

LISA- Lumbar Implant for Stiffness Augmentation

STABILIZACJA DYNAMICZNA
KRĘGOSŁUPA LĘDŹWIOWEGO



Niniejsza broszura została sporządzona w celach informacyjnych i jest przeznaczona wyłącznie dla pacjentów. Niedawno przeszedłeś zabieg chirurgiczny na kręgosłup z zastosowaniem narzędzia LISA. Ta broszura zawiera potrzebne informacje. Karta implantu dostarczona po zabiegu powinna być przechowywana tak długo, jak długo wszczepione jest urządzenie LISA i powinna być okazywana podczas badań lekarskich.

BACKBONE projektuje, opracowuje, produkuje i sprzedaje wszczepialne wyroby medyczne przeznaczone do chirurgii kręgosłupa. Jego powołaniem jest tworzenie innowacyjnych i skutecznych rozwiązań w zakresie zabezpieczania ruchu skoncentrowanych na operacjach chirurgicznych w celu leczenia pierwotnych przyczyn schorzeń kręgosłupa, systematycznie uwzględniając potrzeby wszystkich zainteresowanych stron (pacjentów, chirurgów, personelu szpitalnego i płatników) w zakresie chirurgii miniinwazyjnej.



GLOSARIUSZ

Pojęcia	Definicje
Reakcje alergiczne	Nadwrażliwość organizmu na substancje, na ogół nieszkodliwe i powodujące nieodpowiednią reakcję organizmu.
Ostrogi kostne	Ostrogi kostne lub osteofity to narośle kostne, które tworzą się w stawach lub kręgosłupie.
Wybrzuszenie dysku	Wybrzuszenie dysku to rozciągnięcie tkanek dysku poza krawędzie kręgów.
Dekompresja	Dekompresja kręgosłupa zmniejsza nacisk na rdzeń kręgowy lub korzenie nerwowe.
Zwyrodniały dysk	Gdy jeden z dysków traci swoją wytrzymałość.
Zwyrodnienie	Postępujące schorzenia, w przypadku których z czasem następuje wzrost upośledzenia i niepełnosprawności osób nimi dotkniętych.
Zwyrodnienie dysku z tworzeniem się osteofitów	Rozwój osteofitów (ostróg kostnych) wpływających na więcej niż jeden dysk międzykręgowy.
System stabilizacji dynamicznej (DSS)	Unikalna technika chirurgiczna do unieruchamiania i stabilizacji segmentów kręgosłupa dorosłych przy użyciu jednopoziomowego systemu mocowania od T4 do S1.
Procedura fuzji	Jest to zasadniczo proces łączenia. Podstawową ideą jest połączenie ze sobą dwóch lub więcej kręgów, tak aby zrosły się w jedną, solidną kość.
Przepuklina dyskowa	Przepuklina dyskowa oznacza, że jeden z dysków między kręgami lub kośćmi kręgosłupa ulega wypchnięciu.
rezonans magnetyczny (MRI)	MRI to skrót od Magnetic Resonance Imaging, czyli medycznego badania obrazowego.
Jądro miazdżyste	Miękka środkowa część krążka międzykręgowego, która porusza się w jego obrębie wraz ze zmianami postawy.
Klasyfikacja Pfirmanna	Klasyfikacja, która umożliwi ocenę stopnia zwyrodnienia dysku, od 1 do 5 zgodnie z wynikami MRI, " 1 " odpowiada stadium, w którym dysk jest nienaruszony, 5 odpowiada stadium, w którym dysk jest zapadnięty. (<i>Figure 1 - Pfirmann CW, Metzdorf A, Zanetti M, Hodler J, Boos N. Klasyfikacja rezonansu magnetycznego odcinka lędźwiowego zwyrodnienie krążka międzykręgowego. Kręgosłup (Phila Pa 1976). 1 września 2001 r.;26(17):1873-8. doi: 10.1097/00007632-200109010-00011. PMID: 11568697.</i>)
Wypadnięty dysk	Gdy zewnętrzne włókna krążka międzykręgowego ulegną uszkodzeniu, a miękki materiał znany jako jądro miazdżyste wydostanie się z zamkniętej przestrzeni.
Zwężenie kanału kręgowego (Stenoza kręgosłupa)	Stenoza kręgosłupa lędźwiowego to globalne zwężenie kanału kręgowego.
Przerzedzenie dysku	Dysk pomiędzy kośćmi kręgosłupa staje się cieńszy.

01 ANATOMIA KRĘGOSŁUPA I JEGO CHOROBA

Kręgosłup lub kolumna kręgosłupa składa się z zespołu kręgów podzielonych na pięć stref:

Kręgi szyjne 7 kręgów

Kręgosłup piersiowy: 12 kręgów, na których opierają się żebra

Kręgosłup lędźwiowy: 5 kręgów

Krzyżowy: 5 kręgów krzyżowych, zespolonych ze sobą i połączonych z miednicą

Kość ogonowa: 3 do 5 kręgów kości ogonowej (zanik)

Odcinek szyjny
C1- C7

Odcinek piersiowy
T1- T12

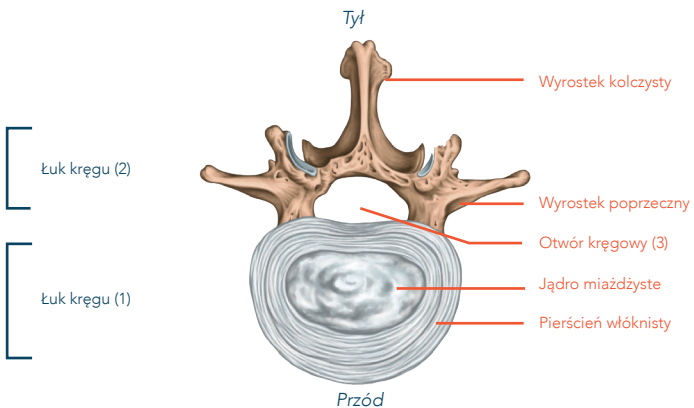
Odcinek lędźwiowy
L1- L5

Kość krzyżowa
S1- S5

Kość ogonowa



Wszystkie kręgi z wyjątkiem kości krzyżowej i ogonowej mają zasadniczo podobny kształt. Każdy kręgi składa się z masywnej przedniej części, trzonu kręgu (1), za którym znajduje się łuk kostny (łuk kręgu (2)), który definiuje okrągły otwór: otwór kręgowy (3).



Kręgosłup lędźwiowy odgrywa dominującą rolę w mobilności dolnego odcinka kręgosłupa. Pomiędzy każdym kręgiem znajduje się krążek międzykręgowy, który przypomina małą poduszkę i działa jak amortyzator podczas ruchów (chodzenie, skakanie itp.).

LISA

Stabilizacja dynamiczna kręgosłupa lędźwiowego

... I ŹRÓDŁA BÓLU PLECÓW

Wraz ze starzeniem się dysk może ulec degeneracji, a do oceny stopnia degeneracji dysku używamy klasyfikacji Pfirmanna.

Prawidłowy krążek międzykręgowy

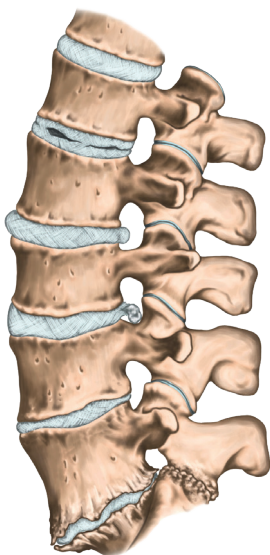
Krążek zwyrodniały

Wybrzuszenie dysku

Przepuklina dyskowa

Przerzedzenie dysku

Zwyrodnienie dysku z tworzeniem się osteofitów



Pięć stopni klasyfikacji Pfirmanna
(rysunek 1 - odniesienie do słowniczka)



Grade I



Grade II



Grade III



Grade IV



Grade V

Wśród **chorób zwyrodnieniowych krążka międzykręgowego** najczęściej występuje zwężenie (stenoza) odcinka lędźwiowego kręgosłupa.

KLUCZOWE ELEMENTY DOTYCZĄCE CHOROBY ZWYODNIENIOWYCH KRAŻKA MIĘDZYKRĘGOWEGO I ZWĘŻENIA (STENOZY) ODCINKA LĘDŹWIOWEGO KRĘGOSŁUPA.

Przestrzeń zamknięta przez łuk kręgu jest często znacznie zmniejszona, co powoduje ucisk na nerwy rdzeniowe i wyłaniające się korzonki, prowadząc do stopniowego zwężenia odcinka lędźwiowego (stenozy), co może powodować nagły ból z powodu stanu zapalnego lub ostrej przepukliny krążka międzykręgowego.

Rozpoznanie zwężenia lędźwiowego definiowane jest głównie przez następujące objawy:

- **Ból dolnego odcinka kręgosłupa**
- **Ból korzonków i ból nóg:** ból promieniuje do pośladków i nóg, zmuszając pacjenta do stania w miejscu.

O ile przepuklina krążka międzykręgowego może z czasem ustąpić poprzez fizjoterapię lub leczenie farmakologiczne, zwężenie odcinka lędźwiowego nie może zostać rozwiązane bez operacji. Operacja rzadko jest pilna, ale często jest konieczna, ponieważ z powodu stałego nacisku wywieranego przez zwężony kanał kręgowy może dojść do trwałego uszkodzenia nerwów.

W takim przypadku szczególnie wskazane jest zastosowanie implantu LISA. Backbone

02 ROZWIĄZANIA CHIRURGICZNE - LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation)

Podstawy chirurgii kręgosłupa obejmują dekompresję elementów nerwowych, stabilizację segmentów ruchu i równoważenie wyrównania kręgow.

Dekompresja

Operacja dekompresji eliminuje ucisk na podrażnione włókna nerwowe. Łuk kręgu, ostrogi kostne, pogrubione więzadła i stawy oraz przepuklina lub wypadnięcie tkanki krążka międzykręgowego można usunąć w jednym lub więcej segmentach kręgosłupa. Zapobiega nawrotom zwężenia kanału kręgowego i zachowuje elastyczność.

Zastosowanie systemu stabilizacji dynamicznej, takiego jak LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation)

Zastosowanie implantu LISA po zabiegu dekompresji ma na celu przywrócenie funkcjonalnej stabilizacji dynamicznej (w zgięciu i wyproście) oraz równowagi strzałkowej kręgosłupa. Zabieg wykonywany jest w **warunkach minimalnie inwazyjnych**. Jest to alternatywa dla procedury fuzji, która polega na nieodwracalnym zespalaniu kręgow.

Celem jest usunięcie bólu spowodowanego zwężeniem odcinka lędźwiowego i przywrócenie lub odtworzenie jak najbardziej zbliżonej do pierwotnej biomechaniki kręgosłupa poprzez mniej inwazyjną operację chirurgiczną. System LISA do tylnej stabilizacji dynamicznej leczy ból w dolnej części pleców, który towarzyszy zmianom zwyrodnieniowym stopnia II, III i IV (klasyfikacja Pfirrmann MRI).



LISA

Stabilizacja dynamiczna kręgosłupa lędźwiowego

ROZMIAR I MATERIAŁ

LISA składa się z:

Przekładka jest wykonana z polimeru PEEK (polieteroeteroketon). Jest on w kontakcie z wyrostkiem kolczastym, krwią i tkanką miękką. Objętość substancji, na którą narażony jest pacjent wynosi:

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

Bloker wykonany jest ze stopu tytanu Ti6Al4V (ISO 5832/3). Ma on kontakt z krwią i tkankami miękkimi. Objętość substancji, na którą narażony jest pacjent wynosi $V = 312,24 \text{ mm}^3$.

Taśma wykonana jest z tkanego PET (politereftalanu etylenu). Urządzenie ma postać płaskiej taśmy (oplotu) (długość 700 mm i szerokość 7,2 mm). Powierzchnia substancji na jaką narażony jest pacjent podczas operacji wynosi $S = 10253 \text{ mm}^2$.

Materiały, które są uznawane w dziedzinie ortopedii od kilkudziesięciu lat i które są zgodne z aktualnymi normami międzynarodowymi, znanymi jako "ISO" i/lub amerykańskimi normami "ASTM".



03 POSTĘPOWANIE

Zabieg wykonywany jest w znieczuleniu miejscowym lub ogólnym.

Polega na określeniu dokładnej lokalizacji pochodzenia bólu w dolnej części pleców, nacięciu skóry, odsunięciu mięśni, odbarczeniu mięśni, dekompresji podrażnionych włókien nerwowych, poszerzeniu kanału kręgowego i doborze odpowiedniego implantu LISA. Podkładka (rozpórka) jest umieszczana w przestrzeni międzykręgowej i mocowana za pomocą opłotu poliestrowego i blokera.

Implant LISA ustabilizuje leczony odcinek kręgosłupa i jednocześnie zachowa ruchomość i anatomię kręgosłupa.

04 REHABILITACJA I DALSZE POSTĘPOWANIE

Chociaż miejsce rany po operacji może być niekomfortowe, implant jest natychmiast gotowy do przenoszenia ciężaru i stabilizacji kręgosłupa.

Po wszczępieniu implantu LISA pacjent powinien otrzymać kartę implantu wypełnioną przez pracownika służby zdrowia z etykietami identyfikacyjnymi zastosowanych implantów LISA.

- Sztywne zewnętrzne podparcie odcinka lędźwiowego zwykle nie jest wymagane. Jednak decyzja ta należy do chirurga, w zależności od każdego pacjenta (jakość kości, leczone i powiązane choroby, poziom aktywności i waga pacjenta itp.).
- Aktywność fizyczna pacjenta: intensywna aktywność fizyczna zwiększa ryzyko przemieszczania, deformacji i pęknięcia implantów.
- Niepełnosprawność fizyczna wymaga szczególnej uwagi lub dostosowania do metody rehabilitacji kooperacyjnej.

ZALECENIA

W pierwszym tygodniu po operacji należy zasadniczo unikać silnego obciążenia kręgosłupa. Pacjent musi unikać podnoszenia ciężkich przedmiotów, skręcania i/lub pochylania się do tyłu.

Przewidywany okres użytkowania urządzenia szacuje się na 5 lat, w zależności od intensywności użytkowania, wieku i aktywności. Chirurg powinien ustalić niezbędne wizyty kooperacyjne. Należy skontaktować się z chirurgiem w sprawie wizyt. Zaleca się coroczne monitorowanie obrazowania klinicznego i medycznego.

Skontaktuj się z lekarzem, jeśli uważasz, że obserwujesz u siebie skutki uboczne związane z urządzeniem lub jeśli obawiasz się ryzyka. Aby zapobiec infekcjom, należy powiadomić lekarza o wszczępionym implancie kręgosłupa.

05 OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI



Pacjent z implantem LISA może przejść badanie MRI (rezonans magnetyczny) pod pewnymi warunkami. Należy skontaktować się z lekarzem w celu uzyskania informacji na temat warunków bezpiecznego wykonywania rezonansu magnetycznego.

06 POWIKŁANIA

Na podstawie przeglądu literatury i bazy danych zdarzeń niepożądanych wszystkie ryzyka kliniczne zostały zidentyfikowane i w miarę możliwości ograniczone. Znane niepożądane skutki uboczne implantów systemu dynamicznej stabilizacji LISA są następujące:

- Możliwe są wszystkie potencjalne skutki uboczne operacji kręgosłupa niezależnie od urządzenia medycznego.
- Przy zastosowaniu implantów LISA lista potencjalnych działań niepożądanych obejmuje m.in.: powikłania neurologiczne, paraliż, urazy tkanek miękkich, ból, migracja urządzenia, erozja, złamanie implantu, zjawiska zapalne lub reakcje alergiczne.

W przypadku poważnego incydentu związanego z implantem należy skontaktować się z producentem.

Informacje zawarte w niniejszej ulotce są dostępne na stronie <https://backbone.pro>.

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej jest dostępne w europejskiej bazie danych wyrobów medycznych (Eudamed), przy użyciu odpowiedniego podstawowego kodu UDI-DI, pod adresem URL:

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

- Taśma (oplot) LISA 376024863LISA101FT
- Bloker LISA 376024863LISA104FZ
- Podkładka (rozpórka) LISA: 376024863LISA106G5



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

contact@backbone.pro
www.backbone.pro



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