

LISA- Lumbar Implant for Stiffness Augmentation

STABILIZZAZIONE DINAMICA DELLA
COLONNA LOMBARE



Questo opuscolo è stato realizzato a scopo informativo ed è destinato esclusivamente ai pazienti. Lei ha recentemente subito un intervento alla colonna vertebrale con il dispositivo LISA. Questo opuscolo le fornisce le informazioni di cui ha bisogno. La scheda impianto fornita dopo l'intervento chirurgico dovrà essere conservata per tutto il tempo in cui il dispositivo LISA rimarrà nel suo corpo, per essere mostrata in occasione di esami medici.

BACKBONE progetta, sviluppa, produce e commercializza dispositivi medici impiantabili per la chirurgia della colonna vertebrale. La sua vocazione è quella di creare soluzioni innovative ed efficaci per la conservazione del movimento, incentrate sulla chirurgia, per trattare la causa alla radice delle patologie della colonna vertebrale, considerando sistematicamente le esigenze di tutte le parti in causa (Pazienti, Chirurghi, Personale ospedaliero e Soggetti paganti) nella chirurgia mini-invasiva.

**Foglio illustrativo per il
paziente - IT**



GLOSSARIO

Termini	Definizione
Classificazione di Pfirmann	Classificazione che consente di definire lo stadio di degenerazione discale, da 1 a 5, in base ai risultati della risonanza magnetica, ove «1» corrisponde a uno stadio in cui il disco è indenne, mentre «5» corrisponde a uno stadio in cui il disco è collassato. (Figura 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.)
Decompressione	La decompressione spinale allevia la pressione sul midollo spinale o sulle radici nervose.
Degenerativo	Si dice di condizioni a decorso progressivo per le quali, nel tempo, si ha un peggioramento delle menomazioni e delle disabilità delle persone colpite.
Degenerazione discale con formazione di osteofiti	Sviluppo di osteofiti (speroni ossei) che interessano più di un disco intervertebrale.
Disco assottigliato	Il disco che separa le ossa della colonna vertebrale diventa più sottile.
Disco degenerato	Si ha quando uno dei dischi intervertebrali perde la sua capacità di ammortizzazione.
Disco prolassato	Si ha quando le fibre esterne del disco intervertebrale sono danneggiate e il tessuto molle noto come nucleo polposo, fuoriesce dal suo spazio chiuso.
Ernia del disco	Ernia del disco significa che uno dei dischi tra le vertebre o le ossa spinali si spinge fuori.
Nucleo polposo	Porzione centrale morbida del disco intervertebrale che si sposta all'interno del disco quando si cambia postura.
Procedura di fusione	Si tratta essenzialmente di un processo di saldatura. L'idea di base è quella di fondere insieme due o più vertebre in modo che si saldino in un unico osso.
Protrusione discale	Una protrusione discale è una fuoriuscita dei tessuti del disco intervertebrale oltre i bordi delle vertebre.
Reazione allergica	Ipersensibilità dell'organismo a sostanze solitamente innocue, tale da provocare una risposta inappropriata dell'organismo.
RMN	RMN sta per Imaging a Risonanza Magnetica: un esame di imaging medico.
Sistema di Stabilizzazione Dinamica (DSS)	Tecnica chirurgica unica per immobilizzare e stabilizzare i segmenti spinali adulti utilizzando il sistema di fissaggio a livello singolo da T4 a S1.
Speroni ossei	Gli speroni ossei, o osteofiti, sono escrescenze ossee che si formano nelle articolazioni o nella colonna vertebrale.
Stenosi spinale	La stenosi spinale lombare è un restringimento globale del canale spinale.

01 LA COLONNA VERTEBRALE: ANATOMIA E PATOLOGIE

La colonna vertebrale, o spina dorsale, è formata da un insieme di vertebre divise in cinque zone:

Colonna cervicale: 7 vertebre

Colonna dorsale: 12 vertebre su cui si articolano le costole

Colonna lombare: 5 vertebre

Sacro: 5 vertebre sacrali, saldate insieme e collegate al bacino

Coccige: da 3 a 5 vertebre coccigee (atrofizzate)

Cervicale
C1 - C7

Toracica
T1 - T12

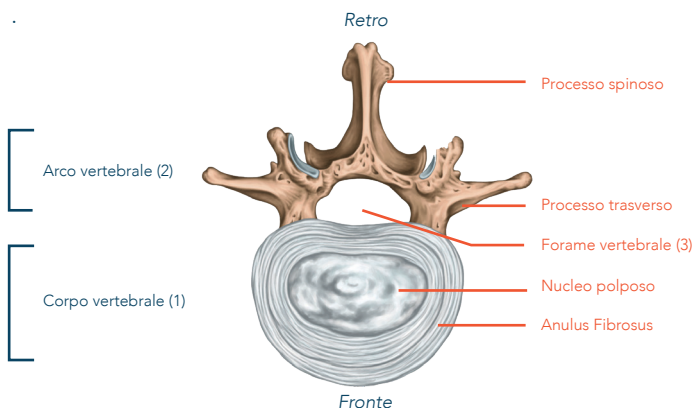
Lombare
L1 - L5

Sacro
S1 - S5

Coccige



Tutte le vertebre tranne il sacro e il coccige hanno una forma sostanzialmente simile. Ogni vertebra è costituita da una massiccia parte anteriore, il corpo vertebrale (1), dietro al quale si trova un arco osseo (l'arco vertebrale (2)) che definisce un orifizio circolare: il forame vertebrale (3).



La colonna lombare svolge un ruolo predominante nella mobilità della colonna vertebrale inferiore. Tra una vertebra e l'altra c'è un disco intervertebrale che assomiglia a un piccolo cuscino e funge da ammortizzatore durante i movimenti (la camminata, il salto ecc.).

LISA

Stabilizzazione dinamica della colonna lombare

... E L'ORIGINE DEL TUO MAL DI SCHIENA

Con l'avanzare dell'età, il disco può degenerare. Per inquadrare lo stadio di degenerazione discale si usa la classificazione di Pfirmann.

Disco intervertebrale normale

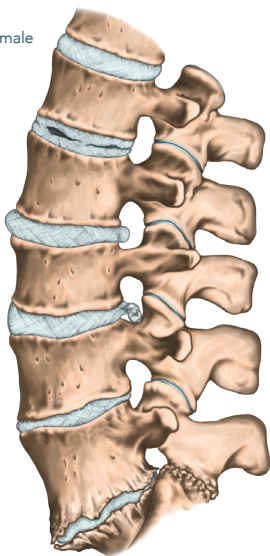
Disco degenerato

Protrusione discale

Ernia del disco

Disco assottigliato

Degenerazione discale con formazione di osteofiti



I cinque gradi della classificazione di Pfirmann (figura 1 - riferimento glossario)



Grade I



Grade II



Grade III



Grade IV



Grade V

Tra le patologie discali degenerative, la stenosi spinale lombare è la più frequente.

ELEMENTI CHIAVE SULLE PATOLOGIE DISCALI DEGENERATIVE E SULLA STENOSI SPINALE LOMBARE

Lo spazio racchiuso dall'arco vertebrale è spesso notevolmente ridotto con conseguente pressione sui nervi spinali e sulle radici emergenti, portando a una graduale stenosi lombare, che può causare dolore improvviso a causa di infiammazione o ernia acuta del disco.

La diagnosi di stenosi lombare è principalmente definita dai seguenti sintomi:

- **Lombalgia**
- **Dolore radicolare e dolore alle gambe:** il dolore si irradia ai glutei e alle gambe costringendo il paziente all'immobilità.

Se l'ernia del disco a volte può risolversi nel tempo con la fisioterapia o il trattamento farmacologico, la stenosi lombare non può essere risolta senza intervento chirurgico. La chirurgia è raramente urgente ma è spesso inevitabile in quanto possono verificarsi danni permanenti ai nervi a causa della pressione costante esercitata dal canale spinale ristretto. **In tal caso, l'uso di un impianto LISA è particolarmente indicato.**

02 SOLUZIONI CHIRURGICHE - LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation)

I principi della chirurgia spinale includono la decompressione degli elementi neurali, la stabilizzazione dei segmenti motori e il riequilibrio dell'allineamento vertebrale.

Decompressione

Un intervento chirurgico di decompressione allevia la pressione sulle fibre nervose irritate. L'arco vertebrale, gli speroni ossei, i legamenti e le articolazioni ispessiti e il tessuto discale erniato o prolassato possono essere rimossi in uno o più segmenti spinali. Previene la recidiva di stenosi del canale spinale e mantiene la flessibilità.

Utilizzo di un Sistema di Stabilizzazione Dinamico come il LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation)

L'utilizzo dell'impianto LISA dopo l'intervento chirurgico di decompressione ha lo scopo di ripristinare la stabilizzazione dinamica funzionale (in flessione ed estensione) e l'equilibrio sagittale della colonna vertebrale. La procedura viene eseguita in un **contesto minimamente invasivo**. È un'alternativa a una procedura di fusione che consiste nella saldatura irreversibile delle vertebre interessate.

Lo scopo è quello di rimuovere il dolore causato dalla stenosi lombare e ripristinare o replicare il più possibile la biomeccanica spinale originale attraverso un intervento chirurgico meno invasivo. Il sistema di stabilizzazione dinamica posteriore LISA tratta il dolore lombare che accompagna le lesioni degenerative di grado II, III e IV (classificazione MRI Pfirrmann).



DIMENSIONI E MATERIALE

Il LISA è composto da:

Lo spaziatore è realizzato in polimero PEEK (poli-etero-etero-chetone). È a contatto con il processo spinoso, con il sangue e con tessuto molle. Il volume di sostanza esposto al paziente è:

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

Il bloccante è realizzato in lega di titanio Ti6Al4V (ISO 5832/3). È a contatto con sangue e tessuto molle. Il volume di sostanza esposto al paziente è $V = 312,24 \text{ mm}^3$.

Il nastro è realizzato in PET (polietilene tereftalato) intrecciato. Il dispositivo è un nastro piatto (700 mm di lunghezza e 7,2 mm di larghezza). La superficie di sostanza esposta al paziente durante l'intervento è $S = 10\,253 \text{ mm}^2$.

Materiali che sono riconosciuti in campo ortopedico da diversi decenni e che sono conformi alle attuali norme internazionali, come gli standard «ISO» e/o gli americani «ASTM».



03 LA PROCEDURA

La procedura viene eseguita in anestesia locale o generale.

La procedura prevede la determinazione della posizione esatta dell'origine della lombalgia, l'incisione della pelle, la spinta all'indietro dei muscoli, la decompressione delle fibre nervose irritate, l'allargamento del canale spinale e la scelta dell'impianto LISA appropriato. Lo spaziatore viene inserito nello spazio interspinoso, mantenuto con treccia e bloccante in poliestere.

L'impianto LISA stabilizzerà il segmento trattato della colonna vertebrale preservando la mobilità e l'anatomia spinale.

04 RIABILITAZIONE E FOLLOW-UP

Sebbene il sito della ferita dopo l'intervento chirurgico possa dare disagio, l'impianto è immediatamente pronto a reggere il peso e a stabilizzare la colonna vertebrale.

Dopo l'impianto di LISA, dovresti ricevere la scheda di impianto compilata dall'operatore sanitario con le etichette di identificazione degli impianti LISA utilizzati.

- Di solito non è necessario un supporto lombare esterno rigido. Tuttavia, questa decisione spetta al chirurgo, a seconda del paziente (qualità dell'osso, malattie trattate e correlate, livello di attività e peso del paziente ecc.).
- Attività fisica del paziente: l'attività fisica intensa aumenta il rischio di mobilizzazione, deformazione e rottura degli impianti.
- Un handicap fisico richiederà particolare attenzione o adattamento al metodo di riabilitazione post-operatoria.

RACCOMANDAZIONI

Per la prima settimana dopo l'intervento chirurgico, si deve in generale evitare una forte sollecitazione della colonna vertebrale. Il paziente deve evitare il sollevamento di carichi pesanti, la torsione e/o l'inclinazione all'indietro.

La durata prevista del dispositivo è valutata in 5 anni, a seconda dell'usura, dell'età e dell'attività. Il chirurgo dovrebbe fissarle le visite post-operatorie necessarie. Consulti il suo chirurgo in merito alle visite. Il monitoraggio annuale clinico e delle immagini mediche è altamente raccomandato.

Contatti il suo medico se si ritiene che si stiano verificando effetti collaterali correlati al dispositivo o se ha una forte preoccupazione per i rischi. Per prevenire infezioni, informi il suo medico che ha un impianto spinale.

05 AVVERTENZE E PRECAUZIONI



Un paziente con impianto LISA può sottoporsi a scansione in RMN (Imaging in Risonanza Magnetica) in determinate condizioni. Si rivolga al suo medico di fiducia per conoscere le condizioni di sicurezza delle procedure di risonanza magnetica.

06 COMPLICANZE

A quanto risulta da una rassegna della letteratura e del database degli eventi avversi, tutti i rischi clinici sono stati identificati e ridotti il più possibile. Gli effetti collaterali indesiderati noti degli impianti del sistema di stabilizzazione dinamica LISA sono i seguenti:

- Sono possibili tutti i potenziali effetti collaterali della chirurgia spinale indipendentemente dal dispositivo medico.
- Con l'uso di impianti LISA, l'elenco dei potenziali effetti collaterali include, tra gli altri: complicanze neurologiche, paralisi, lesioni dei tessuti molli, dolore, migrazione del dispositivo, erosione, rottura dell'impianto, fenomeni infiammatori o reazioni allergiche.

In caso di incidente grave relativo all'impianto, contattare il produttore.

Le informazioni contenute in questo foglio illustrativo sono disponibili sul sito <https://backbone.pro>.

Il riepilogo sulla sicurezza e le prestazioni cliniche è disponibile nella banca dati europea sui dispositivi medici (Eudamed), utilizzando il corrispondente Basic UDI-DI, all'URL:

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

- LISA nastro: 376024863LISA101FT
- LISA bloccante: 376024863LISA104FZ
- LISA spaziatore: 376024863LISA106G5



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

contact@backbone.pro
www.backbone.pro



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