

LISA- Lumbar Implant for Stiffness Augmentation

ESTABILIZACIÓN DINÁMICA
DE LA COLUMNA LUMBAR



Este folleto se ha elaborado exclusivamente con fines informativos para el paciente. Usted ha sido recientemente operado de la columna vertebral con el dispositivo LISA. Este folleto le ofrece la información necesaria. La tarjeta de implante que se le ha entregado después de la intervención deberá conservarla mientras el dispositivo LISA permanezca implantado en su cuerpo y deberá mostrarla durante cualquier examen médico.

BACKBONE diseña, desarrolla, fabrica y comercializa dispositivos médicos implantables para la cirugía de la columna vertebral. Su misión es desarrollar soluciones innovadoras y efectivas que preserven el movimiento, en estrecha colaboración con los cirujanos, para tratar la causa principal de las patologías de la columna vertebral, teniendo en cuenta las necesidades de todas las partes implicadas en la sanidad (pacientes, cirujanos, personal hospitalario y pagadores) para una cirugía mínimamente invasiva.

Prospecto para Pacientes - ES



GLOSARIO

TERMINOS	DEFINICIÓN
Reacción alérgica	Hipersensibilidad del organismo a sustancias, generalmente inocuas, que provocan una respuesta inadecuada del organismo.
Espolones óseos	Los espolones óseos, u osteofitos, son crecimientos óseos que se forman dentro de las articulaciones, como la columna vertebral.
Disco abultado	Un disco abultado es una extensión del tejido discal más allá de los límites de la vértebra.
Descompresión	La descompresión vertebral libera la presión sobre la médula espinal y las raíces nerviosas.
Disco degenerativo	Cuando uno de los discos pierde fuerza.
Degenerativo	Situación progresiva en la que, con el tiempo, se produce un aumento de la deficiencia y la discapacidad de las personas afectadas.
Degeneración de disco con formación de osteofitos	Desarrollo de osteofitos (espolones óseos) que afectan a más de un disco intervertebral.
Sistema de Estabilización Dinámica (DSS)	Técnica quirúrgica única para la inmovilización y estabilización de segmentos vertebrales adultos utilizando un sistema de fijación de un solo nivel, de T4 a S1.
Procedimiento de fusión	Se trata principalmente de un procedimiento de soldadura. La idea básica es fusionar dos o más vértebras para que se consoliden en un único hueso sólido.
Disco herniado	Una hernia discal significa que uno de los discos intervertebrales sobresale.
IRM	IRM significa Imagen por Resonancia Magnética y es una prueba médica de imagen.
Núcleo pulposo	Parte central blanda del disco intervertebral que se mueve dentro del disco con los cambios de postura.
Clasificación de Pfirmann	Clasificación que permite evaluar el estadio de degeneración discal, de 1 a 5, según los resultados de la IRM, donde «1» corresponde al estadio en el que el disco está intacto, y «5» al estadio en el que el disco se ha colapsado (<i>Figure 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>)
Disco prolapsado	Cuando las fibras externas del disco intervertebral se lesionan, y la parte blanda conocida como núcleo pulposo se sale de su espacio.
Estenosis espinal	La estenosis espinal lumbar es un estrechamiento general del canal espinal.
Disco delgado	El disco que separa los huesos de la columna vertebral se vuelve más fino.

01 ANATOMÍA DE LA COLUMNA VERTEBRAL Y SUS ENFERMEDADES

El raquis o columna vertebral está formado por un conjunto de vértebras divididas en 5 zonas:

Columna cervical: 7 vértebras

Columna torácica: 12 vértebras sobre las que se articulan las costillas

Columna lumbar: 5 vértebras

Sacro: 5 vértebras sacras, fusionadas y conectadas a la pelvis

Coxis: 3 a 5 vértebras coccígeas (atrofiadas)

Cervical
C1 - C7

Torácica
T1 - T12

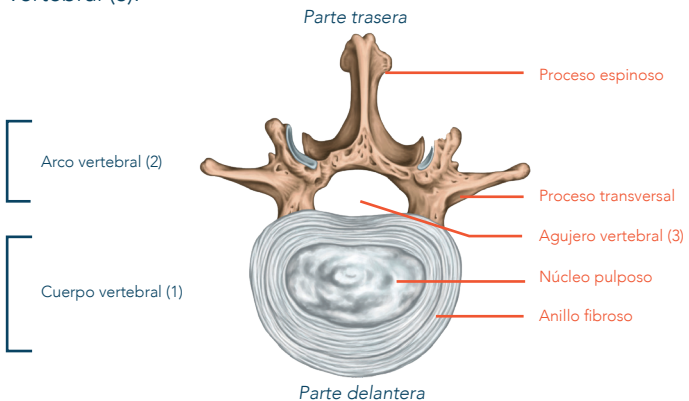
Lumbar
L1 - L5

Sacro
S1 - S5

Coxis



Todas las vértebras, excepto el sacro y el coxis, tienen una forma muy similar. Cada vértebra está formada por una parte anterior masiva, el cuerpo vertebral (1), detrás del cual hay un arco óseo [el arco vertebral (2)], que define un orificio circular: el agujero vertebral (3).



La columna lumbar tiene una función predominante en la movilidad de la parte inferior de la columna vertebral. Entre cada vértebra hay un disco intervertebral, que se parece a un pequeño cojín y actúa como amortiguador durante el movimiento (caminar, saltar, etc.).

LISA

Estabilización Dinámica de la columna lumbar

... Y LA CAUSA DE SU DOLOR DE ESPALDA

Con la edad, el disco puede degenerarse y utilizamos la clasificación de Pfirrmann para evaluar el estadio de degeneración del disco.

Disco intervertebral normal

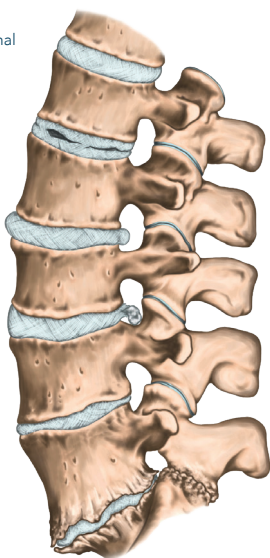
Disco degenerativo

Disco abultado

Disco herniado

Disco delgado

Degeneración de disco con formación de osteofitos



Los cinco grados de la clasificación de Pfirrmann (figure 1 – glosario de referencia)



Grade I



Grade II



Grade III



Grade IV



Grade V

Entre **las discopatías degenerativas**, la estenosis espinal lumbar es la más frecuente.

PRINCIPALES DATOS SOBRE LA ENFERMEDAD DEGENERATIVA DISCAL Y LA ESTENOSIS ESPINAL LUMBAR

El hueco delimitado por el arco vertebral suele reducirse considerablemente, lo que provoca una presión sobre los nervios raquídeos y las raíces emergentes, provocando una estenosis lumbar progresiva, que puede causar dolores repentinos a causa de una inflamación o una hernia discal aguda.

El diagnóstico de la estenosis espinal lumbar se define principalmente por los siguientes síntomas:

- **Dolor lumbar**
- **Dolor radicular y dolor en las piernas:** el dolor se irradia a las nalgas y las piernas, obligando al paciente a quedarse inmóvil.

Mientras que las hernias discales a veces pueden resolverse con el tiempo con fisioterapia o medicación, la estenosis espinal lumbar no puede resolverse sin cirugía. La cirugía no suele ser urgente, pero suele ser necesaria porque pueden producirse daños permanentes en los nervios a causa de la presión constante ejercida por el estrechamiento del canal espinal.

En estos casos, el uso de un implante LISA está especialmente indicado.

Backbone

02 SOLUCIONES QUIRURGICAS - LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation)

Los principios de la cirugía de la columna vertebral incluyen la descompresión de los elementos neurales, la estabilización de los segmentos de movimiento y el equilibrio de la alineación vertebral.

Descompresión

Una operación de descompresión elimina la presión sobre las fibras nerviosas irritadas. El arco vertebral, los espolones óseos, los ligamentos, articulaciones engrosadas y el tejido discal de una columna vertebral herniada o prolapsada pueden eliminarse de uno o varios segmentos de la columna vertebral. Esto previene la reaparición de la estenosis del canal espinal y mantiene la flexibilidad.

Utilización de un sistema de estabilización dinámica como LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation)

El uso del implante LISA después de una cirugía de descompresión permite restablecer la estabilización dinámica funcional (en flexión y extensión) y el equilibrio sagital de la columna vertebral. El procedimiento se realiza de **forma mínimamente invasiva**. Es una alternativa al procedimiento de fusión, que implica la fusión irreversible de las vértebras afectadas.

El objetivo es eliminar el dolor causado por la estenosis lumbar y restaurar o reproducir lo más fielmente posible la biomecánica vertebral original a través de un procedimiento quirúrgico mínimamente invasivo. El sistema de estabilización dinámica posterior LISA trata el dolor lumbar que acompaña a las lesiones degenerativas de grados II, III y IV (clasificación Pfirrmann por resonancia magnética).



LISA

Estabilización Dinámica de la columna lumbar

TAMAÑOS Y MATERIALES

Los materiales que componen los implantes LISA son:

La cuña está hecho de polímero PEEK (polieteretercetona). Está en contacto con las apófisis espinosas, las sangre y los tejidos blandos. El volumen de sustancia expuesta al paciente es:

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

El bloquear está fabricado en aleación de titanio Ti6Al4V (ISO 5832/3). Está en contacto con la sangre y los tejidos blandos. El volumen de sustancia expuesto al paciente es $V = 312,24 \text{ mm}^3$.

La banda está hecha de PET (tereftalato de polietileno) tejido. Está en contacto con la apófisis espinosa, la sangre y los tejidos blandos. La superficie de sustancia expuesta al paciente es $S = 10253 \text{ mm}^2$.

Materiales reconocidos en el sector ortopédico desde hace varias décadas y que cumplen las normas internacionales actuales, denominadas «ISO» y/o «ASTM» americanas.



03 EL PROCEDIMIENTO

La intervención se realiza con anestesia local o general.

El procedimiento consiste en determinar la localización exacta del origen de su lumbalgia, practicar una incisión en la piel, hacer retroceder los músculos, descomprimir las fibras nerviosas irritadas, ampliar el canal espinal y seleccionar el implante LISA adecuado. La cuña se introduce en el espacio interespinoso, sujeta por una banda de poliéster y el bloquear.

El implante LISA estabilizará el segmento de la columna vertebral tratado, preservando al mismo tiempo la movilidad y la anatomía de la columna vertebral.

04 REHABILITACIÓN Y SEGUIMIENTO

Aunque la zona de la herida después de la intervención puede resultar incómoda, el implante está inmediatamente preparado para soportar el peso y estabilizar la columna vertebral.

Después de la implantación de LISA, recibirá la tarjeta de implante completada por el profesional sanitario con las etiquetas de identificación de los implantes LISA utilizados.

- En general, no es necesario el uso de un soporte lumbar externo rígido. Sin embargo, esta decisión corresponde al cirujano según cada paciente (calidad ósea, enfermedades tratadas y asociadas, nivel de actividad y peso del paciente, etc.).
- La actividad física del paciente: una actividad física intensa aumenta el riesgo de movilidad, deformación y rotura de los implantes.
- Una discapacidad física requerirá una atención especial o una adaptación del método de rehabilitación postoperatoria.

RECOMENDACIONES

Durante la primera semana después de la intervención, en general debe evitar someter a la columna vertebral a demasiados esfuerzos. El paciente debe evitar levantar objetos pesados, agacharse y/o inclinarse hacia atrás.

Se prevé que el dispositivo dure 5 años, dependiendo del desgaste, la edad y la actividad. Su cirujano tendrá que concertar las visitas postoperatorias necesarias para usted. Por favor, póngase en contacto con su cirujano para concertar las visitas. Se recomienda un seguimiento anual clínico y de imagen médica.

Póngase en contacto con su profesional sanitario si cree que está experimentando algún efecto secundario del dispositivo o si le preocupan los riesgos. Para prevenir infecciones, informe a sus médicos de que tiene un implante espinal.

05 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES



Un paciente con un implante LISA puede someterse a una IRM (Imagen por Resonancia Magnética) en determinadas condiciones. Póngase en contacto con su profesional sanitario para informarse sobre las condiciones para un procedimiento de IRM seguro.

06 COMPLICACIONES

A partir de la revisión bibliográfica y de la revisión de la base de datos de efectos adversos, se identificaron todos los riesgos clínicos y se redujeron todo lo posible. Los efectos secundarios indeseables conocidos de los implantes del sistema de estabilización dinámica LISA son los siguientes:

- Todos los posibles efectos secundarios de la cirugía de la columna vertebral, independientemente del dispositivo médico, son posibles.
- Con el uso de los implantes LISA, la lista de posibles efectos secundarios incluye complicaciones neurológicas, parálisis, daños en los tejidos blandos, dolor, migración del dispositivo, erosión, rotura del implante, fenómenos inflamatorios o reacciones alérgicas.

En caso de incidente grave relacionado con el implante, póngase en contacto con el fabricante.

La información de este prospecto está disponible en el sitio web <https://backbone.pro>.

El Resumen de Características de Seguridad y Rendimiento Clínico está disponible en la Base de Datos Europea de Productos Sanitarios (Eudamed), utilizando el correspondiente UDI-DI básico, siguiendo la URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>:

- Banda LISA: 376024863LISA101FT
- Bloquear LISA: 376024863LISA104FZ
- Cuña LISA: 376024863LISA106G5



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

contact@backbone.pro
www.backbone.pro



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