

LISA- Lumbar Implant for Stiffness Augmentation

DYNAMISK STABILISERING
AF LÆNDEHVIRVLEN



Denne pjece er lavet til oplysningsformål og er kun beregnet til patienter. Du har for nylig fået foretaget en rygmarsvoperation med LISA-enheden. Denne pjece giver dig de nødvendige oplysninger. Implantatkortet, der udleveres efter operationen, skal opbevares, så længe LISA-enheden er i din krop, og fremvises ved lægeundersøgelser.

BACKBONE designer, udvikler, fremstiller og markedsfører implanterbart medicinsk udstyr til rykirurgi. Dets mission er at skabe innovative og effektive kirurg-centrerede bevægelsesbevarende løsninger til behandling af den grundlæggende årsag til rygmarsvpatologier, der systematisk tager hensyn til alle interessenters behov (patienter, kirurger, hospitalspersonale og betalere) for mini-invasiv kirurgi.

**Indlægsseddel til
patienter - DA**



ORDBOG

Vilkår	Definition
Allergisk reaktion	Overfølsom i organismen over for stoffer, der normalt er harmløse, og som forårsager en uhensigtsmæssig reaktion hos organismen.
Knoglesporer	Knoglesporer, eller osteofytter, er knoglevækster, der dannes i dine led eller i rygsøjlen.
Udposning på diskus	En udposning på diskus er en forlængelse af diskusvæv ud over ryghvirvlernes kanter.
Dekompression	Rygmarvsdekompression letter trykket på rygmarven eller nerverødderne.
Degenereret diskus	Når en af skiverne mister styrken.
Degenerative	Progressive tilstande, hvor der over tid sker en forøgelse af funktionsnedsættelser og handicap hos de berørte.
Degeneration af diskus med osteofytdannelse	Udvikling af osteofytter (knoglesporer), der påvirker mere end én intervertebral skive.
Dynamisk stabiliseringssystem (DSS)	Unik kirurgisk teknik til immobilisering og stabilisering af voksne rygmarvssegmenter ved hjælp af fikseringssystem på ét niveau fra T4 til S1.
Fusionsprocedure	Det er grundlæggende en svejseproces. Den grundlæggende idé er at sammenføje to eller flere ryghvirvler, så de heler til en enkelt, solid knogle.
Diskusprolaps	En diskusprolaps betyder, at en af skiverne mellem dine ryghvirvler eller rygsøjlels knogler skubbes ud.
MRI	MRI står for Magnetic Resonance Imaging, en medicinsk billedundersøgelse.
Nucleus pulposus	Den bløde, centrale del af den intervertebrale skive, som bevæger sig indeni i skiven ved ændringer i kropsholdningen.
Pfirmann-klassifikationen	Klassifikation, der gør det muligt at graduere diskusdegenerationsstadiet fra 1 til 5 i henhold til MR-resultater, hvor "1" svarer til et stadie, hvor diskus er intakt, og 5 svarer til et stadie, hvor diskus er kollapsed. (<i>Figur 1 - Pfirmann CW, Metzdorf A, Zanetti M, Hodler J, Boos N. Magnetic resonance classification of lumbar intervertebral disc degeneration. Spine (Phila Pa 1976). 2001 Sep 1;26(17):1873-8. doi: 10.1097/00007632-200109010-00011. PMID: 11568697.</i>)
Prolapset diskus	Når de ydre fibre i den intervertebrale skive beskadiges, og det bløde materiale, der kaldes nucleus pulposus, brister ud af dets lukkede rum.
Spinalstenose	Lumbal spinalstenose er en global forsnævring af rygmarvskanalen.
Udtyndet skive	Den skive, der adskiller knoglerne i rygsøjlen, bliver tyndere.

01 RYGSØJLENS ANATOMI OG DENS SYGDOMME

Rygsøjlen eller hvirvelsøjlen består af en samling ryghvirvler opdelt i fem zoner:

Halshvirvlen: 7 ryghvirvler

Brysthvirvel: 12 ryghvirvler, som ribbenene hæfter på

Lændehvirvel: 5 hvirvel

Sacrum: 5 sakrale ryghvirvler, svejset sammen og forbundet med bækkenet

Halebenet: 3 til 5 halebenshvirvler (atrofierede)

Hals
C1 - C7

Brystkassen
T1 - T12

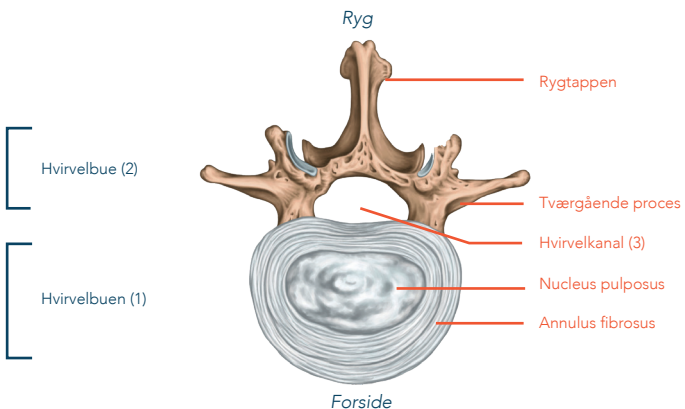
Lænd
L1 - L5

Korsben
S1 - S5

Haleben



Alle ryghvirvler undtagen korsbenet og halebenet er stort set ens i formen. Hver hvirvel består af en massiv forreste del, hvirvellegemet (1), bag hvilken der er en knoglebue (hvirvelbuen (2)), som definerer en cirkulær åbning: hvirvelkanal (3).



Lændehvirvelen spiller en fremtrædende rolle for bevægeligheden i den nedre del af rygsøjlen. Mellem hver ryghvirvel er der en intervertebral skive, som ligner en lille pude og fungerer som støddæmper under bevægelser (gang, hop osv.).

... OG ÅRSAGEN TIL DINE RYGSMERTER

Med alderen kan diskus degenerere, og vi bruger Pfirmann-klassifikationen til at klassificere stadiet for diskusdegenerering.

Normal intervertebral diskus

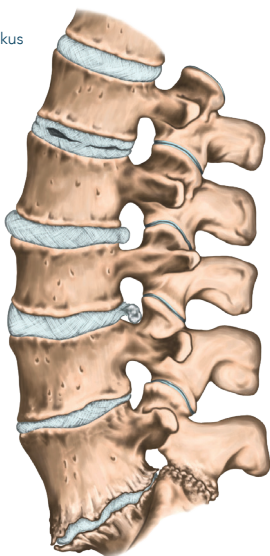
Degenereret diskus

Udposning på diskus

Diskusprolaps

Udtyndet skive

Degeneration af diskus med osteofytdannelse



De fem stadier i Pfirmann-klassifikationen (figur 1 - henvisning til ordliste)



Grade I



Grade II



Grade III



Grade IV



Grade V

Blandt de **degenerative diskus-sygdomme** er lumbal spinalstenose den hyppigste.

NØGLEELEMENTER OM DEGENERATIVE DISKUSLIDELSER OG LUMBAL SPINAL STENOSE

Det rum, som hvirvelbuen omslutter, er ofte betydeligt reduceret, hvilket resulterer i pres på rygmarvsnerverne og de rødder, der kommer frem, hvilket fører til gradvis lumbal stenose, som kan forårsage pludselige smerter på grund af betændelse eller akut diskusprolaps.

Diagnosen Lumbal Stenose defineres hovedsageligt af følgende symptomer:

- **Lændesmerter**
- **Radikulære smerter og smerter i benene:** smerterne stråler ud i balderne og benene og tvinger patienten til at stå stille.

Mens en diskusprolaps nogle gange kan forsvinde af sig selv med tiden via fysioterapi eller medicinsk behandling, kan lumbal stenose ikke fjernes uden operation. En operation er sjældent presserende, men ofte nødvendig, fordi der kan opstå permanente nerveskader på grund af det konstante tryk fra den indsnævrede rygmarvskanal. **I et sådant tilfælde er brugen af et LISA-implantat særligt indiceret.**

Backbone

02 KIRURGISKE LØSNINGER - LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation)

Principperne for rygkirurgi omfatter dekompression af neurale elementer, stabilisering af bevægelsessegmenter og afbalancering af rygsøjlen.

Dekompression

En dekompressionsoperation fjerner trykket på de irriterede nervefibre. Hvirvelbuen, knoglesporer, fortykkede ledbånd og led samt diskusprolaps kan fjernes i et eller flere segmenter af rygsøjlen. Den forebygger tilbagefald af spinal stenose og bevarer fleksibiliteten.

Brug af et dynamisk stabiliseringssystem såsom LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation)

Brugen af LISA-implantatet efter dekompressionskirurgi har til formål at genoprette den funktionelle dynamiske stabilisering (i fleksion og ekstension) og den sagittale balance i rygsøjlen. Indgrebet udføres i et **minimalt invasivt miljø**. Det er et alternativ til en fusionsprocedure, der består i at svejse de berørte ryghvirvler irreversibelt.

Målet er at fjerne smerterne forårsaget af lumbal stenose og genoprette eller genskabe den oprindelige spinale biomekanik så tæt på som muligt gennem en mindre invasiv kirurgisk operation. LISA Posterior Dynamic Stabilization System behandler lænderygmerter, der ledsager degenerative læsioner af grad II, III og IV (Pfirschmann MRI-klassifikation).



STØRRELSE OG MATERIALE

LISA består af:

Afstandsstykket er lavet af PEEK (poly-ether-ether-keton) polymer. Den er i kontakt med rygtappen, blod og blødt væv. Mængden af stof, som patienten udsættes for, er:

- o Afstandsstykke størrelse 6: $V = 3153,9 \text{ mm}^3$
- o Afstandsstykke størrelse 8: $V = 3715,38 \text{ mm}^3$
- o Afstandsstykke størrelse 10: $V = 4337,71 \text{ mm}^3$
- o Afstandsstykke størrelse 12: $V = 4917,97 \text{ mm}^3$

Blokkeren er lavet af Ti6Al4V titaniumlegering (ISO 5832/3). Den er i kontakt med blod og blødt væv. Mængden af stof, som patienten udsættes for, er $V = 312,24 \text{ mm}^3$.

Båndet er lavet af vævet PET (polyethylen-terephthalat). Enheden er et fladt bånd (700 mm langt og 7,2 mm bredt). Den overflade af stoffet, som patienten udsættes for under operationen, er $S = 10253 \text{ mm}^2$.

Materialer, der har været anerkendt inden for det ortopædiske område i flere årtier, og som overholder de gældende internationale standarder, kendt som "ISO" og/eller amerikanske "ASTM"-standarder.



03 PROCEDUREN

Indgrebet udføres under lokalbedøvelse eller fuld narkose.

Proceduren indebærer at bestemme den nøjagtige placering af årsagen til dine lændesmerter, lave indsnit i huden, skubbe musklerne tilbage, dekomprimere irriterede nervefibre, udvide rygmarvskanalen og vælge det passende LISA-implantat. Afstandsstykket indsættes i det interspinøse rum og fastholdes med en polyesterfletning og blokker.

LISA-implantatet vil stabilisere det behandlede segment af rygsøjlen, samtidig med at rygsøjlen's mobilitet og anatomi bevares.

04 GENOPTRÆNING OG OPFØLGNING

Selvom sårområdet efter operationen kan være ubehageligt, er implantatet straks klar til at bære vægt og stabilisere rygsøjlen.

Efter implanteringen af LISA bør du modtage implantatkortet udfyldt af sundhedspersonalet med identifikationsmærkaterne for de anvendte LISA-implantater.

- En fast ekstern lændestøtte er normalt ikke nødvendig. Denne beslutning er dog op til kirurgen og afhænger af den enkelte patient (knoglekvalitet, behandlede og relaterede sygdomme, patientens aktivitetsniveau og vægt osv...).
- Patientens 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 genoptræningsmetode.

ANBEFALINGER

I den første uge efter operationen bør du generelt undgå alvorlige belastninger af rygsøjlen. Patienten skal undgå tunge løft, vridninger og/eller at læne sig bagover.

Apparatets forventede levetid er vurderet til at være 5 år, afhængigt af slitage, alder og aktivitet. Kirurgen skal forberede dig til de nødvendige postoperative besøg. Følg op med din kirurg vedrørende besøg. Årlig klinisk og medicinsk billedovervågning anbefales på det kraftigste.

Kontakt din læge, hvis du mener, at du oplever bivirkninger relateret til enheden, eller hvis du er bekymret for risici. For at forebygge infektioner skal du fortælle din læge, at du har et rygmarvsimplantat.

05 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER



En patient med LISA-implantat kan gennemgå en MR-scanning (Magnetic Resonance Imaging) under visse betingelser. Kontakt din læge for at få oplysninger om betingelserne for sikre MR-procedurer.

06 KOMPLIKATIONER

Ud fra en gennemgang af litteraturen og databasen over utilsigtede hændelser blev alle kliniske risici identificeret og reduceret så meget som muligt. De kendte uønskede bivirkninger af implantaterne i LISA's dynamiske stabiliseringsystem er følgende:

- Alle potentielle bivirkninger ved rygkirurgi uafhængigt af det medicinske udstyr er mulige.
- Ved brug af LISA-implantater omfatter listen over potentielle bivirkninger blandt andet: neurologiske komplikationer, lammelser, bløddelsskader, smerter, migrering af enheden, erosion, brud på implantatet, inflammatoriske fænomener eller allergiske reaktioner.

I tilfælde af en alvorlig hændelse relateret til implantatet skal du kontakte producenten.

Oplysningerne i denne folder er tilgængelige på hjemmesiden <https://backbone.pro>.

Sammenfatningen af sikkerhed og klinisk ydeevne er tilgængelig i den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed) ved hjælp af den tilsvarende Basic UDI-DI på URL'en:

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

- LISA bånd: 376024863LISA101FT
- LISA blokker: 376024863LISA104FZ
- LISA afstandsstykke: 376024863LISA106G5



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

contact@backbone.pro
www.backbone.pro



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