

LISA— Lumbar Implant for Stiffness Augmentation

DINAMIČNA STABILIZACIJA
LUMBLANE HRBTENICE



Ta knjižica je bila pripravljena v informativne namene in je namenjena samo bolnikom. Pred kratkim ste imeli poseg na hrbtenici z napravo LISA. Ta knjižica vam nudi informacije, ki jih potrebujete. Kartico vsadka, ki ste jo prejeli po operaciji, morate hraniti, dokler je naprava LISA v vašem telesu in jo pokazati pri zdravniških pregledih.

BACKBONE načrtuje, razvija, proizvaja in trži medicinske naprave za vsaditev pri operacijah hrbtenice. Njihovo poslanstvo je ustvariti inovativne in učinkovite rešitve za ohranjanje gibanja, osredotočene na kirurge, za zdravljenje temeljnih vzrokov obolenj hrbtenice, pri čemer sistematično upošteva potrebe vseh zainteresiranih strani (bolnikov, kirurgov, bolnišničnega osebja in plačnikov) po nizko invazivni kirurgiji.

Zloženska za bolnike - SL



GLOSAR

Pogoji	Definicije
Alergijska reakcija	Preobčutljivost organizma na snovi, ki so praviloma neškodljive in povzročajo neustrezen odziv organizma.
Kostni izrastki	Kostni izrastki ali osteofiti so kostne tvorbe, ki nastanejo v sklepih ali hrbtenici.
Protruzija diska	Protruzija diska je podaljšanje tkiv diska izven
Dekompresija	Spinalna dekompresija razbremeni pritisk na hrbtenjačo ali živčne korenine.
Degeneriran disk	Izguba trdnosti enega od diskov.
Degenerativno	Progresivna stanja, pri katerih se sčasoma povečajo okvare in invalidnost prizadetih oseb.
Degeneracija diska s tvorbo osteofitov	Razvoj osteofitov (kostnih izrastkov), ki prizadenejo več kot eno medvretenčno ploščico.
Dinamični sistem za stabilizacijo (DSS - Dynamic Stabilization System)	Edinstvena kirurška tehnika za imobilizacijo in stabilizacijo segmentov hrbtenice pri odraslih z uporabo enonivjskega fiksacijskega sistema od T4 do S1.
Poseg zlitja	V bistvu je to postopek varjenja. Osnovna ideja je združitve dveh ali več vretenc, tako da se zarastejo v eno samo trdno kost.
Hernija diska	Hernija diska pomeni, da je eden od diskov med vašimi vretenci ali hrbteničnimi kostmi potisnjen ven.
MRI	MRI je slikanje z magnetno resonanco, ki je medicinska slikovna preiskava.
Nucleus pulposus	Mehki osrednji del medvretenčnega diska, ki se s spremembami drže premika znotraj diska.
Pfirmannova klasifikacija	Klasifikacija, ki omogoča ocenjevanje stopnje degeneracije diska od 1 do 5 glede na rezultate preiskave MRI »1« ustreza stopnji, kjer je disk nedotaknjen, 5 ustreza stopnji, kjer je disk seseden. (Slika 1 - Pfirmann CW, Metzdorf A, Zanetti M, Hodler J, Boos N. Klasifikacija degeneracije lumbalnega medvretenčnega diska z magnetno resonanco – Magnetic resonance classification of lumbar intervertebral disc degeneration. Hrbtenica – Spine(Phila Pa 1976). 1. 9. 2001; 26(17):1873-8. doi: 10.1097/00007632-200109010-00011. PMID: 11568697.)
Prolaps diska	Ko se ob poškodbi zunanjih vlaken medvretenčnega diska mehka snov, imenovana nucleus pulposus, iztrga iz svojega zaprtega prostora.
Spinalna stenoza	Lumbalna spinalna stenoza je globalna zožitev spinalnega kanala.
Tanjšanje diska	Disk, ki ločuje kosti hrbtenice, postane tanjši.

Backbone

01 ANATOMIJA HRBTENICE IN NJENA BOLEZEN

Hrbtenica ali vretenčni steber je sestavljena iz sklopa vretenc razdeljenih na pet območij:

Cervikalna hrbtnica: 7 vretenc

Torakalna hrbtnica: 12 vretenc, na katerih so gibljivo povezana rebra

Lumbalna hrbtnica: 5 vretenc

Sakrum: 5 križnih vretenc, zvarjenih skupaj in povezanih z medenico

Trtica: 3 do 5 trtičnih vretenc (atrofiranih)

Cervikalno
C1 - C7

Torakalno
T1 - T12

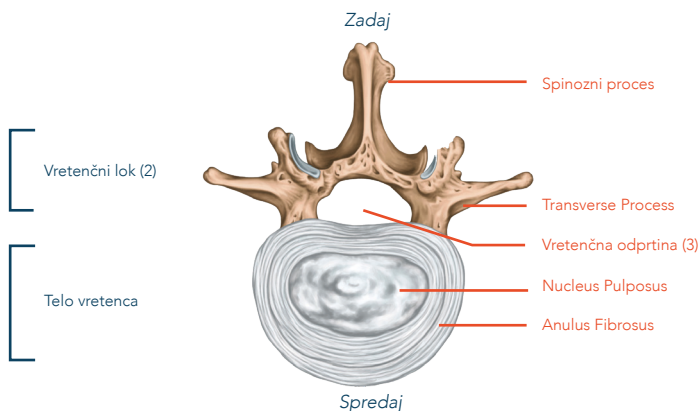
Lumbarno
L1 - L5

Sakrum
S1 - S5

Trtica



Vsa vretenca, razen sakrum in trtica, so si po obliki zelo podobna. Vsako vretenca je sestavljeno iz masivnega sprednjega dela, telesa vretenca (1), za katerim je kostni lok (vretenčni lok (2)), ki opredeljuje okroglo odprtino – vretenčno odprtino (3).



Pri gibljivosti spodnjega dela hrbtnice ima glavno vlogo lumbalna hrbtnica. Med vsakim vretencem je medvretenčni disk, ki spominja na majhno blazino in deluje kot blažilec udarcev med gibanjem (hoja, skakanje itd.).

LISA
Dinamična stabilizacija lumbalne hrbtnice

... IN IZVOR VAŠIH BOLEČIN V HRBTU

S staranjem lahko disk degenerira in za oceno stopnje degeneracije diska uporabljamo Pfirmannovo klasifikacijo.

Normalni medvretenčni disk

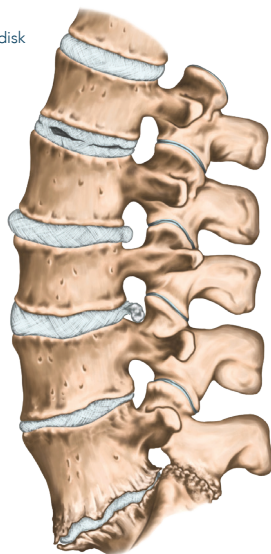
Degeneriran disk

Protruzija diska

Hernija diska

Tanjšanje diska

Degeneracija diska s tvorbo osteofitov



Pet stopenj Pfirmannove razvrstitve (slika 1 sklicevanje na glosar)



Grade I



Grade II



Grade III



Grade IV



Grade V

Med **degenerativnimi boleznimi diskov**, je najbolj pogosta lumbalna spinalna stenoza.

KLJUČNI ELEMENTI O DEGENERATIVNIH BOLEZNIH DISKA IN LUMBLANI SPINALNI STENOZI

Prostor, ki ga obdaja vretenčni lok, je pogosto precej zmanjšan, kar povzroči pritisk na hrbtenične živce in njihove korenine, kar vodi do postopne lumbalne stenoze, ki lahko zaradi vnetja ali akutne herniacije diska povzroči nenadno bolečino.

Diagnozo lumbalne stenoze opredeljujejo predvsem naslednji simptomi:

- **Blage bolečine v križu**
- **Radikularne bolečine in bolečine v nogah:** bolečina se širi v zadnjico in noge, kar sili bolnika k mirovanju.

Medtem ko se lahko hernija diska včasih pozdravi sama s fizioterapijo ali z zdravili, pa lumbalne stenoze ni mogoče odpraviti brez operacije. Operacija je redko nujna, pogosto pa je obvezna, saj lahko zaradi stalnega pritiska zoženega hrbteničnega kanala pride do trajne okvare živcev.

V takem primeru je še posebej priporočljiva uporaba vsadka LISA.

Backbone

02 KIRURŠKE REŠITVE - LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation)

Načela hrbtenične kirurgije vključujejo dekompresijo živčnih elementov, stabilizacijo gibalnih segmentov in uravnoteženje naravnosti vretenc.

Dekompresija

Dekompresijska operacija odstrani pritisk na razdražena živčna vlakna. V enem ali več spinalnih segmentov se lahko odstranijo vretenčni lok, kostni izrastki, zadebeljene vezi in sklepi ter tkivo diska pri herniji ali prolapsu. Preprečuje ponovitev stenoze spinalnega kanala in ohranja prožnost.

Uporaba dinamičnega sistema stabilizacije kot na primer LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation)

Uporaba vsadka LISA po dekompresijski operaciji je namenjena ponovni vzpostavitvi funkcionalne dinamične stabilizacije (pri fleksiji in ekstenziji) in sagitalnega ravnovesja hrbtenice. Postopek se izvaja **minimalno invazivno**. To je alternativa postopku fuzije, pri katerem se zadevna vretenca nepovratno zvarijo.

Cilj je odpraviti bolečino, ki jo povzroča lumbalna stenoza, in z manj invazivnim kirurškim posegom obnoviti ali se čim bolj približati izvorni spinalni biomehaniki. Posteriozni dinamični stabilizacijski sistem LISA zdravi bolečine v križu, ki spremljajo degenerativne lezije stopnje II, III in IV (Pfirschmannova MRI klasifikacija).



LISA
Dinamična stabilizacija lumbalne hrbtenice

VELIKOST IN MATERIAL

Sistem LISA je sestavljen iz:

Distančnik je izdelan iz polimera PEEK (poli-eter-eter-keton). V stiku je s trnastim odrastkom, krvjo in mehkim tkivom. Prostornina snovi, ki je izpostavljena bolniku, je:

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

Blokator je izdelan iz titanove zlitine Ti6Al4V (ISO 5832/3). V stiku je s krvjo in mehkim tkivi. Prostornina snovi, ki je izpostavljena bolniku, je $V = 312,24 \text{ mm}^3$.

Band je narejen iz pletenega PET (polietilen tereftalat). Naprava je ploščat trak (dolga 700 mm in široka 7,2 mm). Površina snovi, ki je izpostavljena bolniku med operacijo, je $S = 10253 \text{ mm}^2$.

Materiali, ki so na ortopedskem področju priznani že več desetletij in ustrezajo trenutnim mednarodnim standardom, znanim kot »ISO« in/ali ameriški standardi »ASTM«.

03 POSEG

Poseg se izvaja v lokalni ali splošni anesteziji.

Poseg vključuje določitev natančne lokacije izvora vaše bolečine v križu, zarezovanje kože, odmikanje mišic, dekompresijo razdraženih živčnih vlaken, razširitev spinalnega kanala in izbiro ustreznega vsadka LISA. Distančnik se vstavi v medvretenčni prostor in na mesto namesti s poliestrsko pletenico in blokirnim elementom.

Vsadek LISA stabilizira zdravljeni segment hrbtenice, hkrati pa ohranja gibljivost in anatomijo hrbtenice.

04 REHABILITACIJA IN SPREMLJANJE

Čeprav je lahko po operaciji občutek na mestu rane neprijeten, je vsadek takoj pripravljen, da prenese težo in stabilizira hrbtenico.

Po vsaditvi vsadka LISA morate prejeti kartico vsadka, ki jo izpolni zdravstveni delavec z uporabo identifikacijskih oznak uporabljenih vsadkov LISA.

- Toga zunanja lumbalna opora običajno ni potrebna. Vendar je ta odločitev prepuščena kirurgu in je odvisna od vsakega bolnika posebej (kakovost kosti, zdravljene in povezane bolezni, stopnja aktivnosti in teža bolnika itd.).
- Telesna aktivnost bolnika: intenzivna telesna dejavnost poveča tveganje za premik, deformacijo in pretrganje vsadkov.
- Telesna oviranost zahteva posebno pozornost ali prilagoditev metode pooperativne rehabilitacije.

PRIPOROČILA

V prvem tednu po operaciji se morate na splošno izogibati večjim obremenitvam hrbtenice. Bolnik se mora izogibati dvigovanju težkih predmetov, zvijanju in/ali nagibanju nazaj.

Pričakovana življenjska doba naprave je ocenjena na 5 let, odvisno od obrabe, starosti in dejavnosti. Kirurg vam mora določiti potrebne pooperativne obiske. Prosimo, da se o obiskih posvetujete s svojim kirurgom. Zelo priporočljivo je letno klinično in slikovno spremljanje.

Če menite, da se pri vas pojavljajo neželeni učinki, povezani z napravo, ali ste zaskrbljeni zaradi tveganj, se obrnite na zdravstvenega delavca. Da bi preprečili okužbe, zdravnikom povejte, da imate hrbtenični vsadek.

LISA

Dinamična stabilizacija lumbalne hrbtenice

05 OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI



Bolnik z vsadkom LISA lahko opravi preiskavo MRI (slikanje z magnetno resonanco) pod določenimi pogoji. O pogojih za varne postopke preiskave MRI se obrnite na svojega zdravstvenega delavca.

06 ZAPLETI

S pregledom literature in pregledom zbirke podatkov o neželenih dogodkih so bila ugotovljena vsa klinična tveganja ter zmanjšana, kolikor je bilo mogoče. Znani neželeni stranski učinki vsadkov sistema dinamične stabilizacije LISA so naslednji:

- Možni so vsi potencialni neželeni učinki operacije hrbtenice neodvisno od medicinskega pripomočka.
- Pri uporabi vsadkov LISA so na seznamu možnih neželenih učinkov med drugim: nevrološki zapleti, paraliza, poškodbe mehkih tkiv, bolečine, migracija naprave, erozija, zlom vsadka, vnetni pojavi ali alergijske reakcije

V primeru resnega incidenta, povezanega z vsadkom, se obrnite na proizvajalca.

Informacije v tem letaku so na voljo na spletni strani <https://backbone.pro>.

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti je na voljo v evropski zbirki podatkov o medicinskih pripomočkih (Eudamed) z uporabo ustrezne oznake Basic UDI-DI na URL naslovu:

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

- LISA Band: 376024863LISA101FT
- LISA Blokator: 376024863LISA104FZ
- LISA Distančnik: 376024863LISA106G5



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

contact@backbone.pro
www.backbone.pro



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