

Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne beregnet til brugere/sundhedspersonale

LISA – Lændeimplantat der øger afstivning

BACKBONE
81 Boulevard Pierre 1er
Le Bouscat
33110
Frankrig

Indhold

1. ENHEDSIDENTIFIKATION OG GENEREL INFORMATION	5
1.1 ENHEDENS HANDELSNAVN(E)	5
1.2 PRODUCENTENS NAVN OG ADRESSE	6
1.3 PRODUCENTENS SRN (ENKELT REGISTRERINGSNUMMER)	6
1.4 GRUNDLÆGGENDE UDI-DI	6
1.5 NOMENKLATUR FOR MEDICINSK Udstyr	6
1.6 ENHEDSKLASSE	7
1.7 DET ÅR, HVOR DET FØRSTE CERTIFIKAT (CE) BLEV Udstedt FOR ENHEDEN	7
1.8 AUTORISERET REPRÆSENTANT, HVIS RELEVANT; NAVN OG SRN	8
1.9 BO (BEMYNDIGET ORGAN)'S NAVN OG BO'S IDENTIFIKATIONSNUMMER	8
2. TILSIGTET ANVENDELSE AF ENHEDEN	8
2.1 TILSIGTET FORMÅL	8
2.1.1 TILTÆNKTE BRUGERE	8
2.1.2 TILTÆNKTE MÅLGRUPPER	8
2.1.3 INDIKATIONER	8
2.1.4 KONTRAINDIKATIONER	8
2.1.5 ADVARSLER	8
2.1.6 FORHOLDSREGLER	9
2.1.7 NEGATIVE VIRKNINGER	9
2.1.8 RESIDUELLE RISICI	9
2.2 TILSIGTEDE BRUGERE OG TILTÆNKTE(E) MÅLGRUPPE(R) OG INDIKATIONER	9
2.3 KONTRAINDIKATIONER	9
3. ENHEDSBESKRIVELSE	10
3.1 BESKRIVELSE AF ENHEDEN	10
3.2 EN HENVISNING TIL TIDLIGERE GENERATION(ER) ELLER VARIANTER, HVIS SÅDANNE FINDES, OG EN BESKRIVELSE AF FORSKELLENE	12
3.3 BESKRIVELSE AF EVENTUELT TILBEHØR, SOM ER BEREGNET TIL AT BLIVE BRUGT SAMMEN MED ENHEDEN	12
3.4 BESKRIVELSE AF ALT ANDET Udstyr OG ALLE ANDRE PRODUKTER, SOM ER BEREGNET TIL AT BLIVE BRUGT I KOMBINATION MED Udstyret	12
4. RISICI OG ADVARSLER	14
4.1 RESIDUELLE RISICI OG BIVIRKNINGER	14
4.1.1 RESIDUELLE RISICI	14
4.1.2 NEGATIVE VIRKNINGER	26
4.2 ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER	30
4.2.1 ADVARSLER	30
4.2.2 FORHOLDSREGLER	31
4.3 ANDRE RELEVANTE SIKKERHEDSASPEKTER, HERUNDER EN SAMMENFATNING AF EVENTUELLE SIKKERHEDSRELATEREDE KORRIGERENDE HANDLINGER (FSCA, HERUNDER FSN), HVIS RELEVANT	32

5. SAMMENFATNING AF KLINISK EVALUERING OG KLINISK OPFØLGNING EFTER MARKEDSFØRING (PMCF)	32
5.1 SAMMENFATNING AF KLINISKE DATA RELATERET TIL TILSVARENDE Udstyr, HVIS RELEVANT	32
5.2 SAMMENFATNING AF KLINISKE DATA FRA UNDERSØGELSER AF Udstyret FØR CE-MÆRKNINGEN, HVIS DET ER RELEVANT	33
5.3 RESUMÉ AF KLINISKE DATA FRA ANDRE KILDER, HVIS RELEVANT	33
5.3.1 SYSTEMATISK LITTERATURGENNEMGANG	33
5.3.2 KLINISK RELEVANT INFORMATION BASERET PÅ KLINISKE DATA FRA IMPLEMENTERINGEN AF PRODUCENTENS PMCF- OG PMS-PLANER	33
5.4 ET OVERORDNET RESUMÉ AF DEN KLINISKE YDEEVNE OG SIKKERHED	44
5.4.1 OVERSIGT OVER SIKKERHED OG KLINISK YDEEVNE - OVERORDNET	44
5.4.2 SAMMENFATNING AF SIKKERHED - OVERORDNET	52
5.4.3 REPRÆSENTATIVITET AF KLINISKE DATA - OVERORDNET	52
5.4.4 VURDERING AF FORDELE OG RISICI	53
5.5 LØBENDE KLINISK OPFØLGNING EFTER MARKEDSFØRING	53
6. MULIGE DIAGNOSTISKE ELLER TERAPEUTISKE ALTERNATIVER	55
7. FORSLAG TIL PROFIL OG TRÆNING FOR BRUGERE	66
8. HENVISNING TIL EVENTUELLE ANVENDTE HARMONISEREDE STANDARDER OG CS	66
9. BIBLIOGRAFISKE HENVISNINGER	69

Liste over forkortelser

AFAP: så vidt muligt (as far as possible)
CER: klinisk evalueringsrapport
CS: Generelle specifikationer
EU: Den europæiske union
Eudamed: Europæisk database for medicinsk udstyr
FSCA: Korrigerende handling for feltsikkerhed
FSN: Sikkerhedsmeddelelse
IFU: Brugervejledning
MDCG: Koordinationsgruppe for medicinsk udstyr
MDR: Forordning om medicinsk udstyr
N/A: ikke relevant
BO: Bemyndiget organ
PEEK: PolyEtherEtherKeton
PMCF: opfølgning på eftermarkedet
PMS: overvågning af eftermarkedet
RM: risikostyring
S&P: sikkerhed og ydeevne
SRN: Enkelt registreringsnummer
SSCP: Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne
UDI-DI: Unik enhedsidentifikation - enhedsidentifikator

Denne oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne (SSCP) er beregnet til at give offentligheden adgang til en opdateret oversigt over de vigtigste aspekter af sikkerheden og den kliniske ydeevne for LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation). SSCP er ikke beregnet til at erstatte brugsanvisningen som det vigtigste dokument til at sikre sikker brug af enheden, og det er heller ikke beregnet til at give diagnostiske eller terapeutiske forslag til tilsigtede brugere eller patienter.

Følgende oplysninger er beregnet til brugere/sundhedspersonale. Denne information er udarbejdet i overensstemmelse med Medical Device Coordination Group (MDCG) ¹ 2019-9 Rev. 1,² "Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne. En vejledning til fabrikanter og bemyndigede organer" for at opfylde kravene i artikel 32 i forordningen om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 (MDR).³

Dokumentet vil blive oversat til sprogene i de medlemsstater, hvor LISA forventes at blive solgt. Der vil være et SSCP for hvert sprog i henhold til MDCG 2019-9 Rev.1².

Efter denne information er der et resumé beregnet til patienter.

1. Enhedsidentifikation og generel information

1.1 Enhedens handelsnavn(e)

Enhedens handelsnavn er Lumbar Implant for Stiffness Augmentation, dvs. LISA.

¹ MDCG rådgiver EU-Kommissionen og hjælper EU-Kommissionen og medlemsstaterne med at sikre en harmoniseret implementering af forordningerne om medicinsk udstyr (EU) 2017/745 og 2017/746.

² https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-03/md_mdcg_2019_9_sscp_en.pdf

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

1.2 Producentens navn og adresse

Producentnavn	Backbone
Producentens adresse	81 Boulevard Pierre 1 ^{er} Le Bouscat 33110 Frankrig

1.3 Producentens SRN (enkelt registreringsnummer)

Virksomhedens SRN er: **FR-MF-000001874**

1.4 Grundlæggende UDI-DI

Tabel 1.4-1: Grundlæggende-UDI-DI til LISA-implantater

Produktkode	Enhedsnavn	Grundlæggende UDI-DI
LISA-implantater		
BB-LISA-1-101	Bånd	376024863LISA101FT
BB-LISA-1-104	Blokker	376024863LISA104FZ
BB-LISA-1-106	Afstandsstykke størrelse 6	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-108	Afstandsstykke størrelse 8	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-110	Afstandsstykke størrelse 10	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-112	Afstandsstykke størrelse 12	376024863LISA106G5

1.5 Nomenklatur for medicinsk udstyr

Tabel 1.5-1: Nomenklatur for medicinsk udstyr til LISA-implantater

Produktkode	Enhedsnavn	EMDN-kode	Beskrivelse
LISA-implantater			
BB-LISA-1-101	Bånd	P09070305	RYGSØJLESTABILISATORER DYNAMISK TYPE AF
BB-LISA-1-104	Blokker	P09070305	RYGSØJLESTABILISATORER DYNAMISK TYPE AF

Produktkode	Enhedsnavn	EMDN-kode	Beskrivelse
BB-LISA-1-106	Afstandsstykke størrelse 6	P09070305	RYGSØJLESTABILISATORER DYNAMISK TYPE AF
BB-LISA-1-108	Afstandsstykke størrelse 8	P09070305	RYGSØJLESTABILISATORER DYNAMISK TYPE AF
BB-LISA-1-110	Afstandsstykke størrelse 10	P09070305	RYGSØJLESTABILISATORER DYNAMISK TYPE AF
BB-LISA-1-112	Afstandsstykke størrelse 12	P09070305	RYGSØJLESTABILISATORER DYNAMISK TYPE AF

1.6 Enhedsklasse

Klassificeringen af LISA-implantater i henhold til forordningen om medicinsk udstyr fremgår af tabellen nedenfor.

Tabel 1.6-1: Klassificering af udstyr (MDR) til LISA-implantater

Produktkode	Enhedsnavn	Klasse	Regel
LISA-implantater			
BB-LISA-1-101	Bånd	Klasse III	Regel 8
BB-LISA-1-104	Blokker	Klasse III	Regel 8
BB-LISA-1-106	Afstandsstykke størrelse 6	Klasse III	Regel 8
BB-LISA-1-108	Afstandsstykke størrelse 8	Klasse III	Regel 8
BB-LISA-1-110	Afstandsstykke størrelse 10	Klasse III	Regel 8
BB-LISA-1-112	Afstandsstykke størrelse 12	Klasse III	Regel 8

1.7 Det år, hvor det første certifikat (CE) blev udstedt for enheden

LISA implantater fik deres CE-mærkning i henhold til direktivet om medicinsk udstyr 93/42/EØF i 2018 (oktober).

Certifikatnummer: MDR 766576

1.8 Autoriseret repræsentant, hvis relevant; navn og SRN

Ikke relevant, da BACKBONE er placeret i Den Europæiske Union.

1.9 BO (bemyndiget organ)'s navn og BO's identifikationsnummer

Tabel 1.9-1: Backbone BO's navn til LISA-implantater og BO's enkeltstående identifikationsnummer

Navn på bemyndiget organ	BSI Group The Netherlands B.V.
Enkelt identifikationsnummer	CE 2797

2. Tilsigtet anvendelse af enheden

2.1 Tilsigtet formål

Det tilsigtede formål med LISA-enheden er, på sikker vis, at forbedre rygsmerter, bensmerter og invaliditet, samtidig med at bevægelsen mellem to tilstødende lændehvirvler bevares, når den bruges til degenerative læsioner af grad II, III, IV i henhold til Pfirrmann MRI-klassifikationen. Den kan bruges i op til to tilstødende niveauer fra L1 til L5.

2.1.1 Tiltænkte brugere

Se afsnit 2.2

2.1.2 Tiltænkte målgrupper

Se afsnit 2.2.

2.1.3 Indikationer

Se afsnit 2.2.

2.1.4 Kontraindikationer

Se afsnit 2.3.

2.1.5 Advarsler

Se afsnit 4.2.1

2.1.6 Forholdsregler

Se afsnit 4.2.2

2.1.7 Negative virkninger

Se afsnit 4.1.2

2.1.8 Residuelle risici

Se afsnit 4.2.2

2.2 Tilsigtede brugere og tiltænkt(e) målgruppe(r) og indikationer

- **Tiltænkte brugere**

LISA-enheder skal implanteres af kirurger, der er behørigt uddannet i rygkirurgi. Beslutning om at implantere dem bør kun træffes efter at have taget hensyn til de medicinske og kirurgiske indikationer, kontraindikationer, bivirkninger og forholdsregler i brugsanvisningen samt begrænsningerne ved denne type kirurgi.

- **Tiltænkte målgrupper**

LISA er beregnet til brug på skeletmodne patienter med lænderygsmerter, der ledsages af degenerative læsioner af grad II, III og IV (Pfirschmann MRI-klassifikation), i overensstemmelse med enhedens indikationer og kontraindikationer.

- **Indikationer**

LISA Posterior Dynamic Stabilization System behandler lænderygsmerter, der ledsager degenerative læsioner af grad II, III og IV (Pfirschmann MRI-klassifikation).

2.3 Kontraindikationer

Kontraindikationer:

- a. Fase V degenerative diskuslæsioner i Pfirschmanns MRI-klassifikation.
- b. Spondylolistese.
- c. Osteoporose.
- d. Uspecifikke rygsmerter.
- e. Modic 2 og Modic 3 ændringer.
- f. Denne enhed er ikke indiceret til L5/S1-segmenterne.
- g. Lokale eller generelle infektioner, der kan kompromittere de kirurgiske mål.
- h. Væsentlige lokale inflammatoriske fænomener.
- i. Graviditet.
- j. Immunsuppressive sygdomme.

- k. Umodne knogler.
- l. Alvorlige psykiske lidelser.
- m. Sygdomme i knoglemetabolismen, som kan kompromittere den mekaniske støtte, der forventes af denne type implantat.
- n. Overdreven fysisk aktivitet.

3. Enhedsbeskrivelse

3.1 Beskrivelse af enheden

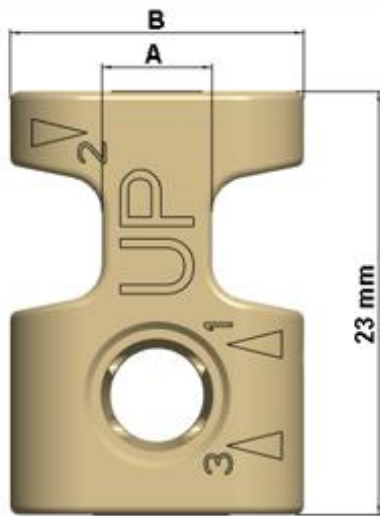
LISA-enheden er et posteriort dynamisk stabiliseringssystem til lænden, der er designet til at stabilisere det behandlede niveau, samtidig med at bevægeligheden bevares.

LISA-enheden består af 3 komponenter: En PolyEtherEtherKetone (PEEK) interspinøst afstandsstykke, et polyesterbånd og et titaniumblokker. Afstandsstykket placeres mellem to tilstødende torntappe, båndet spændes omkring torntappene og gennem afstandsstykket, og blokeringen bruges til at låse båndet inde i afstandsstykket.

LISA-implantatet er en engangsenhed, og genbrug af LISA kan forårsage infektioner eller ineffektiv pleje. Disse enheder skal implanteres af kirurger, der er behørigt uddannet i rygkirurgi. Beslutningen om at implantere dem bør kun træffes efter at have taget hensyn til de medicinske og kirurgiske indikationer, kontraindikationer, bivirkninger og forholdsregler i brugsanvisningen samt begrænsningerne ved denne type kirurgi.

LISA's tre hovedkomponenter beskrives yderligere i det følgende:

- Afstandsstykke
Afstandsstykket er fremstillet af PEEK. Enheden er til engangsbrug og leveres i en steril emballage, der er gammabestrålet. Afstandsstykker findes i fire størrelser: 6, 8, 10 og 12 (det følgende billede viser detaljer om de forskellige størrelser). Afstandsstykket er i kontakt med rygtappen, blod og blødt væv.



Overordnede mål:

- Højde = 14 mm
- Længde = 23 mm
- Størrelse 6 A = 6 mm B = 16 mm
- Størrelse 8 A = 8 mm B = 18 mm
- Størrelse 10 A = 10 mm B = 20 mm
- Størrelse 12 A = 12 mm B = 22 mm

Figur 3.1 - 1: Billede og overordnede dimensioner af LISA afstandsstykket, som fås i fire forskellige størrelser

- Bånd

Båndet er en vævet fletning lavet af polyester. Enheden er til engangsbrug og leveres i en steril emballage, der er gammabestrålet. Anordningen er et fladt bånd (700 mm langt og

7,2 mm bredt) med en 50 mm distal ekstremitet, der er gjort stift ved varmebehandling. Den proximale ekstremitet vedrører en syet forhøjelse. Båndet vil være i kontakt med torntappen, blod og blødt væv.

- Blokker
Blokeringen er lavet af titaniumlegering. Enheden er til engangsbrug og leveres i en steril emballage, der er gammabestrålet. Enheden har et Torx-præg, konisk form i bunden. Blokeringen er i kontakt med blod og blødt væv.

3.2 En henvisning til tidligere generation(er) eller varianter, hvis sådanne findes, og en beskrivelse af forskellene

Der findes ingen tidligere generation(er) eller varianter af LISA-implantater.

3.3 Beskrivelse af eventuelt tilbehør, som er beregnet til at blive brugt sammen med enheden

LISA-implantaterne er ikke beregnet til at blive brugt sammen med noget tilbehør.

3.4 Beskrivelse af alt andet udstyr og alle andre produkter, som er beregnet til at blive brugt i kombination med udstyret

Implantaterne bruges sammen med de kirurgiske instrumenter, der gør det muligt at implantere dem.

LISA består af:

- Genanvendelige invasive instrumenter, der leveres usterile, men er beregnet til at blive steriliseret af sundhedspersonalet før brug, herunder: prøveafstandsstykker, båndtænger (I eller II), kroge (krogbred eller krog), interlaminær distraktor (valgfri) og implantatholdere. De er beregnet til at komme i kontakt med patienten (dvs. knogle, blod og/eller blødt væv) i en kort periode (mindre end 1 time) under operationen.
- Genanvendelige ikke-invasive instrumenter, der leveres usterile, men er beregnet til at blive steriliseret af sundhedsinstitutionen før brug, herunder: lås, strammer, momentbegrænsende håndtag, momentbegrænsende konektor, gribeskruetrækker, ekstra skruenøgle og bakke. Det er ikke meningen, at de skal være i kontakt med patienten under operationen.

Tablet 3.4-1: Beskrivelse af genanvendelige invasive instrumenter, der anvendes til placering af LISA-enheden.

Enhedsnavn	Beskrivelse
Prøve-afstandsstykke	Anordningen er beregnet til at trække næsen eller den øverste del af torntappen tilbage for at få adgang til det interspinøse rum. Kirurgen indfører prøveafstandsstykket, begyndende med den mindste størrelse (6), for at vurdere den passende størrelse af afstandsstykket (6, 8, 10 eller 12).
Båndtænger I	Når båndet er blevet ført gennem det interspinøse ligament med krogerne, fastklemmes og holdes båndet af båndtængerne og trækkes derpå gennem det interspinøse ligament.
Båndtænger II	
Bred krog	Anordningen er beregnet til at skære gennem de interspinøse ligamenter og føre båndet gennem de interspinøse ligamenter.
Krog	
Interlaminær distraktor	Dette instrument kan bruges til at trække lamellerne tilbage, før afstandsstykket indsættes mellem torntappene.
Implantatholder	Anordningen er beregnet til at fastspænde afstandsstykket med sine laterale klemmer og holde afstandsstykket stabilt lateralt under indgrebet.

Tabel 3.4-2: Beskrivelse af genanvendelige ikke-invasive instrumenter, der anvendes til placering af LISA-enheden.

Enhedsnavn	Beskrivelse
Lås	Anordningen er beregnet til at blive skruet fast på afstandsstykket gennem implantatholderen og holde afstandsstykket stabilt lodret under indgrebet.
Strammer	Før LISA-fletningen strammes, forbindes strammeren til implantatholderen. Den sættes på den udvendige diameter af den proximale del af implantatholderen og holdes i en højde på ca. 8 cm fra patientens hud ved at hvile lodret på implantatholderens skulder. Det skal bemærkes, at strammeren forbliver mobil i rotation omkring implantatholderens lodrette akse for at kunne placeres optimalt for at maksimere spændingen. Den distale ende af fletningen indsættes mellem fladen og stiften på spændehjulet. Fletningen spændes derefter ved at dreje spændehjulet med uret.

Håndtag til momentbegrænsning	<p>Det momentbegrænsende håndtag er forbundet med strammeren via konnektoren, og T-håndtaget kan give spænding indtil momentgrænsen.</p> <p>Det momentbegrænsende håndtag er tilsluttet gribeskruetrækkeren uden konnektor for at låse LISA blokkeren i LISA afstandsstykket</p>
Konnektor til momentbegrænsning	Enheden tilslutter det momentbegrænsende håndtag til strammeren.
Gribeskruetrækker	Gribeskruetrækkeren griber fat i LISA-blokkeren (dens selvholdende ende holder fast i blokkeren og forhindrer, at den løsner sig) og indføres gennem implantatholderen for at skrue LISA-blokkeren ind i LISA-afstandsstykket og låse systemet.
Ekstra skruenøgle	Ekstra instrument, som kan forbindes med strammerhjulet i det samme sekskantede aftryk, som bruges af det momentbegrænsende håndtag med dets konnektor. Dette instrument gør det mere behageligt for brugeren at øge og kontrollere spændingen i LISA-båndet.
Instrumentbakke	Det er beregnet til opbevaring af instrumenter.

4. Risici og advarsler

4.1 Residuelle risici og bivirkninger

4.1.1 Residuelle risici

1. Håndtag til momentbegrænsning: Håndtaget til momentbegrænsning skal bruges til at begrænse stramningen af båndet omkring torntappene. Med en overdreven stramning er der risiko for brud på torntappen under operationen eller på kort sigt efter operationen. Håndtaget og momentbegrænsningen er blevet defineret ud fra litteraturen, og enheden er blevet designet og produceret for at verificere, at det momentbegrænsende håndtag opnår sin ydeevne. Håndtaget er nødvendigt for at undgå risikoen for fraktur på torntappen.
2. Kompatibilitet med MRI: Båndets råmaterialer er udvalgt, så de er forenelige med MRI-miljøet. Råmaterialerne er ikke-magnetiske: Titanium, PEEK og polyester. Fuld MRI-kompatibilitet er dog ikke blevet verificeret. Selvom risikoen er blevet vurderet til at

være lav, kan brugen af MRI på patienter, der er behandlet med LISA-implantater, resultere i mulige negative virkninger såsom migration eller lokal varmeudvikling på grund af den metalliske komponent i LISA-enheden (Blokker).

3. Stof der kan udvaskes fra båndet inde i patienten: Båndets råmaterialer er udvalgt, så de er forenelige med patientsikkerheden. Alle test overholdt acceptkriterierne og opfyldte forventningerne i de respektive standarder, selvom der blev observeret en let irritation. Mulige bivirkninger kan være allergiske reaktioner over for implantatets materialer samt inflammatoriske fænomener.

Kvantitative data for residuelle risici

Tabellen nedenfor viser for hver klinisk restrisiko de data, der er hentet fra Backbone PMS-aktiviteter, samt benchmarkværdier fra den nyeste viden.

Residuelle kliniske risici for LISA implantater	Kvantitative data/tidsrelation
Migration af implantatet eller komponenten	<p>Som en del af Backbone PMS-aktiviteterne blev følgende data indhentet vedrørende migration af implantatet eller komponenten:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Klager fra kunder: Der blev rapporteret nul tilfælde af migration af implantat eller komponent fra oktober 2018 til maj 2023 med 5.002 solgte enheder, hvilket giver et antal potentielle LISA-operationer på 1.452. ○ PMCF: PMCF-undersøgelsen (NCT04631133) viser en incidensrate på 0 % for migration af implantat eller komponent for patienter, der fik et LISA-implantat inden for tidsrammen [0-12 måneders opfølgning]. <p>Litteraturgennemgangen for perioden [2012-2023] viste, at migration af implantat eller komponent har en incidens på 3,7 % efter Wallis 2. generation (løsning, brud eller migration)(1) og 11,7 % efter lændeanordninger til bevarelse af posterior bevægelse (løsning)(2–4)</p>

<p>Implantatet løsner sig</p>	<p>Som en del af Backbone PMS-aktiviteterne blev følgende data indhentet vedrørende dislokation af implantatet:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Klager fra kunder: Fra oktober 2018 til maj 2023 blev der rapporteret nul hændelser, hvor implantatet blev fjernet, og der blev solgt 5.002 enheder, hvilket giver et antal potentielle LISA-operationer på 1.452. ○ PMCF: PMCF-undersøgelsen (NCT04631133) viser en incidensrate på 0 % for dislokation af implantatet for patienter, der fik et LISA-implantat inden for tidsrammen [0-12 måneders opfølgning]. <p>Litteraturgennemgangen for perioden [2012-2023] viste, at dislokation har en incidens på 3,7 % efter Wallis 2. generation (løsning, brud eller migration)(1) og 11,7 % efter lændeanordninger til bevarelse af posterior bevægelse (løsning)(2–4)</p>
<p>Brud på implantat</p>	<p>Som en del af Backbone PMS-aktiviteterne blev følgende data indhentet vedrørende brud på implantatet:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Klager fra kunder: Fra oktober 2018 til maj 2023 blev der rapporteret nul hændelser med brud på implantatet, og der blev solgt 5.002 enheder, hvilket giver et antal potentielle LISA-operationer på 1.452. ○ PMCF: PMCF-undersøgelsen (NCT04631133) viser en incidensrate på 0 % for brud på implantatet for patienter, der fik et LISA-implantat inden for tidsrammen [0-12 måneders opfølgning]. <p>Litteraturgennemgangen for perioden [2012-2023] viste, at brud på implantatet har en incidens på 3,7 % efter Wallis 2. generation (løsning, brud eller migration)(1) og 11,7 % efter lændeanordninger til bevarelse af posterior bevægelse (løsning)(2–4)</p>

<p>Implantat, der løsner sig</p>	<p>Som en del af Backbone PMS-aktiviteterne blev følgende data indhentet vedrørende implantater, der løsner sig:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Klager fra kunder: Fra oktober 2018 til maj 2023 blev der rapporteret nul hændelser med implantater, der løsner sig, og der blev solgt 5.002 enheder, hvilket giver et antal potentielle LISA-operationer på 1.453. ○ PMCF: PMCF-undersøgelsen (NCT04631133) viser en incidensrate på 0 % for implantater, der løsner sig for patienter, der fik et LISA-implantat inden for tidsrammen [0-12 måneders opfølgning]. <p>Litteraturgennemgangen for perioden [2012-2023] viste, at implantater, der løsner sig har en incidens på 3,7 % efter Wallis 2. generation (løsning, brud eller migration)(1) og 11,7 % efter lændeanordninger til bevarelse af posterior bevægelse (løsning)(2–4)</p>
<p>Neurologiske komplikationer ved brug af enheden</p>	<p>Som en del af Backbone PMS-aktiviteterne blev følgende data indhentet for neurologiske komplikationer ved brug af enheden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Klager fra kunder: Fra oktober 2018 til maj 2023 blev der rapporteret nul hændelser med neurologiske komplikationer ved brug af enheden, og der blev solgt 5.002 enheder, hvilket giver et antal potentielle LISA-operationer på 1.452. ○ PMCF: PMCF-undersøgelsen (NCT04631133) viser en incidensrate på 0 % for neurologiske komplikationer ved brug af enheden for patienter, der fik et LISA-implantat inden for tidsrammen [0-12 måneders opfølgning]. <p>Litteraturgennemgangen for perioden [2012-2023] viste, at neurologiske komplikationer ved</p>

	<p>brug af enheden har en forekomst på 2 % ved 2 års opfølgning efter brug af SUperton (Vertiflex)(5)</p>
<p>Lammelse ved brug af enheden</p>	<p>Som en del af Backbone PMS-aktiviteterne blev følgende data indhentet for lammelse ved brug af enheden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Klager fra kunder: Fra oktober 2018 til maj 2023 blev der rapporteret nul hændelser med lammelse ved brug af enheden, og der blev solgt 5.002 enheder, hvilket giver et antal potentielle LISA-operationer på 1.452. ○ PMCF: PMCF-undersøgelsen (NCT04631133) viser en incidensrate på 0 % for lammelse ved brug af enheden for patienter, der fik et LISA-implantat inden for tidsrammen [0-12 måneders opfølgning]. <p>Litteraturgennemgangen for perioden [2012-2023] viste, at lammelse ved brug af enheden har en forekomst på 2,5 % ved 2 års opfølgning efter brug af SUperton (Vertiflex)(5)</p>
<p>Selvom smerten er reduceret, er den ikke tilstrækkeligt behandlet efter Lisa-implantationen</p>	<p>Som en del af Backbone PMS-aktiviteterne blev følgende data hentet for "Smerte, der ikke er tilstrækkeligt behandlet efter LISA-implantation":</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Klager fra kunder: Der blev rapporteret nul tilfælde af "smerte, der ikke er tilstrækkeligt behandlet efter LISA-implantation" fra oktober 2018 til maj 2022 med 5.002 solgte enheder, hvilket giver et antal potentielle LISA-operationer på 1.452. ○ PMCF: PMCF-undersøgelsen (NCT04631133) viser en incidensrate på 13 % for "smerte, der ikke er tilstrækkeligt behandlet efter LISA-implantation", der fik et LISA-implantat inden for tidsrammen [0-12 måneders opfølgning]. <p>Litteraturgennemgangen for perioden [2012-2023] viste, at "Smerte, der ikke er tilstrækkeligt</p>

	<p>behandlet efter LISA-implantation" har en incidens på 33 % efter brug af interspinøse procesanordninger (patienter med nye eller forværrede smerter i perioden [0-60 måneders opfølgning])(1); 28,8 % efter brug af DIAM til rygsmerter (tilbagefald af rygsmerter ved 2 års opfølgning) (6); 32,4 % efter brug af DIAM til bensmerter (tilbagefald af bensmerter ved 2 års opfølgning); 28,6 % efter fusion(7)</p>
<p>Overfladiske eller dybe infektioner ved brug af enheden</p>	<p>Som en del af Backbone PMS-aktiviteterne blev følgende data indhentet for overfladiske eller dybe infektioner ved brug af enheden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Klager fra kunder: Fra oktober 2018 til maj 2022 blev der rapporteret nul hændelser med overfladiske eller dybe infektioner ved brug af enheden, og der blev solgt 5.002 enheder, hvilket giver et antal potentielle LISA-operationer på 1.452. ○ PMCF: PMCF-undersøgelsen (NCT04631133) viser en incidensrate på 0 % for overfladiske eller dybe infektioner ved brug af enheden for patienter, der fik et LISA-implantat inden for tidsrammen [0-12 måneders opfølgning]. <p>Litteraturgennemgangen for perioden [2012-2023] viste, at overfladiske eller dybe infektioner ved brug af enheden har en incidens på 2,3 % efter dekompression (overfladisk infektion)(8); 1,1 % efter dekompression (dyb infektion)(8); 0,9 % efter interspinøse procesenheder (dyb infektion)(1); 4,3 % efter pedikelskruebaseret dynamisk stabiliseringssystem (infektion på operationsstedet)(2-4); 0,5 % efter Wallis 2. generation (dyb infektion)(9); 4 % efter Wallis 2. generation (overfladisk sårinfektion)(9)</p>
<p>Inflammatoriske fænomener ved brug af enheden</p>	<p>Som en del af Backbone PMS-aktiviteterne blev følgende data indhentet for inflammatoriske fænomener ved brug af enheden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Klager fra kunder: Fra oktober 2018 til maj 2023 blev der rapporteret nul hændelser

	<p>med inflammatoriske fænomener ved brug af enheden, og der blev solgt 5.002 enheder, hvilket giver et antal potentielle LISA-operationer på 1.452.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ PMCF: PMCF-undersøgelsen (NCT04631133) viser en incidensrate på 0 % for inflammatoriske fænomener ved brug af enheden for patienter, der fik et LISA-implantat inden for tidsrammen [0-12 måneders opfølgning]. <p>Litteraturgennemgangen, der blev foretaget for perioden [2012-2023], viste, at inflammatoriske fænomener ved brug af enheden ikke har nogen rapporteret forekomst for lignende enheder/alternativer.</p>
<p>Allergiske reaktioner efter brug af enheden</p>	<p>Som en del af Backbone PMS-aktiviteterne blev følgende data indhentet for allergiske reaktioner efter brug af enheden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Klager fra kunder: Fra oktober 2018 til maj 2023 blev der rapporteret nul hændelser med allergiske reaktioner efter brug af enheden, og der blev solgt 4.253 enheder, hvilket giver et antal potentielle LISA-operationer på 1.233. ○ PMCF: PMCF-undersøgelsen (NCT04631133) viser en incidensrate på 0 % for allergiske reaktioner efter brug af enheden for patienter, der fik et LISA-implantat inden for tidsrammen [0-12 måneders opfølgning]. <p>Litteraturgennemgangen for perioden [2012-2023] viste, at "allergiske reaktioner efter brug af enheden" ikke har nogen rapporteret forekomst for lignende udstyr/alternativer.</p>
<p>Ændring af knogletætheden på grund af en ændring i fordelingen af mekaniske belastninger ved brug af enheden</p>	<p>Som en del af Backbone PMS-aktiviteterne blev følgende data indhentet for "ændring af knogletætheden på grund af en ændring i fordelingen af mekaniske belastninger ved brug af enheden":</p>

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Klager fra kunder: Fra oktober 2018 til maj 2023 blev der rapporteret nul hændelser med overfladiske eller dybe infektioner ved brug af enheden, og der blev solgt 5.002 enheder, hvilket giver et antal potentielle LISA-operationer på 1.452. ○ PMCF: PMCF-undersøgelsen (NCT04631133) viser en incidensrate på 0 % for "ændring af knogletætheden på grund af en ændring i fordelingen af mekaniske belastninger ved brug af enheden" for patienter, der fik et LISA-implantat inden for tidsrammen [0-12 måneders opfølgning]. <p>Litteraturgennemgangen for perioden [2012-2023] viste, at "ændring af knogletætheden på grund af en ændring i fordelingen af mekaniske belastninger ved brug af enheden" har en forekomst på mere end 50 % efter Wallis 2. generation (knogleresorption)(10); 47 % efter brug af Coflex (erosion)(1).</p>
<p>Skader på dura mater ved brug af enheden</p>	<p>Som en del af Backbone PMS-aktiviteterne blev følgende data indhentet for "skader på dura mater ved brug af enheden":</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Klager fra kunder: Fra oktober 2018 til maj 2023 blev der rapporteret nul hændelser med "skader på dura mater ved brug af enheden", og der blev solgt 5.002 enheder, hvilket giver et antal potentielle LISA-operationer på 1.453. ○ PMCF: PMCF-undersøgelsen (NCT04631133) viser en incidensrate på 0 % for "skader på dura mater ved brug af enheden" for patienter, der fik et LISA-implantat inden for tidsrammen [0-12 måneders opfølgning]. <p>Litteraturgennemgang for perioden [2012-2023] viste at "skader på dura mater ved brug af enheden" har en forekomst på 5,9 % efter dekompression (overrivninger af dura)^{9,30}; 3 %</p>

	<p><i>efter posterior indre fusion af lænd (læsion på dura)(11,12); 17, 5 % efter brug af Wallis 1. generation (brud på dura)(13); 1,5 % efter brug af Wallis 2. generation (brud eller læsion eller udbedring af dura)(9); 5,5 % efter DIAM brug (5,5 %)(14)</i></p>
<p>Ny stenose efter brug af LISA</p>	<p>Som en del af Backbone PMS-aktiviteterne blev følgende data indhentet for "ny stenose efter brug af LISA":</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Klager fra kunder: Fra oktober 2018 til maj 2023 blev der rapporteret nul hændelser med "ny stenose efter brug af LISA", og der blev solgt 5.002 enheder, hvilket giver et antal potentielle LISA-operationer på 1.452. ○ PMCF: PMCF-undersøgelsen (NCT04631133) viser en incidensrate på 1,3 % for "ny stenose efter brug af LISA" for patienter, der fik et LISA-implantat inden for tidsrammen [0-12 måneders opfølgning]. <p>Litteraturgennemgangen for perioden [2012-2023] viste, at "Ny stenose efter brug af Lisa" har en incidens på <i>21 % efter brug af Wallis 2. generation(9)</i></p>
<p>Tilstødende niveauskred</p>	<p>Som en del af Backbone PMS-aktiviteterne blev følgende data indhentet vedrørende "tilstødende niveauskred":</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Klager fra kunder: Fra oktober 2018 til maj 2023 blev der rapporteret nul hændelser med "tilstødende niveauskred", og der blev solgt 5.002 enheder, hvilket giver et antal potentielle LISA-operationer på 1.452. ○ PMCF: PMCF-undersøgelsen (NCT04631133) viser en incidensrate på 0 % for "tilstødende niveauskred" for

	<p>patienter, der fik et LISA-implantat inden for tidsrammen [0-12 måneders opfølgning].</p> <p>Litteraturgennemgangen for perioden [2012-2023] viste, at "tilstødende niveauskred" har en incidens på 1,5 % blandt patienter med Wallis 2. generation(9)</p>
<p>Implantaterosion, dislokation på grund af LISA-implantationen</p>	<p>Som en del af Backbone PMS-aktiviteterne blev følgende data hentet for "implantaterosion, dislokation på grund af LISA-implantationen":</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Klager fra kunder: Der blev rapporteret nul tilfælde af "implantaterosion, dislokation på grund af LISA-implantationen" fra oktober 2018 til maj 2023 med 5.002 solgte enheder, hvilket giver et antal potentielle LISA-operationer på 1.452. ○ PMCF: PMCF-undersøgelsen (NCT04631133) viser en incidensrate på 0 % for "implantaterosion, dislokation på grund af LISA-implantationen", der fik et LISA-implantat inden for tidsrammen [0-12 måneders opfølgning]. <p>Litteraturgennemgangen for perioden [2012-2023] viste, at "implantaterosion, dislokation på grund af LISA-implantation" har en forekomst på 3,7 % efter Wallis 2. generation (løsning, brud eller migration)(1) og 11,7 % efter posterior bevægelsesbevarende lændeanordninger (løsning)(2-4)</p>
<p>Modic-forandringer i endepladen på grund af LISA-implantationen</p>	<p>Som en del af Backbone PMS-aktiviteterne blev følgende data hentet for "modic-forandringer i endepladen på grund af LISA-implantationen":</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Klager fra kunder: Der blev rapporteret nul tilfælde af "modic-forandringer i endepladen på grund af LISA-implantationen" fra oktober 2018 til maj 2023 med 5.002 solgte enheder, hvilket giver et antal potentielle LISA-operationer på 1.452.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ PMCF: PMCF-undersøgelsen (NCT04631133) viser en incidensrate på 0 % for "modic-forandringer i endepladen på grund af LISA-implantationen", der fik et LISA-implantat inden for tidsrammen [0-12 måneders opfølgning]. <p>Litteraturgennemgangen for perioden [2012-2023] viste, at "modic-forandringer i endepladen på grund af LISA-implantationen" har en incidens på 3,85 % efter brug af Wallis 2. generation(15)</p>
<p>Tilbagevendende diskusprolaps på grund af LISA-implantationen</p>	<p>Som en del af Backbone PMS-aktiviteterne blev følgende data hentet for "tilbagevendende diskusprolaps på grund af LISA-implantationen":</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Klager fra kunder: Der blev rapporteret nul tilfælde af "tilbagevendende diskusprolaps på grund af LISA-implantationen" fra oktober 2018 til maj 2023 med 5.002 solgte enheder, hvilket giver et antal potentielle LISA-operationer på 1.452. ○ PMCF: PMCF-undersøgelsen (NCT04631133) viser en incidensrate på 4 % for "tilbagevendende diskusprolaps på grund af LISA-implantationen", der fik et LISA-implantat inden for tidsrammen [0-12 måneders opfølgning]. <p>Litteraturgennemgangen for perioden [2012-2023] viste, at "tilbagevendende diskusprolaps på grund af LISA-implantationen" har en incidens på 2,5 % - 13,9 % efter brug af Wallis 2. generation(16); 16,6 % efter dekompression(16)</p>
<p>Implantatbrud på grund af LISA-implantationen</p>	<p>Som en del af Backbone PMS-aktiviteterne blev følgende data hentet for "implantatbrud på grund af LISA-implantationen":</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Klager fra kunder: Der blev rapporteret nul tilfælde af "implantatbrud på grund af LISA-implantationen" fra oktober 2018 til maj 2023 med 5.002 solgte enheder,

	<p>hvilket giver et antal potentielle LISA-operationer på 1.452.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ PMCF: PMCF-undersøgelsen (NCT04631133) viser en incidensrate på 0 % for "implantatbrud på grund af LISA-implantationen" for patienter, der fik et LISA-implantat inden for tidsrammen [0-12 måneders opfølgning]. <p>Litteraturgennemgangen for perioden [2012-2023] viste, at "implantatbrud på grund af LISA-implantationen" har en incidens på 3,7 % efter brug af Wallis 2. generation (løsning, brud eller migration)(1)</p>
<p>Materiale, der er i kontakt med patienter - allergisk reaktion</p>	<p>Som en del af Backbone PMS-aktiviteterne blev følgende data indhentet for "materiale, der er i kontakt med patienter - allergisk reaktion":</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Klager fra kunder: Fra oktober 2018 til maj 2023 blev der rapporteret nul hændelser med "materiale, der er i kontakt med patienter - allergisk reaktion", og der blev solgt 5.002 enheder, hvilket giver et antal potentielle LISA-operationer på 1.452. ○ PMCF: PMCF-undersøgelsen (NCT04631133) viser en incidensrate på 0 % for "materiale, der er i kontakt med patienter - allergisk reaktion" for patienter, der fik et LISA-implantat inden for tidsrammen [0-12 måneders opfølgning]. <p>Litteraturgennemgangen for perioden [2012-2023] viste, at "materiale, der er i kontakt med patienter - allergisk reaktion" ikke har nogen rapporteret forekomst for lignende udstyr/alternativer.</p>
<p>Implantaterne hindrer andre specifikke medicinske indgreb</p>	<p>Som en del af Backbone PMS-aktiviteterne blev følgende data indhentet vedrørende "implantaterne hindrer andre specifikke medicinske indgreb":</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Klager fra kunder: Fra oktober 2018 til maj 2023 blev der rapporteret nul hændelser,

	<p>hvor "implantaterne hindrer andre specifikke medicinske indgreb", og der blev solgt 5.002 enheder, hvilket giver et antal potentielle LISA-operationer på 1.452.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ PMCF: PMCF-undersøgelsen (NCT04631133) viser en incidensrate på 1,3 % for "implantaterne hindrer andre specifikke medicinske indgreb" for patienter, der fik et LISA-implantat inden for tidsrammen [0-12 måneders opfølgning]. <p>Litteraturgennemgangen for perioden [2012-2023] viste, at "implantaterne hindrer andre specifikke medicinske indgreb" ikke har nogen rapporteret forekomst for lignende udstyr/alternativer.</p>
--	---

Til dato og i sammenligning med de nyeste metoder anses disse residuelle kliniske risici for at være acceptable.

4.1.2 Negative virkninger

Alle potentielle negative virkninger ved rygkirurgi uafhængigt af det medicinske udstyr er mulige. De negative virkninger omfatter blandt andet:

- Neurologiske komplikationer, lammelser, bløddelsskader, smerter,
- Overfladiske eller dybe infektioner og inflammatoriske fænomener
- Frakturer på torntappen
- Diskusprolaps/tilbagevendende diskusprolaps
- Reststenose
- Neurologiske skader og/eller skader på dura mater under det kirurgiske indgreb
- Ændring af knogletæthed på grund af en ændring i fordelingen af mekaniske belastninger

Ved brug af implantater fra det dynamiske stabiliseringssystem LISA kan listen over potentielle negative virkninger omfatte:

- Enhedsmigration, dislokation, implantatløsning eller brud.
- Frakturer på torntappen
- Allergiske reaktioner over for de materialer, som implantatet består af.
- Opvarmning eller migration af implantatet efter anvendelse af magnetisk resonansbilleddannelse

- Neurologiske komplikationer ved brug af enheden
- Lammelse efter brug af enheden
- Selvom smerten er reduceret, er den ikke tilstrækkeligt dæmpet efter LISA-implantationen
- Overfladiske eller dybe infektioner ved brug af enheden
- Inflammatoriske fænomener ved brug af enheden
- Ændring af knogletætheden på grund af en ændring i fordelingen af mekaniske belastninger ved brug af enheden
- Skader på dura mater ved brug af enheden
- Ny stenose efter brug af LISA
- Tilstødende niveauskred
- Modic-forandringer i endepladen på grund af LISA-implantationen
- Tilbagevendende diskusprolaps på grund af LISA-implantationen

Tabellen nedenfor viser for hver negativ virkning de data, der er hentet fra Backbone PMS-aktiviteter, samt benchmarkværdier fra den nyeste viden.

Tabel 4.1.2-1 Negative virkninger

Negativ virkning	Kvantitative data/tidsrelation
Frakturer på torntappen	<p>Som en del af Backbone PMS-aktiviteterne blev følgende data indhentet vedrørende "frakturer på torntappen":</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Klager fra kunder: Fra oktober 2018 til maj 2023 blev der rapporteret nul hændelser med "frakturer på torntappen ", og der blev solgt 5.002 enheder, hvilket giver et antal potentielle LISA-operationer på 1.452. ○ PMCF: PMCF-undersøgelsen (NCT04631133) viser en incidensrate på 2,7 % for "frakturer på torntappen" for patienter, der fik et LISA-implantat inden for tidsrammen [0-12 måneders opfølgning]. <p>Litteraturgennemgangen for perioden [2012-2023] viste, at "frakturer på torntappen" har</p>

	<p>en rapporteret forekomst på [0-5 %] for lignende udstyr og på [3-11 %] for alternativer</p>
<p>Diskusprolaps på det opererede niveau</p>	<p>Som en del af Backbone PMS-aktiviteterne blev følgende data indhentet vedrørende "diskusprolaps på det opererede niveau":</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Klager fra kunder: Fra oktober 2018 til maj 2023 blev der rapporteret nul hændelser med "diskusprolaps på det opererede niveau", og der blev solgt 5.002 enheder, hvilket giver et antal potentielle LISA-operationer på 1.452. ○ PMCF: PMCF-undersøgelsen (NCT04631133) viser en incidensrate på 2,7 % for "diskusprolaps på det opererede niveau" for patienter, der fik et LISA-implantat inden for tidsrammen [0-12 måneders opfølgning]. <p>Litteraturgennemgangen for perioden [2012-2023] viste, at "diskusprolaps på det opererede niveau" har en rapporteret forekomst på [0,6 % - 0,9 %] for alternativer</p>
<p>Tilbagevendende diskusprolaps på det opererede niveau</p>	<p>Som en del af Backbone PMS-aktiviteterne blev følgende data indhentet vedrørende "tilbagevendende diskusprolaps på det opererede niveau":</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Klager fra kunder: Fra oktober 2018 til maj 2023 blev der rapporteret nul hændelser med "tilbagevendende diskusprolaps på det opererede niveau", og der blev solgt 5.002 enheder, hvilket giver et antal potentielle LISA-operationer på 1.452. ○ PMCF: PMCF-undersøgelsen (NCT04631133) viser en incidensrate på 4 % for "tilbagevendende diskusprolaps på det opererede niveau" for patienter, der fik et LISA-

	<p>implantat inden for tidsrammen [0-12 måneders opfølgning].</p> <p>Litteraturgennemgangen for perioden [2012-2023] viste, at "tilbagevendende diskusprolaps på det opererede niveau" har en rapporteret forekomst på [2-14 %] for lignende udstyr og omkring 16 % for alternativer</p>
<p>Tilbagevendende stenose</p>	<p>Som en del af Backbone PMS-aktiviteterne blev følgende data indhentet vedrørende "tilbagevendende stenose":</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Klager fra kunder: Fra oktober 2018 til maj 2023 blev der rapporteret nul hændelser med "tilbagevendende stenose", og der blev solgt 5.002 enheder, hvilket giver et antal potentielle LISA-operationer på 1.452. ○ PMCF: PMCF-undersøgelsen (NCT04631133) viser en incidensrate på 1,3 % for "tilbagevendende stenose" for patienter, der fik et LISA-implantat inden for tidsrammen [0-12 måneders opfølgning]. <p>Litteraturgennemgangen for perioden [2012-2023] viste, at "tilbagevendende stenose" har en rapporteret forekomst på omkring [21 %] for lignende udstyr</p>
<p>Fjernelse af LISA</p>	<p>Som en del af Backbone PMS-aktiviteterne blev følgende data indhentet vedrørende "fjernelse af LISA":</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Klager fra kunder: Fra oktober 2018 til maj 2023 blev der rapporteret nul hændelser med "fjernelse af LISA", og der blev solgt 5.002 enheder, hvilket giver et antal potentielle LISA-operationer på 1.452.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ PMCF: PMCF-undersøgelsen (NCT04631133) viser en incidensrate på 2,7 % for "fjernelse af LISA" for patienter, der fik et LISA-implantat inden for tidsrammen [0-12 måneders opfølgning]. <p>Litteraturgennemgangen for perioden [2012-2023] viste, at "fjernelse af LISA" har en rapporteret forekomst på [3-18 %] for lignende udstyr.</p>
--	--

Alle de rapporterede bivirkninger ved brugen af LISA er allerede beskrevet i litteraturen enten for alternativer eller lignende teknologier.

De bivirkninger, der er identificeret i denne evaluering, er acceptable i forhold til det aktuelle tekniske niveau og i sammenligning med alternativer.

4.2 Advarsler og forholdsregler

4.2.1 Advarsler

Brugsanvisningen indeholder følgende advarsler:

- LISA-implantatet er en engangsenhed, og genbrug af LISA kan forårsage infektioner eller ineffektiv pleje.
- Sterile implantater må aldrig gensteriliseres. Potentielle risici relateret til gensterilisering af udstyret, som kan påvirke patientens sundhed og sikkerhed, omfatter:
 - Overførsel af infektiøse eller virale agenser: Der er ikke valideret nogen steriliseringsmetode til denne enhed.
 - Ændringer af de fysiske egenskaber i det materiale, som enheden består af, fører til tab af funktionalitet og mekaniske egenskaber, herunder brud på eller nedbrydning af enheden.
- Selv om et implantat virker intakt, efter at det er blevet fjernet fra en patient, bør det aldrig genbruges. Potentielle risici relateret til gensterilisering af udstyret, som kan påvirke patientens helbred og sikkerhed, omfatter:
 - Overførsel af infektiøse eller virale agenser. Implantatet må ikke genrenses eller gensteriliseres.
 - Tab af implantatets funktionelle og mekaniske egenskaber (herunder muligt brud) efter den første implantation og efterfølgende fjernelse af enheden.
- Alle kontaminede implantater skal behandles som biologisk affald

- Implantatet kan forhindre lokaliserede medicinske procedurer som lumbalpunktur eller rygmærksbedøvelse.

Følgende advarsler til kirurgen under operationen er angivet i den kirurgiske teknik:

- Det interspinøse rum bør ikke være større efter indsættelse af implantatet. Undgå at overdistrahere det interspinøse rum.
- Under indsættelsen af afstandsstykket må implantatet aldrig tvinges på plads ved nedpresning. Brug en interlaminær distraktor, hvis det er nødvendigt.
- Under implantatets låsefase skal skruningen stoppes, så snart den blokerende fornemmelse opstår. Det er meget vigtigt ikke at forsøge at nå momentgrænsen, da det kan beskadige implantatet.
- Under det sidste trin skal kirurgen skære båndet i en opadgående retning for at eliminere enhver risiko for at beskadige båndet.

4.2.2 Forholdsregler

Brugsanvisningen indeholder følgende forholdsregler:

- Forholdsregler før operationen
 - a. Patientens vægt: Overvægt medfører yderligere belastninger, som i kombination med andre faktorer kan føre til, at implantaterne brister.
 - b. Mentalt handicap: Der er en større risiko hos patienter, der ikke kan følge kirurgens anbefalinger.
 - c. Overfølsomhed over for PEEK og/eller PET og/eller metalbestanddele: Hvis der er mistanke om eller bekræftet overfølsomhed, anbefales det, at patientens tolerance over for de stoffer, der indgår i implantatet, kontrolleres, før anordningen indsættes.
- Forholdsregler under operationen

Detaljerne i operationsvejledningen findes i LISA Kirurgiteknik, der leveres af BACKBONE.

 - a. Indsættelse af et implantat skal ske ved hjælp af de instrumenter, der er designet og leveret til dette formål, og den specifikke teknik for hver enhed.
 - b. Knoglekvalitet: Et tilfælde af osteoporose eller enhver anden vævssygdom, der kan ændre torntappernes mekaniske egenskaber, skal overvejes, når man beslutter at bruge et **LISA**-implantat.
 - c. Det er vigtigt, at det spændingsniveau, der angives af den strammer, der bruges sammen med det momentbegrænsende håndtag, følges. Hvis brugeren overspænder båndet ud over den anbefalede spænding, kan den resulterende

spænding på båndet beskadige torntappene, afhængigt af patientens knoglekvalitet.

- Forholdsregler efter operationen

Kirurgen skal advare patienten om de forholdsregler, der skal tages efter implantationen af enheden. Hvis apparatets ydeevne ændrer sig i forhold til det, kirurgen har angivet, skal patienten kontakte kirurgen.

- a. En fast ekstern lændestøtte er normalt ikke nødvendig. Denne beslutning er dog op til kirurgen og afhænger af den enkelte patient (knoglekvalitet, behandlede og relaterede sygdomme, patientens aktivitetsniveau og vægt osv...).
- b. Patientens fysiske aktivitet: intens fysisk aktivitet øger risikoen for mobilitet, deformation og brud på implantaterne.
- c. Et fysisk handicap vil kræve særlig opmærksomhed eller tilpasning af den postoperative genoptræningsmetode.
- d. Efter implanteringen af LISA giver kirurgen patienten et implantatkort med identifikationsmærkaterne for de anvendte LISA-implantater

4.3 Andre relevante sikkerhedsaspekter, herunder en sammenfatning af eventuelle sikkerhedsrelaterede korrigerende handlinger (FSCA, herunder FSN), hvis relevant

LISA-implantatet har ikke været genstand for en sikkerhedsrelateret korrigerende handling (FSCA) eller en sikkerhedsmeddelelse (FSN) siden den første markedsføring.

5. Sammenfatning af klinisk evaluering og klinisk opfølgning efter markedsføring (PMCF)

5.1 Sammenfatning af kliniske data relateret til tilsvarende udstyr, hvis relevant

Til dato har Backbone valgt ikke at bruge de kliniske data fra et tilsvarende (kliniske, tekniske og biologiske egenskaber) udstyr.

5.2 Sammenfatning af kliniske data fra undersøgelser af udstyret før CE-mærkningen, hvis det er relevant

BACKBONE foretog ikke en klinisk undersøgelse af LISA-implantaterne før CE-mærkningen.

5.3 Resumé af kliniske data fra andre kilder, hvis relevant

5.3.1 Systematisk litteraturgennemgang

Systematisk litteraturgennemgang gav ingen publikationer, hvor LISA-implantaterne blev undersøgt klinisk.

5.3.2 Klinisk relevant information baseret på kliniske data fra implementeringen af producentens PMCF- og PMS-planer

5.3.2.1. Klager fra kunder

Backbone solgte 5.002 komponenter af LISA-implantater (herunder 1.453 bånd, 1.645 blokkere og 1.905 afstandsstykker) i forbindelse med maksimalt 1.453 potentielle LISA-operationer fra oktober 2018 til maj 2023. I denne periode blev der modtaget to klager, og den ene blev indberettet til myndighederne som en sikkerhedsforanstaltning (kirurgen fulgte ikke mærkningsforskrifterne og anvendte for meget kraft ved placeringen af blokkeren i afstandsstykket. Der blev ikke rapporteret om negative virkninger hos patienten. Som følge heraf ændrede BACKBONE den kirurgiske teknik for at styrke de tilhørende forholdsregler). Det svarer til en klagefrekvens på 0,16 % (i forhold til antallet af potentielle LISA-operationer) og en rapporterbar hændelsesfrekvens på 0 % (hændelsen er blevet rapporteret som en sikkerhedsforanstaltning).

Gennemgang af Backbone PMS fra oktober 2018 til april 2023 identificerede ingen ukendte kliniske risici relateret til brugen af LISA.

Interne registreringer, der henviser til ikke- alvorlige hændelser eller forventede uønskede bivirkninger fra oktober 2018 til maj 2023, viste ingen statistisk signifikante stigninger i hyppighed eller alvorlighed til trendrapportering. Backbone fastslog, at tendenserne for hyppighed og alvorsgrad lå inden for acceptable grænseværdier som defineret i risikostyringsaktiviteterne med hensyn til sandsynlighed og alvorsgrad.

5.3.2.2. PMCF-studie

Backbone har igangsat en PMCF-undersøgelse, som er i gang.

For såvidt angår LISA PMCF-undersøgelsen (NCT04631133) og dens foreløbige resultater:

- Til dato er 129/136 patienter blevet inkluderet (95 %). Der foreligger data for 128 patienter før og under operationen. Derefter er data ved 3-måneders opfølgning, 6-måneders opfølgning, 12-måneders opfølgning og 24-måneders opfølgning tilgængelige for henholdsvis 126, 121, 102 og 44 patienter.
- Med hensyn til ydeevne/kliniske fordele kan vi se et fald i ODI og VAS for rygsmarter og bensmarter hos de 90 patienter, der har nået 1-årsopfølgningen. Vi kan også se, at der er mobilitet ved de forskellige opfølgingsvurderinger og inden for et område, der er acceptabelt i forhold til den bedste standard(7,17,18).
- Med hensyn til de peroperative foreløbige resultater er den gennemsnitlige tid til LISA-implantation 12 (5) minutter, den gennemsnitlige operationslængde 58 (23) minutter og det gennemsnitlige blodtab 102 (91) cc. De fleste af patienterne bliver udskrevet til hjemmet med lændestøtte som ordineret medicinsk udstyr efter udskrivelsen.
- Med hensyn til evalueringen af den kirurgiske teknik og med de oplysninger, der er tilgængelige til dato, er den gennemsnitlige globale score 92,3 % (n=104; gennemsnit=92,2 %±8,4 %; minimal værdi=64,3 %; maksimal værdi=100 %).
- Med hensyn til foreløbige sikkerhedsresultater var der til dato ingen LISA-revision og ingen genoperation på grund af LISA i LISA PMCF-studiet.
Der var 2 fjernelser af LISA på grund af LISA. I ét tilfælde var der reststenose på det opererede niveau L4L5, og LISA blev fjernet inden 12 måneders opfølgningen. I det andet tilfælde blev LISA fjernet på grund af tilbagevendende diskusprolaps på det opererede niveau L4L5, lige efter 12 måneders opfølgningen.
Der var tre forskellige negative virkninger ved enheden (spinøs procesfraktur - 2 forekomster, reststenose - 1 forekomst, tilbagevendende diskusprolaps på det opererede niveau - 3 forekomster) i alt 6 forekomster. Som nævnt ovenfor blev LISA fjernet i et tilfælde af tilbagevendende diskusprolaps og i tilfælde af reststenose (2 tilfælde af fjernelse i alt). De er alle forventede bivirkninger, og deres forekomst er acceptabel i forhold til det aktuelle tekniske niveau.
Til dato er overlevelsesraten for LISA 100 % ved 3 og 6 måneders opfølgning; 97 % ved 1 års opfølgning.

Flere oplysninger om PMCF-undersøgelsen findes nedenfor:

Titel	Prospektiv dokumentation efter markedsføring af kliniske resultater (postoperativ, sikkerhed og ydeevne) efter dynamisk stabiliseringskirurgi af lænden med LISA-implantat		
Undersøgelse sreference	DHF-111-PMCF1-V10 – 19. December 2022		
Clinical Trials.gov ID	NCT04631133		
Status	Rekruttering		
Undersøgelse steder og undersøgere	<ul style="list-style-type: none"> • I Frankrig <ul style="list-style-type: none"> • CHU Pellegrin, Bordeaux – Ledende undersøger: Vincent Pointillart • Hôpital La Pitié Salpêtrière, Paris – Ledende undersøger : Hugues Pascal-Moussellard • Clinique St Charles, Lyon – Ledende undersøger: Mehdi Afathi • I Danmark <ul style="list-style-type: none"> • Elective Surgery Center, Silkeborg Regional Hospital, Silkeborg Lyon – Ledende undersøger: Søren Fruensgaard • I Tyskland <ul style="list-style-type: none"> • Asklepios Stadtklinik, Bad Wildungen – Ledende undersøger: Frank Maier 		
Enhed, der undersøges	Produktkode	Enhedsnavn	MDR klassificering
	LISA-implantater		
	BB-LISA-1-101	Bånd	Klasse III, regel 8
	BB-LISA-1-104	Blokker	Klasse III, regel 8
	BB-LISA-1-106	Afstandsstykk e størrelse 6	Klasse III, regel 8
	BB-LISA-1-108	Afstandsstykk e størrelse 8	Klasse III, regel 8
	BB-LISA-1-110	Afstandsstykk e størrelse 10	Klasse III, regel 8

BB-LISA-1-112	Afstandsstykk e størrelse 12	Klasse III, regel 8	
Handelsnavn	LISA dynamisk stabiliseringssystem (herefter benævnt LISA)		
Enheds-familie	LISA-instrumenter		
Produktkode	Enhedsnavn	MDR klassificering	
BB-LISA-2-206	LISA prøve- afstandsstykke størrelse 6	-	Klasse IIa, regel 6
BB-LISA-2-208	LISA prøve- afstandsstykke størrelse 8	-	Klasse IIa, regel 6
BB-LISA-2-210	LISA prøve- afstandsstykke størrelse 10	-	Klasse IIa, regel 6
BB-LISA-2-212	LISA prøve- afstandsstykke størrelse 12	-	Klasse IIa, regel 6
BB-LISA-2-213	Båndtænger I		Klasse Ir, regel 6
BB-LISA-2-214	Båndtænger II		Klasse Ir, regel 6
BB-LISA-2-215	Krog		Klasse Ir, regel 6
BB-LISA-2-220	Bred krog		Klasse Ir, regel 6
BB-LISA-2-224	Implantatholder størrelse 6		Klasse Ir, regel 6
BB-LISA-2-225	Implantatholder størrelse 8		Klasse Ir, regel 6
BB-LISA-2-226	Implantatholder størrelse 10		Klasse Ir, regel 6
BB-LISA-2-227	Implantatholder størrelse 12		Klasse Ir, regel 6

	BB-LISA-2-260	Interlaminær distraktor	Klasse Ir, regel 6
	BB-LISA-2-228	Lås	Klasse I, regel 1
	BB-LISA-2-230	Strammer	Klasse I, regel 1
	BB-LISA-2-240	Håndtag til momentbegrænsning	Klasse I, regel 1
	BB-LISA-2-241	Ekstra skruenøgle	Klasse I, regel 1
	BB-LISA-2-242	Konnektor til momentbegrænsning	Klasse I, regel 1
	BB-LISA-2-250	Gribeskruetrækker	Klasse I, regel 1
	BB-LISA-2-300	Instrumentbakke	Klasse I, regel 1
Tilsigtet brug af det undersøgte udstyr	Se afsnit 2.1.		
Undersøgelses formål	Formålet med denne undersøgelse er at bekræfte LISA-implantatets sikkerhed og kliniske ydeevne, når det anvendes efter hensigten.		
Undersøgelsesdesign	Multicenter, prospektiv, åbent mærke, eftermarkeds- og ikke-interventionsstudie		
Plan for klinisk opfølgning	<ul style="list-style-type: none"> • Screening/indskrivningsbesøg (op til 30 dage) • Operation (dag 0) • Opfølgningsbesøg 1 (3 måneder efter operationen) • Opfølgningsbesøg 2 (6 måneder efter operationen) • Opfølgningsbesøg 3 (12 måneder efter operationen) • Opfølgningsbesøg 4 (24 måneder efter operationen) • Opfølgningsbesøg 5 (48 måneder efter operationen) • Opfølgningsbesøg 6/ Afsluttende besøg (72 måneder efter operationen) 		
Primært slutmål	<p>Af sikkerhedsmæssige årsager:</p> <p>LISA-implantatets overlevelsesrate to år efter operationen defineret som vellykket LISA-implantation uden genoperation, revision eller fjernelse</p> <p>Af resultatmæssige årsager:</p> <p>ODI-ændring mellem præoperativ vurdering (basislinjeværdi) og 2 års opfølgning</p>		

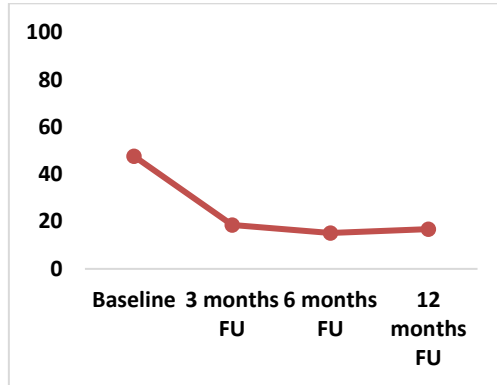
	<p>At bemærke: Det primære slutpunkt vil også blive evalueret ved 1-års opfølgning</p>
<p>Sekundært slutmål</p>	<p><u>Intra- og postoperativt:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Operationens varighed • Varighed for indsættelse af implantatet • Blodtab • Vurdering af den kirurgiske teknik • Indlæggelsesdage • Tid til at vende tilbage til normal aktivitet (arbejde) afhængigt af patientens erhverv (arbejder, funktionær) <p><u>Sikkerhed</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Antal patienter med: <ul style="list-style-type: none"> ○ genoperationer ○ revision eller fjernelse på det operative niveau eller på tilstødende niveauer relateret til enheden og ikke patologien ○ implantatbrud (brud på polyesterbånd) ○ migration eller brud på en implantatkomponent (løst polyesterbånd) ○ større uforudsete komplikationer relateret til udstyret ○ postoperative smerter i skulderblad ○ tilbagefald af de oprindelige symptomer, ○ degeneration af de tilstødende segmenter ○ overfladisk infektion ○ skade på dura ○ knoglebrud eller knogleerosion overalt, hvor implantatet er i kontakt med anatomien ○ Eventuelle andre procedure- eller udstyrsrelaterede negative virkninger • Overlevelseshastighed ved andre opfølgningstidspunkter end efter 1. og 2. år <p><u>Klinisk ydeevne:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Oswestry Disability Index (ODI) ved andre opfølgningstidspunkter end efter 1. og 2. år • Visuel analog skala (VAS) for ryg- og bensmerter

	<ul style="list-style-type: none"> • Patienttilfredshed med vurdering af behandling • Vurdering af kirurgiske resultater • Radiologiske resultater (hvis tilgængelige)
Inklusions-kriterier	<ul style="list-style-type: none"> • Knoglemodne patienter Patienten ≥ 18 år • Mislykket konservativ behandling for lændesmerter i mindst 6 måneder • Patienter med lænderygsmerter forårsaget af degenerative læsioner af II, III og IV grad (Pfarrmann MRI-klassifikation).
Udelukkelses-kriterier	<ul style="list-style-type: none"> • Fase V degenerative diskuslæsioner i Pfarrmanns MRI-klassifikation. • Spondylolistese. • Osteoporose. • Uspecifikke rygsmerter. • Modic 2 og Modic 3 ændringer. • Dette implantat er ikke indiceret til L5/S1-segmenterne. • Lokale eller generelle infektioner, der kan kompromittere de kirurgiske mål. • Væsentlige lokale inflammatoriske fænomener. • Gravide og ammende kvinder • Immunsuppressive sygdomme. • Umodne knogler. • Alvorlige psykiske lidelser. • Sygdomme i knoglemetabolismen, som kan kompromittere den mekaniske støtte, der forventes af denne type implantat. • Patient med arbejdsskadeerstatning, under retssag eller på invalidepension • Overdreven fysisk aktivitet. • Patienter, der er frihedsberøvede i henhold til nationale bestemmelser • Beskyttede patienter eller patienter, der ikke er i stand til at erklære deres samtykke i overensstemmelse med nationale bestemmelser
Antal patienter, der skal inkluderes	136
Antal patienter inkluderet til dato	129

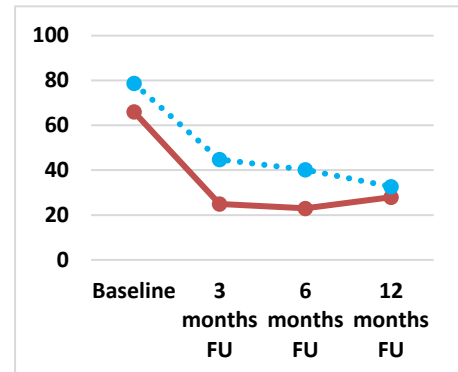
Rekrutterings periode	april 2019 – juni 2023				
Vigtigste grundlæggende karakteristika - Foreløbige resultater		middelværdi (SD)	min.	maks	n
	Alder ved operation (år)	55 (15)	19	82	129
	Køn (Kvinde), n(%)	63 (49 %)			129
Undersøgelsesmetoder - analyse og rapport	<p>Det primære slutpunkt for sikkerhed og ydeevne vil blive analyseret, når alle tilmeldte patienter har gennemført de 1- og 2-årige undersøgelsesbesøg.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 år efter operationen er det primære slutpunkt i undersøgelsen • Resultaterne 1 år efter operationen vil også blive evalueret, fordi litteraturdata viser, at det er relevant at evaluere ydeevne og sikkerhedsresultater ved 1 års opfølgning for dynamiske systemer til stabilisering af lænden. <p>Disse analyser vil være bekræftende. Der vil blive anvendt en Bonferroni-korrektion for multiplicitet.</p> <p>Der er planlagt yderligere to bekræftende analyser efter 4 og 6 år.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hypoteserne vil blive testet hierarkisk for disse 4 og 6 års analyser. <p>Alle andre analyser af sekundære endepunkter og på andre tidspunkter vil være eksplorativ (beskrivende).</p> <p>Desuden vil der blive udarbejdet en endelig rapport, når den sidste forsøgsperson har afsluttet undersøgelsen, og efter at alle data er blevet gennemgået for korrekthed og plausibilitet. Den vil indeholde en beskrivelse af metoden og den statistiske dataanalyse.</p> <p>Rapporten vil indeholde alle data fra alle deltagere i undersøgelsen i anonymiseret form. Ingen forsøgspersoner vil blive identificeret i rapporten eller i de senere offentliggjorte resultater.</p> <p>Den detaljerede statistiske plan for LISA PMCF-undersøgelsen er tilgængelig i dokumentet BF-131-RED-V03 SAP_LISA PMCF_V07_31032023.</p>				

<p>Sammenfatning af foreløbige resultater</p>	<p>Bemærk venligst, at undersøgelsen stadig er i gang, og at de præsenterede resultater er foreløbige. Til dato er 129/136 (95 %) patienter blevet inkluderet.</p> <p>Tabellen nedenfor viser detaljer om inklusionsstatus og opfølgning i undersøgelsen:</p> <p>Table 1: Inklusionsstatus og opfølgning i LISA PMCF-undersøgelsen til dato</p> <table border="1" data-bbox="425 583 1437 1690"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Center</th> <th rowspan="2">Præoperativt Vurdering</th> <th rowspan="2">Peroperativt Vurdering</th> <th colspan="4">Postoperativ vurdering</th> </tr> <tr> <th>3 måneder</th> <th>6 måneder</th> <th>12 måneder</th> <th>24 måneder</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bordeaux, Frankrig</td> <td>53</td> <td>53</td> <td>52</td> <td>50</td> <td>45</td> <td>36</td> </tr> <tr> <td>Paris, Frankrig</td> <td>10</td> <td>10</td> <td>10</td> <td>9</td> <td>9</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Lyon, Frankrig</td> <td>14</td> <td>14</td> <td>14</td> <td>13</td> <td>8</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Silkeborg, Danmark</td> <td>17</td> <td>16</td> <td>15</td> <td>14</td> <td>9</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Bad Wildungen, Tyskland</td> <td>35</td> <td>35</td> <td>35</td> <td>35</td> <td>31</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>I ALT</td> <td>129</td> <td>128</td> <td>126</td> <td>121</td> <td>102</td> <td>44</td> </tr> </tbody> </table> <p>Til dato er 129/136 patienter blevet inkluderet. Der foreligger data for 128 patienter før og under operationen. Derefter er data ved 3-måneders opfølgning, 6-måneders opfølgning, 12-måneders opfølgning og 24-måneders opfølgning tilgængelige for henholdsvis 126, 121, 102 og 44 patienter.</p>	Center	Præoperativt Vurdering	Peroperativt Vurdering	Postoperativ vurdering				3 måneder	6 måneder	12 måneder	24 måneder	Bordeaux, Frankrig	53	53	52	50	45	36	Paris, Frankrig	10	10	10	9	9	5	Lyon, Frankrig	14	14	14	13	8	-	Silkeborg, Danmark	17	16	15	14	9	3	Bad Wildungen, Tyskland	35	35	35	35	31	-	I ALT	129	128	126	121	102	44
Center	Præoperativt Vurdering				Peroperativt Vurdering	Postoperativ vurdering																																																
		3 måneder	6 måneder	12 måneder		24 måneder																																																
Bordeaux, Frankrig	53	53	52	50	45	36																																																
Paris, Frankrig	10	10	10	9	9	5																																																
Lyon, Frankrig	14	14	14	13	8	-																																																
Silkeborg, Danmark	17	16	15	14	9	3																																																
Bad Wildungen, Tyskland	35	35	35	35	31	-																																																
I ALT	129	128	126	121	102	44																																																

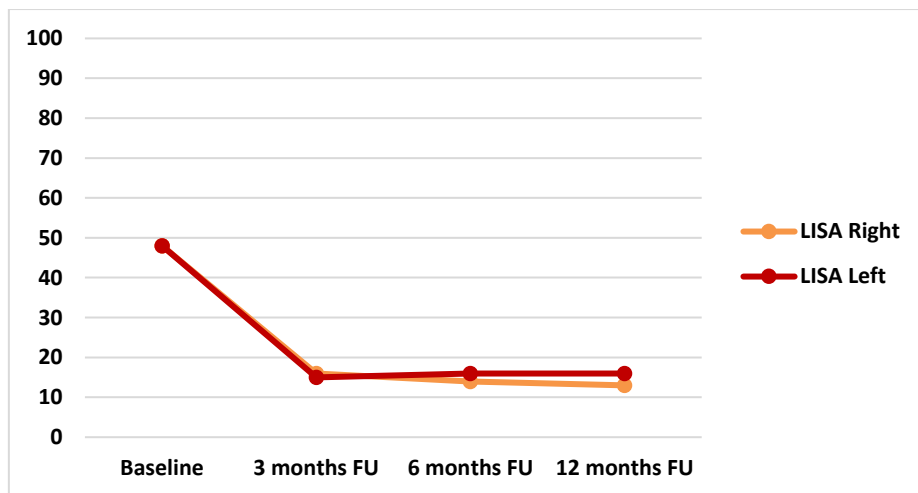
Med hensyn til foreløbige resultater på ydeevne kan vi se et fald i ODI og VAS for rygmerter og bensmerter hos de 90 patienter, der har nået 1-årsopfølgningen.



Figur 1: Udvikling i Oswestry Disability Index for LISA-patienter (n=89) - Foreløbige resultater



Figur 2: VAS for rygmerter hos LISA-patienter (n=73) - Foreløbige resultater



Figur 3: VAS for smerter i benene hos LISA-patienter (n=89) - foreløbige resultater

Med hensyn til de peroperative foreløbige resultater er den gennemsnitlige tid til LISA-implantation 12 (5) minutter, den gennemsnitlige operationslængde 58 (23) minutter og det gennemsnitlige blodtab 102 (91) cc. De fleste af

	<p>patienterne bliver udskrevet til hjemmet med lændestøtte som ordineret medicinsk udstyr efter udskrivelsen.</p> <p>Med hensyn til evalueringen af den kirurgiske teknik og med de oplysninger, der er tilgængelige til dato, er den gennemsnitlige globale score 92,3 % (n=104; gennemsnit=92,2 %±8,4 %; minimal værdi=64,3 %; maksimal værdi=100 %).</p> <p>Med hensyn til foreløbige sikkerhedsresultater var der til dato ingen LISA-revision og ingen genoperation på grund af LISA i LISA PMCF-studiet.</p> <p>Der var 2 fjernelser af LISA på grund af LISA. I ét tilfælde var der reststenose på det opererede niveau L4L5, og LISA blev fjernet inden 12 måneders opfølgningen. I det andet tilfælde blev LISA fjernet på grund af tilbagevendende diskusprolaps på det opererede niveau L4L5, lige efter 12 måneders opfølgningen.</p> <p>Der var tre forskellige negative virkninger ved enheden (spinøs procesfraktur - 2 forekomster, reststenose - 1 forekomst, tilbagevendende diskusprolaps på det opererede niveau - 3 forekomster) i alt 6 forekomster. Som nævnt ovenfor blev LISA fjernet i et tilfælde af tilbagevendende diskusprolaps og i tilfælde af reststenose (2 tilfælde af fjernelse i alt). De er alle forventede bivirkninger, og deres forekomst er acceptabel i forhold til det aktuelle tekniske niveau.</p> <p>Til dato er overlevelsesraten for LISA 100 % ved 3 og 6 måneders opfølgning; 97 % ved 1 års opfølgning.</p>
<p>Begrænsninger i undersøgelsen</p>	<p>En begrænsning ved undersøgelsen er, at der ikke er nogen kontrolgruppe. En anden begrænsning ved denne undersøgelse er, at den i øjeblikket stadig er i gang. Derfor er de præsenterede resultater foreløbige.</p>
<p>Enhver mangel ved udstyret og enhver udskiftning af udstyret relateret til sikkerhed og/eller</p>	<p>I løbet af det kliniske opfølgningsstudie efter markedsføringen er der blevet foretaget nogle designændringer af LISA-implantaterne i klasse III og LISA-instrumenterne. Disse ændringer har dog ingen klinisk betydning.</p>

ydeevne under undersøgelse n.	
--	--

5.3.2.3. Registre over medicinsk udstyr

Ingen relevante registre over medicinsk udstyr med offentlige data blev identificeret under litteraturgennemgangen.

5.4 Et overordnet resumé af den kliniske ydeevne og sikkerhed

5.4.1 Oversigt over sikkerhed og klinisk ydeevne - Overordnet

Kliniske data, der understøtter LISA-implantatets overordnede ydeevne, er beskrevet i Tabel 5.4.1-1.

Kliniske data, der understøtter de overordnede kliniske fordele ved LISA-implantatet, er beskrevet i Tabel 5.4.1-2



Tabel 5.4.1-1 Krav til ydeevne og understøttende data

Tilsigtet klinisk ydeevne	Kliniske udfaldsparametre	Benchmark-værdier baseret på højeste standard ⁴	LISA resultater	Er den tilsigtede kliniske ydeevne opnået?
Bevarelse af mobilitet efter operation	Bevægelsesradius (ROM)	På det betjente niveau ≥ 2 grader for at bevise mobilitet ⁵	OPERERET NIVEAU Ved 6 måneders opfølgning: 6,48° Ved 12 måneders opfølgning: 6,78° Ved 24 måneders opfølgning: 5,01°	Ja, der er mobilitet ved de forskellige opfølgingsvurderinger og inden for et område, der er acceptabelt med hensyn til højeste

⁴ Se venligst afsnit 3.9 for detaljer om højeste standard-referencer

⁵Når der ikke er nogen mobilitet (f.eks. i tilfælde af fusion), er ROM lig med 0.

				standard (mobilitet på 3 til 5 grader(7,17,18) mellem 6 måneders opfølgning og 24 måneders opfølgning).
		På det overordnede tilstødende niveau, ≥ 2 grader for at bevise mobilitet ¹	OVERORDNET TILSTØDENDE NIVEAU Ved 6 måneders opfølgning: 5,58° Ved 12 måneders opfølgning: 7,02° Ved 24 måneders opfølgning: 5,49°	Ja, der er mobilitet ved de forskellige opfølgingsvurderinger og inden for et område, der er acceptabelt med hensyn til State of the Art (mobilitet på 3 grader ved 24 måneders opfølgning(18))
		På det underordnede tilstødende niveau, ≥ 2 grader for at bevise mobilitet ¹	UNDERORDNET TILSTØDENDE NIVEAU Ved 6 måneders opfølgning: 7,62° Ved 12 måneders opfølgning: 7,16° Ved 24 måneders opfølgning: 4,39°	Ja, der er mobilitet ved de forskellige opfølgingsvurderinger og inden for et område, der er acceptabelt med hensyn til State of the Art (mobilitet på 3 grader ved 24 måneders opfølgning(18))

Beskyttelse af tilstødende niveauer mod degeneration (LISA vs. fusion)	Degeneration af det tilstødende segment (ASD)	4,1 % for patienter med Wallis 2. generation + fusion vs. 28,6 % for patienter med fusion alene	0 % af ASD	Ja, der er ikke observeret ASD med LISA i øjeblikket
--	---	---	------------	--

Følgende resultater for klinisk ydeevne er blevet observeret for patienter opereret med LISA:

- Bevarelse af mobilitet efter operationen på det opererede, tilstødende overordnet og underordnet niveau
- Beskyttelse af tilstødende niveauer mod degeneration

Den kliniske ydeevne førte til de kliniske fordele, der er beskrevet i Tabel 5.4.1-1.

Tabel 5.4.1-1 Krav om kliniske fordele og understøttende data

Tilsligtet klinisk fordel	Kliniske udfaldsparametre	Benchmark-værdier baseret på højeste standard ⁶	LISA resultater	Er den tilsligtede kliniske fordel opnået?
---------------------------	---------------------------	--	-----------------	--

⁶ Se venligst afsnit 3.9 for detaljer om højeste standard-referencer



<p>Reduktion af funktionsnedsættelse i daglige aktiviteter (postoperativt vs. præoperativt)</p>	<p>Oswestry Disability Index-score (ODI)</p>	<p>≥ 15-punkts forbedring i ODI mellem præoperation og opfølgende vurdering</p>	<p>Forbedring i ODI mellem præoperativ og opfølgende vurdering :</p> <ul style="list-style-type: none"> • 26,4 point ved 3 måneders opfølgning • 28,7 point ved 6 måneders opfølgning • 29,5 point ved 12 måneders opfølgning 	<p>Ja - Alle ODI-forbedringer for LISA er ≥ 15 point ved den efterfølgende opfølgning: 3 måneder; 6 måneder og 12 måneder</p>
<p>Reduktion af rygsmerter (postoperativt vs. præoperativt)</p>	<p>Visuel analog skala (VAS) for rygsmerter</p>	<p>Signifikant fald på ca. 3 point mellem præoperativ og 1 års opfølgingsvurdering</p>	<p>Forbedring i VAS for rygsmerter mellem præoperation og 1 års opfølgning:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3,9 point 	<p>Ja - Forbedring i VAS for rygsmerter ved 1 års opfølgning er acceptabel sammenlignet med værdier, der er rapporteret i litteraturen for lignende udstyr</p>
<p>Reduktion af smerter i benene (postoperativt vs. præoperativt)</p>	<p>VAS for smerter i benene</p>	<p>Signifikant fald på ca. 2-4 point mellem præoperativ og 1-års opfølgingsvurdering</p>	<p>Forbedring i VAS for bensmerter mellem præoperation og 1 års opfølgning:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 3,5 point for smerter i højre ben 	<p>Ja - Forbedring i VAS for rygsmerter ved 1 års opfølgning er acceptabel sammenlignet med</p>

			<ul style="list-style-type: none"> 3,2 point for smerter i venstre ben 	værdier, der er rapporteret i litteraturen
Tilfredshed med behandling efter operation	Tilfredshedsevaluering	Ved 2 års opfølgning var 89,5 % tilfredse vs. 10,5 % utilfredse	I øjeblikket er der kun få patienter, der har nået 2 års opfølgningsbesøg i undersøgelsen, og det er derfor ikke muligt at konkludere på det aspekt.	Nej, fordi der mangler data i øjeblikket, men PMCF-undersøgelsen er stadig i gang og vil snart give data om det aspekt.
Forbedring af postoperative symptomer (postoperativ vs. præoperativ)	Odoms kriterier	Ved 2 års opfølgning, fremragende hos 44 %; god hos 48 %; rimelig hos 8 %	I øjeblikket er der kun få patienter, der har nået 2 års opfølgningsbesøg i undersøgelsen, og det er derfor ikke muligt at konkludere på det aspekt.	Nej, fordi der mangler data i øjeblikket, men PMCF-undersøgelsen er stadig i gang og vil snart give data om det aspekt.
Blodtab (peroperativ LISA vs. fusion)	Blodtab	Interspinøs afstandsstykke vs. dekompression + fusion: 109,7 mL (120) vs. 348,6 mL (281,8)	Gennemsnitligt blodtab ved LISA-kirurgi: 102 cc.	Ja - Blodtab under LISA-kirurgi er acceptabelt sammenlignet med blodtab under dekompression + fusion
Operationslængde (peroperativ LISA vs. fusion)	Operationslængde	Fra 150 min til 290 min for	Tid for LISA-operation: 58 minutter	Ja - Operationslængden for LISA-kirurgi er

		dekompresion + fusion		acceptabel sammenlignet med operationslængden for dekompression + fusion
Hospitalsophold (postoperativ LISA vs. fusion)	Antal dage på hospitalet efter operationen	Fra 3 dage til 7 dage for dekompression + fusion	Antal indlæggelsesdage efter LISA-operation: 3 dage	Ja - Antallet af indlæggelsesdage efter LISA-operation er acceptabelt sammenlignet med antallet af indlæggelsesdage efter dekompression + fusion



5.4.2 Sammenfatning af sikkerhed - overordnet

Kliniske data, der understøtter LISA-implantatets overordnede sikkerhed, er beskrevet i Tabel 5.4.2-1.

Tabel 5.4.1-2 Sikkerhedskrav og understøttende data

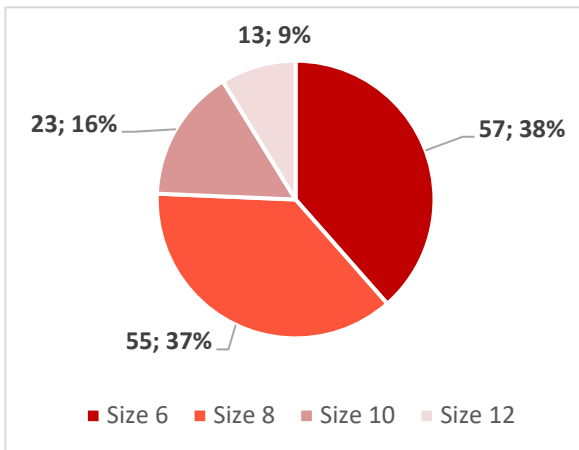
Sikkerhedskrav	Kliniske udfaldsparametre	Understøttende kliniske data
Forekomst af resterende kliniske risici og bivirkninger, der er acceptable i forhold til højeste standard	Forekomst af tilbageværende kliniske risici og bivirkninger	Se afsnit 4.1.1 og 4.1.2.
LISA's overlevelsesrate	Overlevelsesrate	LISA-overlevelsesraten er 100 % ved 3 og 6 måneders opfølgning; 97 % ved 1 års opfølgning, hvilket svarer til overlevelsesrater rapporteret for Wallis 2. generation og DIAM lignende enheder (9,19)

5.4.3 Repræsentativitet af kliniske data - overordnet

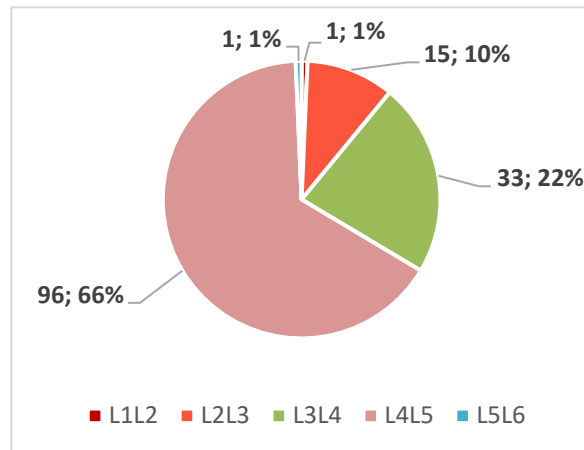
De vigtigste karakteristika for patienter og udstyr i de kliniske data, der understøtter udstyrets overordnede kliniske ydeevne og sikkerhed, er som følger:

Tabel 5.4.3-1: Alder ved operation og køn for patienter, der indgår i LISA PMCF-undersøgelsen og er blevet opereret

	middelværdi (SD)	min.	maks.	n
Alder ved operation (år)	55 (15)	19	82	128
Køn (Kvinde), n(%)	65 (51 %)			128



Figur 5.4.3-1: Implantatstørrelse brugt til de 128 operationer, der er udført i LISA PMCF-undersøgelsen i øjeblikket (148 implantater brugt i alt)



Figur 5.4.3-2: Niveauer opereret under de 128 operationer udført i LISA PMCF-undersøgelsen i øjeblikket

5.4.4 Vurdering af fordele og risici

Afslutningsvis viser dataene i afsnittene ovenfor, at forholdet mellem fordele og risici ved udstyret er acceptabelt, baseret på den nyeste medicinske viden, til dets indikation og tilsigtede formål.

Derfor er konklusionen, at de resterende risici forbundet med LISA-implantaterne er lave og acceptable under hensyntagen til de kliniske fordele og er forenelige med et højt niveau af beskyttelse af sundhed og sikkerhed.

Alle de rapporterede bivirkninger ved brugen af LISA er allerede beskrevet i litteraturen enten for alternativer eller lignende teknologier.

De bivirkninger, der er identificeret i denne evaluering, er acceptable i forhold til den højeste standard og i sammenligning med alternativer.

5.5 Løbende klinisk opfølgning efter markedsføring

Backbone har et igangværende og to planlagte PMCF-studier i overensstemmelse med MDR bilag XIV, del B, og sin PMCF-plan.

- PMCF-undersøgelse i gang
 - Formål: Indsamling af sikkerheds- og ydelsesdata for LISA-implantatets komplette livscyklus, herunder langtidsdata.

- Mål:
 - bekræftelse af det medicinske udstyrs sikkerhed
 - bekræftelse af det medicinske udstyrs ydeevne
 - identificere tidligere ukendte bivirkninger (relateret til procedurerne eller til det medicinske udstyr).
 - overvåge de identificerede bivirkninger og kontraindikationer
 - identificere og analysere nye risici
 - sikre, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er acceptabelt
 - identificere mulig systematisk misbrug eller off-label brug af udstyret
- Aktivitet:
 - Undersøgelsen er i gang i 5 europæiske centre. 125/136 er blevet inkluderet. Foreløbige resultater er tilgængelige og beskrevet i afsnit 5.3.2.2.
- Planlagt PMCF-undersøgelse i Tyskland - undersøgelse af overlevelsrate
 - Ubesvarede spørgsmål til brugen af enheden: Dette studie har til formål at indhente overlevelsdata på patienter, der har 1 til 4 års opfølgning efter operationen (retrospektivt design)
 - Mål:
 - bekræftelse af det medicinske udstyrs sikkerhed
 - bekræftelse af det medicinske udstyrs ydeevne
 - sikre, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er acceptabelt
 - identificere mulig systematisk misbrug eller off-label brug af udstyret
 - Aktivitet:
 - Et retrospektivt studie er planlagt til at blive udført i to tyske centre. En protokol er blevet udarbejdet og vil blive indsendt til de etiske komitéer. Dataindsamlingen er planlagt til juni-december 2022.
- Planlagt PMCF-undersøgelse i Frankrig - Radiografi-undersøgelse
 - Ubesvarede spørgsmål til brugen af enheden: Formålet med dette studie er at indsamle radiografiske data om bevægelsesudslag og diskusstatus.
 - Mål:
 - bekræftelse af det medicinske udstyrs sikkerhed
 - bekræftelse af det medicinske udstyrs ydeevne
 - sikre, at forholdet mellem fordele og risici fortsat er acceptabelt
 - identificere mulig systematisk misbrug eller off-label brug af udstyret
 - Aktivitet:
 - Et retrospektivt studie er planlagt til at blive udført i to franske centre. En protokol er blevet udarbejdet og vil blive indsendt til de etiske komitéer. Dataindsamlingen er planlagt til juli-december 2022.

Som en del af PMCF-planen implementerer Backbone også generelle PMCF-procedurer og -metoder, herunder:

- Indsamling af klinisk erfaring gennem indsamling af klager og overvågningsrapporter (årligt);
- Gennemførelse af screening i videnskabelig litteratur fra flere internationalt anerkendte litteratursøgningsdatabaser/peer-reviewed artikler (årligt),
- Indsamling af offentligt tilgængelige PMS-data fra EU's PMS-databaser/kompetente myndigheders officielle kilder (årligt).

Resultaterne af de aktiviteter, der udføres i henhold til PMCF-planen, vil blive dokumenteret i PMCF-evalueringsrapporter i overensstemmelse med MDR bilag XIV, del B. PMCF-evalueringsrapporten vil blive opdateret regelmæssigt, og dens konklusioner skal tages i betragtning i den kliniske evaluering af LISA-implantaterne. Ingen nye risici, komplikationer eller uventede apparatfejl blev opdaget i den seneste PMCF-evalueringsrapport.

6. Mulige diagnostiske eller terapeutiske alternativer

Alternativer til behandling af degenerative diskuslidelser eller lumbal stenose med LISA omfatter følgende konservative og kirurgiske muligheder(19):

- ❖ Konservative behandlinger (farmakologiske og ikke-farmakologiske muligheder)(1,2,20,21):
 - ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAIDS) (1,20,22)
 - epidural steroid injektion(1,20,22)
 - seler til ustabilitet(20)
 - psykisk terapi(1,20,22); livsstilsændringer(23)
 - uddannelse og kognitive adfærdsbehandlinger(21)

Bemærk: Når konservativ behandling mislykkes, er operation mere effektiv end fortsat konservativ behandling(24)

- ❖ Kirurgisk tilgang(1):
 - dekompressionskirurgi af neurale strukturer(1,22,25) inklusiv:

Bemærk: Operativ behandling har vist betydeligt bedre resultater end konservativ behandling. Åben dekompression er den hyppigste rygoperation hos patienter over 65 år med LSS(20)].

- laminektomi(22)

- fusion af lamina(22)
- diskektomi(22)
- vertebroplastik(8,22): I bund og grund forsøger diskusproteser at fjerne de unormale smertefulde mikrobevægelser, men stadig opretholde normal fysiologisk bevægelse i rygsøjlen. Med denne fremgangsmåde undgår man den morbiditet, der er forbundet med pseudoartrose, smerter på donorstedet for knogletransplantatet, øget belastning af det tilstødende segment og den sekundære risiko for accelereret DDD på det tilstødende niveau(8)
- Minimalt invasiv lumbal dekompressionsprocedure(26). Minimalt invasiv lumbal dekompression (MILD) er et minimalt invasivt ambulantly indgreb til behandling af spinal stenose på grund af hypertrofisk ligamentum flavum.
- Lumbal fusion(1,8,22,27): kan også være nødvendig, hvis stenose ledsages af degenerativ spondylolistese eller segmental ustabilitet(1,22). Spinal fusion har vist sig at være gavnlige ved kroniske lændesmerter som følge af frakturer, vedvarende eller komplicerede infektioner, progressiv spinal deformitet og radiografisk påviselig ustabilitet med spondylolistese(28). Ifølge Barrey et al. (29) kan fusion tilbydes patienter, der ikke har responderet på mindst 1 års ikke-operativ behandling, og som er blevet informeret om de andre behandlingsmuligheder, især intensiv rehabiliteringsterapi med kognitiv adfærdsterapi, hvis funktionelle resultater vurderet ud fra ODI kan svare til dem ved fusion.

Der kan anvendes forskellige tilgange, herunder:

- tidligere lumbal indre fusion(29)
- lateral inderkrop-fusion med tidligere tilgang udføres ved at placere et strukturelt implantat, såsom et afstandsstykke, allotransplantat eller bur, i diskusrummet efter en komplet diskektomi(27,29)
- lateral inderkrop-fusion ved posterior eller transforaminal tilgang består i at placere inderkrop-fusion for at skabe en solid fusion og genoprette foraminale dimensioner, koronal og sagittal balance og diskusrummets højde(27,29)
- ekstrem lateral indre fusion eller XLIF (NuVasive), en minimalt invasiv lateral tilgang til anterior lumbal fusion med angiveligt færre tilgangsrelaterede komplikationer og morbiditet(27)
- perifer lumbal fusion via en dobbelt anterior og posterior tilgang(29)
- PLIF (posterior lumbal indre fusion)
- Minimalt invasiv interspinøs interlaminær fusionsenhed som MinuteMan G3 (26)
- Mini-invasiv kirurgi med IPD(1,22,25)

Interspinøse procesenheder repræsenterer en stor familie af flere enheder. I en nyligt udgivet bog⁷, Pr. Sénagas skelner mellem interspinøse dynamiske stabiliseringssystemer og interspinøse distraktionsanordninger, og han siger, at "denne grundlæggende forskel i indikationer (dynamisk stabilisering versus distraktion) ikke altid opfattes af forfattere, der rapporterer om interspinøse anordninger i litteraturen". Begrebet "dynamisk stabilisering" blev først beskrevet af Sengupta et al., som postulerede, at man ved at genoprette rygsøjlets normale bevægelse i stedet for at stabilisere den stift kunne mindske risikoen for ASD ved at undgå de unormale belastningsmønstre, som de tilstødende segmenter omkring fusionen udsættes for. Biomekanisk set giver genoprettelsen af den normale bevægelse rygsøjlen mulighed for naturligt at omfordele de førnævnte kræfter. Til gengæld søger denne metode at reducere smerte, forebygge ASD og give mulighed for naturlig diskusgennemdannelse(4).

- Interspinøse dynamiske stabiliseringssystemer
De er udviklet med henblik på dynamisk stabilisering, dvs. at genskabe stivheden i fleksions-ekstensionszonen i degenererede intervertebrale segmenter, som er reduceret ved symptomatisk degenerativ diskusprolaps og forværret af posterior dekompressiv kirurgi.
- interspinøse distraktionsanordninger (IDD)(2):
De adskiller tilstødende torntappe og reducerer derved kompression af nerver under udstrækning af rygsøjlen

⁷ Sénagas J. (2020) Systemisk tilgang til rygsøjlets funktion. In: Vital J., Cawley D. (eds) Spinal Anatomy. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-20925-4_29

Tabellen nedenfor beskriver fordele/fordele og ulemper/risici for hvert alternativ til behandling af degenerativ diskusprolaps eller lumbal stenose med LISA:

Behandling	Fordele	Ulemper/risici
KONSERVATIVE BEHANDLINGER		
Konservative behandlinger (farmakologiske og ikke-farmakologiske muligheder, f.eks. ikke-steroide antiinflammatoriske lægemidler (NSAIDS), epidurale steroidinjektioner, seler til stabilitet, fysioterapi; livsstilsændringer, uddannelse og kognitive adfærdsbehandlinger)	<ul style="list-style-type: none"> - ikke-invasive behandlinger og lave omkostninger (f.eks. fysioterapi, NSAIDS, kiropraktor)(24) - anvendelse af interlaminære epidurale steroidinjektioner giver kortvarig (to uger til seks måneder) lindring af neurogen claudicatio(19) 	<ul style="list-style-type: none"> - Ved DDD (f.eks. degenerativ lumbal spondylose) er kirurgi bedre end konservative behandlinger i en langsigtet evaluering(20,32) - Langtidseffekten af interlaminære epidurale steroidinjektioner er kontroversiel(19,24) - utilstrækkelig evidens til at understøtte brugen af fysioterapi/træning/manipulationsbehandling eller medicinsk behandling af spinalstenose(5,19,33) - NSAIDS: gastrointestinale blødninger, leversvigt, nyrepåvirkning(24) - Opioider: stærkt vanedannende, overdosis(24) - Interspinøse enheder giver bedre resultater efter 6 uger, 6 måneder og et år med hensyn til symptomernes sværhedsgrad og fysisk funktion(21)
KIRURGISK TILGANGE		

Behandling	Fordele	Ulemper/risici
Dekompression generelt (herunder laminektomi, laminifusion, diskektomi, vertebroplastik, minimalt invasiv dekompressionsprocedure)	<ul style="list-style-type: none"> - signifikant symptomatisk forbedring af den neurologiske funktion(15) - smertelindring(15) - forbedring af livskvaliteten(15) - anbefalinger fra NASS-retningslinjerne for moderate til svære symptomer på grund af lumbal spinalstenose(33) 	<ul style="list-style-type: none"> - segmental ustabilitet i rygsøjlen (15,34) - lumbal diskusdegeneration (34)med DH-tab (34) - indsnævring af det intervertebrale rum (15) - tilbagevendende (35) (lumbal diskusprolaps): 16,6 % (16) - komplikationsrate: 12,6 % (15) med: <ul style="list-style-type: none"> ○ overrivninger af dura (5,9 %) - brud på dura (34,35) ○ overfladisk infektion (2,3 %)(8); ○ dyp infektion (1,1 %)(8); ○ perioperativ dødelighed (0,3 %); ○ dyb venetrombose (2,7 %)(25) ○ urinvejsinfektion (14) - geninterventioner (24) - ASD (35,36) - Ny operation: 9,4 % (22) <p>for minimalt invasiv lumbal dekompressionsprocedure (26):</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Blødning, infektion og nerveskade ○ Overrivning af dura og CSF-lækage ○ Smerter i forbindelse med indsnit
Lumbal fusion (f.eks. anterior lumbal indre fusion, lateral indre)	<ul style="list-style-type: none"> - forudsigelige resultater(10) - lav tilbagefaldsprocent(10) 	<ul style="list-style-type: none"> - mangel på reversibilitet (32) - tab af bevægelighed (4,10,30,32,37) - øge bevægelsen i det overliggende segment (14)

Behandling	Fordele	Ulemper/risici
fusion ved anterior/ posterior eller transforaminal tilgang, ekstrem lateral indre fusion, perifer lumbal fusion, minimalt invasiv interspinøs-interlaminær fusionsenhed)	<ul style="list-style-type: none"> - høj stabilitet i lændehvirvelsøjlen(4,10); iatrogen instabilitet, der kan opstå som følge af spinal dekompression, kan undgås⁶⁵ - forbedring af den neurologiske funktion(15) - forbedring af smertelindring(15) - forbedring af livskvaliteten(15) 	<ul style="list-style-type: none"> - ASD (4,10,15,23,30,34,37–39) med: ustabilitet i lændehvirvelsøjlen, øget belastning af facetleddene og efterfølgende symptomer som smerter i nedre del af ryggen og radikulære smerter. 28,6 %(7) - 89 % på overliggende segment af fusionen(14), mens 3,7 % i underliggende segment(14). - Den årlige incidens af operationer for sygdom i tilstødende segmenter efter posterior dekompression og fusion (eller åben posterior lateral indre fusion eller perifer fusion) er rapporteret til at være 2,5 % pr. år.(23) - Langvarige kliniske studier har rapporteret, at forekomsten af tilstødende segmentær degeneration (adjacent segmental degeneration) (ASD) er mellem 5 og 100 % efter lumbal spinal fusion (selvom radiografisk ASD ikke altid er forbundet med kliniske symptomer)(4) - Stivhed i lænden (15) - instrumentfejl (34,37,39) - pseudarthrosis (34,37,39) - klinisk tilfredshed (30) - manglende sammenvoksning, infektion, smerter på donorstedet (39)

Behandling	Fordele	Ulemper/risici
		<ul style="list-style-type: none"> - ikke overlegen i forhold til dekompression med hensyn til kliniske resultater(40) - Ustabilitet i rygsøjlen(36) - Stenotisk læsion(36) - diskusprolaps(12) - Læsion på dura(11,12) - Infektion(12) - Venøs trombose(12) - pseudarthrosis(34,37) - Betydeligt tab af bevægelse(10,30,32,37) - Dybt hæmatom(14)
<ul style="list-style-type: none"> - PLIF (posterior lumbal indre fusion) - Den mest almindelige teknik til lumbal fusion 	<ul style="list-style-type: none"> - Vedligeholdelse af skivehøjde(41) - Støtte af den forreste søjle(41) -immobilisering af det ustabile degenererede intervertebrale diskusområde(41) - Dekompression af nerverødderne(41) - Gendannelse af lordose(41) - Betydelig stigning i fusionsrater(41) 	<ul style="list-style-type: none"> - Læsion på dura(11) - destabilisering af lænden (41) - ændring af lændens dynamik(41) - fremskyndet degeneration af de tilstødende segmenter(41) - spinalstenose(41) - skade på dura(41) - arachnoiditis ved omfattende kliniske observationer(41) - mere estimeret blodtab, ROM i det proksimale segment og operationstid; mindre ROM i det kirurgiske segment; lignende præstations- og komplikationsresultater i sammenligning med IPD(41)

Behandling	Fordele	Ulemper/risici
		<ul style="list-style-type: none"> - venøs trombose, diskusprolaps, dura mater-læsioner, skruefejlplacering, infektioner og ASD(12)
Mini-invasiv kirurgisk teknik i almindelighed	<ul style="list-style-type: none"> - mindskelse af blodtab(27) - lavere infektionsrate(27) - mindre perioperativ smerte med samme postoperative komplikationsrate som ved åbne procedurer(27) - reducere den kirurgiske tilgangsrelaterede morbiditet, der er forbundet med konventionelle åbne procedurer(27) 	<ul style="list-style-type: none"> - specialiseret udstyr(27) - undervisningsbehov(27) - kirurgens indlæringskurve(27)
<ul style="list-style-type: none"> - Interspinøse anordninger <p>De blev designet til at give en selvstændig metode til behandling af neurogen claudicatio sekundært til lumbal stenose uden at forstyrre de forreste og midterste rygsøjleelementer. Systemer som det oprindelige Wallis-system (Abbott) og X-STOP</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Flexion af lændehvirvelsøjlen aflaster udbulningen af ligamentum flavum, hvilket fører til en forøgelse af den centrale kanals størrelse(8,32) - Forøgelse af det neurale foramina-område(8) - Reduktion af ASD-komplikationer sammenlignet med fusionsbehandling(42) - Aflastning af den posteriore annulus og intradiskalt tryk(8) 	<ul style="list-style-type: none"> - tilbagevendende lumbal diskusprolaps(10) - fraktur på torntappen(10,33) på grund af osteoporose, overdistraktion, valg af forkert størrelse enhed og dårlig kirurgisk teknik(1) - knogleresorption af torntappen(10) - forskydning af implantat(33,45) - fremmedlegemereaktion på polyethylen(45) - når det bruges alene: komplikationsrate fra 0 til 11 % med den højeste rate for X-stop (4,8 % til 11 %)(45)

Behandling	Fordele	Ulemper/risici
<p>(Medtronic) fungerer gennem to centrale mekanismer. Først skabes der langsgående distraktion mellem posteriore spinalelementer på det symptomatiske niveau for at lindre neuroforaminal stenose. For det andet skaber disse enheder en relativ fokal kyfose mellem de to segmenter, som reducerer ligamentum flavum's projektion i den centrale kanal. Tilsammen arbejder disse mekanismer på at øge den centrale kanal og den neuroforaminale diameter, mens de mindsker hypertrofierede bløddelsstrukturers påvirkning af de krydsende nerverødder(23).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Distraktion af interspinøs afstand(8) - Styrken af torntappene(8) - Dynamiske stabiliseringsanordninger fører til en lille reduktion af bevægelsen(32) - Patienter, der gennemgår IPD-implantation, oplever typisk en indledende reduktion i symptomatologi. Postoperativt er der rapporteret en støt stigning i VAS fra 6 måneder til 3 år efter FU afhængigt af den publicerede artikel(2) - IPD har vist sig at være mere effektiv end konservativ behandling (niveau 1)(33), det giver bedre smerte- og funktionsresultater(42,43) - Reversibel, hvis den giver utilstrækkelig lindring(5) - IPD vs. dekompression plus fusion: hurtigere operation, mindre blodtab, kortere indlæggelsestid, 	<ul style="list-style-type: none"> - Når det bruges i kombination med en anden behandling, er komplikationsraten 0 til 32,3 %(45) - <u>intraoperativ rate</u>: 4,26 % af patienterne med komplikationer(1) (f.eks. hæmatom(46)) - revisionskirurgi(45) (13,35 % <u>efter 2 års FU</u> for: <ul style="list-style-type: none"> ○ Brud på torntappen(1,45,46) ○ Forskydning af enhed(1,46) ○ Nyt radikulært underskud(1) ○ Vedvarende postoperative symptomer(1) (f.eks. neurologisk symptom(46)) - IPD-svigt <u>efter 60 måneders FU</u>: 33,8 % som følge af <ul style="list-style-type: none"> ○ løsrivelse, brud eller migration i 3,7 %(1) ○ dyp infektion(1,46) i 0,9 %(1) ○ brud eller erosion af torntappen(1,10,14,46) i 5,1 %(1) ○ sårkomplikationer hos 14 %(1) <p>nye eller forværrede smerter i 33 %(1)</p> <p>- Lav evidens i litteraturen til at lave en anbefaling i forhold til brugen af disse enheder i tilfælde af lumbal stenose (mangel på tilstrækkelig RCT og/eller</p>

Behandling	Fordele	Ulemper/risici
	<p>lignende resultater med hensyn til smertereduktion, livskvalitet, genoperationsrater, en smule mere effektiv til reduktion af invaliditet(40)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Laveste operationstid sammenlignet med andre kirurgiske indgreb(44) 	<p>studier med tilstrækkelig langtidsopfølgning)(38,41,47)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Evidens af lav til moderat kvalitet: IPD'er har lignende resultater og komplikationsrater som dekompression, men højere genoperationsrater(40,42,43,47) (mangel på afgørende beviser)(43,47) - Længere operationstid for IPD vs. dekompression, men ingen forskel i hospitalsophold og perioperativt blodtab(40) - Højere genoperationsrate end for laminotomi(44) - brud på torntappen, dislokation eller fejlplacering af enheden, rifter i dura mater med lækage af cerebrospinalvæske, infektion, hæmatom, erosion af torntappen, heterotopisk knogledannelse, dyb venøs trombose og neurologiske følger(4) - ASD(25) - Neurologiske symptomer(46) - Forsinket infektion(46) - sårkomplikationer hos 14 %(1) - Ny operation: 28,8 %(22) - Hematoma(46,48)

7. Forslag til profil og træning for brugere

LISA-enheder skal implanteres af kirurger, der er behørigt uddannet i rygkirurgi. Beslutning om at implantere dem bør kun træffes efter at have taget hensyn til de medicinske og kirurgiske indikationer, kontraindikationer, bivirkninger og forholdsregler i brugsanvisningen samt begrænsningerne ved denne type kirurgi.

Før den første LISA-kirurgi finder sted på et hospital/klinik, leverer Backbone LISA-kirurgiteknikken til hospitalet/klinikken og tager sig tid til at uddanne kirurgen/kirurgerne og/eller det medicinske personale på hospitalet/klinikken i alle trin i den kirurgiske teknik (på stedet eller via visiokonference). Når det er muligt, er der også en BACKBONE-repræsentant til stede under den første LISA-operation, der udføres på hvert hospital/klinik. Efter denne første operation bliver kirurgen bedt om at svare på et evalueringsskema om brugervenlighed. Formålet med dette skema er at evaluere de 23 trin i den kirurgiske teknik og for kirurgen at angive, om hun/han havde en god forståelse eller ej af hvert trin. Hvis et trin ikke er klart, udføres træningen igen, indtil trinnet er klart. Derefter evaluerer BACKBONE-repræsentanten også den samlede effektivitet af træningen. En rapport om operationen er også leveret af BACKBONE-repræsentanten.

8. Henvisning til eventuelle anvendte harmoniserede standarder og ⁸CS

⁸ MDR Art. 1 (71): "fælles specifikationer": et sæt tekniske og/eller kliniske krav, som ikke er en standard, 2018, og som giver mulighed for at overholde de juridiske forpligtelser, der gælder for et udstyr, en proces eller et system.

MDCG har ikke udstedt nogen fælles specifikationer (CS) for LISA-implantaterne på nuværende tidspunkt.

Der er begrænsede harmoniserede standarder under MDR på nuværende tidspunkt. Harmoniserede standarder under det konsoliderede direktiv om medicinsk udstyr 93/42/EØF (MDD) er fremhævet med kursiv tekst. Hvis der er udgivet en nyere version af standarden, vil denne version blive betragtet som repræsenterende den aktuelle state-of-the-art.

Tabel 8-1 indeholder en liste over de standarder, som LISA-implantaterne skal overholde for at være i overensstemmelse med MDR's GSPR.

Tabel 8-1 Liste over anvendte standarder

Standardnummer/år/revision	Standardtitel	Anvendt
N°6/2021/Rev1	N°6: EN ISO 10993-9:2021 - Évaluation biologique des dispositifs médicaux — partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation (ISO 10993-9:2019)	In full
N°7/2021/Rev1	N° 7 EN ISO 10993-12:2021 - Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO 10993-12:2021)	In full
N°8/2018/Rev1	NR. 8. EN ISO 11737-1:2018 - Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 1: Détermination d'une population de microorganismes sur des produits (ISO 11737-1:2018) - EN ISO 11371-1 :2018/A1 :2021	In full

N°10/2016/Rev1	N°10. EN ISO 13485:2016 - Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016) - EN ISO 13485:2016/A11:2021	In full
N°12/2021/Rev1	N° 12. EN ISO 15223-1:2021 - Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — partie 1: Exigences générales (ISO 15223-1:2021)	In full
N°13/2021/Rev1	N° 13. EN ISO 17664-1:2021 - Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif — partie 1: Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques (ISO 17664-1:2021)	In full
N°16/2019/Rev1	N°16. EN ISO 14971: 2019 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971: 2019) - EN ISO 14971:2019/A11:2021	In full

9. Bibliografiske henvisninger

1. Pintauro M, Duffy A, Vahedi P, Rymarczuk G, Heller J. Interspinous implants: are the new implants better than the last generation? A review. *Curr Rev Musculoskelet Med.* juin 2017;10(2):189-98.
2. Pham MH, Mehta VA, Patel NN, Jakoi AM, Hsieh PC, Liu JC, et al. Complications associated with the Dynesys dynamic stabilization system: a comprehensive review of the literature. *Neurosurg Focus.* janv 2016;40(1):E2.
3. Cho HJ, Ko YS, Won YI, Lee CH, Yang SH, Kim CH, et al. The Efficacy of Lumbar Hybrid Fusion for the Prevention of Adjacent Segment Disease: Fact or Artifact? A Meta-analysis. *Clin Spine Surg.* 9 oct 2020;
4. Porrino J, Rao A, Moran J, Wang A, Grauer J, Haims A, et al. Current concepts of spondylosis and posterior spinal motion preservation for radiologists. *Skeletal Radiol.* nov 2021;50(11):2169-84.
5. Deer TR, Grider JS, Pope JE, Falowski S, Lamer TJ, Calodney A, et al. The MIST Guidelines: The Lumbar Spinal Stenosis Consensus Group Guidelines for Minimally Invasive Spine Treatment. *Pain Pract Off J World Inst Pain.* mars 2019;19(3):250-74.
6. Krappel F, Brayda-Bruno M, Alessi G, Remacle JM, Lopez LA, Fernández JJ, et al. Herniectomy versus herniectomy with the DIAM spinal stabilization system in patients with sciatica and concomitant low back pain: results of a prospective randomized controlled multicenter trial. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* mars 2017;26(3):865-76.
7. Korovessis P, Repantis T, Zacharatos S, Zafiropoulos A. Does Wallis implant reduce adjacent segment degeneration above lumbosacral instrumented fusion? *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* juin 2009;18(6):830-40.
8. Chopko B, Liu JC, Khan MK. Anatomic surgical management of chronic low back pain. *Neuromodulation J Int Neuromodulation Soc.* oct 2014;17 Suppl 2:46-51.
9. Nicholson JA, Scott CEH, Duckworth AD, Burke JG, Gibson JNA. Survival analysis of the Wallis interspinous spacer used as an augment to lumbar decompression. *Br J Neurosurg.* déc 2017;31(6):688-94.
10. Wang K, Zhu Z, Wang B, Zhu Y, Liu H. Bone resorption during the first year after implantation of a single-segment dynamic interspinous stabilization device and its risk factors. *BMC Musculoskelet Disord.* 14 mai 2015;16(1):117.
11. Yue ZJ, Liu RY, Lu Y, Dong LL, Li YQ, Lu EB. Middle-period curative effect of posterior lumbar intervertebral fusion (PLIF) and interspinous dynamic fixation (Wallis) for treatment of L4/5 degenerative disease and its influence on adjacent segment degeneration. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* déc 2015;19(23):4481-7.

12. Mo Z, Li D, Zhang R, Chang M, Yang B, Tang S. Comparative effectiveness and safety of posterior lumbar interbody fusion, Coflex, Wallis, and X-stop for lumbar degenerative diseases: A systematic review and network meta-analysis. *Clin Neurol Neurosurg.* sept 2018;172:74-81.
13. S negas J. Mechanical supplementation by non-rigid fixation in degenerative intervertebral lumbar segments: the Wallis system. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* oct 2002;11 Suppl 2:S164-169.
14. Korovessis P, Syrimpeis V, Tsekouras V, Vardakastanis K, Fennema P. PEEK versus Silicon Interspinous Spacer for Reduction of Supradjacent Segment Degeneration following Decompression and Short-Segment Instrumentation for Degenerative Lumbar Spinal Stenosis. *Adv Orthop [Internet].* 8 ao t 2018 [cit  3 mars 2021];2018. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6106718/>
15. Chen Z, Peng B, Li D, Pang X, Yang H. Minimum 5-year follow-up study on the effects of the Wallis dynamic stabilization system in the treatment of lumbar degenerative disease. *Chin Med J (Engl).* 2014;127(20):3587-91.
16. Zhou Z, Jin X, Wang C, Wang L. Wallis interspinous device versus discectomy for lumbar disc herniation : A comparative study. *Orthopade.* f vr 2019;48(2):165-9.
17. Daentzer D, Hurschler C, Seehaus F, Noll C, Schwarze M. Posterior dynamic stabilization in the lumbar spine - 24 months results of a prospective clinical and radiological study with an interspinous distraction device. *BMC Musculoskelet Disord.* 18 f vr 2016;17:90.
18. Jia YH, Sun PF. Preliminary evaluation of posterior dynamic lumbar stabilization in lumbar degenerative disease in Chinese patients. *Chin Med J (Engl).* janv 2012;125(2):253-6.
19. Deer T, Sayed D, Michels J, Josephson Y, Li S, Calodney AK. A Review of Lumbar Spinal Stenosis with Intermittent Neurogenic Claudication: Disease and Diagnosis. *Pain Med Malden Mass.* 1 d c 2019;20(Suppl 2):S32-44.
20. Sobottke R, Schl ter-Brust K, Kaulhausen T, R llinghoff M, Joswig B, St tzer H, et al. Interspinous implants (X Stop, Wallis, Diam) for the treatment of LSS: is there a correlation between radiological parameters and clinical outcome? *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* oct 2009;18(10):1494-503.
21. Zaina F, Tomkins-Lane C, Carragee E, Negrini S. Surgical Versus Nonsurgical Treatment for Lumbar Spinal Stenosis. *Spine.* 15 juill 2016;41(14):E857-68.
22. Zhao XW, Ma JX, Ma XL, Li F, He WW, Jiang X, et al. Interspinous process devices(IPD) alone versus decompression surgery for lumbar spinal stenosis(LSS): A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Surg Lond Engl.* mars 2017;39:57-64.
23. Deer TR, Sayed D, Malinowski MN, Rowe JJ, Jameson JB, Liang K, et al. A Review of Emerging Evidence for Utilization of a Percutaneous Interspinous Process Decompression Device to Treat Symptomatic Lumbar Adjacent-Segment Degeneration. *Pain Med Off J Am Acad Pain Med.* d c 2019;20(Suppl 2):S9-13.

24. Cairns K, Deer T, Sayed D, van Noort K, Liang K. Cost-effectiveness and Safety of Interspinous Process Decompression (Superion). *Pain Med Malden Mass.* 1 déc 2019;20(Suppl 2):S2-8.
25. Gazzeri R, Galarza M, Alfieri A. Controversies about interspinous process devices in the treatment of degenerative lumbar spine diseases: past, present, and future. *BioMed Res Int.* 2014;2014:975052.
26. Kaye AD, Edinoff AN, Temple SN, Kaye AJ, Chami AA, Shah RJ, et al. A Comprehensive Review of Novel Interventional Techniques for Chronic Pain: Spinal Stenosis and Degenerative Disc Disease—MILD Percutaneous Image Guided Lumbar Decompression, Vertiflex Interspinous Spacer, MinuteMan G3 Interspinous-Interlaminar Fusion. *Adv Ther.* 1 sept 2021;38(9):4628-45.
27. Aguwa OK, Park DK. Indirect spinal decompression for lumbar stenosis. *Semin Spine Surg* 25. 2013;274-82.
28. Senegas J, Vital JM, Pointillart V, Mangione P. Long -term actuarial survivorship analysis of an interspinous stabilization system. *Eur Spine J.* 2007;1279-89.
29. Barrey CY, Le Huec JC, French Society for Spine Surgery. Chronic low back pain: Relevance of a new classification based on the injury pattern. *Orthop Traumatol Surg Res OTSR.* avr 2019;105(2):339-46.
30. Pan B, Zhang ZJ, Lu YS, Xu WG, Fu CD. Experience with the second-generation Wallis interspinous dynamic stabilization device implanted in degenerative lumbar disease: a case series of 50 patients. *Turk Neurosurg.* 2014;24(5):713-9.
31. NCT03752671.
32. Marsh GDJ, Mahir S, Leyte A. A prospective randomised controlled trial to assess the efficacy of dynamic stabilisation of the lumbar spine with the Wallis ligament. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* oct 2014;23(10):2156-60.
33. Zini C, Bellini M, Masala S, Marcia S. Percutaneous Interspinous Spacer in Spinal-Canal-Stenosis Treatment: Pros and Cons. *Medicina (Mex)* [Internet]. 16 juill 2019 [cité 3 mars 2021];55(7). Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6681403/>
34. Gu H, Chang Y, Zeng S, Gao Y, Zhan S, Zheng Q. Efficacy of the Wallis interspinous implant for primary lumbar disc herniation : a prospective randomised controlled trial. *Acta Orthop Belg.* sept 2017;83(3):405-15.
35. Gu H, Chang Y, Zeng S, Zheng X, Zhang R, Zhan S, et al. Wallis Interspinous Spacer for Treatment of Primary Lumbar Disc Herniation: Three-Year Results of a Randomized Controlled Trial. *World Neurosurg.* déc 2018;120:e1331-6.
36. Zhou Z, Xiong W, Li L, Li F. Adjacent segmental degeneration following Wallis interspinous stabilization implantation. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 2 juin 2017 [cité 2 mars 2021];96(22). Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5459735/>
37. Jiang Y qi, Che W, Wang H ren, Li R yu, Li X lei, Dong J. Minimum 5 year follow-up of multi-segmental lumbar degenerative disease treated with discectomy and the Wallis interspinous device. *J Clin Neurosci Off J Neurosurg Soc Australas.* juill 2015;22(7):1144-9.

38. Roitberg B, Zileli M, Sharif S, Anania C, Fornari M, Costa F. Mobility-Preserving Surgery for Lumbar Spinal Stenosis: WFNS Spine Committee Recommendations. *World Neurosurg* X. juill 2020;7:100078.
39. Wang H, Peng J, Zeng Q, Zhong Y, Xiao C, Ye Y, et al. Dynesys system vs posterior decompression and fusion for the treatment of lumbar degenerative diseases. *Medicine (Baltimore)*. 22 mai 2020;99(21):e19784.
40. Machado GC, Ferreira PH, Yoo RI, Harris IA, Pinheiro MB, Koes BW, et al. Surgical options for lumbar spinal stenosis. *Cochrane Database Syst Rev*. 1 nov 2016;11:CD012421.
41. Cai Y, Luo J, Huang J, Lian C, Zhou H, Yao H, et al. Interspinous spacers versus posterior lumbar interbody fusion for degenerative lumbar spinal diseases: a meta-analysis of prospective studies. *Int Orthop*. juin 2016;40(6):1135-42.
42. Li M, Yang H, Wang G. Interspinous process devices for the treatment of neurogenic intermittent claudication: a systematic review of randomized controlled trials. *Neurosurg Rev*. oct 2017;40(4):529-36.
43. Poetscher AW, Gentil AF, Ferretti M, Lenza M. Interspinous process devices for treatment of degenerative lumbar spine stenosis: A systematic review and meta-analysis. *PloS One*. 2018;13(7):e0199623.
44. Wei FL, Zhou CP, Liu R, Zhu KL, Du MR, Gao HR, et al. Management for lumbar spinal stenosis: A network meta-analysis and systematic review. *Int J Surg Lond Engl*. janv 2021;85:19-28.
45. Lee SH, Seol A, Cho TY, Kim SY, Kim DJ, Lim HM. A Systematic Review of Interspinous Dynamic Stabilization. *Clin Orthop Surg*. sept 2015;7(3):323-9.
46. Ravindra VM, Ghogawala Z. Is There Still a Role for Interspinous Spacers in the Management of Neurogenic Claudication? *Neurosurg Clin N Am*. juill 2017;28(3):321-30.
47. Filippiadis DK, Marcia S, Ryan A, Beall DP, Masala S, Deschamps F, et al. New Implant-Based Technologies in the Spine. *Cardiovasc Intervent Radiol*. oct 2018;41(10):1463-73.
48. Ramesh A, Lyons F, Kelleher M. Aperius interspinous device for degenerative lumbar spinal stenosis: a review. *Neurosurg Rev*. avr 2016;39(2):197-205; discussion 205.
49. S n gas J, Vital JM, Pointillart V, Mangione P. Clinical evaluation of a lumbar interspinous dynamic stabilization device (the Wallis system) with a 13-year mean follow-up. *Neurosurg Rev*. juill 2009;32(3):335-41; discussion 341-342.
50. Floman Y, Millgram MA, Smorgick Y, Rand N, Ashkenazi E. Failure of the Wallis interspinous implant to lower the incidence of recurrent lumbar disc herniations in patients undergoing primary disc excision. *J Spinal Disord Tech*. juill 2007;20(5):337-41.
51. Sandu N, Schaller B, Arasho B, Orabi M. Wallis interspinous implantation to treat degenerative spinal disease: description of the method and case series. *Expert Rev Neurother*. juin 2011;11(6):799-807.

52. Liu C, Zhu Z, Wang K, Duan S, Xu S, Liu H. Which patients are suitable for interspinous dynamic stabilization : a retrospective case series [Internet]. 2018 [cité 3 mars 2021]. Disponible sur: /paper/Which-patients-are-suitable-for-interspinous-%3A-a-Liu-Zhu/9a56ab9e1ba6047c56924126980f75522caf964d
53. Boody BS, Smucker JD, Sasso W, Miller JW, Snowden R, Sasso RC. Evaluation of DIAM™ Spinal Stabilization System for lower lumbar disc degenerative disease: A randomized, prospective, single-site study. J Orthop. oct 2020;21:171-7.
54. Crawford RJ, Malone QJ, Price RI. Change of sagittal spinal alignment and its association with pain and function after lumbar surgery augmented with an interspinous implant | Scoliosis and Spinal Disorders | Full Text. Scoliosis Spinal Disord [Internet]. 30 janv 2017 [cité 21 oct 2021]; Disponible sur: <https://scoliosisjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13013-017-0109-z>
55. Gornet MF, Bailey AS, Eltahawy HA, Sasso RC, Cheng WK, Palmer S, et al. 250. Interspinous process distraction compared to nonoperative care for moderate lumbar degenerative disc disease: results of the FDA IDE clinical trial. Spine J. 1 sept 2019;19(9, Supplement):S122-3.
56. Kim KR, Lee CK, Kim IS. Efficacy of interspinous device on adjacent segment degeneration after single level posterior lumbar interbody fusion: a minimum 2-year follow-up. Br J Neurosurg. 31 août 2020;1-9.
57. Li CY, Chen MY, Chang CN, Yan JL. Three-Dimensional Volumetric Changes and Clinical Outcomes after Decompression with DIAM™ Implantation in Patients with Degenerative Lumbar Spine Diseases. Med Kaunas Lith. 21 déc 2020;56(12):723.
58. Sur YJ, Kong CG, Park JB. Survivorship analysis of 150 consecutive patients with DIAM™ implantation for surgery of lumbar spinal stenosis and disc herniation. Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc. févr 2011;20(2):280-8.
59. Fan Y, Zhu L. Decompression alone versus fusion and Coflex in the treatment of lumbar degenerative disease: A network meta-analysis. Medicine (Baltimore). mars 2020;99(11):e19457.