

# LISA- Lumbar Implant for Stiffness Augmentation

DYNAMISCHE STABILISIERUNG  
DER LENDENWIRBELSÄULE



Diese Broschüre wurde zu Informationszwecken erstellt und ist nur für Patienten bestimmt. Sie haben sich vor kurzem einem Wirbelsäuleneingriff mit dem LISA-System unterzogen. In dieser Broschüre finden Sie die Informationen, die Sie benötigen. Die Implantat-Karte, die Ihnen nach der Operation ausgehändigt wurde, sollten Sie aufbewahren, solange das LISA-Gerät in Ihrem Körper verbleibt, und bei ärztlichen Untersuchungen vorzeigen.

BACKBONE entwirft, entwickelt, produziert und vermarktet implantierbare medizinische Geräte für die Wirbelsäulen Chirurgie. BACKBONE hat es sich zur Aufgabe gemacht, innovative und wirksame Lösungen für den Bewegungserhalt zu entwickeln, die auf den Chirurgen ausgerichtet sind, um die Ursache von Wirbelsäulenerkrankungen zu behandeln und dabei systematisch die Bedürfnisse aller Beteiligten (Patienten, Chirurgen, Krankenhauspersonal und Kostenträger) für die minimal-invasive Chirurgie zu berücksichtigen.

**Patientenbroschüre - DE**



# GLOSSAR

| Beschreibung                                    | Beschreibung   |
|---|--|
| Allergische Reaktion                            | Allergische Reaktion Überempfindlichkeit des Organismus gegenüber im Allgemeinen harmlosen Substanzen, die eine unangemessene Reaktion des Organismus hervorrufen.   |
| Knochensporne                                   | Knochensporne oder Osteophyten sind knöcherne Wucherungen, die sich in Ihren Gelenken oder in der Wirbelsäule bilden.  |
| Bandscheibenvorwölbung                          | Eine Bandscheibenvorwölbung ist eine Ausdehnung des Bandscheibengewebes über die Wirbelränder hinaus.  |
| Dekompression                                   | Die Dekompression der Wirbelsäule verringert den Druck auf das Rückenmark oder die Nervenwurzeln.  |
| Degenerierte Bandscheibe                        | Wenn eine der Bandscheiben ihre Festigkeit verliert.   |
| Degenerativ                                     | Fortschreitende Erkrankungen, bei denen im Laufe der Zeit die Beeinträchtigungen und Behinderungen der Betroffenen zunehmen.   |
| Bandscheibendegeneration mit Osteophytenbildung | Entwicklung von Osteophyten (Knochenspornen), die mehr als eine Bandscheibe betreffen.   |
| Dynamisches Stabilisierungssystem (DSS)         | Einzigartiges chirurgisches Verfahren zur Ruhigstellung und Stabilisierung erwachsener Wirbelsäulensegmente unter Verwendung eines einstufigen Fixierungssystems von T4 bis S1.  |
| Fusionsverfahren                                | Es handelt sich im Wesentlichen um ein Schweißverfahren. Die Grundidee besteht darin, zwei oder mehr Wirbel miteinander zu verschmelzen, so dass sie zu einem einzigen, festen Knochen zusammenwachsen.  |
| Bandscheibenvorfall                             | Ein Bandscheibenvorfall bedeutet, dass eine der Bandscheiben zwischen Ihren Wirbeln oder Wirbelknochen herausgedrückt wird.  |
| MRT   | MRT steht für Magnetresonanztomographie, eine medizinische Bildgebungsuntersuchung.  |
| Nucleus pulposus                                | Weicher zentraler Teil der Bandscheibe, der sich bei Haltungsänderungen innerhalb der Bandscheibe bewegt.  |
| Pfirrmann-Klassifikation                        | Klassifikation, mit der das Stadium der Bandscheibendegeneration anhand der MRT-Ergebnisse von 1 bis 5 eingestuft werden kann, wobei 1 einem Stadium entspricht, in dem die Bandscheibe intakt ist, und 5 einem Stadium, in dem die Bandscheibe kollabiert ist. (Abbildung 1 - Pfirrmann 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.) |
| Bandscheibenvorfall                             | Wenn die äußeren Fasern der Bandscheibe verletzt werden und das weiche Material, der so genannte Nucleus pulposus, aus seinem eingeschlossenen Raum reißt.   |
| Spinalstenose                                   | Die lumbale Spinalstenose ist eine globale Verengung des Wirbelkanals.   |
| Dünner werdende Bandscheibe                     | Die Bandscheibe, die die Knochen der Wirbelsäule trennt, wird dünner.  |

# 01 ANATOMIE DER WIRBELSÄULE UND IHRE ERKRANKUNGEN

Die Wirbelsäule besteht aus einer Reihe von Wirbeln, die in fünf Bereiche unterteilt sind:

**Halswirbelsäule:** 7 Wirbel

**Brustwirbelsäule:** 12 Wirbel, an denen die Rippen angelenkt sind

**Lendenwirbelsäule:** 5 Wirbel

**Sakrum:** 5 Kreuzbeinwirbel, die miteinander verschweißt und mit dem Becken verbunden sind

**Steißbein:** 3 bis 5 Steißbeinwirbel (verkümmert)

Halswirbel  
C1 - C7

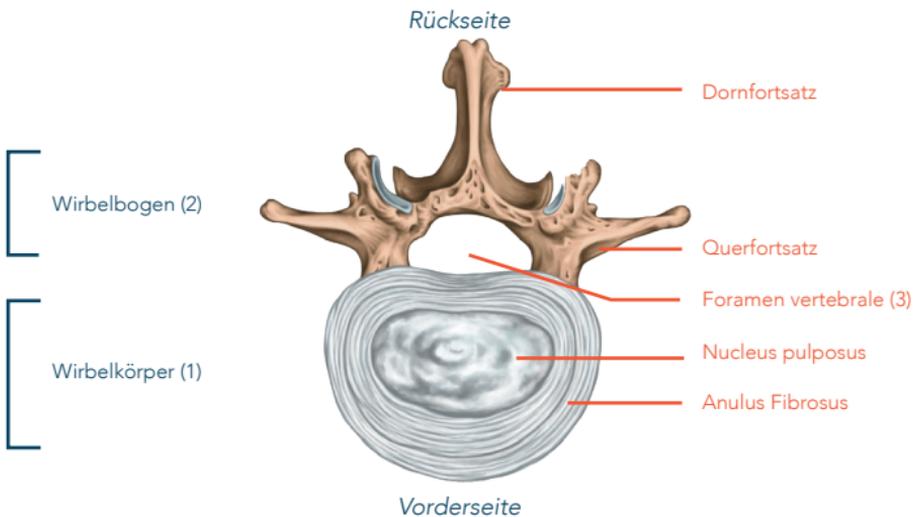
Brustwirbel  
T1 - T12

Lendenwirbel  
L1 - L5

Kreuzbein  
S1 - S5

Steißbein

Alle Wirbel mit Ausnahme des Kreuzbeins und des Steißbeins sind im Wesentlichen gleich geformt. Jeder Wirbel besteht aus einem massiven vorderen Teil, dem Wirbelkörper (1), hinter dem sich ein knöcherner Bogen (der Wirbelbogen (2)) befindet, der eine kreisförmige Öffnung begrenzt: das Foramen vertebrale (3).

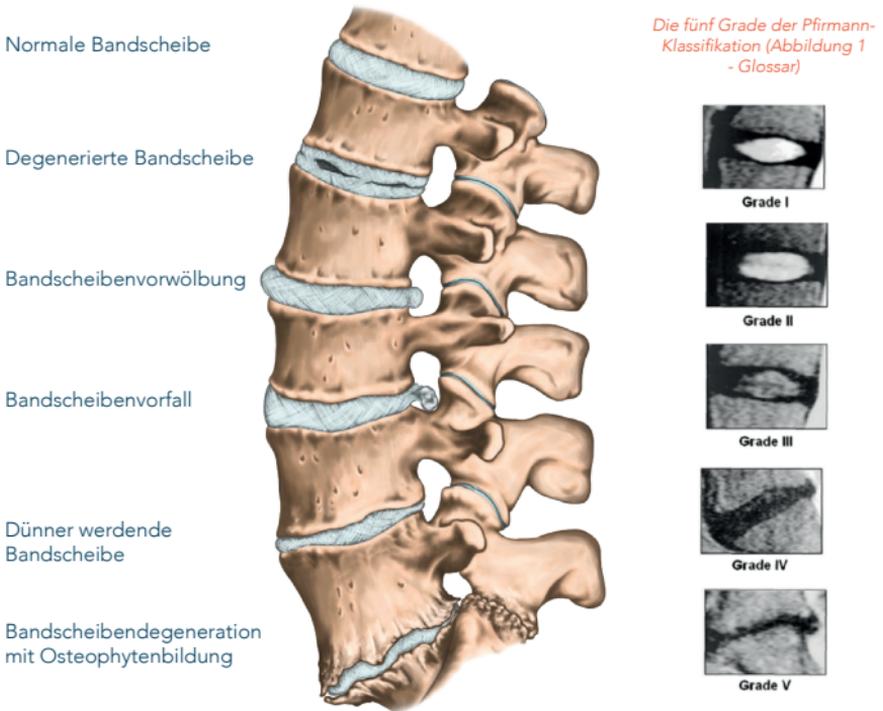


Die Lendenwirbelsäule spielt eine wichtige Rolle für die Beweglichkeit der unteren Wirbelsäule. Zwischen jedem Wirbel befindet sich eine Bandscheibe, die einem kleinen Kissen ähnelt und bei Bewegungen (Gehen, Springen usw.) als Stoßdämpfer dient.

LISA  
Dynamische Stabilisierung der Lendenwirbelsäule

## ... UND DER URSPRUNG IHRER RÜCKENSCHMERZEN

Mit zunehmendem Alter kann die Bandscheibe degenerieren, und wir verwenden die Pfirmann-Klassifikation, um das Stadium der Bandscheibendegeneration einzustufen.



Unter den **degenerativen Bandscheibenerkrankungen** ist die lumbale Spinalstenose die häufigste.

## SCHLÜSSELELEMENTE ÜBER DEGENERATIVE BANDSCHEIBENERKRANKUNGEN UND LUMBARE SPINALSTENOSE

Der von den Wirbelbögen umschlossene Raum ist oft stark eingeschränkt, was zu einem Druck auf die Spinalnerven und die austretenden Wurzeln führt, was zu einer allmählichen lumbalen Stenose führt, die aufgrund einer Entzündung oder eines akuten Bandscheibenvorfalles plötzliche Schmerzen verursachen kann.

### Die Diagnose Lumbalstenose wird vor allem anhand folgender Symptome gestellt:

- **Schmerzen im unteren Rückenbereich**
- **Ausstrahlungsschmerzen und Schmerzen in den Beinen:**  
Der Schmerz strahlt bis ins Gesäß und in die Beine aus und zwingen den Patienten, sich nicht zu bewegen.

Während sich ein Bandscheibenvorfall manchmal mit der Zeit durch Physiotherapie oder medikamentöse Behandlung von selbst zurückbilden kann, ist die Lumbalstenose ohne Operation nicht zu beheben. Eine Operation ist selten dringlich, aber oft unumgänglich, da durch den ständigen Druck des verengten Wirbelkanals bleibende Nervenschäden entstehen können.

In einem solchen Fall ist der Einsatz eines LISA-Implantats besonders angezeigt.

# 02 CHIRURGISCHE LÖSUNGEN -

## LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation)

Zu den Grundsätzen der Wirbelsäulenchirurgie gehören die Dekompression von Nervenelementen, die Stabilisierung von Bewegungssegmenten und das Ausbalancieren der Wirbelausrichtung.

### Dekompression

Bei einer Dekompressionsoperation wird der Druck auf gereizte Nervenfasern beseitigt. Der Wirbelbogen, knöchernen Sporne, verdickte Bänder und Gelenke sowie Bandscheibenvorfälle oder -vorwölbungen können in einem oder mehreren Wirbelsäulensegmenten entfernt werden. Sie verhindert das Wiederauftreten einer Spinalkanalstenose und erhält die Beweglichkeit.

### Einsatz eines dynamischen Stabilisierungssystems wie das LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation)

Der Einsatz des LISA-Implantats nach einer Dekompressionsoperation zielt darauf ab, die funktionelle dynamische Stabilisierung (in Flexion und Extension) und das sagittale Gleichgewicht der Wirbelsäule wiederherzustellen. Der Eingriff wird **minimalinvasiv durchgeführt**. Es ist eine Alternative zu einem Versteifungseingriff, bei dem die betroffenen Wirbel irreversibel verschweißt werden.

Ziel ist es, die durch die Lumbalstenose verursachten Schmerzen zu beseitigen und die ursprüngliche Biomechanik der Wirbelsäule durch einen minimalinvasiven chirurgischen Eingriff wiederherzustellen oder so weit wie möglich zu verbessern. Mit dem LISA Posterior Dynamic Stabilization System werden Kreuzschmerzen behandelt, die mit degenerativen Läsionen der Grade II, III und IV (Pfirrmann-MRT-Klassifikation) einhergehen.



## GRÖSSE UND MATERIAL

Das LISA besteht aus:

**Das Keil** besteht aus dem Polymer PEEK (Polyetheretherketon). Er steht in Kontakt mit dem Dornfortsatz, dem Blut und dem Weichgewebe. Das Volumen des Materials, dem der Patient ausgesetzt ist, beträgt:

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

**Der Blocker** besteht aus einer Ti6Al4V-Titan-Legierung (ISO 5832/3). Er steht in Kontakt mit Blut und Weichgewebe. Das Volumen des Materials, dem der Patient ausgesetzt ist, beträgt  $V = 312,24 \text{ mm}^3$ .

**Das Band** besteht aus gewebtem PET (Polyethylenterephthalat). Das Gewebe ist ein flaches Band (700 mm lang und 7,2 mm breit). Die Oberfläche des Stoffes, dem der Patient bei der Operation ausgesetzt ist, beträgt  $S = 10253 \text{ mm}^2$ .

*Es handelt sich um Materialien, die seit mehreren Jahrzehnten im orthopädischen Bereich angewandt werden und den geltenden internationalen Normen, den so genannten "ISO"- und/oder amerikanischen "ASTM"-Normen, entsprechen.*



## 03 DAS VERFAHREN

Der Eingriff wird unter örtlicher Betäubung oder Vollnarkose durchgeführt.

Der Eingriff umfasst die genaue Bestimmung des Ursprungs Ihrer Kreuzschmerzen, den Einschnitt der Haut, das Zurückschieben der Muskeln, die Dekompression der gereizten Nervenfasern, die Erweiterung des Wirbelkanals und die Auswahl des geeigneten LISA-Implantats. Der Keil wird in den interspinalen Raum eingesetzt und mit einem Polyestergeflecht und einem Blocker fixiert.

**Das LISA-Implantat stabilisiert das behandelte Segment der Wirbelsäule und erhält gleichzeitig die Beweglichkeit und Anatomie der Wirbelsäule.**

# 04 REHABILITATION UND NACHSORGE

---

Obwohl die Operationswunde nach dem Eingriff unangenehm sein kann, ist das Implantat sofort belastbar und in der Lage, die Wirbelsäule zu stabilisieren.

Nach der Implantation von LISA sollten Sie die vom medizinischen Fachpersonal ausgefüllte Implantat-Karte mit den Kennzeichnungsetiketten der verwendeten LISA-Implantate erhalten.

- Eine starre externe Lendenwirbelstütze ist normalerweise nicht erforderlich. Diese Entscheidung liegt jedoch im Ermessen des Chirurgen und hängt von jedem einzelnen Patienten ab (Knochenqualität, behandelte und verwandte Krankheiten, Aktivitätsniveau und Gewicht des Patienten usw...).
- Körperliche Aktivität des Patienten: Intensive körperliche Aktivität erhöht das Risiko von Verschiebungen, Verformungen und Rupturen des Implantats.
- Eine körperliche Behinderung erfordert besondere Aufmerksamkeit oder eine Anpassung der postoperativen Rehabilitationsmethode.

## EMPFEHLUNGEN

In der ersten Woche nach der Operation sollten Sie generell starke Belastungen der Wirbelsäule vermeiden. Der Patient sollte schweres Heben, Verdrehen und/oder Zurücklehnen vermeiden.

Die erwartete Lebensdauer des Implantats wird auf 5 Jahre geschätzt, je nach Abnutzung, Alter und Aktivität. Der Chirurg sollte mit Ihnen die notwendigen postoperativen Termine vereinbaren. Bitte sprechen Sie mit Ihrem Chirurgen über die Nachuntersuchungen. Jährliche klinische und bildgebende Kontrollen werden dringend empfohlen.

*Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Gerät auftreten oder wenn Sie sich Sorgen über Risiken machen. Um Infektionen vorzubeugen, teilen Sie Ihren Ärzten mit, dass Sie ein Wirbelsäulenimplantat haben.*

# 05 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN



Ein Patient mit LISA-Implantat kann sich unter bestimmten Bedingungen einer MRT-Untersuchung (Magnetresonanztomographie) unterziehen. Wenden Sie sich an Ihr medizinisches Fachpersonal, um die Bedingungen für ein sicheres MRT-Verfahren zu erfahren.

# 06 KOMPLIKATIONEN

Anhand der Literaturrecherche und der Überprüfung der Datenbank mit unerwünschten Ereignissen wurden alle klinischen Risiken ermittelt und so weit wie möglich reduziert. Die bekannten unerwünschten Nebenwirkungen der Implantate des dynamischen Stabilisierungssystems LISA sind die folgenden:

- Alle potenziellen Nebenwirkungen der Wirbelsäulenchirurgie unabhängig vom Medizinprodukt sind möglich.
- Bei der Verwendung von LISA-Implantaten umfasst die Liste der möglichen Nebenwirkungen unter anderem: neurologische Komplikationen, Lähmungen, Weichteilverletzungen, Schmerzen, Implantatverschiebungen, Erosion, Implantatbruch, Entzündungserscheinungen oder allergische Reaktionen.

Im Falle eines schwerwiegenden Zwischenfalls im Zusammenhang mit dem Implantat wenden Sie sich an den Hersteller.

Die Informationen dieser Broschüre finden Sie auf der Website <https://backbone.pro>.

Die Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung ist in der Europäischen Datenbank für Medizinprodukte (Eudamed) unter Verwendung der entsprechenden Basis-UDI-DI unter folgender URL verfügbar:

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

- LISA Band: 376024863LISA101FT
- LISA Blocker: 376024863LISA104FZ
- LISA Keil: 376024863LISA106G5



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

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



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