

LISA- Lumbar Implant for Stiffness Augmentation

STABILISATION DYNAMIQUE DE
LA COLONNE VERTEBRALE
LOMBAIRE



Cette brochure a été réalisée à des fins d'information uniquement pour les patients. Vous avez récemment subi une opération chirurgicale de la colonne vertébrale avec le dispositif LISA. Cette brochure vous fournit les informations nécessaires. La carte d'implant fournie après la chirurgie doit être conservée aussi longtemps que le dispositif LISA reste implanté dans votre corps et doit être montrée lors de tout examen médical.

BACKBONE conçoit, développe, fabrique et commercialise des dispositifs médicaux implantables pour la chirurgie du rachis. Sa vocation est de créer des solutions innovantes et efficaces de préservation des mouvements, en collaboration étroite avec les chirurgiens, pour traiter la cause première des pathologies de la colonne vertébrale en prenant systématiquement en compte les besoins de tous les acteurs de la santé (patients, chirurgiens, personnel hospitalier & payeurs) pour une chirurgie mini-invasive.



GLOSSAIRE

TERMES	DEFINITION
Réaction allergique	Hypersensibilité de l'organisme aux substances, généralement inoffensive et causant une réponse inappropriée de l'organisme.
Eperons osseux	Les éperons osseux, ou ostéophytes, sont des croissances osseuses qui se forment dans vos articulations comme dans la colonne vertébrale.
Disque bombé	Un disque bombé est une extension des tissus discaux au-delà des limites de la vertèbre.
Décompression	La décompression vertébrale soulage la pression sur la moelle épinière et les racines nerveuses.
Disque dégénératif	Lorsqu'un des disques perd de la force.
Dégénérescence	Situation progressive pour laquelle, avec le temps, il y a une augmentation de la déficience et du handicap chez les personnes atteintes.
Dégénérescence discale avec formation d'ostéophytes	Développement d'ostéophytes (éperons osseux) affectant plus d'un disque intervertébral.
Système de Stabilisation Dynamique (SSD)	Technique chirurgicale unique pour l'immobilisation et la stabilisation des segments vertébraux adultes utilisant un système de fixation sur un niveau unique, du T4 au S1.
Procédure de fusion	C'est principalement une procédure de soudage. L'idée de base est de fusionner ensemble deux vertèbres ou plus de façon à ce qu'elles deviennent un seul os solide.
Hernie discale	Une hernie discale signifie qu'un des disques intervertébraux ressort.
IRM	IRM signifie Imagerie par Résonance Magnétique, c'est un examen d'imagerie médicale.
Noyau pulpeux	Partie centrale molle du disque intervertébral qui se déplace à l'intérieur du disque avec les changements de posture.
Classification de Pfirmann	Classification qui permet d'évaluer le stade de dégénérescence discale, de 1 à 5, selon les résultats de l'IRM, « 1 » correspondant au stade auquel le disque est intact, 5 correspondant au stade auquel le disque est effondré. (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.)
Prolapsus discal	Lorsque les fibres externes du disque intervertébral sont blessées et que le matériau mou connu sous le nom de noyau pulpeux se répand hors de son espace clos.
Sténose épineuse	La sténose rachidienne lombaire est un rétrécissement global du canal rachidien.
Amincissement discal	Le disque qui sépare les os de la colonne vertébrale devient plus fin.

01 ANATOMIE DE LA COLONNE VERTEBRALE ET SES AFFECTIONS

Le rachis ou colonne vertébrale est formé par un ensemble de vertèbres divisées en 5 zones :

Rachis cervical : 7 vertèbres

Rachis thoracique : 12 vertèbres sur lesquelles s'articulent les côtes

Rachis lombaire : 5 vertèbres

Sacrum : 5 vertèbres sacrales, soudées ensemble et connectées au bassin

Coccyx : 3 à 5 vertèbres coccygiennes (atrophées)

Cervical
C1 - C7

Thoracique
T1 - T12

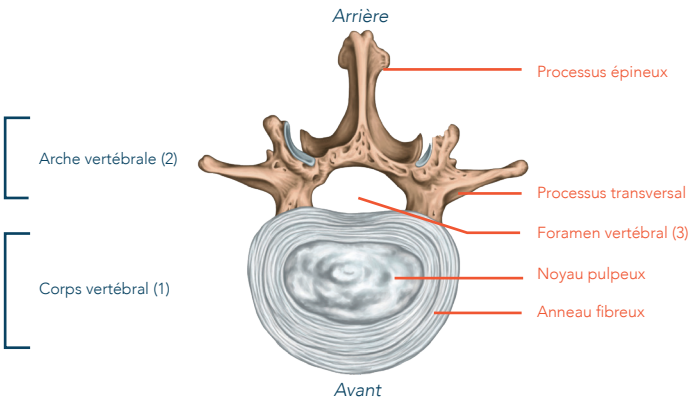
Lombaire
L1 - L5

Sacrum
S1 - S5

Coccyx



Toutes les vertèbres exceptés le sacrum et le coccyx ont une forme très similaire. Chaque vertèbre est faite d'une partie antérieure massive, le corps vertébral (1), derrière laquelle se trouve une arche osseuse (l'arche vertébrale (2)), laquelle définit un orifice circulaire : le foramen vertébral (3).



Le rachis lombaire joue un rôle prédominant dans la mobilité de la colonne vertébrale inférieure. Entre chaque vertèbre se trouve un disque intervertébral qui ressemble à un petit coussin et agit comme un amortisseur lors des mouvements (marcher, sauter, etc.).

LISA

Stabilisation dynamique de la colonne lombaire

... ET L'ORIGINE DE VOS DOULEURS DORSALES

Avec l'âge, le disque peut dégénérer et nous utilisons la classification de Pfirrmann pour évaluer le stade de dégénérescence discale.

Disque Intervertébral Normal

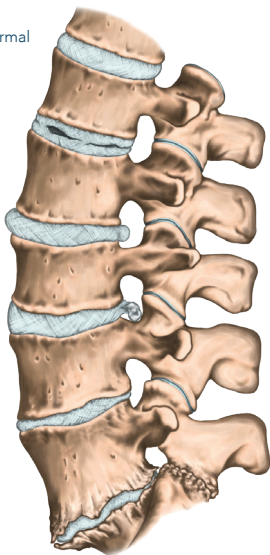
Disc Dégénératif

Disque Bombé

Hernie Discale

Amincissement discal

Dégénérescence discale avec formation d'ostéophytes



Les cinq grades de la classification de Pfirrmann (figure 1 - référence au glossaire)



Grade I



Grade II



Grade III



Grade IV



Grade V

Parmi les **discopathies dégénératives**, la sténose rachidienne lombaire est la plus fréquente.

ÉLÉMENTS CLÉS SUR LES MALADIES DÉGÉNÉRATIVES DU DISQUE ET LA STÉNOSE RACHIDIENNE LOMBAIRE

L'espace délimité par l'arc vertébral est souvent considérablement réduit, ce qui entraîne une pression sur les nerfs spinaux et les racines émergentes, conduisant à une sténose lombaire progressive, qui peut provoquer des douleurs soudaines dues à une inflammation ou à une hernie discale aiguë.

Le diagnostic de sténose lombaire est principalement défini par les symptômes suivants :

- **Lombalgies**
- **Douleurs radiculaires et douleurs dans les jambes :** la douleur irradie vers les fesses et les jambes, obligeant le patient à rester immobile.

Si la hernie discale peut parfois se résoudre d'elle-même avec le temps, grâce à la physiothérapie ou à un traitement médicamenteux, la sténose lombaire ne peut être résolue sans chirurgie. La chirurgie est rarement urgente mais est souvent obligatoire car des lésions nerveuses permanentes peuvent survenir en raison de la pression constante exercée par le canal rachidien rétréci.

Dans un tel cas, le recours à un implant LISA est particulièrement indiqué.

Backbone

02 SOLUTIONS CHIRURGICALES - LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation)

Les principes de la chirurgie de la colonne vertébrale comprennent la décompression des éléments neuronaux, la stabilisation des segments de mouvement et l'équilibrage de l'alignement vertébral.

Décompression

Une opération de décompression supprime la pression sur les fibres nerveuses irritées. L'arc vertébral, les éperons osseux, les ligaments et les articulations épaissis ainsi que le tissu discal d'une hernie ou d'un prolapsus peuvent être retirés dans un ou plusieurs segments de la colonne vertébrale. Cela prévient la récurrence de la sténose du canal rachidien et maintient la flexibilité.

Utilisation d'un système de stabilisation dynamique tel que le LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation)

L'utilisation de l'implant LISA après une chirurgie de décompression est destinée à restaurer la stabilisation dynamique fonctionnelle (en flexion et extension) et l'équilibre sagittal de la colonne vertébrale. La procédure est réalisée dans un **cadre peu invasif**. C'est une alternative à un procédé de fusion qui consiste à souder de manière irréversible les vertèbres concernées.

L'objectif est de supprimer la douleur causée par la sténose lombaire et de restaurer ou de reproduire au plus près la biomécanique vertébrale d'origine grâce à une opération chirurgicale moins invasive. Le système de stabilisation dynamique postérieure LISA traite les lombalgies qui accompagnent les lésions dégénératives de grades II, III et IV (classification Pfirrmann IRM).



TAILLES ET MATERIAUX

LISA est composé de :

La cale, fabriquée en polymère PEEK (poly-éther-éther-cétone). Elle est en contact avec l'apophyse épineuse, le sang et les tissus mous. Le volume de substance exposé au patient est :

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

Le verrou, fabriqué en alliage de titane Ti6Al4V (ISO 5832/3). Il est en contact avec le sang et les tissus mous. Le volume de substance exposé au patient est $V = 312,24 \text{ mm}^3$.

La tresse, fabriquée en PET non-tissé (polyéthylène téréphtalate). Le dispositif est une bande plate (700 mm de long et 7,2 mm de large). La surface de substance exposée au patient pendant l'intervention chirurgicale est $S = 10\,253 \text{ mm}^2$.

Des matériaux reconnus dans le domaine orthopédique depuis plusieurs décennies et conformes aux normes internationales en vigueur, dites « ISO » et/ou américaines « ASTM ».



03 LA PROCEDURE

L'intervention est réalisée sous anesthésie locale ou générale.

L'intervention consiste à déterminer la localisation exacte de l'origine de votre lombalgie, à inciser la peau, à repousser les muscles, à décompresser les fibres nerveuses irritées, à élargir le canal rachidien et à sélectionner l'implant LISA approprié. La cale est insérée dans l'espace interépineux, maintenue par une tresse en polyester et un verrou.

L'implant LISA va stabiliser le segment traité de la colonne vertébrale tout en préservant la mobilité et l'anatomie de la colonne vertébrale.

04 REHABILITATION ET SUIVI

Même si la zone de la plaie, après l'intervention chirurgicale, peut être inconfortable, l'implant est immédiatement prêt à supporter le poids et à stabiliser la colonne vertébrale.

Après l'implantation de LISA, vous recevrez la carte d'implant complétée par le professionnel de santé avec les étiquettes d'identification des implants LISA utilisés.

- Un support lombaire externe rigide n'est généralement pas nécessaire. Cependant, cette décision appartient au chirurgien en fonction de chaque patient (qualité osseuse, maladies traitées et associées, niveau d'activité et poids du patient, etc...).
- Activité physique du patient : une activité physique intense augmente le risque de mobilité, de déformation et de rupture des implants.
- Un handicap physique nécessitera une attention particulière ou une adaptation de la méthode de rééducation postopératoire.

RECOMMANDATIONS

Au cours de la première semaine suivant l'intervention chirurgicale, vous devez généralement éviter de solliciter fortement la colonne vertébrale. Le patient doit éviter de soulever des objets lourds, de se tordre et/ou de se pencher en arrière.

La durée de vie attendue de l'appareil est évaluée à 5 ans, en fonction de l'usure, de l'âge et de l'activité. Le chirurgien devra vous fixer les visites postopératoires nécessaires. Veuillez faire un suivi auprès de votre chirurgien concernant les visites. Une surveillance annuelle en imagerie clinique et médicale est fortement recommandée.

Contactez votre professionnel de santé si vous pensez ressentir des effets secondaires liés au dispositif ou si vous êtes préoccupé par les risques. Pour prévenir les infections, informez vos médecins que vous avez un implant rachidien spinal implant.

05 AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS



Un patient porteur d'un implant LISA peut subir une IRM (Imagerie par Résonance Magnétique) sous certaines conditions. Contactez votre professionnel de santé pour connaître les conditions d'une procédure d'IRM sécuritaire.

06 COMPLICATIONS

À partir de l'analyse de la littérature et de l'examen de la base de données sur les événements indésirables, tous les risques cliniques ont été identifiés et réduits autant que possible. Les effets secondaires indésirables connus des implants du système de stabilisation dynamique LISA sont les suivants :

- Tous les effets secondaires potentiels de la chirurgie de la colonne vertébrale, indépendamment du dispositif médical, sont possibles.
- Avec l'utilisation des implants LISA, la liste des effets secondaires potentiels comprend, entre autres : complications neurologiques, paralysie, lésions des tissus mous, douleur, migration du dispositif, érosion, rupture d'implant, phénomènes inflammatoires ou réactions allergiques.

En cas d'incident grave lié à l'implant, contacter le fabricant. Les informations contenues dans cette brochure sont disponibles sur le site Internet <https://backbone.pro>.

Le Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques est disponible dans la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed), à l'aide de l'UDI-DI Basic correspondant, suivant l'URL : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>:

- Tresse LISA: 376024863LISA101FT
- Verrou LISA: 376024863LISA104FZ
- Cale LISA: 376024863LISA106G5



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

contact@backbone.pro
www.backbone.pro



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