

LISA-

Lumbar
Implant for
Stiffness
Augmentation

ESTABILIZAÇÃO DINÂMICA
DA COLUNA LOMBAR



A presente brochura tem uma finalidade informativa e destina-se exclusivamente aos pacientes. Recentemente, foi-lhe implantado um dispositivo LISA na coluna vertebral. A brochura apresenta as informações de que necessita. Deve guardar o cartão de implante disponibilizado após a cirurgia durante o tempo que o dispositivo LISA ficar no seu corpo e apresentá-lo em todos os exames médicos.

A BACKBONE concebe, desenvolve, fabrica e comercializa dispositivos médicos implantáveis para cirurgia da coluna vertebral. A empresa está vocacionada para criar soluções inovadoras e eficazes de preservação do movimento centradas no cirurgião para tratar a causa das patologias da coluna vertebral, levando em conta de forma sistemática as necessidades de todas as partes interessadas (pacientes, cirurgiões, pessoal hospitalar e pagadores) para a cirurgia mini-invasiva.



Folheto do paciente - PT

GLOSSÁRIO

Termos	Definição
Reação alérgica	Hipersensibilidade do organismo a substâncias, geralmente inofensivas, que provocam uma resposta desadequada do organismo.
Esporões ósseos	Os esporões ósseos, ou osteófitos, são crescimentos ósseos que se formam nas articulações ou na coluna vertebral.
Disco protuberante	Uma protuberância discal é uma extensão dos tecidos do disco para fora das bordas das vértebras.
Descompressão	A descompressão da coluna vertebral alivia a pressão na medula espinal ou nas raízes nervosas.
Disco degenerado	Quando um dos discos perde a sua força.
Degenerativo	Condições progressivas relativamente às quais, com o tempo, as deficiências e incapacidades das pessoas afetadas aumentam.
Degenerescência discal com formação de osteófitos	Desenvolvimento de osteófitos (esporões ósseos) que afetam mais do que um disco intervertebral.
Sistema de estabilização dinâmica (SED)	Técnica cirúrgica única para imobilizar e estabilizar segmentos da coluna vertebral de adultos, utilizando um sistema de fixação de nível único de T4 a S1.
Procedimento de fusão	Trata-se basicamente de um processo de soldadura. A ideia de base é fundir duas ou mais vértebras para que estas se curem num único osso sólido.
Hérnia discal	Uma hérnia discal significa que um dos discos entre as vértebras ou ossos da coluna vertebral prolapsa.
IRM	IRM significa Imagiologia por Ressonância Magnética, um exame de imagiologia médica.
Núcleo pulposo	Porção central macia do disco intervertebral que se desloca no interior do disco com as alterações da postura.
Classificação de Pfirrmann	Classificação que permite graduar o estágio de degeneração discal, de 1 a 5, segundo os resultados da IRM, correspondendo "1" a um estágio em que o disco está intacto e "5" a um estágio em que o disco está entrou em colapso. (Figura 1 - Pfirrmann CW, Metzdorf A, Zanetti M, Hodler J, Boos N. <i>Magnetic resonance classification of lumbar intervertebral disc degeneration. Spine (Phila Pa 1976)</i> . 2001 1 set.26(17):1873-8. doi: 10.1097/00007632-200109010-00011. PMID: 11568697.)
Disco prolapsado	Quando as fibras exteriores do disco intervertebral se lesionam e o material mole, designado por núcleo pulposo, se rompe para fora do seu espaço fechado.
Estenose espinal	A estenose espinal lombar é um estreitamento geral do canal espinal.
Adelgaçamento do disco	O disco que separa os ossos da coluna vertebral torna-se mais fino.

01 ANATOMIA ESPINAL E AS SUAS DOENÇAS

A espinha dorsal ou a coluna vertebral é constituída por um conjunto de vértebras divididas em cinco zonas:

Espinha cervical: 7 vértebras

Espinha torácica: 12 vértebras nas quais as costelas se articulam

Espinha lombar: 5 vértebras

Sacro: 5 vértebras sacrais, soldadas e ligas à bacia

Cóccix: 3 a 5 vértebras coccígeas (atrofiadas)

Cervical
C1 - C7

Torácica
T1 - T12

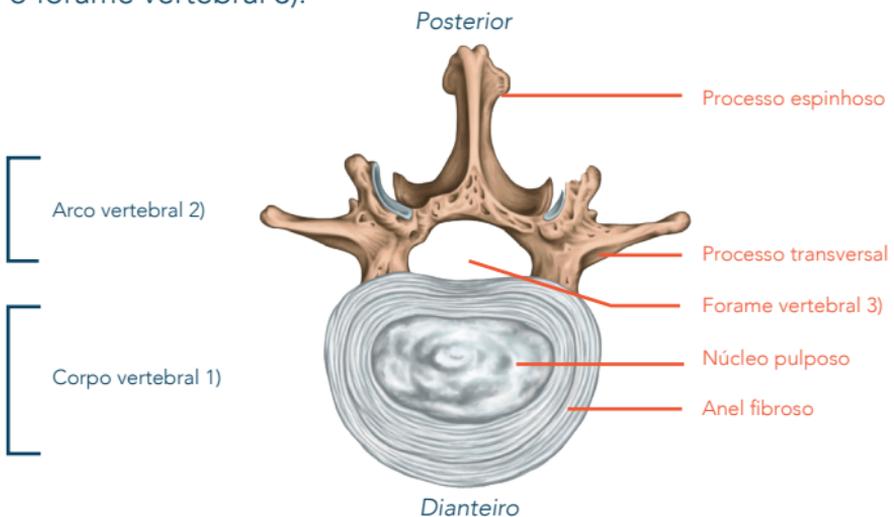
Lombar
L1 - L5

Sacro
S1 - S5

Cóccix



Todas as vértebras, salvo o sacro e o cóccix, apresentam uma forma muito idêntica. Cada vértebra é constituída por uma parte anterior maciça, o corpo vertebral 1), atrás do qual se encontra um arco ósseo (o arco vertebral 2)) que define um orifício circular: o forame vertebral 3).



A coluna lombar tem um papel fundamental na mobilidade da coluna vertebral inferior. Entre cada vértebra há um disco intervertebral que se parece com uma pequena almofada e que atua como amortecedor durante os movimentos (andar, saltar, etc.).

... E A ORIGEM DAS SUAS DORES DE COSTAS

Com o avançar da idade, pode haver degeneração do disco e utiliza-se a classificação de Pfirrmann para classificar o estágio de degeneração discal.

Disco intervertebral normal

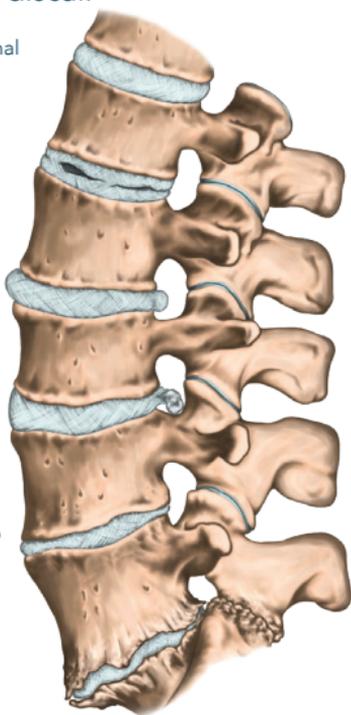
Disco degenerado

Disco protuberante

Hérnia discal

Adelgaçamento do disco

Degenerescência discal com formação de osteófitos



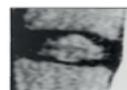
Os cinco graus da classificação de Pfirrmann (figura 1 - referência do glossário)



Grade I



Grade II



Grade III



Grade IV



Grade V

Entre as **doenças degenerativas do disco**, a estenose espinal lombar.

PRINCIPAIS ELEMENTOS SOBRE AS DOENÇAS DEGENERATIVAS DOS DISCOS E A ESTENOSE ESPINAL LOMBAR

O espaço delimitado pelo arco vertebral é frequentemente muito reduzido, resultando numa pressão sobre os nervos espinais e as raízes emergentes, levando a uma estenose lombar gradual, que pode causar dor súbita devido à inflamação ou hérnia discal aguda.

O diagnóstico da estenose lombar define-se principalmente pelos seguintes sintomas:

- **Dor lombar**
- **Dor radicular e dor nas pernas:** a dor propaga-se para as nádegas e para as pernas, forçando o paciente a imobilizar-se.

Embora, por vezes, a hérnia discal possa resolver-se com o tempo com fisioterapia ou tratamento medicamentoso, a estenose lombar não pode ser resolvida sem cirurgia. A cirurgia raramente é urgente, mas é muitas vezes obrigatória, porque podem ocorrer lesões nervosas permanentes devido à pressão constante exercida pelo canal espinal estreitado.

Neste caso, a utilização de um implante LISA é especialmente indicada.

02 SOLUÇÕES CIRÚRGICAS - LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation)

Os princípios da cirurgia da coluna vertebral incluem a descompressão de elementos neurais, a estabilização de segmentos de movimento e o equilíbrio do alinhamento vertebral.

Descompressão

A cirurgia de descompressão elimina a pressão nas fibras nervosas irritadas. O arco vertebral, os esporões ósseos, os ligamentos e as articulações mais espessas e o tecido discal com hérnia ou prolapso podem ser retirados em um ou mais segmentos da coluna vertebral. Previne a recidiva da estenose do canal vertebral e mantém a flexibilidade.

Utilização de um sistema de estabilização dinâmica como o LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation)

A utilização do implante LISA após a cirurgia de descompressão visa recuperar a estabilização dinâmica funcional (em flexão e extensão) e o equilíbrio sagital da coluna vertebral. O procedimento realiza-se num **contexto invasivo mínimo**. Trata-se de uma alternativa a um procedimento de fusão que consiste em soldar as vértebras em causa de forma irreversível.

O objetivo é eliminar a dor causada pela estenose lombar e recuperar ou reproduzir o mais próximo possível a biomecânica original da coluna vertebral por via uma operação cirúrgica menos invasiva. O Sistema de Estabilização Dinâmica Posterior LISA trata as dores lombares que acompanham as lesões degenerativas de graus II, III e IV (classificação IRM de Pfirrmann).



TAMANHO E MATERIAL

O dispositivo LISA é composto de:

O espaçador é feito de polímero PEEK (poliéter-éter-cetona). A banda está em contacto com o processo espinhoso, o sangue e os tecidos moles. O volume de substância exposta ao paciente é:

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

O bloqueador é feito de liga da titânio Ti6Al4V (ISO 5832/3). O bloqueador está em contacto com o sangue e os tecidos moles. O volume de substância exposta ao paciente é $V = 312,24 \text{ mm}^3$.

A banda é feita de PET tecido (poli(tereftalato de etileno)) tecido. O dispositivo é uma banda plana (700 mm de comprimento e 7,2 mm de largura). A superfície de substância exposta ao paciente durante a cirurgia é $S = 10253 \text{ mm}^2$.

Materiais reconhecidos no domínio ortopédico há várias décadas e que cumprem as atuais normas internacionais, conhecidas como "ISO" e/ou normas americanas "ASTM".



03 O PROCEDIMENTO

O procedimento realiza-se sob anestesia local ou geral.

O procedimento envolve a determinação do local exato da origem da sua dor lombar, a incisão da pele, a flexão dos músculos das costas, a descompressão das fibras nervosas irritadas, o alargamento do canal espinal e a seleção do implante LISA adequado. O espaçador é inserido no espaço interespinhoso, mantido com uma trança de poliéster e um bloqueador.

O implante LISA estabilizará o segmento tratado da coluna vertebral, preservando a mobilidade e a anatomia da coluna vertebral.

04 REABILITAÇÃO E ACOMPANHAMENTO

Embora o local da ferida após a cirurgia possa apresentar algum desconforto, o implante está imediatamente pronto a suportar peso e a estabilizar a coluna vertebral.

Após a implantação do LISA, deve receber o cartão de implante preenchido pelo profissional de saúde com os rótulos de identificação dos implantes LISA utilizados.

- Normalmente, não é necessário um suporte lombar externo rígido. No entanto, esta decisão é da responsabilidade do cirurgião, dependendo de cada paciente (qualidade óssea, doenças tratadas e relacionadas, nível de atividade e peso do paciente, etc.).
- Atividade física da paciente: a atividade física intensa aumenta o risco de mobilidade, deformação e rutura dos implantes.
- Uma deficiência física exigirá uma atenção especial ou uma adaptação ao método de reabilitação pós-operatória.

RECOMENDAÇÕES

Na primeira semana a seguir à cirurgia, deve evitar-se, em geral, um esforço acentuado na coluna vertebral. O paciente deve evitar levantar pesos, torcer-se e/ou inclinar-se para trás.

A vida útil prevista do dispositivo é avaliada em 5 anos, dependendo do desgaste, da idade e da atividade. O cirurgião deve marcar-lhe as consultas pós-operatórias que forem necessárias. Deve contactar o seu cirurgião no que respeita às consultas. Recomenda-se vivamente um controlo clínico e imagiológico anual.

Contacte o seu profissional de saúde se considerar que está a sentir efeitos secundários relacionados com o dispositivo ou se estiver preocupado com os riscos. Para evitar infeções, informe os seus médicos de que tem um implante espinal.

05 ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES



Um paciente com um implante LISA pode ser submetido a um exame de IRM (Imagiologia por Ressonância Magnética) em certas condições. Contacte o seu profissional de saúde para saber quais as condições para a realização segura de uma IRM.

06 COMPLICAÇÕES

Com base na análise da literatura e análise da base de dados de eventos adversos, todos os riscos clínicos foram identificados e reduzidos na medida do possível. Os efeitos secundários indesejáveis conhecidos dos implantes do sistema de estabilização dinâmica LISA são os seguintes:

- São possíveis todos os potenciais efeitos secundários da cirurgia da coluna vertebral, independentemente do dispositivo médico.
- Com a utilização dos implantes LISA, a lista de potenciais efeitos secundários inclui, entre outros: complicações neurológicas, paralisia, lesões dos tecidos moles, dores, migração do dispositivo, erosão, fratura do implante, fenómenos inflamatórios ou reações alérgicas.

Em caso de incidente grave relacionado com o implante, contacte o fabricante.

As informações contidas no presente folheto estão disponíveis no sítio Web <https://backbone.pro>.

A síntese da segurança e do desempenho clínico está disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (Eudamed), utilizando o UDI-DI básico correspondente, no URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>:

- Banda LISA 376024863LISA101FT
- Bloqueador LISA 376024863LISA104FZ
- Espaçador LISA 376024863LISA106G5



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

contact@backbone.pro
www.backbone.pro



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