

LISA- Lumbar Implant for Stiffness Augmentation

DINAMIČKA STABILIZACIJA
LUMBALNE KRALJEŽNICE



Ova je brošura namijenjena samo za informativne svrhe i samo za pacijente. Nedavno ste imali operaciju kralježnice LISA uređajem. Ova knjižica vam pruža informacije koje su vam potrebne. Karticu implantata koju ste dobili nakon operacije treba čuvati sve dok je uređaj LISA ostao u vašem tijelu i pokazati je tijekom liječničkih pregleda.

BACKBONE dizajnira, razvija, proizvodi i prodaje medicinske uređaje za ugradnju i za kirurgiju kralježnice. Njegova je zadaća stvoriti inovativna i učinkovita rješenja za očuvanje pokreta usmjerena na kirurga za liječenje temeljnog uzroka patologija kralježnice, sustavno razmatrajući potrebe svih dionika (pacijenata, kirurga, bolničkog osoblja i platitelja) za mini-invazivnom kirurgijom.



Kartica pacijenta - HR

Rječnik

Terminologija	Definicije
Alergijske reakcije	Preosjetljivost organizma na tvari, uglavnom bezopasne koje uzrokuju neodgovarajuću reakciju organizma.
Koštani izdanci	Koštani izdanci ili osteofiti koštane su izrasline koje se stvaraju u zglobovima ili kralježnici.
Bubrenje diska	Bubrenje diska je proširenje tkiva diska izvan rubova kralježaka.
Dekompresija	Spinalna dekompresija smanjuje pritisak na leđnu moždinu ili korijene živaca.
Degenerirani disk	Kada jedan od diskova izgubi snagu.
Degenerativno	Progresivna stanja kod kojih s vremenom dolazi do povećanja oštećenja i invaliditeta oboljelih.
Degeneracija diska sa stvaranjem osteofita	Razvoj osteofita (koštanih izdanaka) koji zahvaćaju više od jednog intervertebralnog diska.
Sustav dinamičke stabilizacije (DSS)	Jedinstvena kirurška tehnika za imobilizaciju i stabilizaciju odraslih segmenata kralježnice pomoću jednorazinskog fiksacijskog sustava od T4 do S1.
Procedura fuzije	Radi se o procesu srastanja. Osnovna ideja je spojiti dva ili više kralježaka tako da zarastu u jednu čvrstu kost.
Hernija diska	Hernija diska znači da jedan od diskova između vaših kralježaka ili kostiju kralježnice izlazi prema van.
MRI	MRI je kratica za „Magnetic Resonance Imaging“ ili magnetsku rezonanciju, vrstu slikovne dijagnostike.
Međupršljenski disk (nucleus pulposus)	Mekani središnji dio intervertebralnog diska koji se pomiče unutar diska s promjenama u položaju.
Pfirmannova klasifikacija	Klasifikacija koja omogućuje ocjenjivanje stupnja degeneracije diska, od 1 do 5 prema rezultatima MRI, «1» odgovara stadiju u kojem je disk netaknut, 5 odgovara stadiju u kojemu je disk kolabirao. (Slika 1 - Pfirmann CW, Metzdorf A, Zanetti M, Hodler J, Boos N. Klasifikacija lumbalne intervertebralne degeneracije diska magnetskom rezonancijom. Kralježnica (Phila Pa 1976). 2001 Ruj. 1;26(17):1873-8. doi: 10.1097/00007632-200109010-00011. PMID: 11568697.)
Prolaps diska	Kada su vanjska vlakna intervertebralnog diska ozlijeđena, a meki materijal poznat kao nucleus pulposus pukne iz svog zatvorenog prostora.
Spinalna stenoza	Lumbalna spinalna stenoza je globalno suženje spinalnog kanala.
Stanjivanje diska	Disk koji odvaja kosti kralježnice postaje tanji.

01 ANATOMIJA KRALJEŽNICE I NJEZINE BOLESTI

Kralježnica ili vertebralni stup sastoji se od sklopa kralježaka podijeljenih u pet zona:

Vratna kralježnica: 7 kralježaka

Torakalna kralježnica: 12 kralježaka na kojima se nalaze rebra

Lumbalna kralježnica: 5 kralježaka

Zdjelična kost: 5 slabinskih kostiju, spojenih s pelvisom

Trtica: 3 do 5 kokcigealnih kralježaka (atrofiranih)

Cervikalno
C1 - C7

Torakalno
T1 - T12

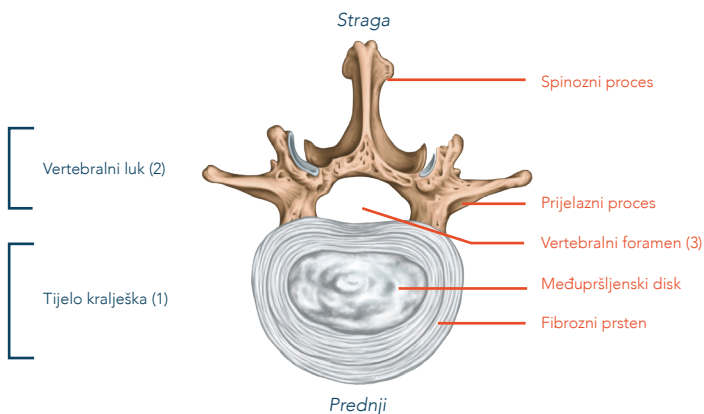
Lumbalno
L1 - L5

Slabine
S1 - S5

Trtica



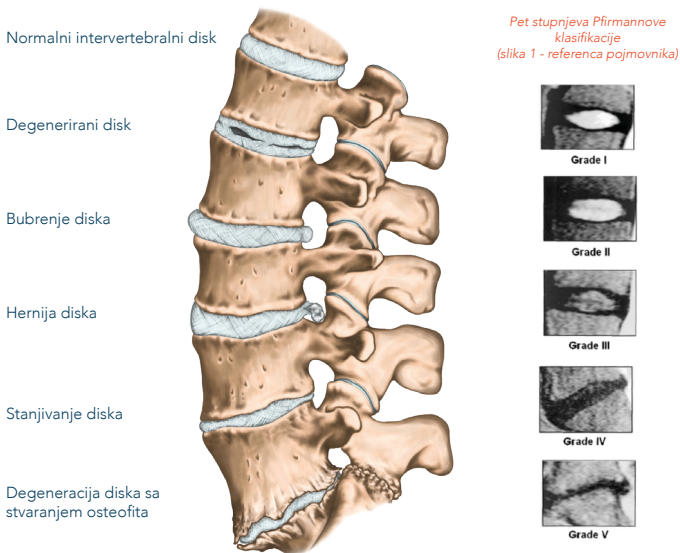
Svi kralješci osim križne kosti i trtične kosti uglavnom su sličnog oblika. Svaki se kralježak sastoji od masivnog prednjeg dijela, tijela kralješka (1), iza kojeg se nalazi koštani luk (luk kralješka (2)) koji definira kružni otvor: vertebralni foramen (3).



Lumbalna kralježnica ima dominantnu ulogu u pokretljivosti donjeg dijela kralježnice. Između svakog kralješka nalazi se intervertebralni disk koji nalikuje malom jastuku i djeluje kao amortizer tijekom pokreta (hodanje, skakanje itd.).

... I PORIJEKLO VAŠIH BOLOVA U LEĐIMA

Starenjem disk može degenerirati, a mi koristimo Pfirmannovu klasifikaciju za stupanj degeneracije diska.



Među **degenerativnim bolestima diska**, najčešća je lumbalna spinalna stenoza.

KLJUČNI ELEMENTI O DEGENERATIVNIM BOLESTIMA DISKA I LUMBALNOJ SPINALNOJ STENOZI

Prostor koji zatvara luk kralješka često je značajno smanjen što rezultira pritiskom na spinalne živce i korijene u nastajanju, što dovodi do postupne lumbalne stenoze, što može prouzročiti iznenadnu bol zbog upale ili akutne hernije diska.

Dijagnoza lumbalne stenoze uglavnom se definira sljedećim simptomima:

- **Bol u križima**
- **Radikularna bol i bol u nogama:** bol se širi u stražnjicu i noge prisiljavajući pacijenta da mirno stoji.

Ako se hernija diska ponekad može sama riješiti tijekom vremena putem fizioterapije ili liječenja lijekovima, lumbalna stenoza se ne može riješiti bez operacije. Kirurški zahvat rijetko je hitan, no često je obavezan jer može doći do trajnog oštećenja živaca zbog stalnog pritiska suženog kralježničkog kanala.

U tom slučaju posebno je navedena primjena LISA implantata.

02 KIRURŠKA RJEŠENJA - LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation)

Principi spinalne kirurgije uključuju dekompresiju neuralnih elemenata, stabilizaciju segmenata pokreta i balansiranje kralježaka.

Dekompresija

Operacijom dekompresije uklanja se pritisak na nadražena živčana vlakna. Luk kralješka, koštani izdanci, zadebljani ligamenti i zglobovi te hernija ili prolaps diska mogu se ukloniti u jednom ili više segmenata kralježnice. Sprječava ponovnu pojavu stenoze spinalnog kanala i održava fleksibilnost.

Upotreba sustava dinamičke stabilizacije kao što je LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation)

Korištenje LISA implantata nakon dekompresijskog kirurškog zahvata namijenjeno je uspostavljanju funkcionalne dinamičke stabilizacije (u fleksiji i ekstenziji) i sagitalne ravnoteže kralježničkog stupa. Procedura se izvodi s **minimalnim invanzivnim postavkama**. To je alternativa postupku fuzije koji se sastoji od nepovratnog zavarivanja dotičnog kralješka.

To je alternativa postupku fuzije koji se sastoji od nepovratnog zavarivanja dotičnog kralješka. LISA sustav stražnje dinamičke stabilizacije liječi bol u donjem dijelu tijela popraćenu degenerativnim lezijama stupnja II, III i IV (Pfirmannova MRI klasifikacija).



VELIČINA I MATERIJAL

LISA se sastoji od:

Razmaknica je izrađen je od polimera PEEK (poli-eter-eterketon). U kontaktu je sa trnastim nastavkom, krvlju i mekim tkivom. Količina tvari kojoj je pacijent izložen je:

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

Blokator je izrađen od Ti6Al4V legure titana (ISO 5832/3). U izravnom je kontaktu s krvlju i mekanim tkivom. Volumen supstance kojoj je pacijent izložen je $V = 312,24 \text{ mm}^3$.

Traka je izrađena od tkanog PET-a (polietilen tereftalat). Uređaj je ravna traka (700 mm duga i 7,2 mm široka). Površina tvari kojoj je pacijent izložen tijekom operacije je $S = 10253 \text{ mm}^2$.

Materijali koji su već nekoliko desetljeća priznati u ortopedskom području i koji su u skladu s aktualnim međunarodnim standardima, poznatim kao «ISO» i/ili američki «ASTM» standardi.

03 KIRURŠKI ZAHVAT

Kirurški zahvat izvodi se pod lokalnom ili općom anestezijom

Zahvat uključuje određivanje točnog mjesta nastanka bolova u križima, zasijecanje kože, potiskivanje leđnih mišića, dekompresiju nadražanih živčanih vlakana, proširenje spinalnog kanala i odabir odgovarajućeg LISA implantata. Odstojnik se postavlja u interspinozni prostor, održava poliesterskom pletenicom i blokatorom.

LISA implantat će stabilizirati tretirani segment kralježnice uz očuvanje pokretljivosti i anatomije kralježnice.

04 REHABILITACIJA I PRAĆENJE

Iako mjesto rane nakon operacije može biti neugodno, implantat može odmah podnositi težinu i stabilizirati kralježnicu.

Nakon ugradnje LISA-e, trebali biste dobiti karticu implantata koju ispunjava zdravstveni djelatnik s identifikacijskim naljepnicama korištenih LISA implantata.

- Kruta vanjska lumbalna potpora obično nije potrebna. Međutim, odluku donosi liječnik i ovisi o svakom pacijentu (kvaliteta kostiju, liječene i povezane bolesti, razina aktivnosti pacijenta i težina, itd...).
- Fizička aktivnost pacijenta: intenzivna fizička aktivnost povećava rizik od pomicanja, deformacije ili pucanja implantata.
- Fizički invaliditet zahtijeva posebnu pažnju ili prilagodbu metode postoperativne rehabilitacije.

PREPORUKE

Tijekom prvog tjedna nakon operacije općenito biste trebali izbjegavati jak stres na kralježnicu. Pacijent mora izbjegavati podizanje tereta, uvijanje i/ili naginjanje unatrag.

Očekivani životni vijek uređaja procjenjuje se na 5 godina, ovisno o istrošenosti, starosti i aktivnosti. Kirurg bi vam trebao odrediti potrebne postoperativne posjete. Molimo vas da se obratite svom kirurgu u vezi posjeta. Godišnje kliničko i medicinsko praćenje slikovno je vrlo preporučljivo.

Obratite se svom zdravstvenom radniku ako mislite da imate nuspojave povezane s uređajem ili ako ste zabrinuti zbog rizika. Kako biste spriječili infekcije, recite svojim liječnicima da imate spinalni implantat.

05 UPOZORENJA I MJERE PREDOSTROŽNOSTI



Pacijent s LISA implantatom može se pod određenim uvjetima podvrgnuti MRI (Magnetska rezonanca). Obratite se svom zdravstvenom radniku za uvjete za sigurne postupke magnetske rezonance.

06 KOMPLIKACIJE

Iz pregleda literature i pregleda baze podataka o nuspojavama, identificirani su svi klinički rizici i smanjeni koliko god je to moguće. Poznate neželjene nuspojave implantata sustava dinamičke stabilizacije LISA su sljedeće:

- Moguće su sve potencijalne nuspojave spinalne kirurgije, neovisno o medicinskom uređaju.
- Uz korištenje LISA implantata, popis potencijalnih nuspojava uključuje, između ostaloga: neurološke komplikacije, paraliza, ozljede mekog tkiva, bol, migracija uređaja, erozija, lom implantata, upalni fenomeni ili alergijske reakcije.

U slučaju ozbiljnog incidenta povezanog s implantatom, obratite se proizvođaču.

Informacije sadržane u ovom letku dostupne su na web stranici <https://backbone.pro>.

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti dostupan je u europskoj bazi podataka o medicinskim proizvodima (Eudamed), koristeći odgovarajući Osnovni UDI-DI, na URL:

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

- LISA traka: 376024863LISA101FT
- LISA blokator: 376024863LISA104FZ
- LISA razmaknica: 376024863LISA106G5



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

contact@backbone.pro
www.backbone.pro



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