devono essere tenuti presenti quando si utilizza un impianto **LISA**.
- c. È indispensabile rispettare il livello di tensione indotto dal tenditore, utilizzato congiuntamente al manico limitatore di coppia. Se l'utilizzatore decide di superare la tensione consigliata, la tensione risultante sul nastro può danneggiare i processi spinosi, in relazione alla qualità ossea del paziente.

9. PRECAUZIONI POSTOPERATORIE

- a. Il chirurgo deve avvertire il paziente delle precauzioni da prendere dopo l'impianto del materiale.
- b. Di solito non è necessario un sistema rigido di contenzione esterna. Tuttavia, questa decisione è responsabilità del chirurgo in base alle caratteristiche del paziente (qualità ossea, patologie trattate e associate, attività e peso corporeo del paziente, ecc.).
- c. Attività fisica del paziente: l'esercizio fisico moderato aumenta il rischio di mobilitazione, deformazione o rottura degli impianti.
- d. Un handicap fisico richiede un'attenzione particolare, e anche un adattamento della tecnica di riabilitazione post-operatoria.

10. CONFEZIONAMENTO

Gli impianti vengono consegnati in confezioni sterili, che devono essere intatte al momento della ricezione e prima dell'uso.

11. RACCOMANDAZIONI PER GLI IMPIANTI FORNITI IN CONFEZIONE STERILE

- a. La data di scadenza della sterilizzazione deve essere controllata prima dell'uso. BackBone declina ogni responsabilità per l'uso dei suoi prodotti dopo la loro data di scadenza. Gli impianti sterili non devono essere messi a contatto con una soluzione o con un prodotto disinfettante.
- b. Si raccomanda di verificare l'integrità dell'emballaggio prima dell'uso. La sterilità è valida solo se la confezione non presenta alcun segno di deterioramento. Se la confezione è danneggiata, l'impianto non deve mai essere riesterilizzato.

12. INFORMAZIONI SUPPLEMENTARI

La Tecnica Chirurgica **LISA** è disponibile su semplice richiesta presso il rappresentante BackBone o direttamente da BackBone. Se la Tecnica Chirurgica in possesso dell'utente è precedente di due anni la data dell'operazione, si raccomanda di richiederne una versione aggiornata.


13. RECLAMI

Quali problemi o reclami (cliente o utilizzatore) avente un reclamo riguardante i servizi e/o la qualità, l'identificazione, la robustezza, l'affidabilità, la sicurezza, l'efficacia e/o le prestazioni dei prodotti BackBone, deve segnalarlo al proprio rappresentante commerciale o al proprio distributore.

Il distributore informerà BackBone di questo reclamo il più presto possibile, utilizzando un modulo per la segnalazione di incidente. L'azienda deve essere immediatamente avvisata telefonicamente o con qualsiasi mezzo scritto in caso di malfunzionamento o deterioramento del dispositivo o di qualsiasi elemento inappropriato nelle istruzioni per l'uso che abbia causato o possa aver causato la morte o un grave deterioramento dello stato di salute di un paziente o di un utilizzatore.

Materiovigilanza: i moduli di segnalazione di incidente devono contenere informazioni il più possibile dettagliate, quali l'identificazione del prodotto (descrizione, numero di lotto, numero di riferimento), il tipo di reclamo o una descrizione dettagliata dell'incidente e delle sue conseguenze. I moduli per la segnalazione di incidente devono essere presentati con tutti gli aspetti tecnici che possono facilitare una perizia, come l'impianto stesso, i radiografi, ecc.

Per ulteriori informazioni o per presentare un reclamo, si prega di contattare:

	BACKBONE 81, Boulevard Pierre Ter 33110 LE BOUSCAT France Tel : +33 (0) 556 424 430
---	---

ES Instrucciones de uso Implantas LISA

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

Antes de utilizar un producto comercializado por BackBone, el cirujano debe estudiar cuidadosamente las recomendaciones, las advertencias y las instrucciones, así como las informaciones específicas disponibles acerca de esta gama de productos (instrucciones, técnica quirúrgica, etc.). BackBone no es responsable de las complicaciones que resulten del uso de esta gama de productos fuera de estos ambitos 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 autorizados deben ser utilizadas. Los dispositivos deben ser utilizados únicamente tal y como se indica en estas instrucciones de uso y/o en la técnica quirúrgica.

1. DESCRIPCIÓN

El implante **LISA** es un implante de estabilización dinámica de la columna vertebral según la técnica denominada "no fusión". El implante **LISA** está destinado para ser insertado en la región del raquis lumbar (de L1 a L5) por medio de un abordaje posterior.

El implante está constituido por una caja diseñada para ser implantada entre dos apofisis espinales lumbares y se encuentra disponible en varias tallas. Esta caja puede ser utilizada con una tensión que asegura la unión con estas espinas y un cierre en aleación de titanio destinado a bloquear la trena en la caja.

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"**.

2. INDICACIONES

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

3. CONTRAINDICACIONES

- a. Lesiones degenerativas de Grado V según la clasificación IRM de Pfirrmann.
- b. Espondilolítisis.
- c. Osteoporosis.
- d. Dolor de espalda no específico.
- e. Lesiones de tipo Modic 2 y Modic 3.
- f. Este implante no está indicado para el segmento L5/S1.
- g. Infecciones locales o generales que pueden comprometer los objetivos de la intervención.
- h. Fenómenos inflamatorios locales importantes.
- i. Embarazo.
- j. Patologías inmunosupresoras.
- k. Immutarid ósea.
- l. Enfermedades mentales severas.
- m. Patologías del metabolismo óseo que hacen aleatorio el soporte mecánico esperado con este tipo de implante.
- n. Actividades físicas excesivas.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

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

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

- a. Complicaciones neurologicas, parálisis, lesiones de tejidos blandos, migración de un implante, erosión o rotura del implante.
- b. Infección superficial o profunda y fenómenos de tipo inflamatorio.
- c. Reacción alérgica a los materiales que constituyen el implante.
- d. Modificación de la densidad ósea debido a un reparto distinto de las tensiones mecánicas.
- e. Lesiones neurologicas de la duramadre durante la intervención.
- f. Aunque se ha establecido que el nivel de riesgo es bajo, el uso de Imágenes por Resonancia Magnética (IRM) 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).

5. ADVERTENCIAS

- a. El implante **LISA** es un dispositivo de uso único y la reutilización de LISA puede provocar infecciones o tratamientos innecesarios.
- b. Estos dispositivos deben ser implantados por cirujanos correctamente formados en cirugía del raquis. La decisión de implantarlos únicamente debe ser tomada después de haber tenido en cuenta las indicaciones médicas y quirúrgicas, las contraindicaciones o los efectos secundarios, las precauciones contenidas en estas instrucciones de uso y los límites de este tipo de cirugía.
- c. Incluso aunque un dispositivo parezca 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 virales. Los implantes no deben y no pueden ser lavados ni esterilizados de nuevo.
 - Pérdida de propiedades funcionales y mecánicas del implante (incluyendo su posible ruptura) después de la primera implantación y después de la retirada del dispositivo.
- d. Los implantes estériles 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 virales. No ha sido validado para este dispositivo ningún método de reesterilización.
 - Una modificación de las propiedades físicas del material que constituye el dispositivo que provoca una pérdida de funcionalidad y de sus propiedades mecánicas, incluida su ruptura o su degradación.
 - Spridning av smittämmande eller virala ämnen: ingen steriliseringsmetod har godkänts för denna enhet.

- e. El implante podría localmente impedir la realización de actuaciones médicas tales como las punciones lumbares o la anestesia epidural.

6. MATERIALES

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

- El polimero PEEK (Polietilenoetereotona)
- La aleación de titanio Ti6Al4V (ISO 5832/3 en la última versión)
- El PET (tereftalato de polietileno)

7. PRECAUCTIONS PREOPERATORIAS

- a. El peso del paciente : el exceso de peso es responsable de cargas adicionales que pueden llevar, en asociación con otros factores, a una ruptura del implante.
- b. Una discapacidad mental : los riesgos se ven aumentados en los pacientes incapaces de respetar las recomendaciones dadas por el cirujano.
- c. Una hipersensibilidad al PEEK o al PET y/o a los metales constitutivos : cuando se sospecha y se comprueba la hipersensibilidad, se recomienda confirmar la tolerancia a los materiales que constituyen el implante antes de la colocación del material.

8. PRECAUCIONES INTRAOPERATORIAS

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

- a. La colocación de un implante debe ser realizada con los instrumentos concebidos y proporcionados para tal efecto, utilizando la técnica específica para el dispositivo en cuestión.

- b. Calidad ósea : los casos de osteoporosis, o cualquier otra enfermedad ósea que pueda alterar las propiedades mecánicas de las apofisis espinales, deben ser tenidos en cuenta durante el uso de un implante LISA.

- c. Es imperativo 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 dañar las apofisis espinales, en función de la calidad ósea del paciente.

9. PRECAUCIONES POSTOPERATORIAS

- a. El cirujano debe advertir a los pacientes de las precauciones a tomar después de la implantación del material.
- b. No se exige de forma habitual una contención externa rígida. Sin embargo, esta decisión es responsabilidad del cirujano en función de las características del paciente (calidad ósea, patologías tratadas 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 reeducación postoperatoria.

10. EMBALAJE

Los implantes son entregados en envases estériles, que debe estar intacto en el momento de su recepción y antes de su uso.

11. RECOMENDACIONES PARA LOS IMPLANTES PROPORCIONADOS EN EMBALAJE ESTÉRIL

- a. La fecha de expiración de la esterilización debe ser confirmada antes del uso. BackBone declina cualquier responsabilidad en lo relativo al uso de sus productos después de su fecha de caducidad. Los implantes entregados estériles 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, el implante no debe, en ningún caso, ser reesterilizado.

12. INFORMACIÓN ADICIONAL

La Técnica Quirúrgica **LISA** está disponible a petición simple a su representante BackBone o directamente a BackBone. Si la Técnica Quirúrgica que posee el usuario es dos años anterior a la fecha de la intervención, se recomienda solicitar una versión actualizada.

13. 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 BackBone, debe notificarlos a su representante comercial o a su distribuidor. Si el distribuidor informará a BackBone de esta queja lo antes posible, haciendo uso de un formulario de notificación de incidentes. La empresa debe ser inmediatamente alertada por teléfono o por cualquier medio escrito en caso de fallo o de deterioro del dispositivo, o de cualquier elemento inapropiado en las instrucciones de uso que hubiera causado o que pudiera haber causado la muerte o un deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario. Vigilancia de los materiales : Los formularios de notificación de incidente deben contener la mayor cantidad de detalles posibles, tales como la identificación del producto (descripción, número de lote, número de referencia), el tipo de queja o una descripción detallada del incidente, así como sus consecuencias. Los formularios de notificación de incidente deben ser presentados con todos los aspectos técnicos que pudieran facilitar un peritaje, tales como el implante en sí mismo, las radiografías, etc.

Para cualquier información adicional o para la presentación de una reclamación, por favor, póngase en contacto con :

	BACKBONE 81, Boulevard Pierre Ter 33110 LE BOUSCAT Francia Tel : +33 (0) 556 424 430
---	--

SV Bruksanvisning LISA-implantat

VIKTIG INFROTION OM LISA - Ländryggsimplantat för skad stelhett (IMPLANTAT)

Innan kirurger använder en produkt som säljs av BackBone, bör de noggrant studera rekommendationerna, varningar och instruktioner samt specifika information som finns att tillgå för det specifika produktortimentet (bruksanvisningar, kirurgisk teknik, etc.). BackBone är inte ansvarig för några komplikationer som kan uppstå efter användningen av detta produktortiment utomför dess angivna användningsområden, dess bruksanvisningar, kontraindikationer och rekommendationer som ges i bruksanvisningen och/eller kirurgisk teknik.

Kompatibilitet har inte fastställts mellan alla produktortimentet. Endast godkända kombinationer av produkter får användas. Eftersom får endast användas enligt anvisningarna i bruksanvisningen och/eller enligt den kirurgiska tekniken.

1. BESKRIVNING

LISA-implantat är avsett att stabilisera ryggraden med hjälp av en operativ teknik som kallas "icke-fusion" (non-fusion). LISA-implantat förs in med hjälp av ett posterior tillvägångsätt och är avsett för ländryggsområdet (från L1 till L5).

Implantatet består av en distansering som är utformad för att opereras in mellan två tomruttat ländryggs. Den finns i olika storlekar. Denna distansering är gjord av polyeterfil som används för att koppla ihop tomruttskottet och en blockeare gjord i titanlegering och som löser fliatan i distanseringen.

Formen på LISA-implantat är anpassat till morfologin på utrymmet mellan ryggradarna hos de behandlade nivåerna samt de rekommenderade kirurgiska metoderna.

För mer information om implantat-systemet se **LISA - Kirurgisk teknik**.

2. INDIKATIONER

Det posteriora dynamiska stabiliseringsystemet LISA behandlar smärta i ländryggen som orsakas av degenerativa skador av klass II, III och IV (Pfirrmann MR-klassifiering).

3. KONTRAINDIKATIONER

- a. Degenerativa skador av klass V på Pfirrmann MR-klassifiering.
- b. Kärlfyllning.
- c. Besvärsked.
- d. Icke-specifika ryggsmärtor.
- e. Modic 2 och Modic 3-förändringar.
- f. Detta implantat är inte indicerat för L5/S1-segmentet.
- g. Lokala eller allmänna infektioner som kan övertyra av kirurgiska målen.
- h. Stora lokala inflammatoriska ämningar.
- i. Gravitet.
- j. Immunsoppressiva sjukdomar.
- k. Immunatit skelet.
- l. Allvariga psykiska sjukdomar.
- m. Benmetabolismsjukdomar som kan övertyra det mekaniska stödet som förväntas från denna typ av implantat.
- n. Överdriven fysisk aktivitet.

4. EVENTUELLA BIVIRKNINGAR

alla potentiella biverkningar som följskapar med rygggradsriggri oberoende av den medicinska enheten är möjliga. Med hjälp av denna medicinska enhet omfattar listen över potentiella biverkningar bland annat:

- a. Neurologiska komplikationer, förlamning, skador på mjukvävnadsdelar, smärta, implantatmigration, erosion eller implantatbrott.
- b. Ytliga eller djupa infektioner och inflammatoriska fenomen.
- c. Allergiska reaktioner på materialen i implantatet.
- d. Förändring i benstäthet på grund av förändring i fördelningen av mekanisk tryck.
- e. Neurologiska skador och/eller skador på dura mater under det kirurgiska förfarandet.
- f. Även om risken har bedömts låga kan användning av magnetisk resonansbildning (MRI) på patienter som behandlats med LISA-implantat resultera i en ökning av smärta.
- g. Stora lokala inflammatoriska ämningar.
- h. Gravitet.
- i. Immunsoppressiva sjukdomer.
- j. Utlöskekklig benkvalitet.
- k. Allvariga mentala förstyrrelser.
- l. Metaboliske bensköttningsproblem som kan före till att man ikke merker noe til den mekaniske støtten som et slett implantat er forventet å gi.
- m. Overdriven fysisk aktivitet.

4. MULIGE BIVIRKNINGER

Uansett hvilke medisinske utstyr man bruker, kan alle slags bivirkninger forekomme i forbindelse med operasjonen i ryggen. Ved bruk av dette medisinske utstyret er listen av potensielle bivirkninger som følger:

- a. Neurologiske komplikasjoner, paralyser, parymuskulosvamer, smerter, implantatmigrasjon, erosjon eller implantatbrudd.
- b. Overfladiske eller dyptgående betennelser, og inflammatoriske fenomener.
- c. Allergiske reaksjoner på materialer, inkl. implantat.
- d. Endring i benettheten på grunn av endring i fordelingen av den mekanisk belastningen.
- e. Neurologiske skader og/eller skader på duraltinnen som følge av operasjonen.
- f. Selv om risikoen er vurdert til å være lav kan bruk av MRI på pasienter med LISA-implantat føre til mulig bivirkninger som migrasjon eller lokal varmetvikling på grunn av metallet i LISA-implantatet (fås).

5. ADVARSLER

- a. LISA implantatet er beregnet for engangsbruk. Gjenbruk av LISA kan forårsake infeksjoner eller gjere behandlingen ineffektiv.
- b. Utstyr av denne type må settes inn av kirurger som har ervervet seg god erfaring i ryggkirurgi. Avgjøelsen om å sette inn et slett implantat må kan tas etter å ha vurdert de medisinske og kirurgiske indikasjonene, kontraindikasjonene, bivirkningene og forholdene for denne enhet.
- c. Allergiet reaktioet implantiintet siallyttja materiaaleille.
- d. Luontuvien muutosten muuttaminen mekaanisten rasituksen jakautumisen muuttumisen vuoksi.
- e. Neurologiset ja/tai kovakalvon vammat kirurgian toimepiteen aikana.
- f. Vaikka riskit on arvioitu matalalle tasolle, magneettiresonanskuvauksen (MRI) käyttö LISA-implantilla hoidetuilla potillailla saattaa aiheuttaa sivuvaikutuksia, kuten migraatioita tai LISA-implantin metalliosan (lukitus) aiheuttama paikallinen lämmönmuodostuminen.

6. MATERIAAL

LISA-implantatets material är:

- PEEK-polymer (poly-eter-eter-keton)
- Ti6Al4V titanlegering (ISO 5832/3)
- Vard PET (polyetyleentereftalat)

7. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR OPERATION

- a. Patientens vikt: Överikt öskår i fterfigare pållrestningar som kan leda till att implantaten skadas i kombination med andra faktorer.
- b. Mental handikap: risken ökar för patienter som inte kan följa kirurgens rekommendationer.
- c. Överkänslighet mot PEEK och/eller PET och/eller beständsdelar i metaller: om överkänslighet mistänks eller bekräffas, rekommenderas att patientens tolerans för de ämnen som ingår i implantatet kontrolleras innan enheten förs in.

8. MATERIAL

LISA-implantatets lagat av följande materialer:

- PEEK (Polyetereter-ketone) polymer
- Ti6Al4V titanlegering (ISO 5832/3)
- Vevet PET (polyetylene tereftalate)

7. PREOPERATIVE FÖRHÖLDSREGLER

- a. Patientens vekt: overvekt kan føre til ekstra belastning som, sammen med andre faktorer, kan føre til at implantatene ikke holder.
- b. Psyisk utviklingshemning: det er økt risiko dersom pasienten ikke er i stand til å følge kirurgens råd.

den rekommenderte spenningen kan den spenningen oppstår på bandet skade tomruttst brenende på patientens benkvalitet.

9. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER UNDER OPERATION

- a. Kirurgen måste vanna patienten av de försiktighetsåtgärder som ska vidtas efter det att enheten implanterats.
- b. Ett styvt ytter-linjeimplantat är i normalt fall inte nödvändigt. Detta beslut är dock upp till kirurgen. Det rekommenderas att förpackningens skick kontrolleras före användning. Steriltgjut patientens aktivitetssnivå och vikt etc.).
- c. Patientens fysiska aktiviteter: intens aktivitet är ökar risken för reläerig, deformation och ruptur av implantatet.
- d. Ett fysiskt handikap kommer att kräva särskild uppmärksamhet eller anpassning av den postoperativa rehabiliteringsmetoden.

10. FÖRPACKNING

Implantaten levereras i en steril förpackning som måste vara intakt vid mottagandet och före användning.

11