

| | | |
|---|--|---------------------------------|
|  | SSCP LISA – Lumbar Implant for Stiffness Augmentation | BF-127-MNGQ-V01 |
| | | Date de version : 24/01/2022 |

Résumé des caractéristiques de la sécurité et des performances cliniques destiné aux patients

LISA – Implant lombaire pour l’augmentation de la stabilité

BACKBONE
81 Boulevard Pierre 1er
Le Bouscat
33110
France

Table des matières

| | |
|---|-----------|
| 1. IDENTIFICATION DU DISPOSITIF MEDICAL ET INFORMATIONS GENERALES | 4 |
| 1.1 NOM COMMERCIAL DU PRODUIT | 4 |
| 1.2 FABRICANT ; NOM ET ADRESSE | 4 |
| 1.3 UDI-DI | 4 |
| 1.4 ANNEE OU LE DISPOSITIF A ETE MARQUE CE POUR LA PREMIERE FOIS | 5 |
| 2. UTILISATION PREVUE DU DISPOSITIF | 5 |
| 2.1 DESTINATION PREVUE | 5 |
| 2.1.1 UTILISATEURS VISES | 5 |
| 2.1.2 POPULATIONS CIBLES VISEES | 5 |
| 2.1.3 INDICATIONS | 6 |
| 2.1.4 CONTRE-INDICATIONS..... | 6 |
| 2.1.5 AVERTISSEMENTS..... | 6 |
| 2.1.6 PRECAUTIONS..... | 6 |
| 2.1.7 EFFETS INDESIRABLES | 6 |
| 2.1.8 RISQUES RESIDUELS | 6 |
| 2.2 UTILISATEURS, POPULATION CIBLES ET INDICATIONS | 6 |
| 2.3 CONTRE-INDICATIONS | 7 |
| 3. DESCRIPTION DU DISPOSITIF | 8 |
| 3.1 DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET MATERIAUX/SUBSTANCES EN CONTACT AVEC LES TISSUS DU PATIENTS | 8 |
| 3.2 INFORMATIONS SUR LES SUBSTANCES MEDICINALES CONTINUES DANS LE DISPOSITIF, LE CAS ECHEANT | 9 |
| 3.3 DESCRIPTION DE LA MANIERE DONT LE DISPOSITIF ATTAINT SON MODE D’ACTION | 9 |
| 3.4 DESCRIPTION DES ACCESSOIRES, LE CAS ECHEANT | 9 |
| 4. RISQUES ET AVERTISSEMENTS | 9 |
| 4.1 COMMENT LES RISQUES POTENTIELS ONT ETE CONTROLES OU GERES | 10 |
| 4.2 AVERTISSEMENTS | 10 |
| 4.3 PRECAUTIONS | 10 |
| 4.4 EFFETS INDESIRABLES | 11 |
| 4.5 RISKS RESIDUELS | 13 |
| 4.6 RESUME DE TOUTE ACTION CORRECTIVE EN MATIERE DE SECURITE, LE CAS ECHEANT (FSCA INCLUDING FSN) IF APPLICABLE | 14 |
| 5. RESUME DE L’EVALUATION CLINIQUE ET DU SUIVI CLINIQUE POST-COMMERCIALISATION | 14 |
| 5.1 CONTEXTE CLINIQUE DU DISPOSITIF | 14 |
| 5.2 LES PREUVES CLINIQUES POUR LE MARQUAGE CE | 15 |
| 5.3 SÉCURITÉ | 17 |
| 6. POSSIBLE DIAGNOSTIC OR THERAPEUTIC ALTERNATIVES | 18 |
| 6.1 GENERAL DESCRIPTION OF THERAPEUTIC ALTERNATIVES | 18 |
| 7. FORMATION SUGGEREE POUR LES UTILISATEURS | 18 |

Liste des acronymes

AFAP: dans la mesure du possible

CER: dans la mesure du possible

CS: Spécifications communes

Eudamed: Base de données européenne sur les dispositifs médicaux

FSCA: Field Safety Corrective Action (action corrective en matière de sécurité sur le terrain)

FSN: Field Safety Notice (Avis de sécurité sur le terrain)

GCDM : Groupe de coordination des dispositifs médicaux

IFU: Instructions pour l'utilisation

N/A: non applicable

ON : Organisme Notifié

PEEK: PolyEtherEtherKetone

PMCF: suivi post-marché

PMS: surveillance post-marché

RCSPC: Résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques

RDM: Règlement des dispositifs médicaux

RM: gestion des risques

S&P: sécurité et performance

SRN: Numéro d'enregistrement unique

UDI-DI: Unique Device Identification – identifiant du dispositif

UE : Union européenne

Révision du document : V05

Date d'émission : 21 ovembre 2023

Ce document est un " Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performances Cliniques cliniques (RCSPC)". Il concerne le dispositif LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation pour Implant lombaire pour l'augmentation de la stabilité). Il vise à donner un accès public aux données relatives à la sécurité et aux performances de ce dispositif.

L'objectif est de donner des informations générales sur le traitement avec le LISA. Veuillez contacter votre médecin si vous avez des questions concernant votre santé ou le dispositif LISA. Ce document n'est pas une Carte Implant ni une notice d'utilisation.

1. Identification du dispositif medical et informations générales

1.1 Nom commercial du produit

Le nom commercial du dispositif est LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation, pour Implant lombaire pour l'augmentation de la stabilité).

1.2 Fabricant ; nom et adresse

| | |
|---------------|---|
| Fabricant | Backbone |
| Adresse | 81 Boulevard Pierre 1er Le Bouscat 33110 |
| Pays | France |
| Site internet | https://www.backbone.pro/ |

1.3 UDI-DI

| Code Produit | Nom du dispositif | UDI-DI |
|----------------------|-------------------|--------------------|
| Implants LISA | | |
| BB-LISA-1-101 | Tresse | 376024863LISA101FT |
| BB-LISA-1-104 | Verrou | 376024863LISA104FZ |
| BB-LISA-1-106 | Cale Taille 6 | 376024863LISA106G5 |
| BB-LISA-1-108 | Cale Taille 8 | 376024863LISA106G5 |
| BB-LISA-1-110 | Cale Taille 10 | 376024863LISA106G5 |
| BB-LISA-1-112 | Cale Taille 12 | 376024863LISA106G5 |

1.4 Année où le dispositif a été marqué CE pour la première fois

2018

2. Utilisation prévue du dispositif

2.1 Destination prévue

L'implant LISA vise à traiter les patients souffrant de douleurs lombaires. À partir d'une IRM, les médecins évaluent si l'implant LISA est adapté ou non pour traiter la douleur.

Le disque, situé entre deux vertèbres de la colonne vertébrale, joue le rôle d'amortisseur de chocs. Avec l'âge, ce disque peut se dégrader. On parle alors de dégénérescence. La classification de Pfirrmann permet de noter la dégénérescence discale de I à V. Cette évaluation est faite par les médecins à partir d'une IRM. Un stade "I" signifie que le disque est intact (pas de dégénérescence). Un stade "V" signifie que le disque est affaissé (dégénérescence maximale). A ce stade, l'état du disque ne peut plus être amélioré. Le LISA permet de traiter les patients avec des stades II, III, IV. A ces stades, la dégénérescence discale est encore réversible.

2.1.1 Utilisateurs visés

Veillez vous reporter à la section 2.2

2.1.2 Populations cibles visées

Veillez vous reporter à la section 2.2

2.1.3 Indications

Veillez vous reporter à la section 2.2

2.1.4 Contre-indications

Veillez vous reporter à la section 2.3

2.1.5 Avertissements

Veillez vous reporter à la section 4.2.

2.1.6 Précautions

Veillez vous reporter à la section 4.3.

2.1.7 Effets indésirables

Veillez vous reporter à la section 4.4.

2.1.8 Risques résiduels

Veillez vous reporter à la section 4.5.

2.2 Utilisateurs, population cibles et indications

- **Utilisateurs visés**
Les dispositifs LISA doivent être implantés par des médecins qui ont été correctement formés à la chirurgie du dos. La décision d'utiliser LISA ne doit être prise qu'après avoir pris en considération les indications médicales et chirurgicales, les contre-indications, les effets secondaires et les précautions contenues dans la notice d'utilisation, ainsi que les limites de ce type de chirurgie.
- **Populations cibles visées**
L'implant LISA vise à traiter les patients souffrant de douleurs lombaires. À partir d'une IRM et comme indiqué ci-dessous, les médecins évaluent si l'implant LISA est adapté ou non au traitement de la douleur.
- **Indications**

L'implant LISA vise à traiter les patients souffrant de douleurs lombaires. À partir d'une IRM, les médecins évaluent si l'implant LISA est adapté ou non pour traiter la douleur. Le disque, situé entre deux vertèbres de la colonne vertébrale, joue le rôle d'amortisseur de chocs. Avec l'âge, ce disque peut se dégrader. On parle alors de dégénérescence. La classification de Pfirrmann permet de noter la dégénérescence discale de I à V. Cette évaluation est faite par les médecins à partir d'une IRM. Un stade "I" signifie que le disque est intact (pas de dégénérescence). Un stade "V" signifie que le disque est affaissé (dégénérescence maximale). A ce stade, l'état du disque ne peut plus être amélioré. Le LISA permet de traiter les patients avec des stades II, III, IV. A ces stades, la dégénérescence discale est encore réversible.

2.3 Contre-indications

Selon la notice d'utilisation, les implants LISA ne doivent pas être utilisés chez certains patients. Le détail est donné ci-dessous.

- Les patients qui souffrent de douleurs lombaires et dont le disque à l'origine de la douleur est affaissé (grade V selon la classification de Pfirrmann détaillée ci-dessus).
- Les patients présentant un "spondylolisthésis". Cela correspond au glissement d'une vertèbre par rapport à celle du dessus ou du dessous. Les vertèbres ne sont donc pas alignées normalement.
- Les patients atteints d'"ostéoporose". Cela correspond à une perte de la solidité des os (possibilité de fractures).
- Les patients souffrant de douleurs non spécifiques au niveau du dos (lorsque l'origine de la douleur n'est pas connue).
- Les patients présentant des vertèbres en mauvais état. La classification "Modic" permet aux médecins d'évaluer l'état des vertèbres. Ils utilisent des IRMs pour l'évaluer. Il existe trois types de Modic (Modic 1, 2, 3). Les Modic 2 et 3 concernent les vertèbres de moins bon état. Les patients présentant un Modic 2 ou un Modic 3 ne sont pas indiqués pour le LISA.
- La zone lombaire est composée de 5 vertèbres lombaires: L1, L2, L3, L4, L5. Sous la L5 lombaire se trouve le sacrum (S1). L'implant ne peut pas être placé entre L5 et S1.
- L'implant ne peut pas être utilisé chez les patients souffrant d'infection locale ou générale. Cela pourrait affecter les objectifs chirurgicaux.
- L'implant ne peut pas être utilisé chez les patients présentant des événements inflammatoires locaux majeurs.

- L'implant ne peut pas être utilisé chez les femmes enceintes
- L'implant ne peut pas être utilisé chez les patients atteints de maladies qui affectent le système immunitaire.
- L'implant ne peut pas être utilisé chez les patients présentant une immaturité osseuse.
- L'implant ne peut pas être utilisé chez les patients atteints de maladies mentales graves.
- L'implant ne peut pas être utilisé chez les patients souffrant de maladies du métabolisme osseux susceptibles de compromettre le support mécanique attendu de ce type d'implant.
- L'implant ne peut pas être utilisé chez les patients qui pratiquent des activités physiques excessives.

3. Description du dispositif

3.1 Description du dispositif et matériaux/substances en contact avec les tissus du patients

Le LISA se compose d'une cale, d'une tresse et d'un verrou. Le chirurgien place la cale entre les deux vertèbres d'où proviennent la douleur. La tresse maintient la cale à ces vertèbres. Le chirurgien serre la tresse et la verrouille dans la cale. Il s'assure qu'il y a suffisamment d'espace entre les vertèbres. Cela permet une stabilité pour protéger le disque et conserver la mobilité naturelle.

La cale existe en quatre tailles: 6, 8, 10 et 12. Le chirurgien sélectionne la bonne taille du LISA en fonction de votre anatomie.

Le tableau ci-dessous résume les matériaux des implants LISA en contact avec les tissus des patients.

| Composant de l'implant | Matériel/Substance |
|------------------------|---|
| Cale | Polyétheréthercétone (PEEK) |
| Tresse | Polyester tissé (polyéthylène téréphtalate) |
| Verrou | Alliage de Titane (Ti6Al4V) |



Figure 3.1-1 : Image de la cale du LISA disponible en quatre tailles.

3.2 Informations sur les substances médicinales continues dans le dispositif, le cas échéant

Non applicable.

3.3 Description de la manière dont le dispositif atteint son mode d'action

La LISA stabilise le segment de la colonne vertébrale traité. Elle vise à préserver la mobilité et l'anatomie. L'objectif est de réduire les douleurs lombaires.

3.4 Description des accessoires, le cas échéant

Non applicable.

4. Risques et avertissements

Contactez votre médecin si vous pensez être confronté(e) à des effets secondaires liés au dispositif ou à son utilisation. Contactez également votre médecin si vous êtes préoccupé(e) par les risques. Ce rapport n' a pas pour but de remplacer une consultation avec votre médecin si nécessaire.

4.1 Comment les risques potentiels ont été contrôlés ou gérés

Le fabricant a réfléchi à tous les risques liés à l'utilisation du LISA et au rapport bénéfices/risques lié à son utilisation. Les risques ont été réduits autant que possible. La section ci-dessous énumère les risques restants, également cités dans la notice d'utilisation.

4.2 Avertissements

La notice d'utilisation d'emploi contient les avertissements suivants :

- Le LISA est un dispositif à usage unique. La réutilisation du LISA peut entraîner des infections ou un manque de soins.
- Le LISA ne doit être re-stériliser. Les risques potentiels liés à la restérilisation de LISA sont les suivants :
 - La transmission d'agents infectieux ou viraux.
 - Modification des propriétés du matériau de LISA. Elle peut entraîner une rupture ou un endommagement du LISA.

Ces risques peuvent affecter la santé et la sécurité des patients.

- Dans le cas où le chirurgien retire le LISA et que celui-ci semble intact, il ne doit pas le réutiliser. Les risques potentiels liés à la réutilisation du LISA sont les suivants:
 - Propagation d'agents infectieux ou viraux. Le LISA ne doit pas être re-nettoyer ou re-stériliser.
 - Perte des propriétés du LISA. Cela peut conduire à une rupture du LISA.

Ces risques peuvent affecter la santé et la sécurité des patients.

- Le personnel médical doit traiter tout composant du LISA infecté comme un déchet biologique.
- Le LISA peut empêcher la réalisation de procédures médicales.

4.3 Précautions

4.4.1. Avant l'intervention chirurgicale

- a. Le poids. Le surpoids est source de stress. Il peut entraîner la rupture du LISA.
- b. Maladie mentale. Le risque est plus élevé chez les patients qui ne peuvent pas suivre les conseils du médecin.
- c. Réaction excessive aux matériaux du LISA. Si votre médecin soupçonne une réaction excessive à l'un des matériaux du LISA, le personnel médical doit le vérifier avant d'insérer le LISA.

4.4.2 Pendant l'intervention chirurgicale

La technique chirurgicale prévoit les précautions suivantes :

- a. Les chirurgiens doivent insérer le LISA avec les instruments conçus et fournis à cet effet.
- b. Qualité des os. Avant de décider d'utiliser le LISA, votre médecin doit déterminer si vous souffrez d'une maladie susceptible de modifier les propriétés mécaniques de votre colonne vertébrale. Il peut s'agir par exemple d'une perte de solidité osseuse.
- c. Il est essentiel que le chirurgien respecte le niveau de tension adéquat. Si le chirurgien exerce une tension supérieure à la tension adéquate, il risque d'endommager l'arrière de la colonne vertébrale.

4.4.3. Après l'intervention chirurgicale

Le médecin doit indiquer au patient les avertissements à prendre en compte après l'opération avec le LISA. Si les résultats de l'opération avec le LISA diffèrent de ceux annoncés par le médecin, le patient doit contacter ce dernier.

- a. En général, vous n'aurez pas besoin d'un support lombaire après l'opération. Mais cette décision est du ressort du médecin et dépend de chaque patient. La qualité de l'os, les maladies, le niveau d'activité et le poids peuvent influencer sur cette décision.
- b. Une activité physique intense augmente le risque de mobilité, de déformation et de rupture du LISA.
- c. Un handicap physique nécessitera une attention particulière en vue de sa guérison.

4.4 Effets indésirables

Tous les effets indésirables potentiels de la chirurgie de la colonne vertébrale, indépendamment du dispositif médical, sont possibles. Les effets indésirables comprennent, entre autres

- Complications neurologiques, paralysie, lésions des tissus mous, douleur,
- Infections superficielles ou profondes et phénomènes inflammatoires
- Fractures de la projection osseuse à l'arrière de chaque vertèbre
- Récidive de hernie discale, de rupture ou de bombement discal au niveau opéré
- Nouveau rétrécissement du canal rachidien
- Lésions neurologiques et/ou lésions de la dure-mère (membrane qui entoure la moelle épinière) au cours de l'intervention chirurgicale
- Altération de la densité osseuse

Avec l'utilisation d'implants du système de stabilisation dynamique LISA, la liste des effets indésirables potentiels peut inclure :

- Migration de l'implant ou du composant, déplacement, rupture ou libération de l'implant
- Fractures de la projection osseuse à l'arrière de chaque vertèbre
- Réactions allergiques
- Echauffement ou migration de l'implant suite à l'utilisation de l'imagerie par résonance magnétique (type d'image du scanner)
- Complications neurologiques
- Paralysie
- Bien que la douleur soit réduite, elle n'est pas suffisamment contenue après l'utilisation du LISA.
- Infections superficielles ou profondes
- Phénomènes inflammatoires
- Altération de la densité osseuse
- Lésion du duramater (membrane qui entoure la moelle épinière) suite à l'utilisation du LISA
- Nouveau rétrécissement du canal rachidien, "sténose".
- Glissement du niveau adjacent
- Dégradation de l'état des vertèbres. Les médecins disposent d'un grade appelé "Modic" pour évaluer l'état des vertèbres. Ils utilisent des IRM pour l'évaluer. Il existe trois types de Modic (Modic 1, 2, 3). Les Modic 2 et 3 correspondent aux vertèbres en moins bon état.
- Hernie discale récurrente, rupture ou bombement discal, "hernie discale"

Le tableau ci-dessous présente les effets indésirables identifiés pour le LISA et leur fréquence. Pour ces effets indésirables, le tableau indique l'incidence des solutions de remplacement. L'acceptabilité des effets indésirables de LISA est également discutée.

| Effets secondaires du LISA | Fréquence pour le LISA | Fréquence pour les alternatives | Acceptabilité des effets secondaires du LISA |
|---|------------------------|---------------------------------|--|
| Fractures de la projection osseuse à l'arrière de chaque vertèbre | 0.16% | [0-11%] | Oui: 0.16% dans [0-11%] |

| Effets secondaires du LISA | Frequence pour le LISA | Frequence pour les alternatives | Acceptabilité des effets secondaires du LISA |
|---|------------------------|---------------------------------|--|
| Glissement, rupture ou bombement du disque au niveau opéré | 0.08% | [0.6%-0.9%] | Oui: 0.08% < [0.6-0.9%] |
| Récidive de hernie discale, de rupture ou de bombement discal au niveau opéré | 0.24% | [2-16%] | Oui: 0.24% < [2-16%] |
| Nouveau rétrécissement du canal rachidien | 0.08% | Environ 21% | Oui: 0.08% < 21% |
| Retrait du LISA | 0.16% | [3%-18%] | Oui: 0.16% < [3-18%] |

Tous les effets indésirables inhérents à l'utilisation du LISA existent pour les alternatives.

Les effets indésirables de LISA sont acceptables par rapport aux autres solutions.

4.5 Risks Résiduels

1. Poignée de limitation du couple : La poignée de limitation du couple (un des instruments utilisés par les médecins lors de l'implantation de LISA) doit être utilisée pour limiter le serrage de la tresse autour de la projection osseuse à l'arrière de chaque vertèbre. En cas de serrage excessif, il existe un risque de fracture de la projection osseuse à l'arrière de chaque vertèbre pendant l'opération ou à court terme après l'opération. La poignée de limitation et la limitation du couple ont été définies sur la base de la littérature, et le dispositif a été conçu et produit pour vérifier que la poignée de limitation du couple atteint ses performances. La poignée est nécessaire pour éviter le risque de fracture de la projection osseuse à l'arrière de chaque vertèbre.

2. Les matières premières des implants ont été choisies pour être compatibles avec l'IRM. Les matières premières sont non-magnétiques : Le titane utilisé pour le bloqueur, le PEEK (Polyétheréthercétone) utilisé pour l'espaceur et le polyester utilisé pour la tresse. Cependant, la compatibilité totale avec l'IRM n'a pas été vérifiée. Bien que les risques aient été jugés faibles, l'utilisation de l'IRM sur des patients traités avec des implants LISA peut entraîner des effets indésirables possibles tels que la migration ou la production de chaleur localisée en raison du composant métallique du dispositif LISA (verrou).
3. Substance relargable de la tresse à l'intérieur du patient : Les matières premières de la tresse ont été sélectionnées pour être compatibles avec la sécurité du patient. Tous les tests étaient conformes aux critères d'acceptation et répondaient aux attentes des normes respectives, bien qu'une légère irritation ait été observée. Les effets secondaires possibles comprennent des réactions allergiques aux matériaux de l'implant et un phénomène inflammatoire.

4.6 Résumé de toute action corrective en matière de sécurité, le cas échéant (FSCA including FSN) if applicable

À ce jour, il n'y a pas d'action corrective de sécurité (FSCA) pour l'implant LISA.

À ce jour, il n'existe pas d'avis de sécurité (FSN) pour la LISA.

5. Résumé de l'évaluation Clinique et du suivi Clinique post-commercialisation

5.1 Contexte clinique du dispositif

Le LISA a pour objectif de traiter les patients souffrant de douleurs lombaires. À partir d'une IRM, les médecins évaluent si le LISA est approprié ou non pour traiter la douleur.

Entre deux vertèbres de la colonne vertébrale, un disque agit comme un amortisseur de chocs. Avec le vieillissement, le disque peut se détériorer. La classification de Pfirrmann permet de classer l'état du disque de I à V. A partir d'une IRM, les médecins peuvent évaluer ce stade. Un stade "I" signifie que le disque est intact (pas de déclin). Un stade "V" signifie que le disque est affaissé (déclin maximal). A ce stade, l'état du disque ne peut plus être amélioré. Le LISA vise à traiter les patients avec des stades II, III, IV. A ces stades, le déclin discal est encore réversible.

Les chirurgiens spécialistes de la colonne vertébrale placent le LISA par voie postérieure, lors d'une intervention chirurgicale. Contrairement à la fusion (une option alternative au LISA), le LISA maintient le mouvement au niveau opéré.

Le LISA se compose de trois éléments: une cale, une tresse et un verrou. Tout d'abord, le chirurgien place la cale entre l'arrière de deux vertèbres. Ensuite, le chirurgien attache la tresse autour de l'arrière des deux vertèbres et à travers la cale. Enfin, le chirurgien utilise le verrou pour verrouiller la tresse dans la cale.



Le principe du LISA est identique à celui d'autres dispositifs, en particulier le Wallis.

Le Professeur Sénégas a conçu la première génération du Wallis, dans les années 1980. Ses étudiants et lui pensaient que le dispositif devait évoluer. L'objectif était de rendre le dispositif plus facile à utiliser pour les chirurgiens et moins traumatisant pour les patients. BACKBONE a accompagné les professeurs Sénégas et Pointillart avec une équipe d'ingénieurs très expérimentés pour développer le LISA. Le LISA est un dispositif multi-brevets. Il respecte l'anatomie. Les chirurgiens placent le LISA sans greffe osseuse.

BACKBONE commercialise le LISA en Europe (marquage CE) depuis 2018. BACKBONE n'a pas appliqué de modifications significatives, en termes de développement du LISA, depuis 2018.

5.2 Les preuves cliniques pour le marquage CE

La conception du LISA a été validée. Des tests sur le LISA ont également été effectués. Les tests sont:

- Des tests mécaniques
- Des tests de biocompatibilité
- Des tests de stérilisation
- Des tests d'aptitude à l'utilisation

LISA est commercialisé depuis 2018. Au total, il y a eu un maximum de **1 602 chirurgies avec LISA**
Backbone n'a pas identifié :

- De risque clinique inconnu
- De tendances inacceptables en matière d'incidents non graves et d'effets secondaires attendus

did not identify:

Backbone continue de recueillir des données sur LISA dans le cadre d'études cliniques. Une étude est en cours et deux autres sont prévues.

Tableau 5.2-1- Etudes en cours et prévues

| Study | Aim | Location | Status |
|-------------------------------------|--|---------------------------------|---|
| NCT04631133 (ClinicalTrials.gov) | Recueillir des données sur la sécurité et les performances jusqu'à 6 ans après l'opération | Danemark France Allemagne | En cours 129 sur 136 (95%) patients inclus |
| En attente | Collecter des données supplémentaires sur la sécurité et la performance | Allemagne | Pas encore commencée |
| En attente | Evaluer les radiographies après l'opération LISA | France | Pas encore commencée |

Une étude LISA est en cours. À ce jour, 129/136 patients (95 %) ont été inclus.

Les médecins ont reporté trois effets indésirables de LISA dans l'étude jusqu'à présent :

- Fractures de l'arrière d'une vertèbre chez deux patients. Les patients se portent bien. Les résultats chirurgicaux sont bons à trois mois de suivi.
- Bombement récurrent du disque chez trois patients. Chez un patient, le chirurgien a retiré le LISA.
- Nouveau rétrécissement du canal rachidien, "sténose", chez un patient. Le chirurgien a retiré le LISA.

Les résultats préliminaires de l'étude sont les suivants :

- Un an après l'opération, les patients ont moins de douleurs au dos et aux jambes qu'avant l'opération. Ils ont plus de facilité à effectuer des activités au jour le jour. Ils ont encore de la mobilité au niveau opéré.
- La durée moyenne d'une opération LISA est de 58 minutes. Ceci est moins long que pour une opération de fusion. Une durée plus courte permet une diminution des pertes de sang et des jours postopératoires à l'hôpital.
- 85% des patients rentrent chez eux après l'opération.

5.3 Sécurité

Le LISA est un dispositif pour lequel le bénéfice/risque est favorable en comparaison avec les traitements alternatifs.

Depuis 2018, il ya eu un maximum de 1452 chirurgies avec le LISA.

La conception, la fabrication, l'emballage et l'étiquetage de LISA:

- sont conformes à l'état de l'art actuel
- répondent aux exigences réglementaires
- répondent à tous les critères d'acceptation des normes européennes et autres normes internationales

Les résultats de l'étude en cours confirment que le LISA fonctionne comme prévu. À ce jour, 129 patients ont été inclus dans l'étude.

Les médecins ont signalé trois effets indésirables de LISA dans l'étude jusqu'à présent:

- fractures de l'arrière d'une vertèbre chez deux patients. Les patients vont bien. Et les résultats chirurgicaux sont bons à trois mois de suivi.
- récurrence de hernie chez trois patients. Chez un patient, le chirurgien a retiré le dispositif LISA.
- nouveau rétrécissement du canal rachidien, "sténose", chez un patient. Le chirurgien a retiré le LISA.

Backbone continue de collecter des données sur LISA. Une étude est en cours et deux sont prévues. *Voir le tableau 5.2-1 dans la section 5.2.*

De plus, Backbone continue de recueillir des données sur la sécurité de LISA, telles que:

- Les réclamations des utilisateurs
- Les rapports d'événements indésirables
- Les articles scientifiques

6. Possible diagnostic or therapeutic alternatives

En ce qui concerne les alternatives au LISA, veuillez entrer en contact avec votre médecin. Prenez le temps de discuter de votre situation avec lui. Votre médecin tiendra compte de votre situation individuelle.

6.1 General description of therapeutic alternatives

La chirurgie du rachis n'est généralement envisagée que lorsque toutes les autres options non chirurgicales ont échoué.

“La chirurgie LISA” est l'une des options chirurgicales existantes pour traiter votre mal de dos. Cependant, il existe d'autres options chirurgicales que l'implant LISA. Certaines peuvent être plus appropriées pour certains patients. Cela dépend de l'évolution de votre mal de dos et de son origine. Il existe les alternatives suivantes à la chirurgie LISA:

- la décompression seule: la chirurgie de décompression libère la pression sur les fibres nerveuses irritées mais peut déstabiliser les segments.
- la fusion: deux vertèbres sont fusionnées et le mouvement est perdu à ce niveau
- des dispositifs similaires au LISA

Certaines de ces alternatives peuvent ne pas être appropriées pour vous. Seuls votre médecin et vous pouvez décider de l'alternative qui vous convient le mieux.

7. Formation suggérée pour les utilisateurs

Les utilisateurs de LISA sont des chirurgiens de la colonne vertébrale. Backbone veille à ce qu'ils soient formés avant d'utiliser le LISA pour la première fois.

Seuls les chirurgiens de la colonne vertébrale doivent implanter le LISA. Avant de l'utiliser, le chirurgien doit considérer les avantages et les inconvénients.