

LISA- Lumbar Implant for Stiffness Augmentation

DYNAMICKÁ STABILIZÁCIA
LUMBÁLNEJ CHRBTICE



Táto brožúra bola pripravená na informačné účely a je určená len pre pacientov. Nedávno ste podstúpili operáciu chrbtice s použitím pomôcky LISA. Táto brožúra vám poskytne potrebné informácie. Kartu implantátu, ktorú ste dostali po zákroku, by ste si mali ponechať tak dlho, kým budete mať pomôcku LISA v tele, a predkladať ju pri lekárskych vyšetreniach.

Spoločnosť BACKBONE navrhuje, vyvíja, vyrába a predáva implantovateľné zdravotnícke pomôcky na operácie chrbtice. Jej poslaním je vytvárať inovatívne a účinné chirurgické riešenia zamerané na zachovanie pohybu na liečbu základnej príčiny patologických stavov chrbtice, pričom systematicky zohľadňuje potreby všetkých zainteresovaných strán (pacientov, chirurgov, personálu nemocníc a platcov) v oblasti miniinvazívnej chirurgie.

**Písomná informácia pre
používateľov – SK**



SLOVNÍK

Termíny	Definícia
Alergická reakcia	Precitlivenosť organizmu na látky, ktoré sú vo všeobecnosti neškodné a spôsobujú neprímeranú reakciu organizmu.
Kostné ostrohy	Kostné ostrohy alebo osteofyty sú kostné výrastky, ktoré sa tvoria na vašich kĺboch alebo na chrbtici.
Vyklenutá platnička	Vyklenutie platničky je rozšírenie tkaniva platničky za okraje stavcov.
Dekompresia	Dekompresia chrbtice znižuje tlak na miechu alebo nervové korene.
Degenerovaná platnička	Stav, keď jedna z platničiek stratí svoju pevnosť.
Degeneratívne	Progresívne ochorenia, pri ktorých časom dochádza k nárastu porúch a postihnutia postihnutých osôb.
Degenerácia platničky s tvorbou osteofytov	Vývoj osteofytov (kostné ostrohy), ktoré postihujú viac ako jednu medzistavcovú platničku.
Dynamický stabilizačný systém (DSS)	Unikátna chirurgická technika na imobilizáciu a stabilizáciu segmentov chrbtice dospelých pomocou jednoúrovňového fixačného systému od T4 po S1.
Zárok fúzie	Ide v podstate o proces spojenia. Základnou myšlienkou je spojiť dva alebo viac stavcov tak, aby sa zahojili do jedinej pevnej kosti.
Herniovaná platnička	Herniovaná platnička znamená, že jedna z platničiek medzi vašimi stavcami alebo kosťami chrbtice sa vytláča.
MRI	MRI je skratka pre magnetickú rezonanciu, lekárske zobrazovacie vyšetrenie.
Jadro platničky	Mäkká centrálna časť medzistavcovej platničky, ktorá sa pri zmenách polohy pohybuje v platničke.
Pfirmannova klasifikácia	Klasifikácia, ktorá umožňuje klasifikovať stupeň degenerácie platničky od 1 do 5 podľa výsledkov MRI, pričom „1“ zodpovedá stupňu, keď je platnička nepoškodená, 5 zodpovedá stupňu, keď je platnička skolabovaná. (Obrázok 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.)
Vyklenutá platnička	Keď dôjde k poškodeniu vonkajších vlákien medzistavcovej platničky a mäkký materiál známy ako jadro platničky unikne zo svojho uzavretého priestoru.
Spinálna stenóza	Bedrová spinálna stenóza je globálne zúženie miechového kanála.
Stenčovanie platničky	Platnička, ktorá oddeľuje kosti chrbtice, sa stenčuje.

01 ANATÓMIA CHRBTICE A JEJ OCHORENIA

Chrbtová kosť alebo chrbtica je tvorená zostavou stavcov rozdelených do piatich zón:

Krčná chrbtica: 7 stavcov

Hrudná chrbtica: 12 stavcov, na ktorých sa upínajú rebrá

Lumbálna chrbtica: 5 stavcov

Krížová kosť: 5 krížových stavcov spojených dohromady a spojených s panvou

Kostrč: 3 až 5 kostrčových stavcov (atrofovaných)

Cervikálna
C1 – C7

Hrudná
T1 – T12

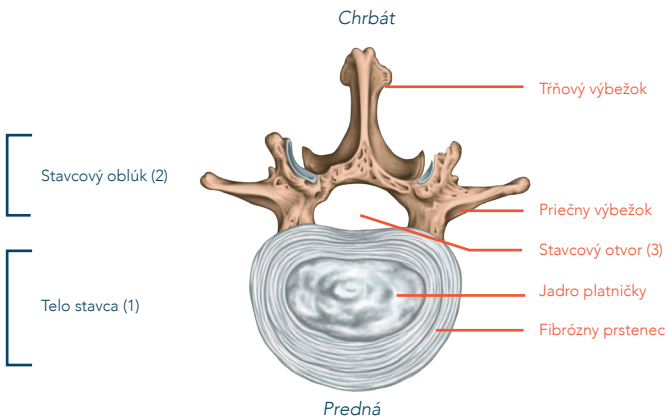
Lumbálna
L1 – L5

Krížová
S1 – S5

Kostrč



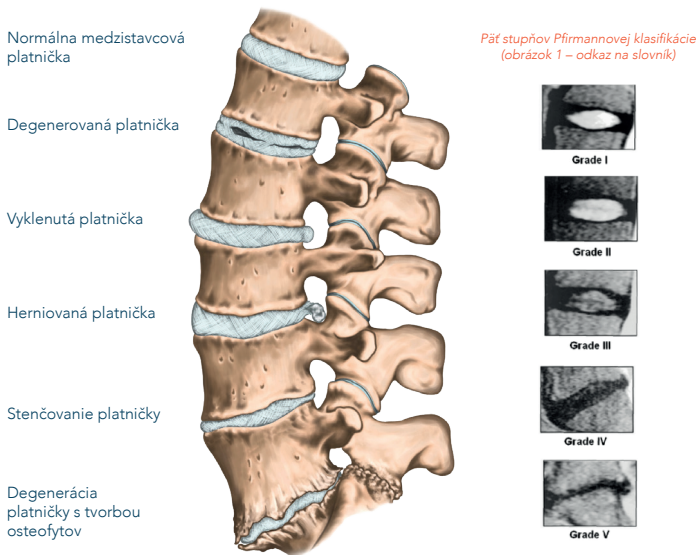
Všetky stavce okrem krížovej kosti a kostrče majú približne podobný tvar. Každý stavec sa skladá z masívnej prednej časti, tela stavca (1), za ktorým je kostený oblúk (stavcový oblúk (2)) vymedzujúci kruhový otvor: stavcový otvor (3).



Lumbálna chrbtica zohráva dominantnú úlohu v pohyblivosti dolnej časti chrbtice. Medzi každým stavcom je medzistavcová platnička, ktorá pripomína malý vankúšik a pôsobí ako tlmič nárazov pri pohyboch (chôdza, skákanie atď.).

... A PÔVOD VAŠEJ BOLESTI CHRBTU

S pribúdajúcim vekom môže platnička degenerovať a na klasifikáciu stupňa degenerácie platničky používame Pfirmannovu klasifikáciu.



Spomedzi **degeneratívnych ochorení platničiek** sa najčastejšie vyskytuje lumbálna spinálna stenóza.

KLÚČOVÉ ÚDAJE O DEGENERATÍVNYCH OCHORENIACH PLATNIČIEK A BEDROVEJ SPINÁLNEJ STENÓZE

Priestor uzavretý stavcovým oblúkom sa často výrazne zmenší, čo spôsobuje tlak na miechové nervy a vystúpenie koreňov, čo vedie k postupnej lumbálnej stenóze, ktorá môže spôsobiť náhlu bolesť v dôsledku zápalu alebo akútnej herniácii platničky.

Diagnózu lumbálnej stenózy definujú najmä tieto príznaky:

- **Bolesť v dolnej časti chrbta**
- **Radikulárna bolesť a bolesť nôh:** bolesť vyžaruje do zadku a nôh a núti pacienta stáť.

Zatiaľ čo herniovaná platnička sa môže niekedy časom sama vyriešiť prostredníctvom fyzioterapie alebo medikamentózneho liečby, lumbálna stenóza sa nedá vyriešiť bez operácie. Operácia je málokedy naliehavá, ale často je povinná, pretože v dôsledku neustáleho tlaku vyvíjaného zúženým chrbticovým kanálom môže dôjsť k trvalému poškodeniu nervov.

V takýchto prípadoch sa obzvlášť indikuje použitie implantátu LISA.

02 CHIRURGICKÉ RIEŠENIA – LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation)

Medzi princípy chirurgie chrbtice patrí dekompresia nervových elementov, stabilizácia pohybových segmentov a vyváženie usporiadania stavcov.

Dekompresia

Dekompresná operácia odstraňuje tlak na podráždené nervové vlákna. Stavcový oblúk, kostné ostrohy, zhrubnuté väzy a kĺby a herniované alebo prolapované tkanivo platničky možno odstrániť v jednom alebo viacerých segmentoch chrbtice. Zabraňuje recidíve stenózy miechového kanála a zachováva flexibilitu.

Použitie dynamického stabilizačného systému, ako je LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation)

Účelom použitia implantátu LISA po dekompresnej operácii je obnoviť funkčnú dynamickú stabilizáciu (vo flexii a extenzii) a sagitálnu rovnováhu chrbtice. Zárok sa vykonáva v **minimálne invazívnom prostredí**. Ide o alternatívu k fúzii, ktorá spočíva v nezvratnom spojení príslušných stavcov.

Cieľom je odstrániť bolesť spôsobenú lumbálnou stenózou a obnoviť alebo replikovať čo najbližšie pôvodnú biomechaniku chrbtice prostredníctvom menej invazívnej chirurgickej operácie. Zadný dynamický stabilizačný systém LISA je určený na liečbu bolesti dolnej časti chrbta, ktorá sprevádza degeneratívne postihnutia II., III. a IV. stupňa (Pfirmanova klasifikácia výsledkov vyšetrení MRI).



VEĽKOSŤ A MATERIÁL

Systém LISA tvoria:

Dištančná vložka je vyrobená z polyméru PEEK (polyéter-éterketón). Je v kontakte s trňovým výbežkom, krvou a mäkkým tkanivom. Objem látky, ktorej je pacient vystavený, je:

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

Blokátor je vyrobený zo zliatiny titánu Ti6Al4V (ISO 5832/3). Je v kontakte s krvou a mäkkým tkanivom. Objem látky, ktorej je pacient vystavený, je $V = 312,24 \text{ mm}^3$.

Páska je vyrobená z tkaného PET (polyetyléntereftalát). Pomôcka je plochá páska (700 mm dlhá a 7,2 mm široká). Povrch látky, ktorej je pacient vystavený počas operácie, je $S = 10253 \text{ mm}^2$.

Materiály, ktoré sú v oblasti ortopédie uznávané už niekoľko desaťročí a ktoré sú v súlade s platnými medzinárodnými normami, známymi ako „ISO“ a/alebo americkými normami „ASTM“.

03 ZÁKROK

Zákrok sa vykonáva v lokálnej alebo celkovej anestézii.

Zákrok zahŕňa určenie presnej polohy pôvodu vašej bolesti krížov, narezanie kože, zatlačenie chrbtových svalov, dekompresiu podráždených nervových vlákien, rozšírenie miechového kanála a výber vhodného implantátu LISA. Dištančná vložka sa vloží do medzitrňového priestoru a zafixuje polyesterovou pleteninou a blokátorom.

Implantát LISA stabilizuje ošetrovaný segment chrbtice a zároveň zachováva pohyblivosť a anatómiu chrbtice.

04 REHABILITÁCIA A SLEDOVANIE

Napriek tomu, že miesto rany po operácii môže byť nepríjemné, implantát je okamžite pripravený niesť váhu a stabilizovať chrbticu.

Po implantácii LISA by ste mali dostať kartu implantátu vyplnenú zdravotníckym pracovníkom s identifikačnými štítkami použitých implantátov LISA.

- Externá bedrová opierka zvyčajne nie je potrebná. Toto rozhodnutie je však na chirurgovi, v závislosti od každého pacienta (kvalita kostí, liečené a súvisiace ochorenia, úroveň aktivity pacienta, hmotnosť atď.).
- Fyzická aktivita pacienta: intenzívna fyzická aktivita zvyšuje riziko mobility, deformácie a prasknutia implantátov.
- Fyzické postihnutie si bude vyžadovať osobitnú pozornosť alebo prispôsobenie metódy pooperačnej rehabilitácie.

ODPORÚČANIA

V prvom týždni po operácii by ste sa mali vo všeobecnosti vyhýbať silnej záťaži na chrbticu. Pacient sa musí vyhýbať zdvíhaniu ťažkých predmetov, otáčaniu a/alebo nakláňaniu sa dozadu.

Predpokladaná životnosť pomôcky sa odhaduje na 5 rokov v závislosti od opotrebovania, veku a aktivity. Chirurg by vám mal stanoviť potrebné pooperačné kontroly. Ohľadom návštev sa porozprávajte so svojim chirurgom. Dôrazne sa odporúča každoročné klinické a lekárske monitorovanie pomocou zobrazovacích metód.

Ak sa domnievate, že sa u vás vyskytujú vedľajšie účinky súvisiace s pomôckou, alebo ak máte obavy z rizík, obráťte sa na svojho lekára. Na prevenciu pred infekciami informujte svojich lekárov o tom, že máte spinálny implantát.

05 UPOZORNENIA A OPATRENIA



Pacient s implantátom LISA môže za určitých podmienok podstúpiť vyšetrenie MRI (magnetická rezonancia). Podmienky bezpečného vykonania MRI si vyžadajte od svojho zdravotníckeho pracovníka.

06 KOMPLIKÁCIE

Na základe preskúmania literatúry a prehľadu databázy nežiaducich udalostí sa identifikovali všetky klinické riziká a v čo najväčšej miere sa znížili. Medzi známe nežiaduce vedľajšie účinky implantátov dynamického stabilizačného systému LISA patria:

- Bez ohľadu na zdravotnícku pomôcku sú možné všetky potenciálne vedľajšie účinky operácie chrčtice.
- Pri použití implantátov LISA do zoznamu potenciálnych vedľajších účinkov okrem iného patria: neurologické komplikácie, paralýza, poranenia mäkkých tkanív, bolesť, migrácia pomôcky, erózia, zlomenie implantátu, zápalové javy alebo alergické reakcie.

V prípade závažnej udalosti súvisiacej s implantátom kontaktujte výrobcu.

Informácie obsiahnuté v tomto letáku sú k dispozícii na webovej stránke <https://backbone.pro>.

Súhrn parametrov bezpečnosti a klinického výkonu je dostupný v Európskej databáze zdravotníckych pomôcok (Eudamed) s použitím zodpovedajúceho základného UDI-DI na adrese URL: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>:

- Páska LISA: 376024863LISA101FT
- Blokátor LISA: 376024863LISA104FZ
- Dištančná vložka LISA: 376024863LISA106G5



BACKBONE
81, Boulevard Pierre 1er
33110 LE BOUSCAT – Francúzsko

contact@backbone.pro
www.backbone.pro



PL-LISA-SK-V01 08.02.2024