

	SSCP LISA - Lumbales Implantat zur Steifigkeitsverbesserung (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation)	BF-127-MNGQ-V01
		Datum der Version: 24.01.2022

Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung für Anwender/Fachkräfte des Gesundheitswesens bestimmt

LISA - Lumbales Implantat zur Steifigkeitsverbesserung (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation)

BACKBONE
81 Boulevard Pierre 1er
Le Bouscat
33110
Frankreich

Inhalt

1. KENNZEICHNUNG DES PRODUKTS UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN	5
1.1 HANDELSNAME(N) DES PRODUKTS	5
1.2 NAME UND ADRESSE DES HERSTELLERS	6
1.3 EINHEITLICHE REGISTRIERUNGSNUMMER (SNR) DES HERSTELLERS	6
1.4 BASIS UDI-DI	6
1.5 NOMENKLATUR FÜR MEDIZINPRODUKTE	6
1.6 PRODUKTKLASSE	7
1.7 JAHR, IN DEM DAS ERSTE ZERTIFIKAT (CE) FÜR DAS PRODUKT AUSGESTELLT WURDE	8
1.8 BEVOLLMÄCHTIGTER, FALLS ZUTREFFEND; NAME UND DIE SRN	8
1.9 NAME UND EINHEITLICHE IDENTIFIKATIONSNUMMER DER BENANNTEN STELLE (NB - NOTIFIED BODY) UND EINZELNE IDENTIFIKATIONSNUMMER DER NB	8
2. BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG DES PRODUKTS	8
2.1 VERWENDUNGSZWECK	8
2.1.1 VORGESEHENE ANWENDER	8
2.1.2 VORGESEHENE ZIELGRUPPEN	8
2.1.3 INDIKATIONEN	8
2.1.4 KONTRAINDIKATIONEN	9
2.1.5 WARNHINWEISE	9
2.1.6 VORSICHTSMAßNAHMEN	9
2.1.7 NEGATIVE AUSWIRKUNGEN	9
2.1.8 RESTRISIKEN	9
2.2 VORGESEHENE ANWENDER, ZIELGRUPPE(N) UND INDIKATIONEN	9
2.3 KONTRAINDIKATIONEN	10
3. PRODUKTBESCHREIBUNG	10
3.1 BESCHREIBUNG DES PRODUKTS	10
3.2 VERWEIS AUF FRÜHERE GENERATION(EN) ODER VARIANTEN, FALLS ES SOLCHE GIBT, UND BESCHREIBUNG DER UNTERSCHIEDE	12
3.3 BESCHREIBUNG DES ZUBEHÖRS, DAS IN KOMBINATION MIT DEM PRODUKT VERWENDET WERDEN SOLL	12
3.4 BESCHREIBUNG ALLER ANDEREN GERÄTE UND PRODUKTE, DIE IN VERBINDUNG MIT DEM PRODUKT VERWENDET WERDEN SOLLEN	12
4. RISIKEN UND WARNHINWEISE	15
4.1 RESTRISIKEN UND NEGATIVE AUSWIRKUNGEN	15
4.1.1 RESTRISIKEN	15
4.1.2 NEGATIVE AUSWIRKUNGEN	28
4.2 WARNHINWEISE UND VORSICHTSMAßNAHMEN	33
4.2.1 WARNHINWEISE	33
4.2.2 VORSICHTSMAßNAHMEN	34
4.3 ANDERE RELEVANTE SICHERHEITASPEKTE, EINSCHLIEßLICH EINER ZUSAMMENFASSUNG ALLER SICHERHEITSMASßNAHMEN (FSCA EINSCHLIEßLICH FSN), FALLS ERFORDERLICH	35

5. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND DER KLINISCHEN WEITERVERFOLGUNG NACH DER MARKTEINFÜHRUNG (PMCF)	35
5.1 ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN DATEN ZU EINEM GLEICHWERTIGEN PRODUKT, FALLS ZUTREFFEND	35
5.2 ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN DATEN AUS DEN VOR DER CE-KENNZEICHNUNG DURCHFÜHRTE UNTERSUCHUNGEN DES PRODUKTS, FALLS ZUTREFFEND	36
5.3 ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN DATEN AUS ANDEREN QUELLEN, FALLS ZUTREFFEND	36
5.3.1 SYSTEMATISCHE LITERATURDURCHSICHT	36
5.3.2 KLINISCH RELEVANTE INFORMATIONEN AUF DER GRUNDLAGE KLINISCHER DATEN, DIE BEI DER UMSETZUNG DER PMCF- UND PMS-PLÄNE DES HERSTELLERS GEWONNEN WURDEN	36
5.4 EINE GESAMTZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN LEISTUNG UND SICHERHEIT	48
5.4.1 ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN LEISTUNG - INSGESAMT	48
5.4.2 ZUSAMMENFASSUNG DER SICHERHEIT - INSGESAMT	56
5.4.3 REPRÄSENTATIVITÄT DER KLINISCHEN DATEN - INSGESAMT	56
5.4.4 NUTZEN-RISIKO-BEWERTUNG	57
5.5 LAUFENDE KLINISCHE ÜBERWACHUNG NACH DER MARKTEINFÜHRUNG	57
6. MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN	59
7. ANWENDER	72
8. VERWEIS AUF ALLE ANGEWANDTEN HARMONISIERTEN NORMEN UND CS	73
9. LITERATURHINWEISE	76

Liste der Akronyme

- AFAP: as far as possible (so weit wie möglich)
- CER: clinical evaluation report (klinischer Bewertungsbericht)
- CS: Common specifications (Allgemeine Spezifikationen)
- EU: European Union (Europäische Union)
- Eudamed: European database on medical devices (Europäische Datenbank für Medizinprodukte)
- FSCA: Field Safety Corrective Action (Sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im praktischen Einsatz)
- FSN: Field Safety Notice (Sicherheitshinweis im praktischen Einsatz)
- IFU: Instructions for Use (Gebrauchsanweisung)
- MDCG: Medical Device Coordination Group (Koordinierungsgruppe Medizinprodukte)
- MDR: Medical Device Regulation (Verordnung über Medizinprodukte)
- N/A: not applicable (nicht zutreffend)
- NB: Notified Body (Benannte Stelle)
- PEEK: PolyEtherEtherKeton
- PMCF: post market follow-up (klinische Weiterverfolgung nach der Markteinführung)
- PMS: post market surveillance (Überwachung nach der Markteinführung)
- RM: risk management (Risikomanagement)
- S&P: safety and performance (Sicherheit und Leistung)
- SRN: Single Registration Number (Einheitliche Registrierungsnummer)
- SSCP: Summary of Safety and Clinical Performance (Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung)
- UDI-DI: Unique Device Identification – device identifier (Eindeutige Kennung des Produkts - Produktbezeichnung)

Diese Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung (SSCP) dient dazu, der Öffentlichkeit eine aktualisierte Zusammenfassung der wichtigsten Aspekte der Sicherheit und der klinischen Leistung des LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation) zugänglich zu machen. Die SSCP soll weder die Gebrauchsanweisung als wichtigstes Dokument zur Gewährleistung der sicheren Verwendung des Produkts ersetzen, noch soll sie den vorgesehenen Anwendern oder Patienten diagnostische oder therapeutische Empfehlungen geben.

Die folgenden Informationen sind für Anwender/Fachkräfte des Gesundheitswesens bestimmt. Diese Informationen wurden in Übereinstimmung mit der Medical Device Coordination Group (MDCG)¹ 2019-9 Rev. 1,² "Summary of safety and clinical performance. Ein Leitfaden für Hersteller und benannte Stellen" erstellt, um die Anforderungen von Artikel 32 der Medizinprodukteverordnung (EU) 2017/745 (MDR) zu erfüllen.³

Das Dokument wird in die Sprachen der Mitgliedstaaten übersetzt, in denen LISA verkauft werden soll. Gemäß der MDCG 2019-9 Rev.1² wird es für jede Sprache ein SSCP geben.

Im Anschluss an diese Informationen folgt eine Zusammenfassung für Patienten.

1. Kennzeichnung des Produkts und allgemeine Informationen

1.1 Handelsname(n) des Produkts

Der Handelsname des Produkts lautet LISA "Lumbar Implant for Stiffness Augmentation" - Lumbales Implantat zur Verbesserung der Steifigkeit.

¹ Die MDCG berät die Europäische Kommission und unterstützt die Europäische Kommission und die Mitgliedstaaten bei der Sicherstellung einer harmonisierten Umsetzung der Medizinprodukte-Verordnungen (EU) 2017/745 und 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 Name und Adresse des Herstellers

Name des Herstellers	Backbone
Adresse des Herstellers	81 Boulevard Pierre 1 ^{er} Le Bouscat 33110 Frankreich

1.3 Einheitliche Registrierungsnummer (SNR) des Herstellers

Die SRN des Unternehmens lautet: **FR-MF-000001874**

1.4 Basis UDI-DI

Tabelle 1.4-1: Basis-UDI-DI für LISA Implantate

Produkt-Code	Produkt-Name	Basis UDI-DI
LISA Implantate		
BB-LISA-1-101	Band	376024863LISA101FT
BB-LISA-1-104	Blocker	376024863LISA104FZ
BB-LISA-1-106	Spacer Size 6	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-108	Spacer Size 8	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-110	Spacer Size 10	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-112	Spacer Size 12	376024863LISA106G5

1.5 Nomenklatur für Medizinprodukte

Tabelle 1.5-1: Nomenklatur für Medizinprodukte für LISA-Implantate

Produkt-Code	Produkt-Name	EMDN-Code	Beschreibung
LISA Implantate			
BB-LISA-1-101	Band	P09070305	WIRBELSÄULENSTABILISATOREN DYNAMISCHER TYP

Produkt-Code	Produkt-Name	EMDN-Code	Beschreibung
BB-LISA-1-104	Blocker	P09070305	WIRBELSÄULENSTABILISATOREN DYNAMISCHER TYP
BB-LISA-1-106	Spacer Size 6	P09070305	WIRBELSÄULENSTABILISATOREN DYNAMISCHER TYP
BB-LISA-1-108	Spacer Size 8	P09070305	WIRBELSÄULENSTABILISATOREN DYNAMISCHER TYP
BB-LISA-1-110	Spacer Size 10	P09070305	WIRBELSÄULENSTABILISATOREN DYNAMISCHER TYP
BB-LISA-1-112	Spacer Size 12	P09070305	WIRBELSÄULENSTABILISATOREN DYNAMISCHER TYP

1.6 Produktklasse

Die Klassifizierung von LISA-Implantaten gemäß der Medizinprodukteverordnung ist in der nachstehenden Tabelle aufgeführt.

Tabelle 1.6-1: Produktklassifizierung (MDR) für LISA-Implantate

Produkt-Code	Produkt-Name	Klasse	Regel
LISA Implantate			
BB-LISA-1-101	Band	Klasse III	Regel 8
BB-LISA-1-104	Blocker	Klasse III	Regel 8
BB-LISA-1-106	Spacer Size 6	Klasse III	Regel 8
BB-LISA-1-108	Spacer Size 8	Klasse III	Regel 8
BB-LISA-1-110	Spacer Size 10	Klasse III	Regel 8
BB-LISA-1-112	Spacer Size 12	Klasse III	Regel 8

1.7 Jahr, in dem das erste Zertifikat (CE) für das Produkt ausgestellt wurde

LISA Implants erhielt die CE-Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte im Jahr 2018 (Oktober).

Zertifikatsnummer: MDR 766576

1.8 Bevollmächtigter, falls zutreffend; Name und die SRN

Nicht zutreffend, da BACKBONE in der Europäischen Union ansässig ist.

1.9 Name und einheitliche Identifikationsnummer der Benannten Stelle (NB - Notified Body) und einzelne Identifikationsnummer der NB

Tabelle 1.9-1: Backbone - Name der Benannten Stelle (NB - Notified Body) für LISA-Implante und einheitliche Identifikationsnummer der NB

Name der benannten Stelle	BSI Group The Netherlands B.V.
Einheitliche Identifikationsnummer	CE 2797

2. Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

2.1 Verwendungszweck

Zweck des LISA-Implantats ist die sichere Verbesserung von Rücken- und Beinschmerzen sowie von Behinderungen bei gleichzeitiger Erhaltung der Beweglichkeit zwischen zwei benachbarten Lendenwirbeln bei degenerativen Läsionen des Grades II, III, IV nach der MRT-Klassifikation von Pfirrmann. Es kann in bis zu zwei benachbarten Ebenen von L1 bis L5 eingesetzt werden.

2.1.1 Vorgesehene Anwender

Siehe hierzu Abschnitt 2.2

2.1.2 Vorgesehene Zielgruppen

Siehe hierzu Abschnitt 2.2.

2.1.3 Indikationen

Siehe hierzu Abschnitt 2.2.

2.1.4 Kontraindikationen

Siehe hierzu Abschnitt 2.3.

2.1.5 Warnhinweise

Siehe hierzu Abschnitt 4.2.1

2.1.6 Vorsichtsmaßnahmen

Siehe hierzu Abschnitt 4.2.2

2.1.7 Negative Auswirkungen

Siehe hierzu Abschnitt 4.1.2

2.1.8 Restrisiken

Siehe hierzu Abschnitt 4.2.2

2.2 Vorgesehene Anwender, Zielgruppe(n) und Indikationen

- **Vorgesehene Anwender**

LISA-Implantate dürfen nur von Chirurgen implantiert werden, die in der Wirbelsäulenchirurgie geschult sind. Die Entscheidung zur Implantation sollte nur unter Berücksichtigung der in der Gebrauchsanweisung enthaltenen medizinischen und chirurgischen Indikationen, Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie der Grenzen dieser Art von Chirurgie getroffen werden.

- **Vorgesehene Zielgruppen**

LISA ist für die Anwendung bei Patienten mit ausgewachsenem Skelett bestimmt, die unter Schmerzen im unteren Rückenbereich leiden, die mit degenerativen Läsionen des Grades II, III und IV (MRT-Klassifizierung nach Pfirrmann) einhergehen, und zwar in Übereinstimmung mit den Indikationen und Kontraindikationen des Produkts.

- **Indikationen**

Das LISA Posterior Dynamic Stabilization System behandelt Schmerzen im unteren Rückenbereich, die mit degenerativen Läsionen des Grades II, III und IV einhergehen (Pfirrmann-MRT-Klassifikation).

2.3 Kontraindikationen

Kontraindikationen:

- a. Degenerative Bandscheibenläsionen im Stadium V nach der Pfirrmann-MRT-Klassifikation.
- b. Spondylolisthesis.
- c. Osteoporose.
- d. Unspezifische Rückenschmerzen.
- e. Modic-2- und Modic-3-Veränderungen.
- f. Dieses Produkt ist nicht für die Segmente L5/S1 indiziert.
- g. Lokale oder allgemeine Infektionen, die die chirurgischen Ziele gefährden könnten.
- h. Schwere lokale Entzündungserscheinungen.
- i. Schwangerschaft.
- j. Immunsuppressive Erkrankungen.
- k. Unreife des Knochens.
- l. Schwere psychische Erkrankungen.
- m. Erkrankungen des Knochenstoffwechsels, die die von dieser Art von Implantaten erwartete mechanische Unterstützung beeinträchtigen können.
- n. Exzessive körperliche Aktivitäten.

3. Produktbeschreibung

3.1 Beschreibung des Produkts

Das LISA-Implantat ist ein dynamisches Stabilisierungssystem für die hintere Lendenwirbelsäule, das zur Stabilisierung der behandelten Ebene unter Beibehaltung der Beweglichkeit entwickelt wurde.

Das LISA-Implantat besteht aus 3 Komponenten: Einem interspinösen Spacer aus PolyEtherEtherKeton (PEEK), einem Polyesterband und einem Titanblocker. Der Spacer wird zwischen zwei benachbarten Dornfortsätzen positioniert, das Band wird um die Dornfortsätze und durch den Spacer geführt, und der Blocker wird verwendet, um das Band innerhalb des Spacers zu fixieren.

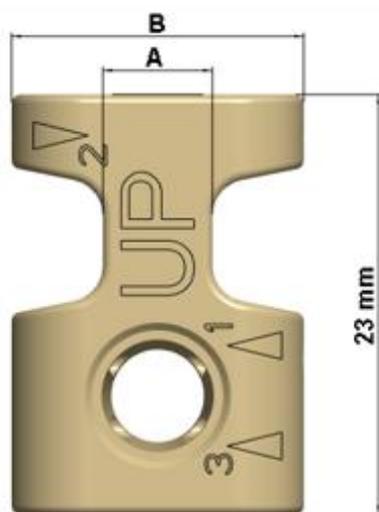
Bei dem LISA-Implantat handelt es sich um eine Einwegvorrichtung, und die Wiederverwendung von LISA kann zu Infektionen oder unwirksamen Behandlungen führen. Diese Implantate müssen von Chirurgen implantiert werden, die in der Wirbelsäulenchirurgie geschult sind. Die Entscheidung, sie zu implantieren, sollte nur unter Berücksichtigung der medizinischen und

chirurgischen Indikationen, Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen, die in dieser Gebrauchsanweisung enthalten sind, sowie der Grenzen dieser Art von Chirurgie getroffen werden.

Die drei Hauptkomponenten von LISA werden im Folgenden näher beschrieben:

- Spacer

Der Spacer ist aus PEEK gefertigt. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und wird in einer sterilen Verpackung geliefert, die mit Gammastrahlen bestrahlt wurde. Es sind vier Größen von Spacern erhältlich: 6, 8, 10 und 12 (die folgende Abbildung enthält Einzelheiten zu den verschiedenen Größen). Der Spacer kommt mit dem Dornfortsatz, dem Blut und dem Weichgewebe in Berührung.



Gesamtabmessungen:

- Höhe = 14mm

- Länge = 23mm
- Größe 6 A = 6mm B = 16mm
- Größe 8 A = 8mm B = 18mm
- Größe 10 A = 10mm B = 20mm
- Größe 12 A = 12mm B = 22mm

Abbildung 3.1 - 1: Darstellung und Gesamtabmessungen des LISA-Spacers, der in vier verschiedenen Größen erhältlich ist

- Band
Das Band ist ein gewebtes Geflecht aus Polyester. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und wird in einer sterilen Verpackung geliefert, die mit Gammastrahlen bestrahlt wurde. Die Vorrichtung ist ein flaches Band (700 mm lang und 7,2 mm breit) mit einem 50 mm langen distalen Ende, das durch Wärmebehandlung versteift wurde. Das proximale Ende ist ein genähter Wulst. Das Band kommt mit dem Dornfortsatz, dem Blut und dem Weichgewebe in Berührung.
- Blocker
Der Blocker ist aus einer Titanlegierung gefertigt. Das Produkt ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt und wird in einer sterilen Verpackung geliefert, die mit Gammastrahlen bestrahlt wurde. Die Vorrichtung hat eine Torx-Prägung in konischer Form an der Unterseite. Der Blocker kommt mit Blut und Weichgewebe in Berührung.

3.2 Verweis auf frühere Generation(en) oder Varianten, falls es solche gibt, und Beschreibung der Unterschiede

Für LISA-Implantate gibt es keine Vorgängergeneration(en) oder -varianten.

3.3 Beschreibung des Zubehörs, das in Kombination mit dem Produkt verwendet werden soll

Die LISA-Implantate sind nicht für die Verwendung mit Zubehör vorgesehen.

3.4 Beschreibung aller anderen Geräte und Produkte, die in Verbindung mit dem Produkt verwendet werden sollen

Die Implantate werden in Verbindung mit den chirurgischen Instrumenten verwendet, die ihre Implantation ermöglichen.

LISA besteht aus:

- Wiederverwendbare invasive Instrumente, die unsteril geliefert werden, aber von der Gesundheitseinrichtung vor der Verwendung sterilisiert werden sollen, einschließlich: Probe-Spacer Bandzangen (I oder II), Haken (Haken breit oder Haken), interlaminaärer Distraktor (optional) und Implantathalter. Sie sind dazu bestimmt, während des Eingriffs für einen kurzen Zeitraum (weniger als 1 Stunde) mit dem Patienten in Kontakt zu kommen (d. h. mit Knochen, Blut und/oder Weichgewebe).
- Wiederverwendbare, nicht invasive Instrumente, die unsteril geliefert werden, aber von der Gesundheitseinrichtung vor der Verwendung sterilisiert werden sollen, einschließlich: Locker, Spanner, Drehmomentbegrenzungsgriff, Drehmomentbegrenzungsverbinder, Greif-Schraubendreher, zusätzlicher Schraubenschlüssel und Ablage. Sie sind nicht dazu bestimmt, den Patienten während des Eingriffs zu berühren.

Tabelle 3.4-1: Beschreibung der wiederverwendbaren invasiven Instrumente, die für die Platzierung der LISA-Vorrichtung verwendet werden.

Produkt-Name	Beschreibung
Probe-Spacer	Dieses Instrument dient dazu, die Nase oder den oberen Teil des Dornfortsatzes zurückzuziehen, um Zugang zum interspinalen Raum zu erhalten. Der Chirurg führt den Probe-Spacer ein und beginnt mit der kleinsten Größe (6), um die geeignete Größe des Spacers (6, 8, 10 oder 12) zu ermitteln.
Bandzangen I	Nachdem das Band mit dem Haken durch das Ligamentum interspinale gestochen wurde, wird es mit der Bandzange geklemmt, gegriffen und durch das Ligamentum interspinale gezogen.
Bandzangen II	
Haken breit	Dieses Instrument soll die interspinösen Bänder durchschneiden und das Band durch die interspinösen Bänder begleiten.
Haken	
Interlaminaärer Distraktor	Dieses Instrument kann verwendet werden, um die Laminas zurückzuziehen, bevor der Spacer zwischen die Dornfortsätze eingesetzt wird.
Implantathalter	Dieses Instrument soll den Spacer mit seinen seitlichen Krallen einklemmen und ihn während des Eingriffs seitlich stabil halten.

Tabelle 3.4-2: Beschreibung der wiederverwendbaren nicht-invasiven Instrumente, die für die Platzierung des LISA-Implantats verwendet werden.

Produkt-Name	Beschreibung
Locker	Das Instrument wird durch den Implantathalter an den Spacer geschraubt und hält diesen während des Eingriffs vertikal stabil.
Spanner	<p>Vor dem Spannen des LISA-Geflechts wird der Spanner mit dem Implantathalter verbunden. Er wird auf den Außendurchmesser des proximalen Teils des Implantalthalters geschoben und in einer Höhe von etwa 8 cm über der Haut des Patienten gehalten, indem er senkrecht auf der Schulter des Implantalthalters aufliegt.</p> <p>Es ist zu beachten, dass der Spanner um die vertikale Achse des Implantalthalters drehbar bleibt, um optimal positioniert zu werden und die Spannung zu maximieren. Das distale Ende des Geflechts wird zwischen der Fläche und dem Stift des Spannrad eingeführt.</p> <p>Das Geflecht wird dann durch Drehen des Spannrad im Uhrzeigersinn gespannt.</p>
Griff zur Drehmomentbegrenzung	<p>Der Griff zur Drehmomentbegrenzung ist über das Verbindungsstück mit dem Spanner verbunden, und die Spannung kann durch den T-Griff bis zur Drehmomentgrenze bereitgestellt werden.</p> <p>Der Griff zur Drehmomentbegrenzung ist mit dem Greif-Schraubendreher ohne Verbinder verbunden, um den LISA-Blocker im LISA-Spacer zu arretieren</p>
Drehmomentbegrenzungsverbinder	Damit wird der Drehmomentbegrenzungsgriff mit dem Spanner verbunden.
Greif-Schraubendreher	Der Greif-Schraubendreher greift den LISA-Blocker (sein selbsthaltendes Ende hält den Blocker und verhindert ein Lösen) und wird durch den Implantathalter eingeführt, um den LISA-Blocker in den LISA-Spacer zu schrauben und das System zu arretieren.
Zusätzlicher Schraubenschlüssel	

	Optionales Instrument, das mit dem Spannrad in die gleiche sechseckige Vertiefung eingesetzt werden kann, die auch der Drehmomentbegrenzungsgriff mit seinem Anschluss verwendet. Mit diesem Instrument kann der Bediener auf bequemere Weise die Spannung des LISA-Bandes erhöhen und kontrollieren.
Instrumentenablage	Es dient zur Aufbewahrung von Instrumenten.

4. Risiken und Warnhinweise

4.1 Restrisiken und negative Auswirkungen

4.1.1 Restrisiken

1. Drehmomentbegrenzungsgriff: Der Griff zur Drehmomentbegrenzung muss verwendet werden, um das Anziehen des Bandes um die Dornfortsätze zu begrenzen. Bei einer übermäßigen Straffung besteht das Risiko eines Bruchs des Dornfortsatzes während des Eingriffs oder kurz danach. Der Begrenzungsgriff und die Drehmomentbegrenzung wurden anhand der Literatur definiert, und das Gerät wurde entworfen und hergestellt, um sicherzustellen, dass der Drehmomentbegrenzungsgriff seine Aufgabe erfüllt. Der Griff ist erforderlich, um das Risiko einer Wirbelfraktur zu vermeiden.
2. Kompatibilität mit MRT: Die Implantatrohstoffe wurden so ausgewählt, dass sie mit der MRT-Umgebung kompatibel sind. Die Rohmaterialien sind nicht magnetisch: Titan, PEEK und Polyester. Die vollständige MRT-Kompatibilität wurde jedoch nicht überprüft. Obwohl die Risiken als gering eingestuft wurden, kann die Anwendung von MRT bei Patienten, die mit LISA-Implantaten behandelt werden, zu möglichen negativen Auswirkungen wie Migration oder lokaler Wärmeentwicklung aufgrund der metallischen Komponente des LISA-Systems (Blocker) führen.
3. Herauslösbare Substanz aus dem Band im Inneren des Patienten: Die Rohstoffe für das Band wurden so ausgewählt, dass sie mit der Patientensicherheit vereinbar sind. Alle Tests entsprachen den Akzeptanzkriterien und erfüllten die Erwartungen der jeweiligen Normen, obwohl eine leichte Reizung beobachtet wurde. Mögliche Nebenwirkungen können allergische Reaktionen auf die Materialien des Implantats und Entzündungserscheinungen sein.

Quantitative Daten für Restrisiken

Die nachstehende Tabelle enthält für jedes klinische Restrisiko die aus den Backbone-PMS-Aktivitäten gewonnenen Daten sowie Vergleichswerte aus dem Stand der Technik.

Klinische Restrisiken für LISA-Implantate	Quantitative Daten / Zeitliche Relation
Migration des Implantats oder der Komponente	<p>Im Rahmen der Backbone PMS-Aktivitäten wurden die folgenden Daten für die Migration des Implantats oder der Komponente abgerufen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kundenbeschwerden: Von 2018-Oktober bis 2023 Mai wurden null Vorfälle von Migration des Implantats oder der Komponente bei 5.002 verkauften Implantaten gemeldet, was einer Anzahl von 1.452 potenziellen LISA-Eingriffen entspricht. ○ PMCF: Die PMCF-Studie (NCT04631133) zeigt eine Inzidenzrate von 0 % für die Migration des Implantats oder der Komponente bei Patienten, die während des Zeitraums [0-12 Monate Nachuntersuchung] ein LISA-Implantat erhielten. <p>Die für den Zeitraum [2012-2023] durchgeführte Literaturrecherche ergab, dass eine Migration des Implantats oder der Komponente bei 3,7 % nach Wallis Implantaten der zweite Generation (Lockerung, Bruch oder Migration)(1) und bei 11,7 % nach Lumbalprothesen zur Erhaltung der posterioren Bewegung (Lockerung) vorkommt(2–4)</p>
Dislokation des Implantats	<p>Im Rahmen der Backbone-PMS-Aktivitäten wurden die folgenden Daten zur Dislokation des Implantats abgerufen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kundenbeschwerden: Von 2018-Oktober bis 2023 Mai wurden null Vorfälle von Dislokation des Implantats bei 5.002 verkauften Implantaten gemeldet, was einer Anzahl von 1.452 potenziellen LISA-Operationen entspricht.

	<ul style="list-style-type: none"> ○ PMCF: Die PMCF-Studie (NCT04631133) zeigt eine Inzidenzrate von 0 % für eine Dislokation des Implantats bei Patienten, die während des Zeitraums [0-12 Monate Nachuntersuchung] ein LISA-Implantat erhielten. <p>Die für den Zeitraum [2012-2023] durchgeführte Literaturrecherche ergab, dass eine Dislokation bei 3,7 % nach Wallis-Implantaten der zweite Generation (Lockerung, Bruch oder Migration)(1) und bei 11,7 % nach Lumbalimplantaten zur Erhaltung der posterioren Bewegung (Lockerung) auftritt(2–4)</p>
Bruch des Implantats	<p>Im Rahmen der Backbone-PMS-Aktivitäten wurden die folgenden Daten zu Implantatbrüchen abgerufen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kundenbeschwerden: Von 2018-Oktober bis 2023 Mai wurden null Vorfälle von Implantatbrüchen gemeldet, bei 5.002 verkauften Implantaten und einer Anzahl von 1.452 potenziellen LISA-Operationen. ○ PMCF: Die PMCF-Studie (NCT04631133) zeigt eine Inzidenzrate von 0 % für Implantatbrüche bei Patienten, die während des Zeitraums [0-12 Monate Nachuntersuchung] ein LISA-Implantat erhielten. <p>Die für den Zeitraum [2012-2023] durchgeführte Literaturrecherche ergab eine Inzidenz bei Implantatbrüchen von 3,7 % nach Wallis-Implantaten der zweiten Generation (Lockerung, Bruch oder Migration)(1) und von 11,7 % nach Lumbalimplantaten zur Erhaltung der posterioren Bewegung (Lockerung)(2–4)</p>
Implantatlockerung	<p>Im Rahmen der Backbone-PMS-Aktivitäten wurden die folgenden Daten zu Implantatlockerungen abgerufen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kundenbeschwerden: Von Oktober 2018 bis Mai 2023 wurden bei 5.002

	<p>verkauften Implantaten keine Vorfälle von Implantatlockerungen gemeldet, was einer Anzahl von 1.453 potenziellen LISA-Operationen entspricht.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ PMCF: Die PMCF-Studie (NCT04631133) zeigt eine Inzidenzrate von 0 % für Implantatlockerungen bei Patienten, die während des Zeitraums [0-12 Monate Nachuntersuchung] ein LISA-Implantat erhielten. <p>Die für den Zeitraum [2012-2023] durchgeführte Literaturrecherche ergab eine Inzidenz bei Implantatlockerungen bei 3,7 % nach Wallis-Implantaten der zweiten Generation (Lockerung, Bruch oder Migration)(1) und 11,7 % nach Lumbalimplantaten zur Erhaltung der posterioren Bewegung (Lockerung)(2–4)</p>
<p>Neurologische Komplikationen nach der Verwendung des Implantats</p>	<p>Im Rahmen der Backbone-PMS-Aktivitäten wurden die folgenden Daten zu neurologischen Komplikationen nach der Verwendung des Geräts abgerufen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kundenbeschwerden: Von 2018-Oktober bis 2023 Mai wurden keine Vorfälle neurologischer Komplikationen nach der Anwendung des Implantats gemeldet, bei 5.002 verkauften Geräten und einer Anzahl potenzieller LISA-Eingriffe von 1.452. ○ PMCF: Die PMCF-Studie (NCT04631133) zeigt eine Inzidenzrate von 0 % für neurologische Komplikationen nach der Verwendung des Implantats bei Patienten, die während des Zeitraums [0-12 Monate Nachuntersuchung] ein LISA-Implantat erhielten. <p>Die für den Zeitraum [2012-2023] durchgeführte Literaturrecherche ergab eine Inzidenz von 2 % für neurologische Komplikationen nach der Verwendung von SUpErior (Vertiflex) bei einer Nachuntersuchungszeit von 2 Jahren(5)</p>

<p>Lähmungen nach der Verwendung des Produkts</p>	<p>Im Rahmen der Backbone PMS-Aktivitäten wurden die folgenden Daten für Paralysis nach der Nutzung des Implantats abgerufen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kundenbeschwerden: Von Oktober 2018 bis Mai 2023 wurden null Vorfälle von Lähmungen nach der Anwendung des Implantats gemeldet, bei 5.002 verkauften Implantaten und einer Anzahl von 1.452 potenziellen LISA-Eingriffen. ○ PMCF: Die PMCF-Studie (NCT04631133) zeigt eine Inzidenzrate von 0 % für Lähmungen nach der Anwendung des Implantats bei Patienten, die während des Zeitraums [0-12 Monate Nachuntersuchung] ein LISA-Implantat erhielten. <p>Die für den Zeitraum [2012-2023] durchgeführte Literaturrecherche ergab eine Inzidenz von 2,5 % für Lähmungen nach der Verwendung von Superior (Vertiflex) bei einer Nachuntersuchungszeit von 2 Jahren.(5)</p>
<p>Obwohl sich die Schmerzen verringern, werden sie nach der Lisa-Implantation nicht ausreichend behoben</p>	<p>Im Rahmen der Backbone-PMS-Aktivitäten wurden die folgenden Daten für "Schmerzen, die nach der LISA-Implantation nicht ausreichend behoben wurden" abgerufen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kundenbeschwerden: Von 2018-Oktober bis 2022 Mai wurden null Vorfälle von "Schmerz nicht ausreichend behoben nach LISA-Implantation" gemeldet, bei 5.002 verkauften Implantaten und einer Anzahl von 1.452 potenziellen LISA-Eingriffen. ○ PMCF: Die PMCF-Studie (NCT04631133) zeigt eine Inzidenzrate von 13 % für "Schmerzen, die nach der LISA-Implantation nicht ausreichend behoben wurden" bei Patienten, die im Zeitraum [0-12 Monate Nachuntersuchung] ein LISA-Implantat erhielten.

	<p>Die für den Zeitraum [2012-2023] durchgeführte Literaturrecherche ergab, dass "Schmerzen, die nach der LISA-Implantation nicht ausreichend behoben wurden" eine Inzidenz von 33 % nach der Verwendung von Produkten mit interspinalem Prozess (Patienten mit neuen oder sich verschlimmernden Schmerzen im Zeitraum [0-60 Monate Nachuntersuchung])(1); 28,8 % nach der Verwendung von DIAM für Rückenschmerzen (Wiederauftreten von Rückenschmerzen bei der Nachuntersuchung nach 2 Jahren)(6); 32,4 % nach der Verwendung von DIAM für Beinschmerzen (Wiederauftreten von Beinschmerzen bei der Nachuntersuchung nach 2 Jahren); 28,6 % nach Fusion(7)</p>
<p>Oberflächliche oder tiefe Infektionen nach Verwendung des Implantats</p>	<p>Im Rahmen der Backbone PMS-Aktivitäten wurden die folgenden Daten für oberflächliche oder tiefe Infektionen nach der Verwendung des Implantats abgerufen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kundenbeschwerden: Von Oktober 2018 bis Mai 2022 wurden bei 5.002 verkauften Implantaten keine Vorfälle von oberflächlichen oder tiefen Infektionen nach der Anwendung des Geräts gemeldet, was einer Anzahl von 1.452 potenziellen LISA-Eingriffen entspricht. ○ PMCF: Die PMCF-Studie (NCT04631133) zeigt eine Inzidenzrate von 0 % für oberflächliche oder tiefe Infektionen nach der Verwendung des Geräts bei Patienten, die während des Zeitraums [0-12 Monate Nachuntersuchung] ein LISA-Implantat erhielten. <p>Die für den Zeitraum [2012-2023] durchgeführte Literaturrecherche ergab eine Inzidenz oberflächlicher oder tiefer Infektionen nach dem Einsatz des Produkts von 2,3 % nach Dekompression (oberflächliche Infektion)(8); 1,1 % nach Dekompression (tiefe Infektion)(8); 0,9 % nach interspinösen Prozessgeräten (tiefe</p>

	<p>Infektion)(1); 4,3 % nach dynamischen Stabilisierungssystemen auf Basis von Pedikelschrauben (Infektion der Operationsstelle)(2–4); 0,5 % nach Wallis zweite Generation (tiefe Infektion)(9); 4 % nach Wallis zweite Generation (oberflächliche Wundinfektion)(9)</p>
<p>Entzündungserscheinungen nach der Verwendung des Implantats</p>	<p>Im Rahmen der Backbone PMS-Aktivitäten wurden die folgenden Daten für Entzündungserscheinungen nach der Nutzung des Implantats abgerufen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kundenbeschwerden: Von Oktober 2018 bis Mai 2023 wurden keine Vorfälle von oberflächlichen oder tiefen Infektionen nach der Anwendung des Implantats gemeldet, wobei 5.002 Implantate verkauft wurden, was einer Anzahl von 1.452 potenziellen LISA-Operationen entspricht. ○ PMCF: Die PMCF-Studie (NCT04631133) zeigt eine Inzidenzrate von 0 % für entzündliche Phänomene nach der Verwendung des Produkts bei Patienten, die ein LISA-Implantat während des Zeitrahmens [0-12 Monate Nachuntersuchung] erhalten haben. <p>Die für den Zeitraum [2012-2023] durchgeführte Literaturrecherche ergab, dass für ähnliche Implantate/Alternativen keine Inzidenz von Entzündungsphänomenen nach der Anwendung des Implantats berichtet wurde.</p>
<p>Allergische Reaktionen nach der Verwendung des Implantats</p>	<p>Im Rahmen der Backbone PMS-Aktivitäten wurden die folgenden Daten zu allergischen Reaktionen nach der Verwendung des Geräts abgerufen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kundenbeschwerden: Von Oktober 2018 bis Mai 2023 wurden keine Vorfälle von allergischen Reaktionen nach der Anwendung des Implantats gemeldet, wobei 4.253 Implantate verkauft wurden,

	<p>was einer Anzahl von 1.233 potenziellen LISA-Eingriffen entspricht.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ PMCF: Die PMCF-Studie (NCT04631133) zeigt eine Inzidenzrate von 0 % für allergische Reaktionen nach der Anwendung des Implantats bei Patienten, die ein LISA-Implantat während des Zeitraums [0-12 Monate Nachuntersuchung] erhalten haben. <p>Die für den Zeitraum [2012-2023] durchgeführte Literaturrecherche ergab, dass für ähnliche Geräte/Alternativen keine Inzidenz für "Allergische Reaktionen nach der Anwendung des Implantats" berichtet wurde.</p>
<p>Veränderung der Knochendichte aufgrund einer veränderten Verteilung der mechanischen Belastungen nach der Verwendung des Implantats</p>	<p>Im Rahmen der Backbone PMS-Aktivitäten wurden die folgenden Daten für die "Veränderung der Knochendichte aufgrund einer veränderten Verteilung der mechanischen Belastungen nach der Verwendung des Implantats" abgerufen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kundenbeschwerden: Von Oktober 2018 bis Mai 2023 wurden bei 5.002 verkauften Implantaten keine Vorfälle von oberflächlichen oder tiefen Infektionen nach der Anwendung des Geräts gemeldet, was einer Anzahl von 1.452 potenziellen LISA-Eingriffen entspricht. ○ PMCF: Die PMCF-Studie (NCT04631133) zeigt eine Inzidenzrate von 0 % für "Veränderung der Knochendichte aufgrund einer veränderten Verteilung mechanischer Belastungen nach dem Einsatz des Implantats" bei Patienten, die während des Zeitraums [0-12 Monate Nachuntersuchung] ein LISA-Implantat erhielten. <p>Die für den Zeitraum [2012-2023] durchgeführte Literaturrecherche ergab, dass die Inzidenz der "Veränderung der Knochendichte aufgrund einer</p>

	<p>Änderung der Verteilung mechanischer Belastungen nach der Verwendung des Implantats" bei mehr als 50 % nach Wallis zweite Generation (Knochenresorption)(10) und bei 47 % nach der Verwendung von Coflex (Erosion)(1) liegt.</p>
<p>Dauerhafte Verletzungen nach dem Einsatz des Implantats</p>	<p>Im Rahmen der Backbone PMS-Aktivitäten wurden die folgenden Daten für "Duramater-Verletzungen nach der Verwendung des Implantats" abgerufen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kundenbeschwerden: Von 2018-Oktober bis 2023 Mai wurden null Vorfälle von "Duramater-Verletzungen nach der Verwendung des Implantats" bei 5.002 verkauften Implantaten gemeldet, was einer Anzahl von 1.453 potenziellen LISA-Eingriffen entspricht. ○ PMCF: Die PMCF-Studie (NCT04631133) zeigt eine Inzidenzrate von 0 % für "Duramater-Verletzungen nach der Verwendung des Implantats" für Patienten, die während des Zeitraums [0-12 Monate Nachuntersuchung] ein LISA-Implantat erhielten. <p>Die für den Zeitraum [2012-2023] durchgeführte Literaturlauswertung ergab, dass die Inzidenz von "Duramater-Verletzungen nach dem Einsatz des Implantats" bei 5,9 % nach Dekompression (durale Risse) ^{9,30}; 3 % nach <i>posteriorer lumbaler interkorporeller Fusion (duraler Einriss)</i>(11,12); 17,5 % nach <i>Einsatz von Wallis der ersten Generation (durale Verletzung)</i>(13); 1,5 % nach <i>Einsatz von Wallis der zweiten Generation (durale Verletzung oder Undichtigkeit oder Reparatur)</i>(9); 5,5 % nach <i>Einsatz von DIAM</i> (5,5 %)(14)</p>
<p>Neue Stenosen nach der Anwendung von Lisa</p>	<p>Im Rahmen der Backbone PMS-Aktivitäten wurden die folgenden Daten für "Neue Stenose</p>

	<p>nach der Verwendung von Lisa" abgerufen:o Kundenbeschwerden:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Von 2018-Oktober bis 2023 Mai wurden null Vorfälle von "Neuer Stenose nach der Anwendung von Lisa" bei 5.002 verkauften Implantaten gemeldet, was einer Anzahl von 1.452 potenziellen LISA-Eingriffen entspricht. ○ PMCF: Die PMCF-Studie (NCT04631133) zeigt eine Inzidenzrate von 1,3 % für "Neue Stenose nach der Anwendung von LISA" bei Patienten, die im Zeitraum [0-12 Monate Nachuntersuchung] ein LISA-Implantat erhielten. <p>Die für den Zeitraum [2012-2023] durchgeführte Literaturrecherche ergab, dass "Neue Stenosen nach der Anwendung von Lisa" eine Inzidenz von <i>21 % nach der Anwendung von Wallis zweite Generation aufweisen(9)</i></p>
<p>Adjacent level slip (Angrenzender Ebenenschlupf)</p>	<p>Im Rahmen der Backbone PMS-Aktivitäten wurden die folgenden Daten für "Adjacent level slip" abgerufen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kundenbeschwerden: Von 2018-Oktober bis 2023 Mai wurden null Vorfälle von "Adjacent level slip" bei 5.002 verkauften Implantaten gemeldet, was einer Anzahl von 1.452 potenziellen LISA-Operationen entspricht. ○ PMCF: Die PMCF-Studie (NCT04631133) zeigt eine Inzidenzrate von 0 % für "Adjacent level slip" bei Patienten, die während des Zeitraums [0-12 Monate Nachuntersuchung] ein LISA-Implantat erhielten. <p>Die für den Zeitraum [2012-2023] durchgeführte Literaturrecherche ergab, dass "Adjacent level slip" eine Inzidenz von <i>1,5 % bei Patienten mit Wallis der zweiten Generation aufweist(9)</i></p>

<p>Implantaterosion, Dislokation aufgrund der LISA-Implantation</p>	<p>Im Rahmen der Backbone PMS-Aktivitäten wurden die folgenden Daten für "Implantaterosion, Dislokation aufgrund der LISA-Implantation" abgerufen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kundenbeschwerden: Von 2018-Oktober bis 2023 Mai wurden null Vorfälle von "Implantaterosion, Dislokation aufgrund der LISA-Implantation" bei 5.002 verkauften Implantaten gemeldet, was einer Anzahl von 1.452 potenziellen LISA-Eingriffen entspricht. ○ PMCF: Die PMCF-Studie (NCT04631133) zeigt eine Inzidenzrate von 0 % für "Implantaterosion, Dislokation aufgrund der LISA-Implantation" für Patienten, die ein LISA-Implantat während des Zeitraums [0-12 Monate Nachuntersuchung] erhielten. <p>Die für den Zeitraum [2012-2023] durchgeführte Literaturrecherche ergab, dass "Implantaterosion, Dislokation aufgrund der LISA-Implantation" eine Inzidenz von 3,7 % nach Wallis-Implantaten der zweiten Generation (Lockerung, Bruch oder Migration)(1) und 11,7 % nach Lumbalimplantaten zur Erhaltung der posterioren Bewegung (Lockerung) (2-4) aufweist (2-4)</p>
<p>Modic-Veränderungen in der Endplatte durch die LISA-Implantation</p>	<p>Im Rahmen der Backbone PMS-Aktivitäten wurden die folgenden Daten für "Modic-Veränderungen" in der Endplatte durch die LISA-Implantation"" abgerufen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kundenbeschwerden: Von 2018-Oktober bis 2023 Mai wurden null Vorfälle von "Modic-Veränderungen in der Endplatte aufgrund der LISA-Implantation" gemeldet, mit 5.002 verkauften Geräten, für eine Anzahl von potenziellen LISA-Operationen von 1.452. ○ PMCF: Die PMCF-Studie (NCT04631133) zeigt eine Inzidenzrate von 0 % für

	<p>"Modic-Veränderungen in der Endplatte aufgrund der LISA-Implantation" für Patienten, die ein LISA-Implantat während des Zeitrahmens [0-12 Monate Nachuntersuchung] erhielten.</p> <p>Die für den Zeitraum [2012-2023] durchgeführte Literaturübersicht zeigte, dass "Modic-Veränderungen der Endplatte aufgrund der LISA-Implantation" eine Inzidenz von 3,85 % <i>nach der Verwendung von Wallis der zweiten Generation aufweisen</i>(15)</p>
<p>Rezidivierende Bandscheibenvorfälle aufgrund der LISA-Implantation</p>	<p>Im Rahmen der Backbone PMS-Aktivitäten wurden die folgenden Daten für "Rezidivierende Bandscheibenvorfälle aufgrund der LISA-Implantation" abgerufen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kundenbeschwerden: Von 2018-Oktober bis 2023 Mai wurden null Vorfälle von "Rezidivierender Bandscheibenvorfall aufgrund der LISA-Implantation" bei 5.002 verkauften Implantaten gemeldet, was einer Anzahl von 1.452 potenziellen LISA-Eingriffen entspricht. ○ PMCF: Die PMCF-Studie (NCT04631133) zeigt eine Inzidenzrate von 4 % für "rezidivierende Bandscheibenvorfälle aufgrund der LISA-Implantation" bei Patienten, die ein LISA-Implantat während des Zeitraums [0-12 Monate Nachuntersuchung] erhielten. <p>Die für den Zeitraum [2012-2023] durchgeführte Literaturrecherche ergab, dass "Rezidivierende Bandscheibenvorfälle aufgrund der LISA-Implantation" eine Inzidenz von 2,5 %-13,9 % nach der Verwendung von Wallis der zweiten Generation aufweisen(16); 16,6 % nach Dekompression(16)</p>
<p>Implantatbruch aufgrund der LISA-Implantation</p>	<p>Im Rahmen der Backbone PMS-Aktivitäten wurden die folgenden Daten zum Thema</p>

	<p>"Implantatbruch aufgrund der LISA-Implantation" abgerufen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kundenbeschwerden: Von 2018-Oktober bis 2023 Mai wurden null Vorfälle von "Implantatbruch aufgrund der LISA-Implantation" bei 5.002 verkauften Implantaten gemeldet, was einer Anzahl von 1.452 potenziellen LISA-Eingriffen entspricht. ○ PMCF: Die PMCF-Studie (NCT04631133) zeigt eine Inzidenzrate von 0 % für "Implantatbruch aufgrund der LISA-Implantation" für Patienten, die ein LISA-Implantat während des Zeitrahmens [0-12 Monate Nachuntersuchung] erhielten. <p>Die für den Zeitraum [2012-2023] durchgeführte Literaturrecherche ergab, dass "Implantatbrüche aufgrund der LISA-Implantation" eine Inzidenz von 3,7 % nach Wallis der zweiten Generation (Lockerung, Bruch oder Migration) aufweisen(1)</p>
<p>Material in Kontakt mit Patienten - Allergische Reaktion</p>	<p>Im Rahmen der Backbone PMS-Aktivitäten wurden die folgenden Daten für "Material in Kontakt mit Patienten - Allergische Reaktion" abgerufen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kundenbeschwerden: Von 2018-Oktober bis 2023 Mai wurden null Vorfälle von "Material in Kontakt mit Patienten - Allergische Reaktion" bei 5.002 verkauften Implantaten gemeldet, bei einer Anzahl potenzieller LISA-Eingriffe von 1.452. ○ PMCF: Die PMCF-Studie (NCT04631133) zeigt eine Inzidenzrate von 0 % für "Material in Kontakt mit Patienten - Allergische Reaktion" für Patienten, die ein LISA-Implantat während des Zeitrahmens [0-12 Monate Nachuntersuchung] erhielten. <p>Die für den Zeitraum [2012-2023] durchgeführte Literatúrauswertung ergab, dass für "Material in</p>

	Kontakt mit Patienten - Allergische Reaktion" keine Inzidenz für ähnliche Implantate/Alternativen berichtet wurde.
Die Implantate behindern andere spezifische medizinische Verfahren	<p>Im Rahmen der Backbone PMS-Aktivitäten wurden die folgenden Daten für "Die Implantate behindern andere spezifische medizinische Verfahren" abgerufen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kundenbeschwerden: Von 2018-Oktober bis 2023 Mai wurden null Vorfälle von "Die Implantate behindern andere spezifische medizinische Verfahren" bei 5.002 verkauften Implantaten gemeldet, bei einer Anzahl von potenziellen LISA-Operationen von 1.452. ○ PMCF: Die PMCF-Studie (NCT04631133) zeigt eine Inzidenzrate von 1,3 % für "Die Implantate behindern andere spezifische medizinische Verfahren" bei Patienten, die während des Zeitraums [0-12 Monate Nachuntersuchung] ein LISA-Implantat erhielten. <p>Die für den Zeitraum [2012-2023] durchgeführte Literaturrecherche ergab, dass für "Die Implantate behindern andere spezifische medizinische Verfahren" keine Inzidenz für ähnliche Implantate/Alternativen berichtet wurde.</p>

Bislang und im Vergleich zum Stand der Technik werden diese klinischen Restrisiken als akzeptabel angesehen.

4.1.2 Negative Auswirkungen

Alle potenziellen negativen Auswirkungen der Wirbelsäulenchirurgie sind unabhängig vom Medizinprodukt möglich. Zu den negativen Auswirkungen gehören unter anderem:

- Neurologische Komplikationen, Lähmungen, Verletzungen des Weichteilgewebes, Schmerzen,
- Oberflächliche oder tiefe Infektionen und Entzündungserscheinungen
- Dornfortsatzfrakturen

- Bandscheibenvorfall/Wiederauftreten eines Bandscheibenvorfalls
- Residuale Stenose
- Neurologische Verletzungen und/oder Schädigung der Dura mater während des chirurgischen Eingriffs
- Veränderung der Knochendichte aufgrund einer veränderten Verteilung der mechanischen Belastungen

Bei der Verwendung von Implantaten des dynamischen Stabilisierungssystems LISA kann es zu folgenden negativen Auswirkungen kommen:

- Implantatverschiebung, Dislokation, Implantatlockerung oder -bruch.
- Dornfortsatzfrakturen
- Allergische Reaktionen auf die Materialien, aus denen das Implantat besteht.
- Erhitzung oder Migration des Implantats nach Anwendung der Magnetresonanztomographie Neurologische Komplikationen nach der Anwendung des Geräts
- Neurologische Komplikationen nach der Verwendung des Implantats
- Lähmungen nach dem Einsatz des Implantats
- Obwohl die Schmerzen nach der LISA-Implantation reduziert sind, sind sie nicht ausreichend eingedämmt
- Oberflächliche oder tiefe Infektionen nach Verwendung des Implantats
- Entzündungserscheinungen nach der Verwendung des Implantats
- Veränderung der Knochendichte aufgrund einer veränderten Verteilung der mechanischen Belastungen nach der Verwendung des Implantats
- Dauerhafte Verletzungen nach dem Einsatz des Implantats
- Neue Stenosen nach der Anwendung von Lisa
- Adjacent level slip (Angrenzender Ebenenschlupf)
- Modic-Veränderungen in der Endplatte durch die LISA-Implantation
- Rezidivierende Bandscheibenvorfälle aufgrund der LISA-Implantation

Die nachstehende Tabelle enthält für jede negative Auswirkung die aus den Backbone-PMS-Aktivitäten gewonnenen Daten sowie Vergleichswerte aus dem Stand der Technik.

Table 4.1.2-1 Negative Auswirkung

Nachteilige Auswirkung	Quantitative Daten / Zeitliche Relation
Dornfortsatzfrakturen	Im Rahmen der Backbone PMS-Aktivitäten wurden die folgenden Daten für "Dornfortsatzfrakturen" abgerufen:

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Kundenbeschwerden: Von 2018-Oktober bis 2023 Mai wurden null Vorfälle von "Dornfortsatzfrakturen " bei 5.002 verkauften Implantaten gemeldet, was einer Anzahl von 1.452 potenziellen LISA-Eingriffen entspricht. ○ PMCF: Die PMCF-Studie (NCT04631133) zeigt eine Inzidenzrate von 2,7 % für "Dornfortsatzfrakturen" bei Patienten, die während des Zeitraums [0-12 Monate Nachuntersuchung] ein LISA-Implantat erhielten. <p>Die für den Zeitraum [2012-2023] durchgeführte Literaturrecherche ergab, dass die Inzidenz von "Dornfortsatzfrakturen" für ähnliche Implantate bei [0-5 %] und für Alternativen bei [3-11 %] liegt.</p>
<p>Bandscheibenvorfall in der operierten Ebene</p>	<p>Im Rahmen der Backbone PMS-Aktivitäten wurden die folgenden Daten für "Bandscheibenvorfall auf operierter Ebene" abgerufen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kundenbeschwerden: Von 2018-Oktober bis 2023 Mai wurden null Vorfälle von "Bandscheibenvorfall auf operierter Ebene" bei 5.002 verkauften Implantaten gemeldet, bei einer Anzahl potenzieller LISA-Operationen von 1.452. ○ PMCF: Die PMCF-Studie (NCT04631133) zeigt eine Inzidenzrate von 2,7 % für "Bandscheibenvorfall auf operierter Ebene" bei Patienten, die im Zeitrahmen [0-12 Monate Nachuntersuchung] ein LISA-Implantat erhielten.

	<p>Die für den Zeitraum [2012-2023] durchgeführte Literaturrecherche ergab, dass die Inzidenz von "Bandscheibenvorfällen auf operierter Ebene" bei den Alternativen [0,6-0,9 %] liegt.</p>
<p>Wiederauftreten eines Bandscheibenvorfalles in der operierten Ebene</p>	<p>Im Rahmen der Backbone PMS-Aktivitäten wurden die folgenden Daten zum Thema "Wiederauftreten eines Bandscheibenvorfalles in der operierten Ebene" abgerufen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kundenbeschwerden: Von 2018-Oktober bis 2023 Mai wurden null Vorfälle von "Wiederauftreten eines Bandscheibenvorfalles auf operierter Ebene" bei 5.002 verkauften Implantaten gemeldet, bei einer Anzahl von potenziellen LISA-Operationen von 1.452. ○ PMCF: Die PMCF-Studie (NCT04631133) zeigt eine Inzidenzrate von 4 % für "Wiederauftreten eines Bandscheibenvorfalles auf der operierten Ebene" bei Patienten, die ein LISA-Implantat während des Zeitraums [0-12 Monate Nachuntersuchung] erhielten. <p>Die für den Zeitraum [2012-2023] durchgeführte Literaturrecherche ergab, dass die Inzidenz des "Wiederauftretens eines Bandscheibenvorfalles auf der operierten Ebene" bei ähnlichen Implantaten bei [2-14 %] und bei Alternativen bei etwa 16 % liegt.</p>
<p>Wiederauftreten von Stenosen</p>	<p>Im Rahmen der Backbone-PMS-Aktivitäten wurden die folgenden Daten zum Thema "Wiederauftreten von Stenosen" abgerufen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kundenbeschwerden: Von 2018-Oktober bis 2023 Mai wurden null Vorfälle von "Stenose-Rezidiv" gemeldet, bei 5.002 verkauften

	<p>Implantaten und einer Anzahl von 1.452 potenziellen LISA-Eingriffen.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ PMCF: Die PMCF-Studie (NCT04631133) zeigt eine Inzidenzrate von 1,3 % für "Stenose-Rezidive" bei Patienten, die während des Zeitraums [0-12 Monate Nachuntersuchung] ein LISA-Implantat erhielten. <p>Die für den Zeitraum [2012-2023] durchgeführte Literaturrecherche ergab, dass die Inzidenz von "Stenose-Rezidiven" bei ähnlichen Implantaten bei etwa 21 % liegt</p>
LISA-Entfernung	<p>Im Rahmen der Backbone PMS-Aktivitäten wurden die folgenden Daten für die "LISA-Entfernung" abgerufen:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Kundenbeschwerden: Von 2018-Oktober bis 2023 Mai wurden null Vorfälle von "LISA-Entfernung" bei 5.002 verkauften Implantaten gemeldet, was einer Anzahl von 1.452 potenziellen LISA-Eingriffen entspricht. ○ PMCF: Die PMCF-Studie (NCT04631133) zeigt eine Inzidenzrate von 2,7 % für die "LISA-Entfernung" bei Patienten, die während des Zeitraums [0-12 Monate Nachuntersuchung] ein LISA-Implantat erhielten. <p>Die für den Zeitraum [2012-2023] durchgeführte Literaturrecherche hat für ähnliche Implantate eine gemeldete Inzidenz von [3-18 %] für die "LISA-Entfernung" ergeben.</p>

Alle berichteten Nebenwirkungen, die mit dem Einsatz von LISA verbunden sind, sind in der Literatur bereits für Alternativen oder ähnliche Technologien beschrieben.

Die in dieser Bewertung ermittelten Nebenwirkungen sind im Hinblick auf den Stand der Technik und im Vergleich zu Alternativen akzeptabel.

4.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

4.2.1 Warnhinweise

Die Packungsbeilage enthält die folgenden Warnhinweise:

- Das LISA-Implantat ist ein Einwegprodukt, und die Wiederverwendung von LISA kann zu Infektionen oder unwirksamer Pflege führen.
- Sterile Implantate dürfen niemals erneut sterilisiert werden. Zu den potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der erneuten Sterilisation des Produkts, die sich auf die Gesundheit und Sicherheit des Patienten auswirken können, gehören:
 - Übertragung von infektiösen oder viralen Erregern: Für dieses Produkt wurde kein Verfahren zur Re-Sterilisation validiert.
 - Die Veränderung der physikalischen Eigenschaften des Materials, aus dem das Produkt besteht, führt zum Verlust der Funktionalität und der mechanischen Eigenschaften, einschließlich des Bruchs oder der Zersetzung des Produkts.
- Selbst wenn ein Produkt nach der Entnahme aus einem Patienten intakt erscheint, sollten diese Implantate niemals wiederverwendet werden. Zu den potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der Wiederverwendung des Produkts, die die Gesundheit und Sicherheit des Patienten beeinträchtigen könnten, gehören
 - Die Übertragung von Infektionserregern oder Viren. Das Implantat darf nicht erneut gereinigt oder sterilisiert werden.
 - Verlust der funktionellen und mechanischen Eigenschaften des Implantats (einschließlich eines möglichen Bruchs) nach der ersten Implantation und der anschließenden Entfernung des Produkts.
- Jedes kontaminierte Implantat sollte als biologischer Abfall behandelt werden
- Das Implantat kann lokalisierte medizinische Verfahren wie Lumbalpunktionen oder Spinalanästhesien behindern.

Die folgenden Warnhinweise für den Chirurgen während des Eingriffs sind in der Operationstechnik angegeben:

- Der interspinöse Raum sollte nach dem Einsetzen des Implantats nicht größer sein. Der Zwischenwirbelraum darf nicht überdehnt werden.
- Während des Einsetzens des Spacers darf das Implantat niemals durch Einschlagen in seine Position gezwungen werden. Falls erforderlich, einen interlaminären Distraktor verwenden.

- Während der Verriegelungsphase des Implantats muss die Schraubbewegung gestoppt werden, sobald das Gefühl der Blockierung auftritt. Es ist sehr wichtig, dass nicht versucht wird, die Drehmomentgrenze zu erreichen, da dies das Implantat beschädigen kann.
- Während des letzten Schritts sollte der Chirurg das Band in Aufwärtsrichtung durchschneiden, um das Risiko einer Beschädigung des Bandes auszuschließen.

4.2.2 Vorsichtsmaßnahmen

Die Packungsbeilage enthält die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

- Präoperative Vorsichtsmaßnahmen
 - a. Gewicht des Patienten: Übergewicht führt zu zusätzlichen Belastungen, die in Kombination mit anderen Faktoren zu einer Ruptur der Implantate führen können.
 - b. Geistige Behinderung: Ein größeres Risiko besteht bei Patienten, die den Empfehlungen des Chirurgen nicht folgen können.
 - c. Überempfindlichkeit gegen PEEK und/oder PET und/oder die darin enthaltenen Metalle: Bei Verdacht oder Bestätigung einer Überempfindlichkeit wird empfohlen, vor dem Einsetzen des Implantats die Verträglichkeit des Patienten gegenüber den im Implantat enthaltenen Substanzen zu prüfen.

- Vorsichtsmaßnahmen während des Eingriffs

Die Einzelheiten der operativen Anweisungen sind in der von BACKBONE gelieferten Operationsanleitung von LISA (LISA Surgical Technique) zu finden.

- a. Das Einsetzen eines Implantats muss mit den für diesen Zweck vorgesehenen und gelieferten Instrumenten und der für jedes Implantat spezifischen Technik erfolgen.
 - b. Knochenqualität: Bei der Entscheidung für ein **LISA**-Implantat muss berücksichtigt werden, ob eine Osteoporose oder eine andere Gewebeerkrankung vorliegt, die die mechanischen Eigenschaften der Dornfortsätze verändern kann.
 - c. Es ist unbedingt erforderlich, dass die vom Spanner, der gleichzeitig mit dem Griff zur Drehmomentbegrenzung verwendet wird, vorgegebene Spannung eingehalten wird. Wenn der Anwender das Band über die empfohlene Spannung hinaus anzieht, kann die daraus resultierende Spannung des Bandes die Dornfortsätze beschädigen, je nach Knochenqualität des Patienten.
- Post-operative Vorsichtsmaßnahmen
Der Chirurg sollte den Patienten auf die Vorsichtsmaßnahmen hinweisen, die nach der Implantation des Implantats zu treffen sind. Wenn die Leistungsfähigkeit des Implantats

von den Angaben des Chirurgen abweicht, muss sich der Patient an den Chirurgen wenden.

- a. Eine starre externe Lendenwirbelstütze ist normalerweise nicht erforderlich. Diese Entscheidung liegt jedoch im Ermessen des Chirurgen und hängt von jedem einzelnen Patienten ab (Knochenqualität, behandelte und verwandte Krankheiten, Aktivitätsniveau und Gewicht des Patienten usw...).
- b. Körperliche Aktivität des Patienten: Intensive körperliche Aktivität erhöht das Risiko der Verschiebung, der Verformung und der Ruptur der Implantate.
- c. Eine körperliche Behinderung erfordert besondere Aufmerksamkeit oder eine Anpassung der postoperativen Rehabilitationsmethode.
- d. Nach der LISA-Implantation händigt der Chirurg dem Patienten die Implantatkarte aus, die mit den Identifikationsetiketten der verwendeten LISA-Implantate versehen ist

4.3 Andere relevante Sicherheitsaspekte, einschließlich einer Zusammenfassung aller Sicherheitsmaßnahmen (FSCA einschließlich FSN), falls erforderlich

Das LISA-Implantat war seit seiner Markteinführung weder Gegenstand einer Sicherheitsmaßnahme (FSCA) noch einer Sicherheitsmitteilung (FSN).

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Weiterverfolgung nach der Markteinführung (PMCF)

5.1 Zusammenfassung der klinischen Daten zu einem gleichwertigen Produkt, falls zutreffend

Bisher hat sich Backbone dafür entschieden, die klinischen Daten eines gleichwertigen Produkts (klinische, technische und biologische Merkmale) nicht zu verwenden.

5.2 Zusammenfassung der klinischen Daten aus den vor der CE-Kennzeichnung durchgeführten Untersuchungen des Produkts, falls zutreffend

BACKBONE hat für die LISA-Implantate vor der CE-Kennzeichnung keine klinische Prüfung durchgeführt.

5.3 Zusammenfassung der klinischen Daten aus anderen Quellen, falls zutreffend

5.3.1 Systematische Literaturdurchsicht

Die systematische Literaturdurchsicht ergab keine Veröffentlichungen, in denen die LISA-Implantate klinisch untersucht wurden.

5.3.2 Klinisch relevante Informationen auf der Grundlage klinischer Daten, die bei der Umsetzung der PMCF- und PMS-Pläne des Herstellers gewonnen wurden

5.3.2.1. Kundenbeschwerden

Backbone verkaufte von Oktober 2018 bis Mai 2023 5.002 Komponenten von LISA-Implantaten (darunter 1.453 Bänder, 1.645 Blocker und 1.905 Spacer), die zu maximal 1.453 potenziellen LISA-Operationen gehörten. In diesem Zeitraum gingen zwei Beschwerden ein, von denen eine als Vorsichtsmaßnahme den Behörden gemeldet wurde (Der Chirurg befolgte nicht die Vorsichtsmaßnahmen auf dem Etikett und wendete beim Einsetzen des Blockers in den Spacer eine zu große Kraft an. Bei dem Patienten wurden keine negativen Auswirkungen festgestellt. Daraufhin änderte BACKBONE die Operationstechnik, um die entsprechenden Vorsichtsmaßnahmen zu verstärken). Dies entspricht einer Beschwerdequote von 0,16 % (im Vergleich zur Zahl der potenziellen LISA-Operationen) und einer Rate meldepflichtiger Ereignisse von 0 % (das Ereignis wurde als Vorsichtsmaßnahme gemeldet).

Die Überprüfung von Backbone PMS von Oktober 2018 bis April 2023 ergab keine unbekanntenen klinischen Risiken im Zusammenhang mit der Anwendung von LISA.

Interne Aufzeichnungen, die sich auf nicht schwerwiegende Zwischenfälle oder erwartete unerwünschte Nebenwirkungen von Oktober 2018 bis Mai 2023 beziehen, zeigten keinen statistisch signifikanten Anstieg der Häufigkeit oder des Schweregrads für die

Trendberichterstattung. Backbone stellte fest, dass die Häufigkeits- und Schweregradtrends innerhalb der akzeptablen Schwellenwerte lagen, die im Rahmen der Risikomanagementaktivitäten in Bezug auf Wahrscheinlichkeit und Schweregrad definiert wurden.

5.3.2.2. PMCF-Studie

Backbone hat eine PMCF-Studie initiiert, die noch nicht abgeschlossen ist.

Was die LISA PMCF-Studie (NCT04631133) und ihre vorläufigen Ergebnisse betrifft:

- Bislang wurden 129/136 Patienten einbezogen (95 %). Präoperative und peroperative Daten liegen für 128 Patienten vor. Für 126, 121, 102 und 44 Patienten liegen Daten zur Nachuntersuchung nach 3 Monaten, 6 Monaten, 12 Monaten und 24 Monaten vor.
- Was die vorläufigen Ergebnisse in Bezug auf die Leistung/den klinischen Nutzen betrifft, können wir bei den 90 Patienten, die die 1-Jahres-Nachuntersuchung erreicht haben, einen Rückgang des ODI und der VAS für Rücken- und Beinschmerzen feststellen. Außerdem können wir feststellen, dass die Mobilität bei den verschiedenen Nachuntersuchungen in einem Bereich liegt, der nach dem Stand der Technik akzeptabel ist(7,17,18).
- Was die vorläufigen peroperativen Ergebnisse anbelangt, so beträgt die durchschnittliche Zeit für die LISA-Implantation 12 (5) Minuten, die durchschnittliche Dauer des Eingriffs 58 (23) Minuten und der durchschnittliche Blutverlust 102 (91) ml. Die meisten Patienten werden nach der Entlassung mit einer Lendenwirbelstütze als vorgeschriebenes medizinisches Hilfsmittel nach Hause entlassen.
- Was die Bewertung der chirurgischen Technik betrifft und mit den bisher verfügbaren Informationen, so liegt der mittlere Gesamtwert bei 92,3% (n=104; Mittelwert=92,2%±8,4%; Minimalwert=64,3%; Maximalwert=100%).
- Was die vorläufigen Ergebnisse zur Sicherheit betrifft, so gab es in der LISA-PMCF-Studie bisher keine LISA-Revision und keine LISA-bedingte Reoperation. Es gab 2 LISA-Entfernungen aufgrund von LISA. In einem Fall gab es eine Reststenose auf der operierten Ebene L4L5 und das LISA wurde vor der 12-monatigen Nachuntersuchung entfernt. In dem anderen Fall wurde das LISA wegen eines erneuten Bandscheibenvorfalles auf der operierten Ebene L4L5 kurz nach der 12-monatigen Nachuntersuchung entfernt.

Es traten drei verschiedene unerwünschte Wirkungen des Geräts auf (Fraktur des Dornfortsatzes - 2 Fälle, Reststenose - 1 Fall, rezidivierender Bandscheibenvorfall auf der operierten Ebene - 3 Fälle), insgesamt also 6 Fälle. Wie bereits erwähnt, wurde in einem Fall eines rezidivierenden Bandscheibenvorfalles und im Fall einer Reststenose eine LISA-Entfernung durchgeführt (insgesamt 2 Entfernungen). Alle diese Nebenwirkungen sind zu erwarten, und ihr Auftreten ist nach dem derzeitigen Stand der Technik akzeptabel.

Bis heute liegt die Lebensdauer von LISA bei 100 % nach 3 und 6 Monaten und bei 97 % nach 1 Jahr.

Weitere Einzelheiten über die PMCF-Studie finden Sie weiter unten:

Titel	Prospektive Dokumentation der klinischen Ergebnisse (postoperativ, Sicherheit und Leistung) nach einer dynamischen Stabilisierungsoperation der Lendenwirbelsäule mit LISA-Implantat		
Referenz der Studie	DHF-111-PMCF1-V10 – 19. Dezember 2022		
Clinical Trials.gov ID	NCT04631133		
Status	Rekrutierung		
Prüfstellen und Prüfer	<ul style="list-style-type: none"> • In Frankreich <ul style="list-style-type: none"> • CHU Pellegrin, Bordeaux - Studienleiter: Vincent Pointillart • Hôpital La Pitié Salpêtrière, Paris - Studienleiter: Hugues Pascal-Moussellard • Clinique St Charles, Lyon - Studienleiter: Mehdi Afathi • In Dänemark <ul style="list-style-type: none"> • Elective Surgery Center, Silkeborg Regional Hospital, Silkeborg Lyon - Projektleiter: Søren Fruensgaard • In Deutschland <ul style="list-style-type: none"> • Asklepios Stadtklinik, Bad Wildungen - Studienleiter: Frank Maier 		
Zu prüfendes Produkt	Produkt-Code	Produkt-Name	MDR-Klassifizierung
	LISA Implantate		

BB-LISA-1-101	Band	Klasse III, Regel 8
BB-LISA-1-104	Blocker	Klasse III, Regel 8
BB-LISA-1-106	Spacer Size 6	Klasse III, Regel 8
BB-LISA-1-108	Spacer Size 8	Klasse III, Regel 8
BB-LISA-1-110	Spacer Size 10	Klasse III, Regel 8
BB-LISA-1-112	Spacer Size 12	Klasse III, Regel 8
Handelsname		LISA Dynamisches Stabilisierungssystem (im Folgenden LISA genannt)
Produktfamilie		LISA-Instrumente
Produkt-Code	Produkt-Name	MDR-Klassifizierung
BB-LISA-2-206	Probe-Spacer LISA - Size 6	Klasse IIa, Regel 6
BB-LISA-2-208	Probe-Spacer LISA - Size 8	Klasse IIa, Regel 6
BB-LISA-2-210	Probe-Spacer LISA - Size 10	Klasse IIa, Regel 6
BB-LISA-2-212	Probe-Spacer LISA - Size 12	Klasse IIa, Regel 6
BB-LISA-2-213	Bandzangen I	Klasse Ir, Regel 6
BB-LISA-2-214	Bandzangen II	Klasse Ir, Regel 6
BB-LISA-2-215	Haken	Klasse Ir, Regel 6
BB-LISA-2-220	Haken breit	Klasse Ir, Regel 6

	BB-LISA-2-224	Implantat-Halter Größe 6	Klasse Ir, Regel 6
	BB-LISA-2-225	Implantat-Halter Größe 8	Klasse Ir, Regel 6
	BB-LISA-2-226	Implantat-Halter Größe 10	Klasse Ir, Regel 6
	BB-LISA-2-227	Implantat-Halter Größe 12	Klasse Ir, Regel 6
	BB-LISA-2-260	Interlaminärer Distraktor	Klasse Ir, Regel 6
	BB-LISA-2-228	Locker	Klasse I, Regel 1
	BB-LISA-2-230	Spanner	Klasse I, Regel 1
	BB-LISA-2-240	Griff zur Drehmomentbegrenzung	Klasse I, Regel 1
	BB-LISA-2-241	Zusätzlicher schraubenschlüssel	Klasse I, Regel 1
	BB-LISA-2-242	Drehmomentbegrenzungsgverbinder	Klasse I, Regel 1
	BB-LISA-2-250	Greif-Schraubendreher	Klasse I, Regel 1
	BB-LISA-2-300	Instrumentenablage	Klasse I, Regel 1
Bestimmungsgemäße Verwendung des untersuchten Produkts	Bitte beachten Sie Abschnitt 2.1.		
Ziel der Studie	Ziel dieser Studie ist es, die Sicherheit und klinische Leistung des LISA-Implantats bei bestimmungsgemäßem Gebrauch zu bestätigen.		
Design der Studie	Multizentrische, prospektive, offene, post-market und nicht-interventionelle Studie		

<p>Zeitplan für die klinische Nachuntersuchung</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Screening/ Aufnahmeuntersuchung (bis zu -30 Tage) • Operation (Tag 0) • Nachuntersuchung 1 (3 Monate postoperativ) • Nachuntersuchung 2 (6 Monate nach dem Eingriff) • Nachuntersuchung 3 (12 Monate nach dem Eingriff) • Nachuntersuchung 4 (24 Monate postoperativ) • Nachuntersuchung 5 (48 Monate postoperativ) • Nachuntersuchung 6/Abschlussuntersuchung (72 Monate postoperativ)
<p>Primärer Endpunkt</p>	<p>Für Sicherheitsaspekte:</p> <p>LISA-Implantat-Lebensdauer zwei Jahre nach der Operation, definiert als erfolgreiche LISA-Implantation ohne Reoperation, Revision oder Entfernung</p> <p>Bezüglich Leistungsaspekten:</p> <p>ODI-Veränderung zwischen der präoperativen Beurteilung (Ausgangswert) und der Nachuntersuchung nach 2 Jahren</p> <p>Zu beachten: Der primäre Endpunkt wird auch bei der 1-Jahres-Nachuntersuchung bewertet</p>
<p>Sekundäre Endpunkte</p>	<p><u>Intra- und postoperativ:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Dauer der Operation • Dauer der Insertion des Implantats • Blutverlust • Bewertung der Operationstechnik • Tage des Krankenhausaufenthalts • Zeit bis zur Wiederaufnahme der normalen Tätigkeit (Arbeit), je nach Beruf des Patienten (Arbeiter, Angestellter) <p><u>Sicherheit</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Anzahl der Patienten mit: <ul style="list-style-type: none"> ○ Reoperationen ○ Revision oder Entfernung auf der operativen Ebene oder auf benachbarten Ebenen, die mit dem Implant und nicht mit der Pathologie zusammenhängen ○ Bruch des Implantats (Riss des Polyesterbandes)

	<ul style="list-style-type: none"> ○ Migration oder Riss einer Implantatkomponente (Polyesterbandlose) ○ Größere unerwartete Komplikationen im Zusammenhang mit dem Implant ○ Postoperative Skapulierschmerzen ○ Wiederauftreten der ursprünglichen Symptome, ○ Degeneration der angrenzenden Segmente ○ oberflächliche Infektion ○ durale Verletzungen ○ Knochenbruch oder Knochenerosion an einer Stelle, an der das Implantat mit der Anatomie in Kontakt ist ○ Alle anderen verfahrens- oder produktbedingten unerwünschten Ereignisse <ul style="list-style-type: none"> ● Lebensdauer zu den Nachuntersuchungszeitpunkten außer nach 1 und 2 Jahren <p><u>Klinische Leistung:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Oswestry Disability Index (ODI) zu den Nachuntersuchungszeitpunkten außer nach 1 und 2 Jahren ● Visuelle Analogskala (VAS) für Rücken- und Beinschmerzen ● Bewertung der Patientenzufriedenheit mit der Behandlung ● Bewertung des Operationsergebnisses durch den Chirurgen ● Radiologische Ergebnisse (falls verfügbar)
<p>Einschluss Kriterien</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Skelettreife Patienten Patienten ≥ 18 Jahre alt ● Mindestens 6 Monate lang erfolgreiche konservative Behandlung von Kreuzschmerzen ● Patienten mit Kreuzschmerzen, die durch degenerative Läsionen der Grade II, III und IV (Pfirschmann-MRT-Klassifikation) verursacht werden.
<p>Ausschluss-Kriterien</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Degenerative Bandscheibenläsionen im Stadium V nach der Pfirschmann-MRT-Klassifikation. ● Spondylolisthesis. ● Osteoporose. ● Unspezifische Rückenschmerzen. ● Modic-2- und Modic-3-Veränderungen. ● Dieses Produkt ist nicht für die Segmente L5/S1 indiziert.

	<ul style="list-style-type: none"> • Lokale oder allgemeine Infektionen, die die chirurgischen Ziele gefährden könnten. • Schwere lokale Entzündungserscheinungen. • Schwangere und stillende Frauen • Immunsuppressive Erkrankungen. • Unreife des Knochens. • Schwere psychische Erkrankungen. • Erkrankungen des Knochenstoffwechsels, die die von dieser Art von Implantaten erwartete mechanische Unterstützung beeinträchtigen können. • Patient mit Arbeitsentschädigung, Rechtsstreitigkeiten oder Invaliditätsleistungen • Exzessive körperliche Aktivitäten. • Patienten, denen im Einklang mit den nationalen Vorschriften die Freiheit entzogen wurde • Geschützte Patienten oder Patienten, die nicht in der Lage sind, ihre Einwilligung gemäß den nationalen Vorschriften zu erklären 															
Anzahl der einzuschließenden Patienten	136															
Anzahl der bisher eingeschlossenen Patienten	129															
Rekrutierungszeitraum	April 2019 - Juni 2023															
Wichtigste Ausgangscharakteristika - Vorläufige Ergebnisse	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Mittelwert (SD)</th> <th>Min.</th> <th>Max.</th> <th>n</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Alter bei der Operation (Jahre)</td> <td>55 (15)</td> <td>19</td> <td>82</td> <td>129</td> </tr> <tr> <td>Geschlecht (Frauen), n(%)</td> <td colspan="3">63 (49%)</td> <td>129</td> </tr> </tbody> </table>		Mittelwert (SD)	Min.	Max.	n	Alter bei der Operation (Jahre)	55 (15)	19	82	129	Geschlecht (Frauen), n(%)	63 (49%)			129
	Mittelwert (SD)	Min.	Max.	n												
Alter bei der Operation (Jahre)	55 (15)	19	82	129												
Geschlecht (Frauen), n(%)	63 (49%)			129												

<p>Methoden der Studie - Analyse und Bericht</p>	<p>Der primäre Sicherheits- und Leistungsendpunkt wird analysiert, wenn alle eingeschlossenen Patienten die 1- und 2-Jahres-Untersuchungen abgeschlossen haben.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 Jahre nach der Operation ist der eigentliche Endpunkt der Studie • Die Ergebnisse 1 Jahr nach der Operation werden ebenfalls ausgewertet, da die Literaturdaten zeigen, dass es sinnvoll ist, die Leistung und Sicherheit von dynamischen Lendenwirbelstabilisierungssystemen nach 1 Jahr zu bewerten. <p>Hierbei handelt es sich um konfirmative Analysen. Es wird eine Korrektur nach Bonferroni für die Multiplizität durchgeführt.</p> <p>Zwei weitere bestätigende Analysen sind nach 4 und 6 Jahren geplant.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Die Hypothesen werden für diese Analysen nach 4 und 6 Jahren in hierarchischer Weise geprüft. <p>Alle anderen Analysen zu sekundären Endpunkten und zu anderen Zeitpunkten werden explorativ (deskriptiv) sein.</p> <p>Außerdem wird ein Abschlussbericht erstellt, nachdem die letzte Versuchsperson die Studie beendet hat und alle Daten auf Richtigkeit und Plausibilität überprüft wurden. Er wird eine Beschreibung der Methodik und der statistischen Datenanalyse enthalten.</p> <p>Der Bericht wird alle Daten sämtlicher Studienteilnehmer in anonymisierter Form enthalten. Weder im Bericht noch in den später veröffentlichten Ergebnissen werden die Probanden identifiziert.</p> <p>Der ausführliche statistische Plan der LISA PMCF-Studie ist in dem Dokument BF-131-RED-V03 SAP_LISA PMCF_V07_31032023 enthalten.</p>
<p>Zusammenfassung der vorläufigen Ergebnisse</p>	<p>Bitte beachten Sie, dass die Studie noch nicht abgeschlossen ist und es sich bei den vorgelegten Ergebnissen um vorläufige Ergebnisse handelt. Bisher wurden 129/136 (95 %) Patienten in die Studie einbezogen.</p> <p>Die nachstehende Tabelle enthält Einzelheiten über den Einschlussstatus und die Nachuntersuchung in der Studie:</p>

Tabelle1: Einschlussstatus und Nachuntersuchung in der LISA-PMCF-Studie bis heute

Zentrum	Präop. Beurteilung	Präop. Beurteilung	Postoperative Beurteilung			
			3 Monate	6 Monate	12 Monate	24 Monate
Bordeaux, Frankreich	53	53	52	50	45	36
Paris, Frankreich	10	10	10	9	9	5
Lyon, Frankreich	14	14	14	13	8	-
Silkeborg, Dänemark	17	16	15	14	9	3
Bad Wildungen, Deutschland	35	35	35	35	31	-
GESAMT	129	128	126	121	102	44

Bislang wurden 129/136 Patienten in die Studie einbezogen. Präoperative und peroperative Daten liegen für 128 Patienten vor. Für 126, 121, 102 und 44 Patienten liegen Daten zur Nachuntersuchung nach 3 Monaten, 6 Monaten, 12 Monaten und 24 Monaten vor.

Was die vorläufigen Ergebnisse betrifft, so können wir bei den 90 Patienten, die den Nachuntersuchungszeitraum von einem Jahr erreicht haben, einen

Rückgang des ODI und der VAS für Rücken- und Beinschmerzen feststellen, wie in den folgenden Abbildungen dargestellt.

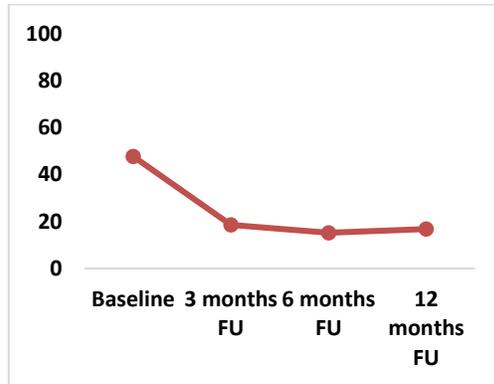


Abbildung1: Entwicklung des Oswestry Disability Index für LISA-Patienten (n=89) - Vorläufige Ergebnisse

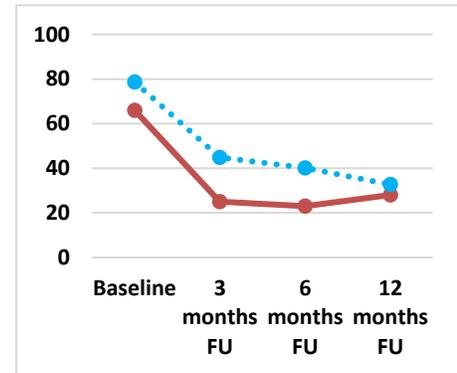


Abbildung2: VAS für Rückenschmerzen bei LISA-Patienten (n=73) - Vorläufige Ergebnisse

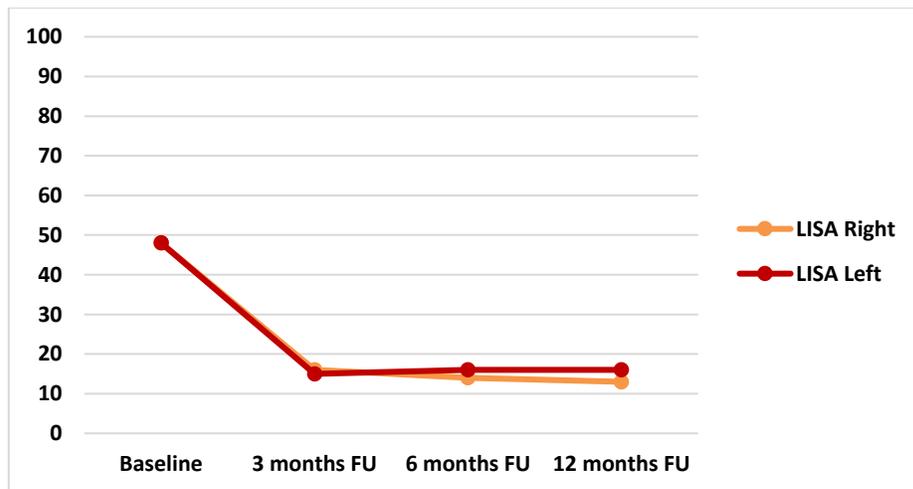


Abbildung3: VAS für Beinschmerzen bei LISA-Patienten (n=89) - Vorläufige Ergebnisse

Was die vorläufigen peroperativen Ergebnisse anbelangt, so beträgt die mittlere Zeit für die LISA-Implantation 12 (5) Minuten, die mittlere Dauer des Eingriffs 58 (23) Minuten und der mittlere Blutverlust 102 (91) ml. Die meisten Patienten

	<p>werden nach der Entlassung mit einer Lendenwirbelstütze als vorgeschriebenes medizinisches Hilfsmittel nach Hause entlassen.</p> <p>Was die Bewertung der chirurgischen Technik betrifft und mit den bisher verfügbaren Informationen, so liegt der mittlere Gesamtwert bei 92,3% (n=104; Mittelwert=92,2%±8,4%; Minimalwert=64,3%; Maximalwert=100%).</p> <p>Was die vorläufigen Sicherheitsergebnisse angeht, so gab es in der LISA-PMCF-Studie bisher keine LISA-Revision und keine Reoperation aufgrund von LISA.</p> <p>Es gab 2 LISA-Entfernungen aufgrund von LISA. In einem Fall gab es eine Reststenose auf der operierten Ebene L4L5 und das LISA wurde vor der 12-monatigen Nachuntersuchung entfernt. In dem anderen Fall wurde das LISA wegen eines erneuten Bandscheibenvorfalles auf der operierten Ebene L4L5 kurz nach der 12-monatigen Nachuntersuchung entfernt.</p> <p>Es traten drei verschiedene nachteilige Auswirkungen des Implantats auf (Fraktur des Dornfortsatzes - 2 Vorfälle, Reststenose - 1 Vorfall, rezidivierender Bandscheibenvorfall auf der operierten Ebene - 3 Vorfälle), insgesamt also 6 Vorfälle. Wie bereits erwähnt, wurde in einem Fall eines rezidivierenden Bandscheibenvorfalles und im Fall einer Reststenose eine LISA-Entfernung durchgeführt (insgesamt 2 Entfernungen). Alle diese Nebenwirkungen sind zu erwarten, und ihr Auftreten ist nach dem derzeitigen Stand der Technik akzeptabel.</p> <p>Bis heute liegt die Lebensdauer von LISA bei 100 % nach 3 und 6 Monaten und bei 97 % nach 1 Jahr.</p>
<p>Einschränkungen der Studie</p>	<p>Eine Einschränkung der Studie besteht darin, dass es keine Kontrollgruppe gibt. Eine weitere Einschränkung dieser Studie ist, dass die Studie derzeit noch läuft. Daher handelt es sich bei den vorgelegten Ergebnissen um vorläufige Ergebnisse.</p>
<p>Etwaige Produktmängel und der Austausch von Implantaten im</p>	<p>Im Verlauf der klinischen Nachbeobachtungsstudie nach der Markteinführung wurden einige Designänderungen an den LISA-Implantaten der Klasse III und den LISA-Instrumenten vorgenommen. Diese Änderungen haben jedoch keine klinischen Auswirkungen.</p>

Zusammenhang mit der Sicherheit und/oder Leistung während der Studie.	
--	--

5.3.2.3. Register für Medizinprodukte

Bei der Literaturrecherche wurden keine relevanten Medizinproduktregister mit öffentlichen Daten ermittelt.

5.4 Eine Gesamtzusammenfassung der klinischen Leistung und Sicherheit

5.4.1 Zusammenfassung der klinischen Leistung - insgesamt

Die klinischen Daten zur allgemeinen Leistungsfähigkeit des LISA-Implantats sind in Tabelle 5.4.1-1 beschrieben.

Die klinischen Daten, die den allgemeinen klinischen Nutzen des LISA-Implantats belegen, sind in Tabelle 5.4.1-2 beschrieben.

Tabelle 5.4.1-1 Leistungsaussagen und unterstützende Daten

Angestrebte klinische Leistung	Parameter für das klinische Ergebnis	Benchmark-Werte basierend auf dem Stand der Technik ⁴	LISA-Ergebnisse	Angestrebte klinische Leistung erreicht?
Erhalt der Mobilität nach der Operation	Bewegungsumfang (ROM)	Auf der operierten Ebene ≥ 2 Grad, um die Beweglichkeit nachzuweisen ⁵	OPERIERTE EBENE Bei Nachuntersuchung nach 6 Monaten: 6,48° Bei Nachuntersuchung nach 12 Monaten: 6,78°	Ja, die Beweglichkeit ist bei den verschiedenen Nachuntersuchungen gegeben und liegt in einem nach dem Stand der Technik akzeptablen Bereich

⁴ Einzelheiten zum Stand der Technik sind in Abschnitt 3.9 zu finden

⁵ Bei fehlender Beweglichkeit (z. B. bei Fusion) ist das ROM gleich 0.

			Bei Nachuntersuchung nach 24 Monaten: 5,01°	(Beweglichkeit von 3 bis 5 Grad(7,17,18) zwischen 6 Monaten Nachuntersuchung und 24 Monaten Nachuntersuchung)
		Auf der übergeordneten benachbarten Ebene, ≥ 2 Grad, um die Mobilität nachzuweisen ¹	<p>OBERE ANGRENZENDE EBENE</p> <p>Bei Nachuntersuchung nach 6 Monaten: 5,58°</p> <p>Bei Nachuntersuchung nach 12 Monaten: 7,02°</p> <p>Bei der Nachuntersuchung nach 24 Monaten: 5,49°</p>	Ja, die Beweglichkeit ist bei den verschiedenen Nachuntersuchungen gegeben und liegt in einem nach dem Stand der Technik akzeptablen Bereich (Beweglichkeit von 3 Grad bei 24 Monaten Nachuntersuchung(18))
		Auf der unteren angrenzenden Ebene ≥ 2 Grad, um die Mobilität nachzuweisen ¹	<p>UNTERE ANGRENZENDE EBENE</p> <p>Bei Nachuntersuchung nach 6 Monaten: 7,62°</p> <p>Bei Nachuntersuchung nach 12 Monaten: 7,16°</p> <p>Bei der Nachuntersuchung nach 24 Monaten: 4,39°</p>	Ja, die Beweglichkeit ist bei den verschiedenen Nachuntersuchungen gegeben und liegt in einem nach dem Stand der Technik akzeptablen Bereich (Beweglichkeit von 3 Grad bei 24 Monaten Nachuntersuchung(18))
Schutz der angrenzenden Ebenen vor	Angrenzende Segmentdegeneration (ASD)	4,1 % bei Patienten mit Wallis der	0% ASD	Ja, mit LISA wurde bisher keine ASD beobachtet

Degeneration (LISA vs. Fusion)		zweiten Generation + Fusion gegenüber 28,6 % bei Patienten mit nur Fusion		
--------------------------------	--	---	--	--

Bei Patienten, die mit LISA operiert wurden, wurden die folgenden klinischen Ergebnisse beobachtet:

- Erhalt der Beweglichkeit nach der Operation in den operierten, benachbarten oberen und unteren Ebenen
- Schutz der angrenzenden Ebenen vor Degeneration

Diese klinischen Leistungen führten zu den in Tabelle 5.4.1-1 beschriebenen klinischen Vorteilen.

Tabelle 5.4.1-1 Aussagen zum klinischen Nutzen und unterstützende Daten

Angestrebter klinischer Nutzen	Parameter für das klinische Ergebnis	Benchmark-Werte basierend auf dem Stand der Technik⁶	LISA-Ergebnisse	Angestrebter klinischer Nutzen erreicht?
---------------------------------------	---	--	------------------------	---

⁶ Einzelheiten zum Stand der Technik sind in Abschnitt 3.9 zu finden

Verringerung der Behinderung bei alltäglichen Aktivitäten (post-operativ vs. prä-operativ)	Oswestry Disability Index (ODI) Wert	Verbesserung des ODI um ≥ 15 Punkte zwischen Prä-Operation und Nachuntersuchung	Verbesserung des ODI zwischen der präoperativen und der Follow-up-Bewertung: <ul style="list-style-type: none"> • 26,4 Punkte bei der Nachuntersuchung nach 3 Monaten • 28,7 Punkte bei der Nachuntersuchung nach 6 Monaten • 29,5 Punkte bei der Nachuntersuchung nach 12 Monaten 	Ja - Alle ODI-Verbesserungen für LISA sind ≥ 15 Punkte bei den folgenden Nachuntersuchungen: 3-Monate, 6-Monate und 12-Monate
Verringerung der Rückenschmerzen (postoperativ vs. präoperativ)	Visuelle Analogskala (VAS) für Rückenschmerzen	Signifikanter Rückgang um ca. 3 Punkte zwischen der Bewertung vor dem Eingriff und der Nachuntersuchung nach 1 Jahr	Verbesserung der VAS-Skala für Rückenschmerzen zwischen der präoperativen und der 1-Jahres-Nachuntersuchung : <ul style="list-style-type: none"> • 3,9 Punkte 	Ja - Die Verbesserung der VAS-Skala für Rückenschmerzen bei der Nachuntersuchung nach 1 Jahr ist im Vergleich zu den in der Literatur für ähnliche Implantate angegebenen Werten akzeptabel
Verringerung der Beinschmerzen (postoperativ vs. präoperativ)	VAS für Beinschmerzen	Signifikanter Rückgang um ca. [2-4] Punkte zwischen der Bewertung vor	Verbesserung der VAS für Beinschmerzen zwischen der präoperativen Bewertung und der Nachuntersuchung nach 1 Jahr:	Ja - Die Verbesserung der VAS für Rückenschmerzen bei der Nachuntersuchung

		dem Eingriff und der Nachuntersuchung nach 1 Jahr	<ul style="list-style-type: none"> • 3,5 Punkte bei Schmerzen im rechten Bein • 3,2 Punkte bei Schmerzen im linken Bein 	nach 1 Jahr ist im Vergleich zu den in der Literatur angegebenen Werten akzeptabel
Zufriedenheit mit der Behandlung nach der Operation	Bewertung der Zufriedenheit	Bei der Nachuntersuchung nach 2 Jahren 89,5% zufrieden vs. 10,5% unzufrieden	Derzeit haben nur wenige Patienten in der Studie die zweijährige Nachuntersuchung erreicht, so dass es nicht möglich ist, Schlussfolgerungen zu diesem Aspekt zu ziehen.	Nein, da derzeit keine Daten vorliegen, aber die PMCF-Studie läuft noch und wird bald Daten zu diesem Aspekt liefern.
Verbesserung der postoperativen Symptome (postoperativ vs. präoperativ)	Odom-Kriterien	Bei der Nachuntersuchung nach 2 Jahren: ausgezeichnet in 44 %; gut in 48 %; mittelmäßig in 8 %	Derzeit haben nur wenige Patienten in der Studie die zweijährige Nachuntersuchung erreicht, so dass es nicht möglich ist, Schlussfolgerungen zu diesem Aspekt zu ziehen.	Nein, da derzeit keine Daten vorliegen, aber die PMCF-Studie läuft noch und wird bald Daten zu diesem Aspekt liefern.
Blutverlust (per-operative LISA vs. Fusion)	Blutverlust	Interspinöser Spacer vs. Dekompression + Fusion: 109,7 ml (120) vs. 348,6 ml (281,8)	Mittlerer Blutverlust bei der LISA-Operation: 102 ml.	Ja - Der Blutverlust bei der LISA-Operation ist im Vergleich zum Blutverlust bei Dekompression + Fusion akzeptabel
Dauer des Eingriffs (LISA im Vergleich zur Fusion)	Dauer des Eingriffs	Von 150 Minuten bis 290 Minuten für Dekompression + Fusion	Zeit für die LISA-Operation: 58 Minuten	Ja - Die Operationsdauer für die LISA-Operation ist im Vergleich zur

				Dekompression + Fusion akzeptabel
Krankenhausaufenthalt (Postoperative LISA vs. Fusion)	Anzahl der Tage im Krankenhaus nach der Operation	3 bis 7 Tage für Dekompression + Fusion	Anzahl der Tage im Krankenhaus nach der LISA-Operation: 3 Tage	Ja - Die Anzahl der Krankenhaustage nach der LISA-Operation ist im Vergleich zur Anzahl der Krankenhaustage nach Dekompression + Fusion akzeptabel

5.4.2 Zusammenfassung der Sicherheit - insgesamt

Die klinischen Daten zur allgemeinen Sicherheit des LISA-Implantats sind in Tabelle 5.4.2-1 beschrieben.

Tabelle 5.4.1-2 Sicherheitsaussagen und unterstützende Daten

Sicherheitsaussagen	Parameter für das klinische Ergebnis	Unterstützende klinische Daten
Inzidenz der verbleibenden klinischen Risiken und Nebenwirkungen, die im Vergleich zum Stand der Technik akzeptabel sind	Inzidenz von klinischen Restrisiken und Nebenwirkungen	Siehe hierzu die Abschnitte 4.1.1 und 4.1.2.
Lebensdauer von LISA	Lebensdauer	Die Lebensdauer von LISA beträgt 100 % nach 3 und 6 Monaten und 97 % nach 1 Jahr, was ähnlich ist wie die Lebensdauer, die für Wallis-Geräte der zweiten Generation und ähnliche DIAM-Implantate berichtet wurden (9,19)

5.4.3 Repräsentativität der klinischen Daten - insgesamt

Die wichtigsten Merkmale der Patienten und Geräte in den klinischen Daten, die die klinische Leistung und Sicherheit der Implantate insgesamt belegen, sind wie folgt:

Tabelle 5.4.3-1: Alter bei der Operation und Geschlecht der in die LISA-PMCF-Studie aufgenommenen und operierten Patienten

	Mittelwert (SD)	Min.	Max.	n
Alter bei der Operation (Jahre)	55 (15)	19	82	128
Geschlecht (Frauen), n(%)	65 (51%)			128

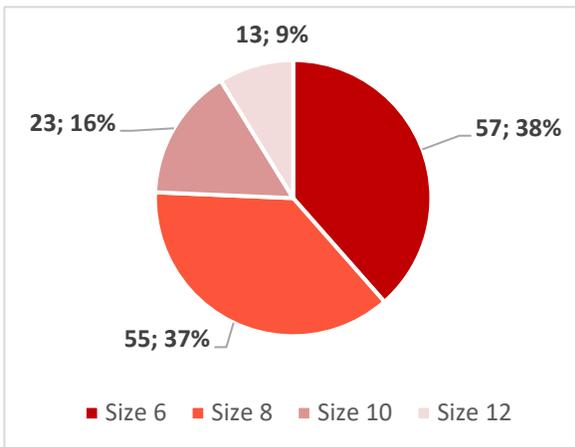


Abbildung 5.4.3-1: Verwendete Implantatgröße bei den derzeit 128 Operationen im Rahmen der LISA-PMCF-Studie (insgesamt 148 Implantate verwendet)

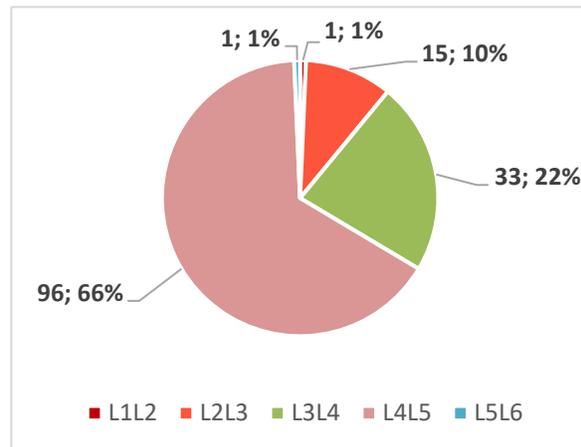


Abbildung 5.4.3-2: Operierte Ebenen bei den derzeit 128 Operationen im Rahmen der LISA-PMCF-Studie

5.4.4 Nutzen-Risiko-Bewertung

Zusammenfassend zeigen die in den vorstehenden Abschnitten genannten Daten, dass das Nutzen-Risiko-Verhältnis des Produkts nach dem Stand der medizinischen Wissenschaft für seine Indikation und seine Zweckbestimmung akzeptabel ist.

Dementsprechend wird der Schluss gezogen, dass die mit den LISA-Implantaten verbundenen Restrisiken unter Berücksichtigung des klinischen Nutzens gering und akzeptabel sind und mit einem hohen Maß an Gesundheitsschutz und Sicherheit vereinbar sind.

Alle berichteten Nebenwirkungen, die mit dem Einsatz von LISA verbunden sind, sind in der Literatur bereits für Alternativen oder ähnliche Technologien beschrieben.

Die in dieser Bewertung ermittelten Nebenwirkungen sind im Hinblick auf den Stand der Technik und im Vergleich zu Alternativen akzeptabel.

5.5 Laufende klinische Überwachung nach der Markteinführung

Backbone hat eine laufende und zwei geplante PMCF-Studien in Übereinstimmung mit MDR Anhang XIV Teil B und seinem PMCF-Plan.

- PMCF-Studie laufend

- Zweck: Sammlung von Sicherheits- und Leistungsdaten für den gesamten Lebenszyklus des LISA-Implantats, einschließlich Langzeitdaten.
- Ziel:
 - Bestätigung der Sicherheit des Medizinprodukts
 - Bestätigung der Leistung des Medizinprodukts
 - Identifizierung bisher unbekannter Nebenwirkungen (im Zusammenhang mit den Verfahren oder den Medizinprodukten).
 - Überwachung der identifizierten Nebenwirkungen und Kontraindikationen
 - Identifizierung und Analyse neu auftretender Risiken
 - Sicherstellung der dauerhaften Akzeptanz des Nutzen-Risiko-Verhältnisses
 - Identifizierung eines möglichen systematischen Missbrauchs oder einer nicht bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts
- Durchführung:
 - Die Studie wird in 5 europäischen Zentren durchgeführt. 125/136 wurden einbezogen. Vorläufige Ergebnisse liegen vor und werden in Abschnitt 5.3.2.2 näher erläutert.
- Lebensdauer
 - Unbeantwortete Frage zum Einsatz des Implantats: Diese Studie zielt darauf ab, Überlebensdaten von Patienten zu erhalten, die 1 bis 4 Jahre nach der Operation nachuntersucht wurden (retrospektives Design)
 - Ziel:
 - Bestätigung der Sicherheit des Medizinprodukts
 - Bestätigung der Leistung des Medizinprodukts
 - Sicherstellung der dauerhaften Akzeptanz des Nutzen-Risiko-Verhältnisses
 - Identifizierung eines möglichen systematischen Missbrauchs oder einer nicht bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts
 - Durchführung:
 - Es ist geplant, eine retrospektive Studie in zwei deutschen Zentren durchzuführen. Ein Protokoll wurde erstellt und wird den Ethikkommissionen vorgelegt. Die Datenerhebung ist für Juni-Dezember 2022 geplant
- Geplante PMCF-Studie in Frankreich - Radiographiestudie

- Unbeantwortete Frage zum Einsatz des Implantats: Mit dieser Studie sollen Röntgendaten über den Bewegungsumfang und den Zustand der Bandscheiben gewonnen werden.
- Ziel:
 - Bestätigung der Sicherheit des Medizinprodukts
 - Bestätigung der Leistung des Medizinprodukts
 - Sicherstellung der dauerhaften Akzeptanz des Nutzen-Risiko-Verhältnisses
 - Identifizierung eines möglichen systematischen Missbrauchs oder einer nicht bestimmungsgemäßen Verwendung des Produkts
- Durchführung:
 - Es ist geplant, eine retrospektive Studie in zwei französischen Zentren durchzuführen. Ein Protokoll wurde erstellt und wird den Ethikkommissionen vorgelegt. Die Datenerhebung ist für Juli-Dezember 2022 geplant.

Im Rahmen des PMCF-Plans setzt Backbone auch allgemeine PMCF-Verfahren und -Methoden um, darunter:

- Sammeln von klinischen Erfahrungen durch die Erfassung von Beschwerden und Vigilanzberichten (jährlich);
- Durchführung eines Screenings der wissenschaftlichen Literatur in mehreren international anerkannten Literaturdatenbanken/begutachteten Artikeln (jährlich),
- Sammlung öffentlich zugänglicher PMS-Daten aus EU-PMS-Datenbanken/offiziellen Quellen der zuständigen Behörden (jährlich).

Die Ergebnisse der im Rahmen des PMCF-Plans durchgeführten Aktivitäten werden in PMCF-Bewertungsberichten gemäß MDR Anhang XIV, Teil B dokumentiert. Der PMCF-Bewertungsbericht wird regelmäßig aktualisiert, und seine Schlussfolgerungen werden bei der klinischen Bewertung der LISA-Implantate berücksichtigt. Im letzten PMCF-Bewertungsbericht wurden keine neuen Risiken, Komplikationen oder unerwarteten Produktausfälle festgestellt.

6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Zu den Alternativen für die Behandlung einer degenerativen Bandscheibenerkrankung oder einer lumbalen Stenose mit LISA gehören die folgenden konservativen und chirurgischen Optionen(19):

- ❖ Konservative Behandlungen (pharmakologische und nicht-pharmakologische Optionen)(1,2,20,21):
 - nichtsteroidale entzündungshemmende Medikamente (NSAIDS) (1,20,22)
 - epidurale Steroidinjektionen(1,20,22)
 - Stützen bei Instabilität(20)
 - Physiotherapie(1,20,22); Änderungen der Lebensweise(23)
 - Ausbildung und kognitiv-behaviorale Behandlungen(21)

Hinweis: Wenn die konservative Behandlung versagt, ist eine Operation wirksamer als die Fortsetzung der konservativen Behandlung(24)

- ❖ Chirurgischer Ansatz(1):
 - Dekompressionschirurgie der neuralen Struktur(1,22,25) einschließlich:

Anmerkung: Die operative Therapie hat deutlich bessere Ergebnisse gezeigt als die konservative Behandlung. Die offene Dekompression ist die häufigste Wirbelsäulenoperation bei Patienten über 65 Jahren mit LSS(20)¹.

- Laminektomie(22)
- Lamina-Fusion(22)
- Diskektomie(22)
- Vertebroplastie(8,22): Bei der Bandscheibenarthroplastik wird im Wesentlichen versucht, die abnormen schmerzhaften Mikrobewegungen zu beseitigen, aber die normale physiologische Bewegung der Wirbelsäule aufrechtzuerhalten. Dieser Ansatz vermeidet die Morbidität, die mit Pseudoarthrose, Schmerzen an der Entnahmestelle des Knochentransplantats, erhöhter Belastung des benachbarten Segments und dem sekundären Risiko einer beschleunigten DDD auf benachbarter Ebene verbunden ist(8)
- Minimalinvasives lumbales Dekompressionsverfahren(26). Die minimalinvasive lumbale Dekompression (MILD) ist ein minimalinvasiver, ambulanter Eingriff zur Behandlung von Wirbelsäulenstenosen aufgrund eines hypertrophierten Ligamentum flavum.
- Lumbale Fusion(1,8,22,27): kann auch erforderlich sein, wenn eine Stenose mit degenerativer Spondylolisthesis oder segmentaler Instabilität einhergeht(1,22). Die Wirbelsäulenversteifung hat sich als vorteilhaft erwiesen bei chronischen Kreuzschmerzen infolge von Frakturen, anhaltenden oder komplizierten

Infektionen, fortschreitender Wirbelsäulendeformität und röntgenologisch nachweisbarer Instabilität mit Wirbelgleiten(28). Laut Barrey et al. (29) kann eine Fusion Patienten angeboten werden, die auf eine mindestens einjährige nichtoperative Behandlung nicht angesprochen haben und über die anderen Behandlungsmöglichkeiten informiert wurden, insbesondere über eine intensive Rehabilitationstherapie mit kognitiver Verhaltenstherapie, deren funktionelle Ergebnisse, gemessen am ODI, denen einer Fusion ähnlich sein können.

Es können verschiedene Methoden angewandt werden, darunter:

- anteriore lumbale interkorporelle Fusion(29)
 - laterale interkorporelle Fusion mit anteriorem Zugang durch Einsetzen eines strukturellen Implantats, z. B. eines Spacers, Allograft oder Cage, in den Bandscheibenraum nach vollständiger Diskektomie(27,29)
 - die laterale interkorporelle Fusion über einen posterioren oder transforaminalen Zugang besteht in der Platzierung einer interkorporellen Fusion, um eine solide Fusion zu schaffen und die foraminale Abmessungen, das koronale und sagittale Gleichgewicht und die Höhe des Bandscheibenraums wiederherzustellen(27,29)
 - extreme laterale interkorporelle Fusion oder XLIF (NuVasive), ein minimalinvasiver lateraler Zugang zur anterioren lumbalen Fusion mit angeblich geringeren Komplikationen und Morbidität(27)
 - zirkumferentielle lumbale Fusion über einen dualen anterioren und posterioren Zugang(29)
 - PLIF (posteriore lumbale interkorporelle Fusion)
 - Minimalinvasive interspinös-interlaminäre Fusionsvorrichtung wie der MinuteMan G3 (26)
- Minimalinvasive Chirurgie mit IPD(1,22,25)

Interspinöse Prozessvorrichtungen stellen eine große Familie von verschiedenen Vorrichtungen dar. In einem kürzlich veröffentlichten Buch⁷ unterscheidet Pr. Sénagas die Unterscheidung zwischen Systemen zur dynamischen Stabilisierung des Dornfortsatzes und Geräten zur Distraction des Dornfortsatzes und stellt fest, dass "dieser grundlegende Unterschied bei den Indikationen (dynamische Stabilisierung versus Distraction) von den Autoren, die in der Literatur über Geräte zur Stabilisierung des Dornfortsatzes berichten, nicht immer wahrgenommen wird". Das Konzept der "dynamischen Stabilisierung" wurde erstmals von Sengupta et al. beschrieben, die postulierten, dass die Wiederherstellung der normalen Bewegung der Wirbelsäule anstelle einer starren Stabilisierung das Risiko einer ASD verringern würde, indem abnormale Belastungsmuster für die benachbarten Segmente um die Fusion herum vermieden werden. Biomechanisch gesehen ermöglicht die Wiederherstellung der normalen Bewegung der Wirbelsäule eine natürliche Umverteilung der oben erwähnten Kräfte. Im Gegenzug zielt diese Methode darauf ab, Schmerzen zu reduzieren, ASD zu verhindern und eine natürliche Wiederherstellung der Bandscheiben zu ermöglichen(4).

- Interspinöse dynamische Stabilisierungssysteme

Sie wurden mit dem Ziel der dynamischen Stabilisierung entwickelt, d. h. der Wiederherstellung der hochflexiblen Flexions-Extensions-Steifigkeit in degenerierten Bandscheibensegmenten, die bei einer symptomatischen degenerativen Bandscheibenerkrankung vermindert ist und durch eine posteriore dekompressive Operation verschlimmert wird.

⁷ Sénagas J. (2020) Systemic Approach to the Functioning of the Spine. In: Vital J., Cawley D. (eds) Spinal Anatomy. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-20925-4_29

- interspinöse Distraktionsvorrichtungen (IDD)(2):
Sie dienen dazu, benachbarte Dornfortsätze zu trennen und dadurch die Kompression von Nerven während der Extension der Wirbelsäule zu verringern

In der nachstehenden Tabelle sind die Vorteile/Nutzen und Unannehmlichkeiten/Risiken für jede Alternative zur Behandlung von degenerativen Bandscheibenerkrankungen oder lumbaler Stenose mit LISA aufgeführt:

Behandlung	Vorteile / Nutzen	Unannehmlichkeiten / Risiken
KONSERVATIVE BEHANDLUNGEN		
<p>Konservative Behandlungen (pharmakologische und nicht-pharmakologische Optionen, z. B. nicht-steroidale entzündungshemmende Medikamente (NSAIDS), epidurale Steroidinjektionen, Stützen bei Instabilität, physikalische Therapie, Änderungen des Lebensstils, Aufklärung und kognitive Verhaltenstherapie)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - nicht-invasive Behandlungen und niedrige Kosten (z. B. Physiotherapie, NSAIDS, Chiropraktiker)(24) - interlaminäre epidurale Steroidinjektionen bieten kurzfristige (zwei Wochen bis sechs Monate) Linderung bei neurogener Claudication(19) 	<ul style="list-style-type: none"> - Bei DDD (z. B. degenerative lumbale Spondylose) ist eine Operation den konservativen Behandlungen in der Langzeitbewertung überlegen(20,32) - Die langfristige Wirksamkeit von interlaminären epiduralen Steroidinjektionen ist umstritten(19,24) - unzureichende Belege für den Einsatz von physikalischer Therapie/Bewegung/Manipulation oder medikamentöser Therapie bei Spinalkanalstenose (5,19,33) - NSAIDS: gastrointestinale Blutungen, Leberversagen, Nierenschädigung(24) - Opiode: hohes Suchtpotenzial, Überdosierung(24) - Interspinöse Geräte würden nach 6 Wochen, 6 Monaten und einem Jahr bessere Ergebnisse in Bezug auf die Schwere der Symptome und die körperliche Funktion liefern(21)
CHIRURGISCHE ANSÄTZE		

Behandlung	Vorteile / Nutzen	Unannehmlichkeiten / Risiken
<p>Dekompression im Allgemeinen (einschließlich Laminektomie, Lamina-Fusion, Diskektomie, Vertebroplastie, minimalinvasive Dekompressionsverfahren)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - signifikante symptomatische Verbesserung der neurologischen Funktion(15) - Schmerzlinderung(15) - Verbesserung der Lebensqualität(15) - Empfehlungen der NASS-Leitlinien für mittelschwere bis schwere Symptome aufgrund einer lumbalen Spinalkanalstenose(33) 	<ul style="list-style-type: none"> - segmentale Wirbelsäuleninstabilität(15,34) - lumbale Bandscheibendegeneration(34) mit DH-Verlust(34) - Verengung des Zwischenwirbelraums(15) - rezidiv(35) (lumbaler Bandscheibenvorfall): 16.6%(16) - Komplikationsrate: 12,6%(15) mit: <ul style="list-style-type: none"> o Durale Risse (5,9%) - Durale Verletzung(34,35) o oberflächliche Infektion (2,3%)(8); o tiefe Infektion (1,1%)(8); o perioperative Sterblichkeit (0,3%); o tiefe Venenthrombose (2,7%)(25) o Harnwegsinfektion(14) - Re-Interventionen(24) - ASD(35,36) - Neue Operation: 9.4%(22) - für minimal-invasive lumbale Dekompression(26): <ul style="list-style-type: none"> o Blutungen, Infektionen und Nervenverletzungen o Duraler Riss und Austritt von Liquor o Inzisionsbedingte Schmerzen

Behandlung	Vorteile / Nutzen	Unannehmlichkeiten / Risiken
<p>Lumbale Fusion (z. B. anteriore lumbale interkorporelle Fusion, laterale interkorporelle Fusion durch anterioren/ posterioren oder transforaminalen Zugang, extrem laterale interkorporelle Fusion, zirkumferentielle lumbale Fusion, minimalinvasive interspinös-interlaminäre Fusionsvorrichtung)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - vorhersehbare Ergebnisse(10) - niedrige Rezidivrate(10) - hohe Stabilität der Lendenwirbelsäule(4,10) ; iatrogene Instabilität, die durch Dekompression der Wirbelsäule entstehen kann, kann vermieden werden⁶⁵ - - Verbesserung der neurologischen Funktion(15) - Verbesserung der Schmerzlinderung(15) - Verbesserung der Lebensqualität(15) 	<ul style="list-style-type: none"> - fehlende Reversibilität(32) - Verlust von Beweglichkeit(4,10,30,32,37) - Zunahme der Bewegung im darüberliegenden Segment(14) - ASD(4,10,15,23,30,34,37–39) mit: Instabilität der Lendenwirbelsäule, erhöhter Belastung der Facettengelenke und nachfolgenden Symptomen wie Schmerzen im unteren Rücken und radikuläre Schmerzen. 28.6%(7) 89% im supra-adjacent Segment der Fusion(14) und 3,7% im subadjacent Segment(14) - Die jährliche Inzidenz von Operationen aufgrund von Erkrankungen des angrenzenden Segments nach posteriorer Dekompression und Fusion (oder offener posteriorer lateraler interkorporeller Fusion oder zirkumferentieller Fusion) wurde mit 2,5 % pro Jahr angegeben(23). In klinischen Langzeitstudien wurde die Inzidenz von Degenerationen benachbarter Segmente (ASD) nach einer lumbalen Wirbelsäulenfusion mit 5 bis 100 % angegeben (auch wenn die

Behandlung	Vorteile / Nutzen	Unannehmlichkeiten / Risiken
		<ul style="list-style-type: none"> röntgenologische ASD nicht immer mit klinischen Symptomen einhergeht)(4) - Lumbale Steifheit(15) - Versagen des Instrumentariums(34,37,39) - Pseudarthrose(34,37,39) - klinische Zufriedenheitsrate(30) - Nicht-Vereinigung, Infektion, Schmerzen an der Entnahmestelle(39) - keine Überlegenheit gegenüber der Dekompression in Bezug auf die klinischen Ergebnisse(40) - Instabilität der Wirbelsäule(36) - Stenotische Läsion(36) - Bandscheibenvorfall(12) - Duralriss(11,12) - Infektion(12) - Venöse Thrombose(12) - Pseudarthrose(34,37) - Erhebliche Bewegungseinschränkung(10,30,32,37) - Tiefes Hämatom(14)
<ul style="list-style-type: none"> - PLIF (posteriore lumbale interkorporelle Fusion) – Die häufigste Technik der lumbalen Fusion 	<ul style="list-style-type: none"> Erhalt der Bandscheibenhöhe(41) Abstützung der vorderen Säule(41) 	<ul style="list-style-type: none"> - Duralriss(11) - Destabilisierung der Lendenwirbelsäule (41) - Veränderung der lumbalen Dynamik(41)

Behandlung	Vorteile / Nutzen	Unannehmlichkeiten / Risiken
	<p>Ruhigstellung des instabilen degenerierten Bandscheibenbereichs(41)</p> <p>Dekompression der Nervenwurzeln(41)</p> <p>Wiederherstellung der Lordose(41)</p> <p>Erhebliche Erhöhung der Fusionsraten(41)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - beschleunigte Degeneration des angrenzenden Segments(41) - Spinale Stenose(41) - durale Verletzungen(41) - Arachnoiditis durch massive klinische Beobachtungen(41) - mehr geschätzter Blutverlust, ROM am proximalen Segment und Operationszeit; weniger ROM am chirurgischen Segment; ähnliche Ergebnisse bei Leistung und Komplikationen im Vergleich zur IPD (41) - venöse Thromben, Bandscheibenvorfälle, Dura-Mater-Risse, Schraubenfehlstellungen, Infektionen und ASD(12)
<p>Minimalinvasive chirurgische Technik im Allgemeinen</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Verringerung des Blutverlustes(27) - geringere Infektionsrate(27) - weniger perioperative Schmerzen bei ähnlicher postoperativer Komplikationsrate wie bei offenen Verfahren(27) - Verringerung der mit dem chirurgischen Ansatz verbundenen Morbidität im Vergleich zu herkömmlichen offenen Verfahren(27) 	<ul style="list-style-type: none"> - spezielle Ausrüstung(27) - Ausbildungsbedarf(27) - Lernkurve für den Chirurgen(27)



Behandlung	Vorteile / Nutzen	Unannehmlichkeiten / Risiken
<p>- Interspinöse Vorrichtungen</p> <p>Sie wurden entwickelt, um eine eigenständige Methode zur Behandlung der neurogenen Claudikation infolge einer Lendenwirbelstenose zu bieten, ohne die vorderen und mittleren Elemente der Wirbelsäule zu zerstören. Systeme wie das ursprüngliche Wallis-System (Abbott) und X-STOP (Medtronic) funktionieren durch zwei Schlüsselmechanismen. Erstens wird eine Längsdistraktion zwischen den hinteren Wirbelsäulenelementen auf der symptomatischen Ebene erzeugt, um die Neuroforamenstenose zu entlasten. Zweitens erzeugen diese Vorrichtungen eine relative fokale Kyphose zwischen den beiden Segmenten, die die Projektion des Ligamentum flavum in den</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Die Beugung der Lendenwirbelsäule entlastet die Vorwölbung des Ligamentum flavum, was zu einer Vergrößerung des zentralen Kanals führt(8,32) - Vergrößerung des Bereichs der Neuralforamina(8) - Verringerung der ASD-Komplikationen im Vergleich zur Fusionsbehandlung(42) - Entlastung des posterioren Annulus und des intradiskalen Drucks(8) - Distraktion des interspinösen Abstands(8) - Festigkeit der Dornfortsätze(8) - Dynamische Stabilisierungsvorrichtungen führen zu einer geringen Bewegungseinschränkung(32) - Patienten, die sich einer IPD-Implantation unterziehen, erfahren in der Regel eine anfängliche Verringerung der Symptomatik. Postoperativ ist ein stetiger Anstieg der VAS zu verzeichnen, der je nach 	<ul style="list-style-type: none"> - Rezidivierender lumbaler Bandscheibenvorfall(10) - Fraktur des Dornfortsatzes(10,33) aufgrund von Osteoporose, Überdistraktion, unangemessener Größe der Vorrichtung und schlechter Operationstechnik(1) - Knochenresorption des Dornfortsatzes(10) - Implantatverschiebung(33,45) - Fremdkörperreaktion auf Polyethylen(45) - bei alleiniger Anwendung: Komplikationsrate von 0 bis 11 % mit der höchsten Rate für X-Stop (4,8 bis 11 %)(45) - Bei Verwendung in Kombination mit einer anderen Behandlung: Komplikationsrate 0 bis 32,3 %(45) - <u>intraoperative Rate</u>: 4,26 % der Patienten mit Komplikationen(1) (z. B. Hämatome(46)) - Revisionsoperation(45) (13,35% <u>nach 2 Jahren FU</u> für: <ul style="list-style-type: none"> ○ Wirbelfraktur(1,45,46)

Behandlung	Vorteile / Nutzen	Unannehmlichkeiten / Risiken
<p>zentralen Kanal reduziert. Zusammen bewirken diese Mechanismen eine Vergrößerung des zentralen Kanals und des neuroforaminalen Durchmessers bei gleichzeitiger Verringerung der Beeinträchtigung der durchquerenden Nervenwurzeln durch hypertrophierte Weichteilstrukturen(23).</p>	<p>veröffentlichtem Artikel zwischen 6 Monaten und 3 Jahren nach der FU eintritt(2)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Die IPD ist nachweislich wirksamer als eine konservative Therapie (Grad 1)(33), sie bietet bessere Schmerz- und Funktionsergebnisse(42,43) - Reversibel, wenn sie keine ausreichende Linderung bringt(5) - IPD vs. Dekompression plus Fusion: schnellere Operation, geringerer Blutverlust, kürzere Krankenhausaufenthalte, ähnliche Ergebnisse bei Schmerzreduktion, Lebensqualität, Reoperationsraten, etwas wirksamere Reduzierung der Behinderung(40) - Geringste Operationszeit im Vergleich zu anderen chirurgischen Eingriffen(44) 	<ul style="list-style-type: none"> o Dislokation der Vorrichtung(1,46) o Neues radikuläres Defizit(1) o Anhaltende postoperative Symptome(1) (z. B. neurologisches Symptome(46)) - Versagen der IPD <u>nach 60 Monaten FU</u>: 33,8 % aufgrund von <ul style="list-style-type: none"> o Lockerung, Bruch oder Migration in 3,7%(1) o tiefe Infektion(1,46) in 0,9% (1) o Fraktur des Dornfortsatzes oder Erosion(1,10,14,46) in 5,1%(1) o Wundkomplikationen bei 14%(1) <p>neue oder sich verschlimmernde Schmerzen in 33%(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Geringe Evidenz in der Literatur, um eine Empfehlung für den Einsatz dieser Implantate bei Lendenwirbelkanalstenose auszusprechen (Mangel an ausreichenden RCT und/oder Studien mit ausreichender Langzeitnachbeobachtung)(38,41,47) - Geringe bis mäßige Qualität der Evidenz: IPDs haben ähnliche Ergebnisse und Komplikationsraten wie Dekompression, aber



Behandlung	Vorteile / Nutzen	Unannehmlichkeiten / Risiken
		<p>höhere Raten von Reoperationen(40,42,43,47) (Mangel an schlüssiger Evidenz)(43,47)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Längere Operationszeit bei IPD im Vergleich zur Dekompression, aber kein Unterschied bei Krankenhausaufenthalt und perioperativem Blutverlust(40) - Höhere Reoperationsrate als Laminotomie(44) - Fraktur des Dornfortsatzes, Dislokation oder Fehlstellung des Implantats, Dura-Mater-Risse mit Liquoraustritt, Infektionen, Hämatome, Erosion des Dornfortsatzes, heterotope Ossifikation, tiefe Venenthrombose und neurologische Folgeerscheinungen(4) - ASD(25) - Neurologische Symptome(46) - Verzögert auftretende Infektionen(46) - Wundkomplikationen bei 14%(1) - Neue Operation: 28.8%(22) - Hämatom(46,48)

7. Anwender

LISA-Implantate dürfen nur von Chirurgen implantiert werden, die in der Wirbelsäulenchirurgie geschult sind. Die Entscheidung zur Implantation sollte nur unter Berücksichtigung der in der Gebrauchsanweisung enthaltenen medizinischen und chirurgischen Indikationen, Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen sowie der Grenzen dieser Art von Chirurgie getroffen werden.

Bevor die erste LISA-Operation in einem Krankenhaus/einer Klinik stattfindet, stellt Backbone dem Krankenhaus/der Klinik die LISA-Operationstechnik zur Verfügung und nimmt sich Zeit, um den/die Chirurgen und/oder das medizinische Personal des Krankenhauses/der Klinik in allen Schritten der Operationstechnik zu schulen (vor Ort oder per Videokonferenz). Wenn es möglich ist, ist auch ein Vertreter von BACKBONE bei der ersten LISA-Operation in jedem Krankenhaus/jeder Klinik anwesend. Nach dieser ersten Operation wird der Chirurg gebeten, ein Formular zur Bewertung der Benutzerfreundlichkeit auszufüllen. Ziel dieses Formulars ist es, die 23 Schritte der chirurgischen Technik zu bewerten und den Chirurgen aufzufordern, anzugeben, ob er jeden Schritt gut verstanden hat oder nicht. Wenn ein Schritt nicht klar ist, wird das Training wiederholt, bis der Schritt klar ist. Anschließend bewertet der BACKBONE-Vertreter auch die Gesamteffizienz der Schulung. Der BACKBONE-Vertreter erstellt auch einen Bericht über die Operation.

8. Verweis auf alle angewandten harmonisierten Normen und CS⁸

Die Koordinierungsgruppe Medizinprodukte MDCG hat derzeit keine gemeinsamen Spezifikationen (CS) für die LISA-Implantate herausgegeben.

Zurzeit gibt es nur wenige harmonisierte Normen im Rahmen der MDR. Harmonisierte Normen im Rahmen der konsolidierten Medizinprodukterichtlinie 93/42/EWG (MDD) sind durch kursiven Text hervorgehoben. Wenn eine neuere Version der Norm veröffentlicht wurde, wird diese Version als aktueller Stand der Technik betrachtet.

Tabelle 8-1 enthält die Liste der Normen, die für die Konformität der LISA-Implantate mit den GSPR der MDR geltend gemacht werden.

Tabelle 8-1 Liste der angewandten Normen

Nummer/Jahr/Revision der Norm	Titel der Norm	Angewandt
Nr. 6/2021/Rev1	Nr. 6: EN ISO 10993-9:2021 - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 9: Rahmenwerk für die Identifizierung und Quantifizierung von	Vollständig

⁸ MDR (Medical Devices Regulation) Art. 1 (71): "Gemeinsame Spezifikationen" sind eine Reihe von technischen und/oder klinischen Anforderungen, die keine Normen sind, und die ein Mittel zur Einhaltung der für ein Produkt, ein Verfahren oder ein System geltenden rechtlichen Verpflichtungen darstellen/2018.

	potenziellen Abbauprodukten (ISO 10993-9:2019)	
Nr. 7/2021/Rev1	Nr. 7: EN ISO 10993-12:2021 - Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 12: Vorbereitung von Proben und Referenzmaterialien (ISO 10993-12:2021)	Vollständig
Nr. 8/2018/Rev1	Nr. 8. EN ISO 11737-1:2018 - Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Mikrobiologische Verfahren - Teil 1: Bestimmung einer Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2018) - EN ISO 11371-1:2018/A1:2021	Vollständig
Nr. 10/2016/Rev1	Nr. 10. EN ISO 13485:2016 - Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2016) - EN ISO 13485:2016/A11:2021	Vollständig
Nr. 12/2021/Rev1	Nr. 12. EN ISO 15223-1:2021 - Medizinprodukte - Symbole zur Verwendung mit vom Hersteller bereitzustellenden Informationen - Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 15223-1:2021)	Vollständig
Nr. 13/2021/Rev1	Nr. 13. EN ISO 17664-1:2021 - Aufbereitung von Produkten der Gesundheitsfürsorge - Vom Produkthersteller bereitzustellende	Vollständig

	Informationen über die Aufbereitung von Medizinprodukten - Teil 1: Kritische und semikritische Medizinprodukte (ISO 17664-1:2021)	
Nr. 16/2019/Rev1	Nr. 16. EN ISO 14971: 2019 Medizinprodukte - Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte (ISO 14971: 2019) - EN ISO 14971:2019/A11:2021	Vollständig

9. Literaturhinweise

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 L45 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 negas 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.