

# LISA-

Lumbar  
Implant for  
Stiffness  
Augmentation

DYNAMICKÁ STABILIZACE  
BEDERNÍ PÁTEŘE



Tato brožura byla vytvořena pro informační účely a je určena pouze pacientům. Nedávno jste podstoupili operaci páteře přístrojem LISA. Tato brožurka vám poskytne potřebné informace. Karta implantátu poskytnutá po operaci by měla být uchována tak dlouho, dokud přístroj LISA zůstal ve vašem těle a ukázán při lékařských prohlídkách.

---

BACKBONE navrhuje, vyvíjí, vyrábí a prodává implantabilní zdravotnické prostředky pro chirurgii páteře. Jejím posláním je vytvářet inovativní a účinná řešení pro zachování pohybu zaměřená na chirurga k léčbě základní příčiny páteřních patologií, systematicky zohledňující potřeby všech zúčastněných stran (pacientů, chirurgů, nemocničního personálu a plátců) pro miniinvazivní chirurgii.



**Leták pro pacienty - CS**

Podmínky	Definice
Alergická reakce	Přecitlivělost organismu na látky, obecně neškodné a způsobující nepřiměřenou reakci organismu.
Kostnaté ostruhy	Kostní ostruhy nebo osteofyty jsou kostní výrůstky, které se tvoří v kloubech nebo v páteři.
Vyboulený disk	Vyboulení ploténky je rozšíření tkáně ploténky za okraje obratlů.
Dekomprese	Dekomprese páteře uvolňuje tlak na míchu nebo nervové kořeny.
Degenerovaný disk	Když jeden z kotoučů ztratí svou sílu.
Degenerativní	Progresivní stavy, u kterých v průběhu času přibývá postižení a postižení postižených.
Degenerace disku s tvorbou osteofytů	Vývoj osteofytů (kostní ostruhy) postihující více než jednu meziobratlovou ploténku.
Dynamický stabilizační systém (DSS)	Unikátní operační technika pro imobilizaci a stabilizaci segmentů páteře dospělých pomocí jednoúrovňového fixačního systému od T4 do S1.
Postup fúze	Je to v podstatě proces svařování. Základní myšlenkou je sloučit dohromady dva nebo více obratlů tak, aby se zhojily do jediné pevné kosti.
Herniated Disc	Vyhrazená ploténka znamená, že se jedna z plotének mezi vašimi obratli nebo páteří vytlačí ven.
MRI	MRI je zkratka pro Magnetic Resonance Imaging, lékařské zobrazovací vyšetření.
Nucleus pulposus	Měkká centrální část meziobratlové ploténky, která se pohybuje uvnitř ploténky se změnami v držení těla.
Pfirmannova klasifikace	Klasifikace, která umožňuje odstupňovat stadium degenerace ploténky, od 1 do 5 podle výsledků MRI, « 1 » odpovídá stádiu, kdy je ploténka intaktní, 5 odpovídá stádiu, kdy je ploténka kolabovaná. (Obrázek 1 - Pfirmann CW, Metzdorf A, Zanetti M, Hodler J, Boos N. Magnetická rezonanční klasifikace degenerace bederní meziobratlové ploténky. Páteř (Phila Pa 1976). 1. září 2001;26(17):1873-8. doi: 10.1097/00007632-200109010-00011. PMID: 11568697.)
Vyhřezlá ploténka	Při poranění zevních vláken meziobratlové ploténky dojde k prasknutí měkkého materiálu známého jako nucleus pulposus ze svého uzavřeného prostoru.
Spinální stenóza	Lumbální spinální stenóza je globální zúžení páteřního kanálu.
Ztenčující se disk	Disk, který odděluje kosti páteře, se stává tenčí.

# 01 SPINÁLNÍ ANATOMIE A JEJÍ ONEMOCNĚNÍ

Páteř neboli páteř je tvořena sestavou obratlů rozdělených do pěti zón:

**Krční páteř:** 7 obratlů

**Hrudní páteř:** 12 obratlů, na kterých se kloubí žebra

**Bederní páteř:** 5 obratlů

**Křížová kost:** 5 křížových obratlů, svařených dohromady a spojených s pánví

**Koccyx:** 3 až 5 kostrčních obratlů (atrofovaných)

Krční  
C1 - C7

Hrudní  
T1 - T12

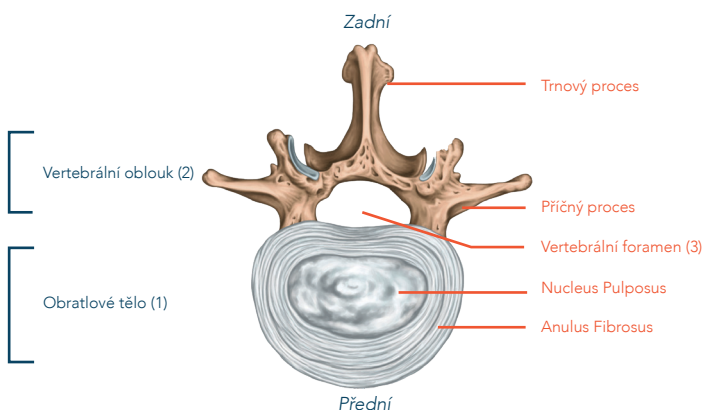
Bederní  
L1 - L5

křížová kost  
S1 - S5

Koccyx



Všechny obratle kromě křížové kosti a kostrče jsou tvarově velmi podobné. Každý obratel se skládá z masivní přední části, obratlového těla (1), za nímž je kostěný oblouk (obratlový oblouk (2)), který vymezuje kruhový otvor: obratlový foramen (3).



Bederní páteř hraje hlavní roli v pohyblivosti dolní části páteře. Mezi každým obratlem je meziobratlová ploténka, která připomíná malý polštářek a působí jako tlumič nárazů při pohybech (chůze, skákání atd.).

## ... A PŮVOD VAŠICH BOLESTÍ ZAD

Se stárnutím může ploténka degenerovat a my používáme Pfirmannovu klasifikaci ke klasifikaci stadia degenerace ploténky.

Normální meziobratlová ploténka

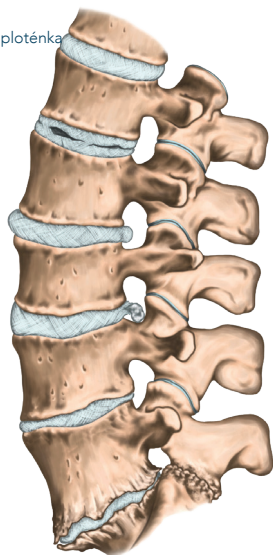
Degenerovaný disk

Vyboulený disk

Herniated Disc

Ztenčující se disk

Degenerace disku s tvorbou osteofytů



Pět stupňů Pfirmannovy klasifikace (obrázek 1 – odkaz na glosář)



Grade I



Grade II



Grade III



Grade IV



Grade V

Mezi **degenerativními onemocněními plotének** je lumbální spinální stenóza nejčastější.

## KLÍČOVÉ PRVKY O DEGENERATIVNÍCH ONEMOCNĚNÍCH PLOTÉNEK A BEDERNÍ SPINÁLNÍ STENOZE

Prostor uzavřený obratlovým obloukem je často značně zmenšen, což vede k tlaku na míšní nervy a vznikající kořeny, což vede k postupné lumbální stenóze, která může způsobit náhlou bolest v důsledku zánětu nebo akutní výhřezu ploténky.

**Diagnóza lumbální stenózy je definována především následujícími příznaky:**

- **Bolest v kříži**
- **Radikulární bolest a bolest nohou:** bolest vyzařuje do hýždí a nohou a nutí pacienta stát na místě.

Pokud se vyhřezlá ploténka může někdy sama vyřešit pomocí fyzioterapie nebo medikamentózní léčby, nelze lumbální stenózu vyřešit bez operace. Operace je zřídka naléhavá, ale často je povinná, protože může dojít k trvalému poškození nervů v důsledku neustálého tlaku vyvíjeného zúženým páteřním kanálem.

**V takovém případě je zvláště indikováno použití implantátu LISA.**

# 02 CHIRURGICKÁ ŘEŠENÍ - LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation)

Principy páteřní chirurgie zahrnují dekompresi nervových elementů, stabilizaci pohybových segmentů a vyrovnání obratlů.

## Dekomprese

Dekompresní operace odstraňuje tlak na podrážděná nervová vlákna. V jednom nebo více segmentech páteře lze odstranit obratlový oblouk, kostní ostruhy, ztlustělé vazy a klouby a herniovanou nebo vyhřezlou tkáň ploténky. Zabraňuje opakování stenózy páteřního kanálu a udržuje pružnost.

## Použití dynamického stabilizačního systému, jako je LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation)

Použití implantátu LISA po dekompresní operaci je určeno k obnovení funkční dynamické stabilizace (ve flexi a extenzi) a sagitální rovnováhy páteře. Zárok se provádí v **minimálně invazivním prostředí**. Je to alternativa k fúznímu postupu, který spočívá v nevratném svaření dotčených obratlů.

Cílem je odstranit bolest způsobenou lumbální stenózou a obnovit nebo replikovat co nejblíže původní biomechaniku páteře prostřednictvím méně invazivního chirurgického zákroku. Posteriorní dynamický stabilizační systém LISA léčí bolesti v kříži, které doprovázejí degenerativní léze stupně II, III a IV (klasifikace Pfirrmann MRI).



## VELIKOST A MATERIÁL

LISA se skládá z:

**Distanční vložka** je vyrobena z PEEK (poly-éter-éter-keton) polymeru. Je v kontaktu s trnovým výběžkem, krví a měkkými tkáněmi. Objem látky vystavené pacientovi je:

o Velikost distanční vložky 6:  $V = 3153,9 \text{ mm}^3$

o Distanční vložka 8:  $V = 3715,38 \text{ mm}^3$

o Distanční vložka 10:  $V = 4337,71 \text{ mm}^3$

o Distanční vložka 12:  $V = 4917,97 \text{ mm}^3$

**Blokátor** je vyroben z titanové slitiny Ti6Al4V (ISO 5832/3). Je v kontaktu s krví a měkkými tkáněmi. Objem látky vystavené pacientovi je  $V = 312,24 \text{ mm}^3$ .

**Páska** je vyrobena z tkaného PET (polyethylentereftalát). Zařízení je plochý pás (700 mm dlouhý a 7,2 mm široký). Povrch látky vystavené pacientovi během operace je  $S = 10253 \text{ mm}^2$ .

*Materiály, které jsou v ortopedické oblasti uznávány již několik desetiletí a které vyhovují současným mezinárodním standardům, známým jako «ISO» a/nebo americké normy «ASTM».*



## 03 POSTUP

Zárok se provádí v lokální nebo celkové anestezii.

Procedura zahrnuje určení přesné polohy původu vaší bolesti v kříži, naříznutí kůže, zatlačení zádových svalů, dekompresi podrážděných nervových vláken, rozšíření páteřního kanálu a výběr vhodného implantátu LISA. Distanční vložka je vložena do interspinózního prostoru, udržována polyesterovým opletem a blokátorem.

**Implantát LISA stabilizuje ošetřovaný segment páteře při zachování pohyblivosti a anatomie páteře.**

# 04 REHABILITACE A NÁVAZNOST

---

Přestože místo rány po operaci může být nepříjemné, implantát je okamžitě připraven nést váhu a stabilizovat páteř.

Po implantaci LISA byste měli obdržet kartu implantátu vyplněnou zdravotnickým pracovníkem s identifikačními štítky použitých implantátů LISA.

- Pevná vnější bederní opěrka obvykle není vyžadována. Toto rozhodnutí je však na chirurgovi, záleží na každém pacientovi (kvalita kostí, léčená a související onemocnění, úroveň aktivity a hmotnosti pacienta atd...).
- Fyzická aktivita pacienta: intenzivní fyzická aktivita zvyšuje riziko pohyblivosti, deformace a prasknutí implantátů.
- Tělesné postižení bude vyžadovat zvláštní pozornost nebo přizpůsobení se metodě pooperační rehabilitace.

## DOPORUČENÍ

Během prvního týdne po operaci byste se měli obecně vyhýbat silnému stresu na páteř. Pacient se musí vyvarovat těžkého zvedání, kroucení a/nebo naklánění dozadu.

Předpokládaná životnost zařízení je hodnocena na 5 let v závislosti na opotřebení, stáří a aktivitě. Chirurg by vám měl stanovit nezbytné pooperační návštěvy. Prosím, kontaktujte svého chirurga ohledně návštěv. Důrazně se doporučuje každoroční klinické a lékařské zobrazovací sledování.

*Pokud se domníváte, že máte vedlejší účinky související s tímto zařízením, nebo pokud máte obavy z rizik, obraťte se na svého lékaře. Abyste předešli infekcím, řekněte svým lékařům, že máte páteřní implantát.*

# 05 VAROVÁNÍ A OPATŘENÍ



Pacient s implantátem LISA může za určitých podmínek podstoupit vyšetření MRI (magnetická rezonance). Ohledně podmínek pro bezpečné postupy MRI kontaktujte svého lékaře.

# 06 KOMPLIKACE

Z přehledu literatury a databáze nežádoucích účinků byla identifikována všechna klinická rizika a co nejvíce snížena. Známé nežádoucí vedlejší účinky implantátů dynamického stabilizačního systému LISA jsou následující:

- Všechny potenciální vedlejší účinky operace páteře nezávisle na lékařském zařízení jsou možné.
- Při použití implantátů LISA zahrnuje seznam potenciálních vedlejších účinků mimo jiné: neurologické komplikace, paralýzu, poranění měkkých tkání, bolest, migraci zařízení, erozi, zlomení implantátu, zánětlivé jevy nebo alergické reakce.

V případě vážného incidentu souvisejícího s implantátem kontaktujte výrobce.

Informace obsažené v tomto letáku jsou dostupné na webu <https://backbone.pro>.

Souhrn bezpečnosti a klinické výkonnosti je k dispozici v evropské databázi zdravotnických prostředků (Eudamed) s použitím odpovídajícího základního UDI-DI na adrese URL:

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>:

- Pásmo LISA: 376024863LISA101FT
- Blokátor LISA: 376024863LISA104FZ
- Vložka LISA: 376024863LISA106G5



BACKBONE  
81, Boulevard Pierre 1er  
33110 LE BOUSCAT - Francie

[contact@backbone.pro](mailto:contact@backbone.pro)  
[www.backbone.pro](http://www.backbone.pro)



PL-LISA-CS-V01 08/02/2024