



## Instructions for use LISA Implants

BB-LISA-8-001-V03 March 2019

	<b>Do not reuse!</b> Må ikke genbruges/ Niet hergebruiken/ Ne pas réutiliser/ Nicht wieder verwenden/ Non riutilizzare/ No reutilizar/ Återanvänd ej/ Gjebnik ikke anbefal/ Ää kättyä uudelleen
	<b>Manufacturer/ Producent/ Fabrikant/ Fabricant/ Hersteller/ Fabricante/ Fabricant/ Tilverkare/ Producent/ Valmistaja</b>
	<b>Batch code/ Partikode/ Lotnummer/ Numéro de lot/ Changanummer/ N°mro di lotto/ Número de lote/ Saksid/ Batchcode/ Eräkoode</b>
	<b>Catalogue number/ Katalognummer/ Referentienummer/ Numéro de référence/ Artikelnnummer/ Número de riferimento/ Número de referência/ Katalognummer/ Katalognummer/ Luettelon numero</b>
	<b>Consult instructions for use/ Se bruksvejledning/ Gebrauchsanleitung/ Lire la notice d'instructions/ Gebruiksaanwijzing lesen/ Leggere le istruzioni per l'uso/ Leer las instrucciones de uso/ Se bruksanvisningen/ Se bruksretledningn/ Lue käyttöohjeet</b>
	<b>Use by/ Brug med/ Gebruiken tot/ Utilisation jusqu'à/ Verwendbar bis/ Utilizare fino a/ Usa hasta/ Sista förbrukningsdag/ Brakes innen/ Viimeinen käyttöajankohta</b>
	<b>Caution/ Forsigtig/ Waarschuwing/ Avvertimento/ Warnhinweis/ Advertencia/ Varning/ Advertis/ Vano</b>
	<b>Do not resterilize!</b> Må ikke resteriliseres/ Nie ponownie! Ne pas resteriliser/ Nicht erneut sterilisieren/ Non ristabilizzare/ No reutilizar/ För ej omsterilieras/ Må ikke resteriliseres på nytt/ Ää steriilä uudelleen
	<b>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/ För ej använda om förpackningen är skadad/ Må ikke brukes hvis emballagen ikke er hel/ Ää kättyä, jos pakkaus on vahingoittunut</b>
	<b>Sterilized using radiation/ Steriliseret ved bestråling/ Gesteriliseerd met straling/ Stérilisé par radiation/ Durch Strahlung sterilisiert/ Sterilizato mediante radiazioni/ Esterilizado por radiación/ Steriliserad med hjälp av strålning/ Steriliseres med stråling/ Sterilizzatoluoto</b>
	<b>CE mark with notified body digit/ CE-mærke med offerr for bemærkning order/ CE-markering en nummer van keuringsorganisatie/ Marque CE et numéro de l'organisme notifié/ CE-Kennzeichnung und Nummer der benannten Stelle/ Marcatura CE e numero dell'organismo notificato/ Marcaje CE y número del organismo notificado/ CE-märkning med annåld kroppsmærke/ CE-marking med ID-nummer til teknisk kontrollorgan/ CE-merkintä ja ilmoittajan laituksen numero</b>

### 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 composed 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 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 II, III and IV (Pfirrmann MRI classification).

- 3. CONTRAINDICATIONS**
- Stage V degenerative disk lesions in Pfirmann's MRI classification.
  - Spondylolithesis.
  - 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.
  - Bone 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.
- Neurologic or deep infections and inflammatory phenomena.
- Allergic reactions to the materials composing 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 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 cure.
- 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 re-use 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 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.
- Sterile Implants 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; 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.
- 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

- 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 constituent 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 user 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 your 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, 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)

For brug af et produkt solgt af BackBone, skal kirurgerne omhyggeligt studere de henstillingsene, advarslere og instruktioner, samt den specifikke information for den pågældende produktserie (brugsanvisning, kirurgisk teknik osv.). BackBone er ikke ansvarig for eventuelle komplikationer, som følger af brugen af denne produktlinje uden for denne produktlinjes specifikke brugsområde, dens indikationer, kontraindikationer og anbefalinger samt i brugsanvisningen 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 brugsanvisningen og/eller den kirurgiske teknik.

**1. BESKRIVELSE**
LISA implantatet er beregnet til at stabilisere ryggen ved brug af en operativ teknik, der omtales som "non-fusion". LISA implantatet indsættes ved brug af posterior tilgang og er dedikeret for det lumbal område (fra L1 til L5).
Implantatet består af et mellemstykke designet til at blive implanteret mellem to lumale hvirveltoppene, og det findes i flere størrelser. Dette mellemstykke er med polyestertåde, der anvendes til at hægte hvirveltoppen fast, og en blokerings fremstillet i titaniumlegering, der låse liden i mellemstykket.
LISA implantatets form tilpasser morfologien af rygsøjlets 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 nedre rygsmerter, der følger med degenerative læsioner af grad II, III og IV (Pfirrmann MRI klassifikation).

**3. KONTRAIKINATIONER**

- Fase V degenerative disklesioner i Pfirrmann's MRI klassifikation.
- Spondylolithesis.
- Osteoporosis.
- Ikke-specifikke rygsmerter.
- Modic 2 og Modic 3 forandringer.
- Dette implantat er ikke indikeret for L5/S1 segmenter.
- Lokale eller generelle infektioner, der kan komplicerede de kirurgiske mål.
- Store lokale inflammatoriske fænomener.
- Graviditet.
- Immunosuppressive sygdomme.
- Knogle immaturitet.
- Svære mentale forstyrrelser.
- Knoglemetabolisme sygdomme, der kan komplicere den mekaniske støtte som forventes af denne implantattype.
- Overdreved fysisk aktivitet.

#### 4. MULIGE BIVIRKNINGER

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

- Neurologiske komplikationer, lammelse, blærevæskader, smerte, implantatmigration, infektive arsener.
- 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.
- 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 resonansbilledende (MRI) på patienter behandlet med LISA-implanteret medføre mulige bivirkninger så som migration eller lokal varmeoproduktion på grund af den metalliske komponent i LISA-implantatet (Locker).

- Neurologiske komplikationer, lammelse, blærevæskader, smerte, implantatmigration, effektive arsener.
- 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.
- 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 resonansbilledende (MRI) på patienter behandlet med LISA-implanteret medføre mulige bivirkninger så som migration eller lokal varmeoproduktion på grund af den metalliske komponent i LISA-implantatet (Locker).

#### 5. ADVARSLER

- LISA** implantatet er en engangs-enhed, og genbrug af **LISA** kan forårsage infektioner eller ikke effektiv behandling.
- Disse enheder skal implanteres af kirurger, der er blevet uddannet inden for spinal kirurgi. Bestlutning om at implantere dem skal kun tages, efter at de medicinske og kirurgiske indikationer, kontraindikationer, bivirkninger og forsigtighedsreglerne i denne brugsvejledning og begrænsninger for denne type kirurgi er taget op til overvejelse.
- Selv om en enhed ser ud til at være intakt, efter at den er fjernet fra en patient, så disse implanter bør aldrig genbruges. Potentielle risici i relation til genbrug af enheden, som kan påvirke en patients sundhed og sikkerhed, omfatter:
  - Overførsel af smitsomme eller virale stoffer. Implantatet må ikke rengøres igen eller resteriliseres.
  - Tab af implantatets funktionelle og mekaniske egenskaber (inklusiv mulighed for brud) efter første implantation og efterfølgende fjernelse af enheden.
- Sterile implantater må aldrig resteriliseres. Potentielle risici i relation til resterilisering af enheden, som kan påvirke patientens sundhed og sikkerhed, omfatter:
  - Overførsel af smitsomme eller virale stoffer: Ingen resteriliseringsmetode er blevet valideret for denne enhed.
  - Ændring af de fysiske egenskaber for det materiale, som enheden består af, der fører til tab af funktionsene og mekaniske egenskaber inklusive brud eller beskadigelse af enheden.
- Alle kontaminerende implantater skal behandles som biologisk affald.
- Implantatet kan vaskesikkliggere lokaliserede medicinske procedurer såsom lumbal punkterer eller spinal anestesi.

#### 6. MATERIALET

LISA implanternes materiale sammensætning er:

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

#### 7. FØRSIGTHIGDSREGLER FOR OPERATION

- Patients 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.
- Overførsel af for PEEK og/eller PET eller af metallar implantatet består af: Hvis overfølsomhed mistænkes ikke er bedrøftet, anbefales det, at patientens tolerance for stofferne indeholdt i implantatet bliver kontrolleret for indsættelse af enheden.

#### 8. FØRSIGTHIGDSREGLER UNDER OPERATIONEN

Detaljerne for operationsinstrukserne findes i LISA Surgical Technique (Kirurgisk teknik for LISA) leveret af BackBone.

- Indsætning af implantatet skal foretages med brug af instrumenter designet og leveret til dette formål og med den specifikke teknik til hver enhed.
- Knogekvalitet: Et tilfælde af osteoporose eller andre vævs sygdomme, der kan ændre de mekaniske egenskaber i hvirveltoppene, 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 brugeren overstammer udover den anbefalede spænding, kan spændingen, der er resultat heraf, skade hvirveltoppene, afhængigt af patientens knoglekvalitet.

#### 9. FØRSIGTHIGDSREGLER EFTER OPERATIONEN

- Kirurgen skal advare patienten om forholdsreglerne der skal følges efter implantationen af enheden.
- En fast eksternt lumbalstøtte er normalt ikke påkrævet. Bestlutningen herom er imidlertid op til kirurgen, afhængigt af hver enkelt patient (knoglekvalitet, behandlede og relaterede sygdomme, patients aktivitetsniveau og vægt, osv.).
- Patients fysiske aktivitet: Intens fysisk aktivitet øger risikoen for mobilitet, deformation og brud på implantaterne.
- Et fysisk handicap vil kræve særlig opmærksomhed eller tilpasning af den postoperative rehabiliteringsmetode.

#### 10. EMBALLAGE

Implanterne leveres i sterilt 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 desinfektionsopsplasnere eller -produkter.
- Det anbefales, at emballagen integreret 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 brugeren har af Surgical technique er mere end år gammel i forhold til operationsdatoen, anbefales det, at der anmodes om en opdateret udgave.

#### 13. KLAGE

Enhver sundhedsperson (kunde eller bruger), som har en klage vedrørende tjenesteydelse og/eller kvalitet, identifikation, robusthed, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet og/eller ydelse 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 sluttelig måde i tillæg af fjllgiltation eller bekendtgørelse af enheden, eller i tillæg af opsendelse til Patientsikkerhedsbureauet, der hævder, eller som kan medføre, dødsfald eller alvorlig forværing af brugsanvisning eller brugers sundhedsbestand.

Agtpagvhed m.h.t. 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 konsøkvesserne heraf. Formulær for hændelsesrapport skal indsendes sammen med eventuelt teknisk materiale, der kan gøre ekspertens vurdering lettere, som f.eks. selve 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)**

Voor de chirurg een product van BackBone gebruikt, moet hij aandachtig 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 gebruiksomreien, 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-fusieteknik". De LISA-implant is bedoeld om posterior te worden ingebracht ter hoogte van de lumbale wervelkolom (van L1 tot L5).
De implant bestaat uit een special ontworpen wip om te worden ingeplant tussen twee lumbale doornuitsteeksels en is beschikbaar in verschillende maten. Deze wip wordt gebruikt met een streng voor de verbinding met deze doornuitsteeksels en een grensdel in een titaanlegering om de streng in de wip te vervoegden.

De vorm van de LISA-implant is aangepast aan de morfologie van de interspinale ruimtes van de behandelde niveaus, alsook aan de aanbrengen operatieve technieken. Raadpleeg het document LISA – Chirurgische techniek' om het systeem in te planten.

#### 2. INDICATIES

Het postereure dynamische stabilisatiesysteem LISA is bedoeld voor de behandeling van rugpijn bij degeneratieve letsels van stadium II, III en IV, volgens de IIRM-classificatie van Pfirmann.

#### 3. CONTRA-INDICATIES

- Degeneratieve letsels van stadium V volgens de IIRM-classificatie van Pfirmann.
- Spondylolithese.
- Osteoporose.
- Niet-specifieke rugpijn.
- Letseis van type Modic 2 en Modic 3.
- Dit implantaat is niet geïndiceerd voor segment L5/S1.
- Lokale of algemene infectiezie die de doelstellingen van de ingreep in gevar kunnen brengen.
- Neurologische lokale inflammatoie fenomenen.
- Zwangerschap.
- Immunosupressieve pathologieën.
- Botimmaturiteit.
- Eerstige mentale aandoeningen.
- Pathologieën van het mineraalmetabolisme die de verwachte mechanische ondersteuning van dit type implantat onzeker maken.
- Overmatige fysieke activiteit.

#### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Alle mogelijke bijwerkingen van chirurgie aan de wervelkolom, onafhankelijk van het medisch hulpmiddel zijn mogelijk:

De niet-limitatieve lijst van bijwerkingen van dit medisch hulpmiddel is:

- Neurologische complicaties, verlamming, verwondingen aan de zachte weefsels, pijn, migratie van het implantaat, erosie of breken van het implantaat.
- Overpakkigge of zware infecties en inflammatoie fenomenen.
- Allergische reactie op de materialen van de implant.
- Wijziging van de bodemstiteit door een hervelding van de mechanische lasten.
- Neurologische letsels aan de dura tijdens de ingreep.
- Hoewel geoordeeld is dat de risico's zeer klein zijn, kan het gebruik van beeldvorming door Magnetische Resonantie (MRI) op patienten die behandeld zijn met LISA implantaten mogelijke bijwerkingen geven zoals migratie of plaatselijke warmteproductie als gevolg van het metalen 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 inefficiënte verzorging.
- Enkel behoorlijk opgeleide chirurgen mogen deze hulpmiddelen in de wervelkolom implanten. De beslissing om ze in te planten mag enkel worden genomen met inachtneming van de medicische 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:
  - De overdracht van infectieuzie 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 implanting en na verwijdering van het hulpmiddel.
- Steriele implants mogen nooit opnieuw worden gesteriliseerd. De potentiële risico's van een nieuwe sterielisatie van het hulpmiddel die een impact op de gezondheid en veiligheid van de patient hebben, zijn:
  - De overdracht van infectieuzie of virale agentia. Voor dit hulpmiddel werd geen enkele hersteriliseringsmethode gevalideerd.
  - Een wijziging van de fysische eigenschappen van het materiaal van het hulpmiddel met een verlies van de werking en mechanische eigenschappen, waaronder scheuren of aantasting.
  - Elke vuile implant moet worden behandeld als biologisch affald.
  - De implantaat kan lokaal de uitvoering van medische ingrepen zoals ruggemengpuncties of spinale anesthesie verhanderen.

#### 6. MATERIALEN

De materialen van de LISA-implants zijn:

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

#### 7. PREOPERatieve MAATREGELEN

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

**8. PEROPERATIVE MAATREGELEN**
Gedetailleerde operatieve instructies zijn beschikbaar in de door BackBone meegeleverde operatieve techniek voor LISA.

- En implant 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 weefselafwijking die de mechanische eigenschappen van de doornuitsteekels kan veranderen.
- Het door de spanner veroorzaakte spanningniveau, gebruikt in combinatie met de koppelbeugel, moet goed gereespecteerd. Bestel de gebruiker om de aanbevelen spanning te overschrijden, kan de respanting op de band de wervelprocessen beschadigen, afhankelijk van de botkwaliteit van de patient.

- Postoperatieve MAATREGELEN
De chirurg moet de patient informeren over welke voorzorgsmaatregelen hij/zij moet nemen na implanting van het hulpmiddel.
- Een vaste externe fixator is niet gebruikelijk. Deze beslissing is echter de verantwoordelijkheid van de chirurg afhankelijk van de eigenschappen van de patient (botkwaliteit, behandelde en bijbehorende pathologieën, activiteiten en lichaamsgewicht enz.).
- Fysische activiteit van de patient: intense fysieke oefeningen verhogen het risico van mobilisatie, vervorming of scheuren van de implants.
- Een lichamelijk handicap vereist bijzondere aandacht of een aanpassing van de postoperative techniek.

#### 10. VERPAKKING

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

#### 11. AANBEVELINGEN VOOR STERIELE GELEVERDE IMPLANTS

- De vervaldatum van de sterilisatie moet worden gecontroleerd voor gebruik. BackBone

aanvaardt geen aansprakelijkheid voor het gebruik van zijn producten na de vervaldatum. De steriele geleverde implants mogen niet in contact komen met een ontsmettingsoplossing of-product.

- 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. AANVULLENDE 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 op een nieuwe versie te vragen.



## IT Istruzioni per l'uso Implantsi 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 e/o 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 e/o 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) su accesso posteriore.

L'impianto è costituito da uno spessore progettato per essere implantato tra due apofisi lombari, è disponibile in diverse dimensioni. Questo spessore viene utilizzato con una trefcia che assicura il collegamento con questo apofisi spinose e a cui funziona in lega di titanio destinata a bloccare la trefcia nello spessore.

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

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. Spondilolistesi.
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. Impartini fenomeni infiammatori locali.
i. Gravidanza.
j. Patologie immunodepressive.
k. Immaturità ossea.
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 medico.

Con questo dispositivo medico, 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 infiammatorio.
- c. Reazione allergica ai materiali che costituiscono 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. Bleschi 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 generazione localizzata di calore derivante dai componenti metallici dell'impianto **LISA** (Locker).

**5. AVVERTENZE**
L'impianto **LISA** è un dispositivo monouso e il suo riutilizzo può causare infezioni o rendere inefficaci le cure.

- a. 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.
- b. 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 del dispositivo 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 ripuliti o risterilizzati.
  - Perdita delle proprietà funzionali e meccaniche dell'impianto (compresa l'eventuale rottura) dopo il primo impianto e in seguito alla rimozione del dispositivo.
- d. Gli impianti sterili non devono mai essere risterilizzati. I rischi potenziali che derivano dalla sterilizzazione 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 risterilizzazione è stato convalidato 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.
  - e. Qualsiasi impianto sporco deve essere trattato come rifiuto biologico.
- f. 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 (polietere-eter-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 e/o al PET e/o ai materiali costituenti il dispositivo sospettata e comprovata, si raccomanda 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. Uninserimento 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 le 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 e 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 intenso aumenta il rischio di mobilizzazione, 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 IMPLIANTI 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 disinfectante.
b. Si raccomanda di verificare l'integrità dell'imbalgamo 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 risterilizzato.

**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 richiedere una versione aggiornata.

**13. RECLAMI**
Qualsiasi operatore sanitario (cliente o utilizzatore) avente un reclamo riguardante le prestazioni e/o la qualità, l'identificazione, la robustezza, l'affidabilità, la sicurezza, l'efficacia e/o le istruzioni dei prodotti BackBone, deve segnalarlo al proprio rappresentante commerciale o al proprio distributore.

Il distributore informerà BackBone di questo reclamo al 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 malfunctionamento 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 possano facilitare una perizia, come l'impianto stesso, le radiografie, ecc.

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

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

## ES Instrucciones de uso Implants 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 producto (instrucciones, técnica quirúrgica, etc.). BackBone no es responsable de las complicaciones que resulten del uso de esta gama de productos fuera de estos ámbitos 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 deben ser utilizadas. Los dispositivos deben ser utilizados únicamente y tal 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 una abordaje posterior.
El implante está constituido por una cuaja diseñada para ser implantada entre dos apófisis espinales lumbares y se encuentra disponible en varias tallas. Esta cuaja puede ser utilizada con una trefaja que asegura la unión con estas espinas y un cierre en aleación de titanio destinado a bloquear la trefaja en la cuja.
La forma del implante **LISA** está adaptada a la morfología de los espacios interspinales de los niveles tratados así como a las técnicas operatorias recomendadas.
Para la implantación del sistema, por favor, remítase 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. Espondilolistesis.
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 puedan comprometer los objetivos de la intervención.
h. Fenómenos inflamatorios locales importantes.
i. Embarazo.
j. Patologías inmunosupresoras.
k. Immadurez 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**
Todos 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 neurológicas, 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 distorsivo de las tensiones mecánicas.
- e. Lesiones neurológicas 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 ineficaces.
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, 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. No 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/o de su 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 y que provoca una pérdida de funcionalidad y de sus propiedades mecánicas, incluida su ruptura o su degradación.
- e. Cualquier implante contaminado debe ser tratado como un desecho biológico.
f. 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 polímero PEEK (Polietereetercetona)
- La aleación de titanio Ti6Al4V (ISO 5832/3 en la última versión)
- El PET (tereftalato de polietileno)

**7. 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 una ruptura del implante.
b. Una discapacidad mental: l riesgo es 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 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 tústica que pueda alterar las propiedades mecánicas de las apófisis 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 pr motor, se respete. Si el usuario decide sobrepasar la tensión recomendada, la tensión resultante sobre la banda puede daar las apófisis 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 rigida. 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 envase estéril, 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 desinfecante.
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 notificarla a su representante comercial o a su distribuidor. 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 posible, 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:

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

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

## SV Bruksanvisning LISa-implantat

**VIKTIG INFORMATION OM LISa- Ländryggsimplantat för åkad stethelt (IMPLANTAT)**
Innan kirurg använder en produkt som säljs av BackBone, bör de noggrant studera rekommendationer, varningar och instruktioner samt specifikt information som finns att tillgå för det specifika produktsortimentet (bruksanvisningar, kirurgisk teknik, etc.). BackBone är inte ansvarig för några komplikationer som kan uppstå efter användningen av detta produktsortiment utifrån dess angivna användningsområden, des bruksanvisningar, kontraindikationer och rekommendationer som ges i bruksanvisningen och/eller kirurgisk teknik.
Kompatibilitet har inte fastställts mellan alla produktsortiment. Endast godkända kombinationer av produkter får användas. Enheterna 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 "fick-fusion" (non-fusion). **LISA-implantat** förs in med hjälp av ett posteriort tillvägagångssätt och är avsett för ländryggsområdet (från L1 till L5).
Implantatet består av en distansring som är utformad för att operera in mellan två tornutskott i ländryggen. Den finns i olika storlekar. Denna distansring är gjord med polytetrafluor etylen (PTFE) som avstånd mellan de två tornutskotten och blockerar gjord i titanlegering och som läser fästas i distansringen.
Formen på **LISA-implantatet** är anpassat till morfologin på utrymmet mellan ryggekotorna hos de berörande nivåerna samt de rekommenderade kirurgiska metoderna.
För mer information om implantat-systemet se **LISA - Kirurgisk teknik**.

**2. INDIKATIONER**
Det posteriöra dynamiska stabiliseringssystemet **LISA** behandlar smärta i ländryggen som orsakas av degenerativa skador av klass II, III och IV (Pfirrmann MR-klassificering).

**3. KONTRAINDIKATIONER**
a. Degenerativa skador av klass V på Pfirrmann MR-klassificering.
b. Käftförlängning.
c. Besvärskärlöshet.
d. Icke-spezifisk ryggsmärta.
e. Modic 2 och Modic 3-förändringar.
f. Detta implantat är inte indikerats för L5/S1-segmenten.
g. Lokala eller allmänna infektioner som kan äventyra det kirurgiska målet.
h. Större lokala inflammatoriska åkommor.
i. Graviditet.
j. Immunosuppressiva sjukdomar.
k. Immaturat skelett.
l. Allvarliga psykiska sjukdomar.
m. Benmetabolismsjukdomar som kan äventyra det mekaniska stödet som förväntas från denna typ av implantat.
n. Överdriven fysisk aktivitet.

**4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**
Alla potentiella biverkningar som förknippas med ryggradskirurgi oberoende av den medicinska enheten är möjliga. Med hjälp av denna medicinska enhet omfattar listan över potentiella biverkningar bland annat:

- a. Neurologiska komplikationer, förlamning, skador på mjukvävnaden, smärta, implantatmigration, erosion eller implantatbrist.
- b. Yttiga eller djupa infektioner och inflammatoriska fenomen.
- c. Allergiska reaktioner på materialen i implantatet.
- d. Förlängning i benhett på grund av förlängning i fördelningen av mekanisk tryck.
- e. Neurologiska skador och/eller skador på dura mater under det kirurgiska förfarandet.
- f. Även om risken är bedömlig, lliga kan användning av magnetisk resonansbildning (MRI) på patienter som behandlas med **LISA-implantat** resultera i möjliga biverkningar såsom gjorda eller lokala värmeproduktion på grund av de metalliska komponenterna i **LISA-implantatet** (Locker).

**5. VARNINGAR**
a. **LISA-implantat** är en engångsenhet och återanvändning av **LISA** kan orsaka infektioner eller ineffektiv vård.
b. Dessa enheter måste implanteras av kirurger som har fått utbildning i ryggradskirurgi.
Beslutet att implantera dem bör göras först efter att ha beaktat de medicinska och kirurgiska indikationerna, kontraindikationerna, biverkningarna och försiktighetsåtgärderna i denna bruksanvisning och begärensamma för denna typ av kirugi.
c. Även om en enhet verkar vara intakt efter att den har avlägsnats från en patient, ska dessa implnat aldrig återanvändas. Potentiella risker i samband med återanvändning av enheten som kan påverka patientens hälsa och säkerhet omfattar:

- Spridning av smittsamma eller virala ämnen. Implantatet får inte göras rent igen eller omsteriliseras.
- Förlust av implantatets funktionella och mekaniska egenskaper (inklusive eventuell bisting) efter den första implantationen och efterföljande påtagning av enheten.

d. Steril implantat får aldrig omsteriliseras. Potentiella risker i samband med omsterilisering av enheten som kan påverka patientens hälsa och säkerhet omfattar:

- Spridning av smittsamma eller virala ämnen: ingen omsteriliseringmetod har godkänts för denna enhet.
- Ändring i de fysiska egenskaperna i det material enheten består av leder till förlust av funktionalltet och mekaniska egenskaper, inklusive spårkor eller skador på enheten.

- e. Alla förorenade implantat ska behandlas som biologiskt avfall
f. Implantatet kan hindra lokaliserade medicinska förfaranden, såsom ländryggspunktering eller spinalanestesi.

**6. MATERIAL**
**LISA-implantatets** material är:

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

**7. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖRE OPERATION**
a. Patientens vikt: Övervikt öskar ytterligare påfrestningar som kan leda till att implantaten skadas i kombination med andra faktorer.
b. Mental/handicapp-risken kan för patienter som inte kan följa kirurgens rekommendationer.
c. Övervakningsligt met PEEK och/eller PET och/eller beständsdelar i metaller: om övervakningsligt misstänks eller bekräftas, rekommenderas att patientens tolerans för de ämnen som ingår i implantatet kontrolleras innan enheten förs in.

**8. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER UNDER OPERATION**
Information om de operativa anvisningarna finns i **LISA** Kirurgisk teknik som tillhandahålls av BackBone.

- a. När ett implantat förs in måste detta ske med hjälp av de instrument som utformats och som levereras för detta ändamål och med den specifika tekniken för varje enhet.
- b. Benkvalitet: osteoporose eller andra vävnadssjukdomar som kan förändra de mekaniska egenskaperna hos tornutskotten måste beaktas när man bestämmer sig för att använda ett **LISA-implantat**.
- c. Det är absolut nödvändigt att följa den spänningsnivån som anges av spännaren som används samtidigt med momentbegränsningshandtaget. Om användaren spänner för mycket, över

den rekommenderade spänningen kan den spänningen som uppstår på bandet skada tornutskott beroende på patientens benkvalitet.

**9. FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER EFTER OPERATION**
a. Kirurgen måste varna patienten om de försiktighetsåtgärder som ska vidtas efter det att enheten implantateras.
b. Ett styvt tyg bandet påstås i normala fall inte nödvändigt. Detta beslut är dock upp till kirurgen beroende på patienten (benkvalitet, behandlade och relaterade sjukdomar, patientens aktivitetnivå och vikt etc. ...).
c. Patientens fysiska aktivitet: intensiv fysisk aktivitet ökar risken för rörlighet, deformation och ruptur av implantaten.
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. REKOMMENDATIONER FÖR IMPLANTAT SOM LEVERANSERAS I STERILT SKICK**
a. Det rekommenderas att utgångsmaterialet kontrolleras före användning. BackBone ska inte hållas ansvarig för användning av produkter efter utgångsdatum. Sterila implantat får inte komma i kontakt med desinfektionslösningar eller -produkter.
b. Det rekommenderas att förpackningens skick kontrolleras före användning. Steriliserat galler endast om förpackningen inte visar tecken på skada. Om förpackningen är skadad, eller att förpackningen har öppnats, får implantatet inte omsteriliseras under några omständigheter.

**12. YTTERLIGARE INFORMATION**
**LISA** – kirurgisk teknik är tillgänglig på begäran från din BackBone-representant eller direkt från BackBone. Om en användare har tillgång till Kirurgisk teknik som är äldre än två år innan operationen rekommenderas att en uppdaterad version beställs.

**13. KLAGOMÅL**
All information (kund eller användare) som har klagomål gällande tjänsten och/eller kvalitet, identifiering, robusthet, tillförlitlighet, säkerhet, effektivitet och/eller prestanda hos BackBone-produkter ska rapporteras det till deras representant eller distributör av dessa produkter. Distributören informerar BackBone om detta klagomål så snart som möjligt med hjälp av en incidentrapport. Företaget bör omedelbart varnas via telefon eller skriftligen i handbrev av funktionsfel eller skada på enheten eller av någon olämplig formulering i bruksanvisningen som orsakat eller kan orsaka, distådel eller allvarlig försämring av hälsa hos en patient eller användare.
Medicinteknisk väksamhet: Incidentrapporter måste innehålla så många uppgifter som möjligt, t.ex. identifiering av produkten (beskrivning, satsnummer, referensnummer m.m.), typ av klagomål eller en detaljerad beskrivning av händelsen samt konsekvenserna. Incidentrapporterna måste lämnas in tillsammans med tekniska dokument som kan underlätta en expertbedömning, t.ex. implantatets själv, röntgenbilder, etc. ...

För ytterligare information eller för att skicka in ett klagomål, kontakta:

	<b>BACKBONE</b> 81, Boulevard Pierre Ter 33110 LE BOUSCAT Frankrike Tel: +33 (0) 556 424 430
---	--

## NO Bruksretledning LISa Implantat

**Viktig informasjon om LISa- Lumbar Implant for Stiffness Augmentation (IMPLANTAT for avstøring av ryggen)**
En kirurg som vil å bruke et BackBone-produkt bør lese nøye gjennom de råd som gis, samt advarer og instruksr, og gjøre seg grundig kjent med den spesifikke informasjonen som gjelder hver produktserie (bruksretledning, kirurgiske tekniker, osv.). BackBone står ikke ansvarlig for komplikasjoner som oppstår som følge av bruken av denne produktserien utenfor det spesifiserte bruksområdet, indikasjonene, kontraindikasjonene og retningslinjer som er oppført i Bruksretledningen og/eller Retledning for kirurgisk teknikk.
Det er ikke klarlagt om det er full kompatibilitet mellom alle produktseriene. Deresom man vil kombinere flere produkter, skal kun godkjente kombinasjoner brukes. Utstyret må brukes slik som indikert i Bruksretledningen og/eller Retledning for kirurgisk teknikk.

**1. BESKRIVELSE**
Formålet med **LISA** implantatet er å stabilisere ryggraden ved å bruke en operativ teknikk som beteges som "fikk-fusion". **LISA** implantatet settes inn bakfra og er designert til den lumbale delen av ryggraden (fra L1 til L5).
Implantatet, som kan fis i forskjellige størrelser, består av et mellomlegg (en "spacer") som settes inn mellom to ryggtagger. Dette mellomlegget levers med et bånd av polyester som man fester til ryggtaggene, og en sperre laget i titaniumlegering som skal låse båndet fast i mellomlegget. **LISA** implantatet er utformet slik at det passer morfologien til ledeveivene i korsryggen og mellomrommet mellom disse, og det er tilpasset de anbefalte kirurgiske teknikkene.
Når man setter inn dette systemet, er man forholde seg til retningslinjene for **LISA - Kirurgisk teknikk**.

**2. INDIKASJONER**
Med **LISA** Posterior Dynamic Stabilization System (dynamisk avstømmingsystem for ryggen) behandler man lidelser i nedre del av ryggen som opptrer i forbindelse med degenerative lidelser av grad II, III og IV (jf. Pfirrmanns MRI-klassifisering).

**3. KONTRAINDIKASJONER**
a. Degenerative skivelesjoner av grad V i Pfirrmanns MRI-klassifiseringsystem.
b. Spondylolistese.
c. Osteoporose.
d. Ikk-spesifikk ryggmerte.
e. Modic-førändringer, type 2 og 3.
f. Dette implantatet er ikke indikert for skivene i regionen L5/S1.
g. Lokale eller generaliserte betennelser som risikerer å føre til at det kirurgiske målet ikke nås.
h. Lokale inflammatoriske fenomener av betydning.
i. Graviditet.
j. Immunosuppressive sykdommer.
k. Tettkrolegg benkvalitet.
l. Allvarige mentale forstyrrelser.
m. Metaboliske sykdommer som kan føre til at man ikke merker noe til den mekaniske staten som et slikt implantat er forventet å gi.
n. Overdreven fysisk aktivitet.

**4. MULIGE BIVIRKNINGER**
Uansett hvilket medisinsk utstyr man bruker, kan alle slags bivirkninger forekomme i forbindelse med operasjoner i ryggen. Ved bruk av dette medisinske utstyret er listen av potensielle bivirkninger som følger:

- a. Neurologiske komplikasjoner, lammelser, mykvevskader, smerter, implantatmigrasjon, erosjon eller implantatbrist.
- b. Overfladiske eller dyptgående betennelser og inflammatoriske fenomener.
- c. Allergiske reaksjoner på materialene i implantatet.
- d. Endringer i benhetteten på grunn av endring i fordelingen av den mekaniske belastningen.
- e. Neurologiske skader og/eller skader på dura mater som følge av operasjonen.
- f. Selv om risikoen er vurdert til å være lav kan MRI på pasienter med **LISA-implantat** føre til mulige bivirkninger som migrasjon eller lokal varmeutvikling på grunn av metallet i **LISA-implantatet** (lås).

**5. ADVARSLER**
a. **LISA** implantatet er beregnet for engangsbruk. Gjenbruk av **LISA** kan forårsake infeksjoner eller gjere behandlingen ineffektiv.
b. Utstyr av denne typen må settes inn av kirurger som har ervervet seg det urfardig i ryggkirurgi. Avgjørelsen om å sette inn et slikt implantat må kun tas etter å ha vurdert de medisinske og kirurgiske indik