 BACK BONE	SSCP - PODSUMOWANIE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA I SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ	BF-127-MNGQ-V01
	LISA – Implant lędźwiowy zwiększający sztywność	Data wersji: 24/ 01/ 2022

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej przeznaczone dla użytkowników/pracowników służby zdrowia

LISA – Implant lędźwiowy zwiększający sztywność

BACKBONE

81 Boulevard Pierre 1er

Le Bouscat

33110

Francja

ZAWARTOŚĆ

1. Identyfikacja urządzenia i informacje ogólne	5
1.1 Nazwa(-y) handlowa (-e) urządzenia	5
1.2 Nazwa i adres producenta	6
1.3 SRN Producenta (jednolity numer rejestracyjny)	6
1.4 Bazowy UDI-DI	6
1.5 Nomenklatura wyrobów medycznych	6
1.6 Klasa urządzenia	7
1.7 Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE) obejmującego urządzenie	8
1.8 Upoważniony przedstawiciel, jeśli dotyczy; nazwa i SRN	8
1.9 Nazwa i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej (NB)	8
2. Zamierzone zastosowanie urządzenia	8
2.1 Zamierzone zastosowanie	8
2.2 Użytkownicy docelowi i przewidywana (-e) populacja(-e) docelowa (-e) oraz wskazania	9
• Użytkownicy docelowi	9
• Przewidywana populacja docelowa	9
• Wskazania	9
2.3 Przeciwwskazania	9
Przeciwwskazania:	9
3. Opis urządzenia	10
3.1 Opis urządzenia	10
3.2 Odniesienie do poprzednich generacji lub wariantów, jeśli takie istnieją, oraz opis różnic	12
3.3 Opis wszelkich akcesoriów, które są przeznaczone do stosowania w połączeniu z urządzeniem	12
3.4 Opis wszelkich innych urządzeń i produktów, które są przeznaczone do stosowania w połączeniu z urządzeniem	12
4. Zagrożenia i ostrzeżenia	14
4.1 Ryzyka resztkowe i działania niepożądane	14
4.1.1 Ryzyka resztkowe	14
Dane ilościowe dotyczące ryzyka resztkowego	15
4.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności	29
4.3 Inne istotne aspekty bezpieczeństwa, w tym podsumowanie wszelkich zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA, w tym FSN), jeśli dotyczy	31
5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)	31
5.1 Podsumowanie danych klinicznych dotyczących równoważnego wyrobu, jeśli dotyczy	31
5.2 Zestawienie danych klinicznych z przeprowadzonych badań wyrobu przed oznakowaniem CE, jeśli dotyczy	31
5.3 Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł, jeśli dotyczy	32
Rysunek 1: Ewolucja wskaźnika niepełnosprawności Oswestry u pacjentów LISA (n=89) - wstępne wyniki ...	41

Rysunek 3: VAS dla bólu nóg pacjentów LISA (n=89) - wstępne wyniki	41
5.4 Ogólne podsumowanie skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa	43
5.4.1 Podsumowanie skuteczności klinicznej – Przegląd	43
5.4.2 Podsumowanie bezpieczeństwa – przegląd	51
5.4.3 Reprezentatywność danych klinicznych - ogółem	51
5.4.4 Ocena stosunku korzyści do ryzyka	52
5.5 Kliniczne działania następcze po wprowadzeniu do obrotu	52
6. Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne	54
7. Sugerowany profil i szkolenia dla użytkowników	66
8. Odniesienie do wszelkich zharmonizowanych norm i zastosowanych CS⁸	66



Wykaz akronimów

- AFAP: w miarę możliwości
- CER: raport oceny klinicznej
- CS: Wspólne specyfikacje
- UE: Unia Europejska
- Eudamed: Europejska baza danych o wyrobach medycznych
- FSCA: Zewnętrzne Działanie Korygujące dotyczące Bezpieczeństwa
- FSN: Instrukcja dotycząca bezpieczeństwa w terenie
- IFU: Instrukcja obsługi
- MDCG: Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych
- MDR: Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych
- N/A: Nie dotyczy
- NB: Jednostka notyfikowana
- PEEK: Polieteroeteroketon
- PMCF: kontrola po wprowadzeniu do obrotu
- PMS: nadzór po wprowadzeniu do obrotu
- RM: zarządzanie ryzykiem
- S&P: bezpieczeństwo i wydajność
- SRN: Jednolity numer rejestracyjny
- SSCP: Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych
- UDI- DI: Unikalny identyfikator urządzenia - identyfikator urządzenia



Niniejsze Podsumowanie Bezpieczeństwa i Skuteczności Klinicznej (SSCP) ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do zaktualizowanego podsumowania głównych aspektów bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej LISA (implantu lędźwiowego zwiększającego sztywność). SSCP nie ma na celu zastąpienia instrukcji użytkownika jako głównego dokumentu zapewniającego bezpieczne użytkowanie wyrobu, ani nie ma na celu dostarczania sugestii diagnostycznych lub terapeutycznych przewidzianym użytkownikom lub pacjentom.

Poniższe informacje są przeznaczone dla użytkowników/pracowników służby zdrowia. Niniejsze informacje zostały przygotowane zgodnie z wytycznymi Grupy Koordynacyjnej ds. Wyrobów Medycznych (MDCG)¹ 2019-9 Rew. 1,² „Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej. Przewodnik dla producentów i jednostek notyfikowanych” w celu spełnienia wymagań art. 32 rozporządzenia w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 (MDR).³

Dokument zostanie przetłumaczony na języki państw członkowskich, w których LISA ma być sprzedawana. Będzie jeden punkt SSCP dla każdego języka, zgodnie z MDCG 2019-9 Rew.1².

W ślad za tymi informacjami znajduje się podsumowanie przeznaczone dla pacjentów.

1. Identyfikacja urządzenia i informacje ogólne

1.1 Nazwa(-y) handlowa (-e) urządzenia

Nazwa handlowa urządzenia to Implant lędźwiowy zwiększający sztywność, czyli LISA.

¹ MDCG służy radą Komisji Europejskiej i pomaga Komisji Europejskiej i państwom członkowskim w zapewnieniu zharmonizowanego wdrażania rozporządzeń w sprawie wyrobów medycznych (UE) 2017/745 i 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 Nazwa i adres producenta

Nazwa producenta	Backbone
Producent Adres	81 Boulevard Pierre 1 Le Bouscat 33110 Francja

1.3 SRN Producenta (jednolity numer rejestracyjny)

SRN firmy to: **FR-MF-000001874**

1.4 Bazowy UDI-DI

Tabela 1.4-1: Bazowy-UDI-DI do implantów LISA

Kod produktu	Nazwa urządzenia	Bazowy UDI- DI
Implanty LISA		
BB-LISA-1-101	Taśma (oplot)	376024863LISA101FT
BB-LISA-1-104	Bloker	376024863LISA104FZ
BB-LISA-1-106	Przekładka (rozpórka) rozmiar 6	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-108	Przekładka (rozpórka) rozmiar 8	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-110	Przekładka (rozpórka) rozmiar 10	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-112	Przekładka (rozpórka) rozmiar 12	376024863LISA106G5

1.5 Nomenklatura wyrobów medycznych

Tabela 1.5-1: Nazewnictwo wyrobów medycznych do implantów LISA

Kod produktu	Nazwa urządzenia	Kod EMDN	Opis
Implanty LISA			
BB-LISA-1- 101	Taśma (oplot)	P09070305	STABILIZATORY KRĘGOSŁUPA TYPU DYNAMICZNEGO



Kod produktu	Nazwa urządzenia	Kod EMDN	Opis
BB-LISA-1- 104	Bloker	P09070305	STABILIZATORY KRĘGOSŁUPA TYPU DYNAMICZNEGO
BB-LISA-1- 106	Przekładka (rozpórka) rozmiar 6	P09070305	STABILIZATORY KRĘGOSŁUPA TYPU DYNAMICZNEGO
BB-LISA-1- 108	Przekładka (rozpórka) rozmiar 8	P09070305	STABILIZATORY KRĘGOSŁUPA TYPU DYNAMICZNEGO
BB-LISA-1- 110	Przekładka (rozpórka) rozmiar 10	P09070305	STABILIZATORY KRĘGOSŁUPA TYPU DYNAMICZNEGO
BB-LISA-1- 112	Przekładka (rozpórka) rozmiar 12	P09070305	STABILIZATORY KRĘGOSŁUPA TYPU DYNAMICZNEGO

1.6 Klasa urządzenia

Klasyfikacja implantów LISA zgodnie z rozporządzeniem w sprawie wyrobów medycznych znajduje się w poniższej tabeli.

Tabela 1.6-1: Klasyfikacja wyrobów (MDR) do implantów LISA

Kod produktu	Nazwa urządzenia	Klasa	Reguła
Implanty LISA			
BB-LISA-1- 101	Taśma (oplot)	Klasa III	Reguła 8
BB-LISA-1- 104	Bloker	Klasa III	Reguła 8
BB-LISA-1- 106	Przekładka (rozpórka) rozmiar 6	Klasa III	Reguła 8
BB-LISA-1- 108	Przekładka (rozpórka) rozmiar 8	Klasa III	Reguła 8
BB-LISA-1- 110	Przekładka (rozpórka) rozmiar 10	Klasa III	Reguła 8
BB-LISA-1- 112	Przekładka (rozpórka) rozmiar 12	Klasa III	Reguła 8



1.7 Rok wydania pierwszego certyfikatu (CE) obejmującego urządzenie

Implanty LISA uzyskały oznakowanie CE zgodnie z dyrektywą 93/42/EWG w sprawie wyrobów medycznych w 2018 r. (październik).

Numer certyfikatu: MDR 766576

1.8 Upoważniony przedstawiciel, jeśli dotyczy; nazwa i SRN

Nie dotyczy, ponieważ BACKBONE znajduje się w Unii Europejskiej.

1.9 Nazwa i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej (NB)

Tabela 1.9-1: Nazwa identyfikacyjna Backbone NB dla implantów LISA i jednolity numer identyfikacyjny NB

Nazwa Jednostki notyfikowanej	BSI Group The Netherlands B.V.
Jednolity numer identyfikacyjny	CE 2797

2. Zamierzone zastosowanie urządzenia

2.1 Zamierzone zastosowanie

Przeznaczeniem urządzenia LISA jest bezpieczna redukcja bólu pleców, bólu nóg i niepełnosprawności, przy jednoczesnym umożliwieniu zachowania ruchu między dwoma sąsiednimi kręgami lędźwiowymi, gdy jest ono stosowane w przypadku zmian zwyrodnieniowych stopnia II, III, IV zgodnie z klasyfikacją Pfirrmann MRI. Może być stosowany na maksymalnie dwóch sąsiednich poziomach od L1 do L5.

2.1.1 Użytkownicy docelowi

Więcej informacji w sekcji 2.2

2.1.2 Przewidywana populacja docelowa

Więcej informacji w sekcji 2.2

2.1.3 Wskazania

Więcej informacji w sekcji 2.2



2.1.4 Przeciwwskazania

Więcej informacji w sekcji 2.3

2.1.5 Ostrzeżenia

Więcej informacji w sekcji 4.2 1

2.1.6 Środki ostrożności

Więcej informacji w sekcji 4.2 2

2.1.7 Działania niepożądane

Więcej informacji w sekcji 4.1 2

2.1.8 Ryzyka resztkowe

Więcej informacji w sekcji 4.2 2

2.2 Użytkownicy docelowi i przewidywana (-e) populacja(-e) docelowa (-e) oraz wskazania

- **Użytkownicy docelowi**

Urządzenia LISA muszą być wszczepiane przez chirurgów, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni w zakresie chirurgii kręgosłupa. Decyzję o ich wszczepieniu należy podjąć dopiero po uwzględnieniu wskazań medycznych i chirurgicznych, przeciwwskazań, skutków ubocznych i środków ostrożności zawartych w Instrukcji Użytkowania oraz ograniczeń tego rodzaju operacji.

- **Przewidywana populacja docelowa**

LISA jest przeznaczona do stosowania u pacjentów dojrzałych szkieletowo cierpiących na ból krzyża towarzyszący zmianom zwyrodnieniowym II, III i IV stopnia (klasyfikacja Pfirrmann MRI), zgodnie ze wskazaniami i przeciwwskazaniami urządzenia.

- **Wskazania**

System tylnej stabilizacji dynamicznej LISA leczy ból krzyża towarzyszący zmianom zwyrodnieniowym stopnia II, III i IV (klasyfikacja Pfirrmann MRI).

2.3 Przeciwwskazania

Przeciwwskazania:

- a. Zmiany zwyrodnieniowe dysku stopnia V w klasyfikacji MRI Pfirrmanna.
- b. Kręgozmyk.



- c. Osteoporoza.
- d. Niespecyficzny ból pleców.
- e. Zmiany zwyrodnieniowe Modic 2 i Modic 3.
- f. To urządzenie nie jest wskazane dla segmentów L5/S1.
- g. Zakażenia miejscowe lub ogólne, które mogą zagrażać celom chirurgicznym.
- h. Poważne miejscowe zjawiska zapalne.
- i. Cięża.
- j. Choroby immunosupresyjne.
- k. Niedojrzałość układu kostnego.
- l. Ciężkie choroby psychiczne.
- m. Choroby metabolizmu kostnego, które mogą zagrażać wsparciu mechanicznemu oczekiwanemu od tego typu implantów.
- n. Nadmierna aktywność fizyczna.

3. Opis urządzenia

3.1 Opis urządzenia

Urządzenie LISA to system dynamicznej stabilizacji odcinka lędźwiowego kręgosłupa przeznaczony do stabilizacji leczonego poziomu przy jednoczesnym zachowaniu motoryki.

Urządzenie LISA składa się z 3 elementów: Przekładka międzykręgowa (PEEK), taśma (oplot) poliestrowa i tytanowy bloker. Element dystansowy jest umieszczany pomiędzy dwoma sąsiednimi wyrostkami kolczystymi, taśma (oplot) jest owinięta wokół wyrostków kolczystych i przez element dystansowy, a bloker służy do blokowania oplotu wewnątrz elementu dystansowego.

Implant LISA jest urządzeniem jednorazowego użytku, a jego ponowne użycie może spowodować infekcje lub nieefektywne leczenie. Implanty muszą być wszczepiane przez chirurgów, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni w zakresie chirurgii kręgosłupa. Decyzję o ich wszczepieniu należy podjąć dopiero po uwzględnieniu wskazań medycznych i chirurgicznych, przeciwwskazań, skutków ubocznych i środków ostrożności zawartych w Instrukcji Użytkowania oraz ograniczeń tego rodzaju operacji.

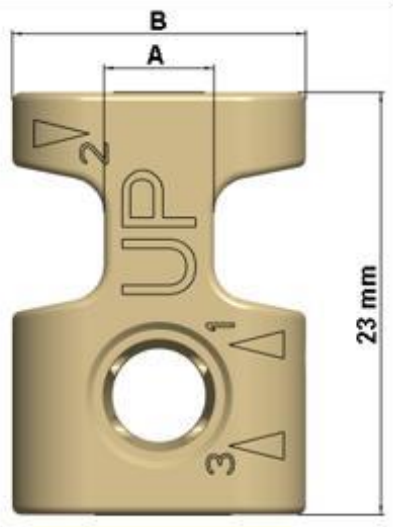
Poniżej opisano trzy główne komponenty implantu LISA:

- Przekładka (rozpórka)

Przekładka jest wykonana z PEEK. Urządzenie jest jednorazowego użytku, dostarczane w sterylnym opakowaniu napromieniowanym promieniami gamma. Dostępne są cztery rozmiary przekładek: 6, 8, 10 i 12 (ilustracja



podaje szczegóły dotyczące różnych rozmiarów). Element dystansowy będzie w kontakcie z wyrostkiem kolczystym, krwią i tkanką miękką.



Wymiary całkowite:

- Wysokość = 14mm
- Długość = 23 mm
- Rozmiar 6 A = 6 mm B = 16 mm
- Rozmiar 8 A = 8 mm B = 18 mm
- Rozmiar 10 A = 10 mm B = 20 mm
- Rozmiar 12 A = 12 mm B = 22 mm

Rysunek 3.1 – 1: Obraz i całkowite wymiary przekładki LISA, która jest dostępna w czterech różnych rozmiarach

- Taśma (oplot / opaska)



Opaska to plecionka wykonana z poliestru. Urządzenie jest jednorazowego użytku, dostarczane w sterylnym opakowaniu napromieniowanym promieniami gamma. Urządzenie jest płaską opaską (o długości 700 mm i szerokości 7,2 mm) z końcówką dystalną 50 mm usztywnioną za pomocą obróbki cieplnej. Końcówka proksymalna przynależy do wzgórka. Opaska będzie w kontakcie z wyrostkiem kolczystym, krwią i tkanką miękką.

- Bloker (blokada)
- Blokada jest wykonany ze stopu tytanu. Urządzenie jest jednorazowego użytku, dostarczane w sterylnym opakowaniu napromieniowanym promieniami gamma. Urządzenie posiada wytłoczony Torx (otwór na śrubokręt) o stożkowym kształcie w dolnej części. Blokada będzie w kontakcie z krwią i tkanką miękką.

3.2 Odniesienie do poprzednich generacji lub wariantów, jeśli takie istnieją, oraz opis różnic

Nie ma poprzednich generacji ani wariantów implantów LISA.

3.3 Opis wszelkich akcesoriów, które są przeznaczone do stosowania w połączeniu z urządzeniem

Implanty LISA nie są przeznaczone do użytku z żadnymi akcesoriami.

3.4 Opis wszelkich innych urządzeń i produktów, które są przeznaczone do stosowania w połączeniu z urządzeniem

Implanty stosuje się w połączeniu z narzędziami chirurgicznymi umożliwiającymi jego wszczepienie.

LISA składa się z:

- Narzędzia inwazyjne wielokrotnego użytku dostarczane niesterylne, ale przeznaczone do sterylizacji przez placówkę opieki zdrowotnej przed użyciem, w tym: przekładki próbne, kleszcze taśmowe (I lub II), haki (hak szeroki lub hak), dystraktor międzywarstwowy (opcjonalnie) i uchwyty implantów. Są one przeznaczone do kontaktu z ciałem pacjenta (tj. kość, krew i/lub tkanka miękka) przez krótki czas (mniej niż 1 godzina) podczas operacji.
- Narzędzia nieinwazyjne wielokrotnego użytku dostarczane niesterylne, ale przeznaczone do sterylizacji przez placówkę opieki zdrowotnej przed użyciem, w tym: blokada, napinacz, uchwyt ograniczający moment obrotowy, złącze ograniczające moment obrotowy, śrubokręt chwytający, dodatkowy klucz i taca. Nie są one przeznaczone do kontaktu z ciałem pacjenta podczas zabiegu.

Tabela 3.4-1: Opis narzędzi inwazyjnych wielokrotnego użytku używanych do umieszczenia urządzenia LISA.



Nazwa urządzenia	Opis
Próbna przekładka dystansowa	Urządzenie ma na celu cofnięcie grzbietu (nosa) lub górnej części wyrostka kolczystego, aby uzyskać dostęp do przestrzeni międzykręgowej. Chirurg wprowadza próbnik rozmiaru, zaczynając od najmniejszego rozmiaru (6), aby dobrać odpowiedni rozmiar elementu dystansowego (6, 8, 10 lub 12).
Kleszcze taśmowe I	Po przebicciu taśmy przez więzadło międzykolcowe za pomocą haka, taśma zostaje zaciśnięta i uchwycona przez kleszcze opaskowe, a następnie przeciągnięta przez więzadło międzykolcowe.
Kleszcze taśmowe II	
Szeroki hak	Urządzenie jest przeznaczone do przecinania więzadeł międzykolcowych i towarzyszy opasce przez więzadła międzykolcowe.
Hak	
Dystraktor międzywarstwowy	Przyrząd ten może być używany do cofania lamin przed włożeniem elementu dystansowego między wyrostkami kolczystymi.
Uchwyt implantu	Urządzenie jest przeznaczone do zaciskania elementu dystansowego za pomocą bocznych pazurów i utrzymywania elementu dystansowego stabilnego bocznie podczas zabiegu.

Tabela 3.4-2: Opis narzędzi inwazyjnych wielokrotnego użytku używanych do umieszczenia urządzenia LISA.

Nazwa urządzenia	Opis
Blokada	Urządzenie jest przeznaczone do przykręcenia do elementu dystansowego za pośrednictwem uchwytu implantu i utrzymuje element dystansowy stabilnie w pozycji pionowej podczas zabiegu.
Napinacz	<p>Przed etapem napinania opłotu LISA napinacz jest mocowany do uchwytu implantu. Jest wsuwany na zewnętrzną średnicę proksymalnej części uchwytu implantu i utrzymywany na wysokości około 8 cm od skóry pacjenta, opierając się pionowo na ramieniu uchwytu implantu.</p> <p>Należy zauważyć, że napinacz pozostaje ruchomy, obracając się wokół pionowej osi uchwytu implantu w celu optymalnego ustawienia, aby zmaksymalizować napięcie. Dystalny koniec opłotu jest włożony między płaską powierzchnię a trzpień koła napinającego.</p> <p>Następnie opłot napina się, obracając koło napinające zgodnie z ruchem wskazówek zegara.</p>



Uchwyt ograniczający moment obrotowy	<p>Uchwyt ograniczający moment obrotowy jest połączony z napinaczem za pomocą złącza, a jego naprężenie może być zapewnione za pomocą uchwytu T, aż do osiągnięcia limitu momentu obrotowego.</p> <p>Uchwyt ograniczający moment obrotowy jest połączony ze śrubokrętem chwytakowym bez złącza w celu zablokowania blokady w przekładce dystansowej implantu LISA.</p>
Złącze ograniczające moment obrotowy	Urządzenie łączy uchwyt ograniczający moment obrotowy z napinaczem.
Wkrętak chwytakowy	Śrubokręt chwytakowy chwyta blokadę (jego samozaciskowy koniec przytrzymuje blokadę i zapobiega poluzowaniu) i wprowadza ją przez uchwyt implantu w celu wkręcenia blokady w przekładkę i zablokowania systemu.
Dodatkowy klucz	Opcjonalny przyrząd, który można podłączyć do koła napinacza w tym samym sześciokątnym otworze, co uchwyt ograniczający moment obrotowy z jego złączem. Instrument ten pozwala na bardziej komfortowe działanie w celu zwiększenia i kontrolowania napięcia taśmy LISA przez operatora.
Taca na instrumenty	Przeznaczony jest do przechowywania instrumentów.

4. Zagrożenia i ostrzeżenia

4.1 Ryzyka resztkowe i działania niepożądane

4.1.1 Ryzyka resztkowe

1. Uchwyt ograniczający moment obrotowy: Uchwyt ograniczający moment obrotowy jest wymagany do ograniczenia naprężenia taśmy wokół wyrostków kolczystych. W przypadku nadmiernego zaciśnięcia istnieje ryzyko złamania wyrostka kolczystego podczas operacji lub w krótkim okresie po operacji. Uchwyt ograniczający i ograniczenie momentu obrotowego zostały zdefiniowane w oparciu o literaturę, a urządzenie zostało zaprojektowane i wyprodukowane w celu sprawdzenia, czy uchwyt ograniczający moment obrotowy osiąga swoją wydajność. Uchwyt jest wymagany, aby uniknąć ryzyka złamania wyrostka kolczystego.
2. Kompatybilność z rezonansem magnetycznym MRI: Surowce implantu zostały dobrane tak, aby były kompatybilne ze środowiskiem MRI. Surowce są niemagnetyczne: Tytan, PEEK i poliester. Jednak pełna kompatybilność z rezonansem magnetycznym nie została zweryfikowana. Chociaż ryzyko



oceniono na niskim poziomie, zastosowanie rezonansu magnetycznego u pacjentów leczonych implantami LISA może spowodować możliwe działania niepożądane, takie jak migracja lub miejscowe wytwarzanie ciepła ze względu na metalowy element urządzenia LISA (Blokada).

3. Substancja wyplukiwana z opaski wewnątrz pacjenta: Surowce do produkcji opasek zostały dobrane w taki sposób, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentów. Wszystkie testy były zgodne z kryteriami akceptacji i spełniały oczekiwania odpowiednich norm, chociaż zaobserwowano lekkie podrażnienie. Możliwe działania niepożądane mogą obejmować reakcje alergiczne na materiały implantu i zjawisko zapalne.

Dane ilościowe dotyczące ryzyka resztkowego

Poniższa tabela zawiera dla każdego rezydualnego ryzyka klinicznego dane pobrane w ramach działań Backbone PMS, a także wartości referencyjne z aktualnego stanu wiedzy.

Resztkowe ryzyko kliniczne dla implantów LISA	Dane ilościowe/Relacja czasu
Migracja implantu lub jego komponentu	<p>W ramach działań Backbone PMS pobrano następujące dane dotyczące migracji implantu lub komponentu:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reklamacje klientów: Od października 2018 do maja 2023 nie zgłoszono żadnych przypadków migracji implantu lub komponentu, sprzedano 5002 urządzenia, a liczba potencjalnych wszczepień implantu LISA wyniosła 1452. ○ PMCF: Badanie PMCF (NCT04631133) wykazuje wskaźnik incydentów wynoszący 0% dla migracji implantu lub komponentu u pacjentów, którzy otrzymali implant LISA w okresie obserwacji [0-12 miesięcy]. <p>Przegląd literatury przeprowadzony dla okresu [2012-2023] wykazał, że migracja implantu lub komponentu występuje z częstością 3,7% po drugiej generacji Wallis (obluzowanie, uszkodzenie lub migracja)(1) i 11,7% po zachowaniu ruchu tylnego elementów lędźwiowych (obluzowanie)(2–4)</p>
Przemieszczenie się implantu	<p>W ramach działań Backbone PMS pobrano następujące dane dotyczące przemieszczenia się implantu:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reklamacje klientów: Nie zgłoszono żadnych przypadków przemieszczenia się implantu



	<p>od października 2018 do maja 2023 nie zgłoszono żadnych przypadków migracji implantu lub komponentu, sprzedano 5 002 urządzenia, a liczba potencjalnych wszczepień implantu LISA wyniosła 1452.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ PMCF: Badanie PMCF (NCT04631133) wykazuje wskaźnik incydentów wynoszący 0% dla przemieszczenia się implantu u pacjentów, którzy otrzymali implant LISA w okresie obserwacji [0-12 miesięcy]. <p>Przegląd literatury przeprowadzony dla okresu [2012-2023] wykazał, że migracja implantu występuje z częstością 3,7% po drugiej generacji Wallis (obluzowanie, uszkodzenie lub migracja)(1) i 11,7% po zachowaniu ruchu tylnego elementów lędźwiowych (obluzowanie)(2–4)</p>
Uszkodzenie implantu	<p>W ramach działań Backbone PMS pobrano następujące dane dotyczące uszkodzenia implantu:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reklamacje klientów: Od października 2018 do maja 2023 nie zgłoszono żadnych przypadków uszkodzenia implantu, sprzedano 5002 urządzenia, a liczba potencjalnych wszczepień implantu LISA wyniosła 1452. ○ PMCF: Badanie PMCF (NCT04631133) wykazuje wskaźnik incydentów wynoszący 0% dla uszkodzenia implantu u pacjentów, którzy otrzymali implant LISA w okresie obserwacji [0-12 miesięcy]. <p>Przegląd literatury przeprowadzony dla okresu [2012-2023] wykazał, że uszkodzenie implantu występuje z częstością 3,7% po drugiej generacji Wallis (obluzowanie, złamanie lub migracja)(1) i 11,7% po zachowaniu ruchu tylnego elementów lędźwiowych (obluzowanie)(2–4)</p>
Poluzowanie implantu	<p>W ramach działań Backbone PMS pobrano następujące dane dotyczące obluzowania implantu:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reklamacje klientów: Od października 2018 do maja 2023 nie zgłoszono żadnych przypadków obluzowania implantu, sprzedano 5002 urządzenia, a liczba potencjalnych wszczepień implantu LISA wyniosła 1453.



	<ul style="list-style-type: none"> ○ PMCF: Badanie PMCF (NCT04631133) wykazuje wskaźnik incydentów wynoszący 0% dla obluzowania implantu u pacjentów, którzy otrzymali implant LISA w okresie obserwacji [0-12 miesięcy]. <p>Przegląd literatury przeprowadzony dla okresu [2012-2023] wykazał, że obluzowanie implantu występuje z częstością 3,7% po drugiej generacji Wallis (obluzowanie uszkodzenie lub migracja)(1) i 11,7% po zachowaniu ruchu tylnego elementów lędźwiowych (obluzowanie)(2–4)</p>
<p>Powikłania neurologiczne po użyciu urządzenia</p>	<p>W ramach działań Backbone PMS pobrano następujące dane dotyczące powikłań neurologicznych po użyciu urządzenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reklamacje klientów: Od października 2018 do maja 2023 nie zgłoszono żadnych przypadków powikłań neurologicznych po użyciu urządzenia, sprzedano 5002 urządzenia, a liczba potencjalnych wszczepień implantu LISA wyniosła 1452. ○ PMCF: Badanie PMCF (NCT04631133) wykazało 0% wskaźnik powikłań neurologicznych po zastosowaniu urządzenia u pacjentów, którzy otrzymali implant LISA w okresie [0-12 miesięcy obserwacji]. <p>Przegląd literatury przeprowadzony dla okresu [2012-2023] wykazał, że powikłania neurologiczne po użyciu urządzenia występują z częstością 2% przy 2 latach obserwacji po zastosowaniu SUperton (Vertiflex)(5)</p>
<p>Paraliż po użyciu urządzenia</p>	<p>W ramach działań Backbone PMS pobrano następujące dane dotyczące paraliżu wynikłego po użyciu urządzenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reklamacje klientów: Od października 2018 do maja 2023 nie zgłoszono żadnych przypadków paraliżu po użyciu urządzenia, sprzedano 5002 urządzenia, a liczba potencjalnych wszczepień implantu LISA wyniosła 1452. ○ PMCF: Badanie PMCF (NCT04631133) wykazuje wskaźnik incydentów wynoszący 0% dla paraliżu po



	<p>użyciu urządzenia u pacjentów, którzy otrzymali implant LISA w okresie obserwacji [0-12 miesięcy].</p> <p>Przegląd literatury przeprowadzony dla okresu [2012-2023] wykazał, że paraliż po użyciu urządzenia ma częstość występowania 2,5% po 2 latach obserwacji po użyciu Superion (Vertiflex)(5)</p>
<p>Chociaż ból jest zmniejszony, nie jest on wystarczająco zredukowany po wszczepieniu implantu LISA</p>	<p>W ramach działań Backbone PMS pobrano następujące dane dotyczące „Niewystarczająca redukcja bólu po wszczepieniu implantu LISA”:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reklamacje klientów: Od października 2018 do maja 2022 nie zgłoszono żadnych przypadków typu „Niewystarczająca redukcja bólu po wszczepieniu implantu LISA”, sprzedano 5002 urządzenia, a liczba potencjalnych wszczepień implantu LISA wyniosła 1452. ○ PMCF: Badanie PMCF (NCT04631133) wykazuje wskaźnik incydentów wynoszący 13% dla przypadków typu „Niewystarczająca redukcja bólu po wszczepieniu implantu LISA” u pacjentów, którzy otrzymali implant LISA w okresie obserwacji [0-12 miesięcy]. <p>Przegląd literatury przeprowadzony w okresie [2012-2023] wykazał, że dla przypadków typu „Niewystarczająca redukcja bólu po wszczepieniu implantu LISA” ma częstość występowania 33% po zastosowaniu implantu (pacjenci z nowym lub nasilającym się bólem w okresie [obserwacji 0-60 miesięcy])(1); 28,8% po zastosowaniu DIAM w przypadku bólu pleców (nawrót bólu pleców po 2 latach obserwacji) (6); 32,4% po zastosowaniu DIAM w przypadku bólu nóg (nawrót bólu nóg po 2 latach obserwacji); 28,6% po zespoleniu(7)</p>
<p>Powierzchowne lub głębokie infekcje po użyciu urządzenia</p>	<p>W ramach działań Backbone PMS pobrano następujące dane dotyczące Powierzchnowych lub głębokich infekcji po użyciu urządzenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reklamacje klientów: Zero przypadków powierzchnowych lub głębokich infekcji po użyciu urządzeń zostało zgłoszone w okresie od października 2018 r. do maja 2022 r.,



	<p>sprzedano 5 002 urządzenia, a liczba potencjalnych wszczepień implantu LISA wyniosła 1452.</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ PMCF: Badanie PMCF (NCT04631133) wykazuje wskaźnik incydentów wynoszący 0% dla przypadków powierzchniowych lub głębokich infekcji po zastosowaniu urządzenia u pacjentów, którzy otrzymali implant LISA w okresie [0-12 miesięcy obserwacji]. <p>Przegląd literatury przeprowadzony dla okresu [2012-2023] wykazał, że powierzchowne lub głębokie infekcje po zastosowaniu urządzenia mają częstość występowania 2,3% po dekompresji (infekcja powierzchowna)(8); 1,1% po dekompresji (infekcja głęboka)(8); 0,9% po zastosowaniu implantów (infekcja głęboka)(1); 4,3% po zastosowaniu systemu dynamicznej stabilizacji opartego na śrubach (infekcja miejsca operowanego)(2–4); 0,5% po zastosowaniu Wallis II generacji (infekcja głęboka)(9); 4% po zastosowaniu Wallis II generacji (infekcja rany powierzchownej)(9)</p>
<p>Zjawiska zapalne po użyciu urządzenia</p>	<p>W ramach działań Backbone PMS pobrano następujące dane dotyczące występowania zjawisk zapalnych po użyciu urządzenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reklamacje klientów: Od października 2018 do maja 2023 nie zgłoszono żadnych przypadków powierzchniowych lub głębokich infekcji po użyciu urządzenia, sprzedano 5002 urządzenia, a liczba potencjalnych wszczepień implantu LISA wyniosła 1452. ○ PMCF: Badanie PMCF (NCT04631133) wykazało 0% wskaźnik występowania zjawisk zapalnych po zastosowaniu urządzenia u pacjentów, którzy otrzymali implant LISA w okresie [0-12 miesięcy obserwacji]. <p>Przegląd literatury przeprowadzony dla okresu [2012-2023] wykazał, że zjawiska zapalne po zastosowaniu urządzenia nie występują w przypadku podobnych urządzeń/alternatyw.</p>
<p>Reakcje alergiczne po użyciu urządzenia</p>	<p>W ramach działań Backbone PMS pobrano następujące dane dotyczące występowania reakcji alergicznych po użyciu urządzenia:</p>



	<ul style="list-style-type: none"> ○ Reklamacje klientów: Od października 2018 do maja 2023 nie zgłoszono żadnych przypadków reakcji alergicznych po użyciu urządzenia, sprzedano 4 253 urządzenia, a liczba potencjalnych wszczepień implantu LISA wyniosła 1233. ○ PMCF: Badanie PMCF (NCT04631133) wykazało 0% wskaźnik występowania reakcji alergicznych po zastosowaniu urządzenia u pacjentów, którzy otrzymali implant LISA w okresie [0-12 miesięcy obserwacji]. <p>Przegląd literatury przeprowadzony dla okresu [2012-2023] wykazał, że „Reakcje alergiczne po zastosowaniu urządzenia” nie występują w przypadku podobnych urządzeń/alternatyw.</p>
<p>Zmiana gęstości kości spowodowana zmianą rozkładu naprężeń mechanicznych po zastosowaniu urządzenia</p>	<p>W ramach działań Backbone PMS pobrano następujące dane dla „Zmiany gęstości kości z powodu zmiany rozkładu naprężeń mechanicznych po użyciu urządzenia”:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reklamacje klientów: W okresie od października 2018 r. do maja 2023 r. zgłoszono zero incydentów powierzchniowych lub głębokich infekcji po użyciu urządzenia, przy 5002 sprzedanych urządzeniach i liczbie potencjalnych operacji LISA wynoszącej 1 452. ○ PMCF: Badanie PMCF (NCT04631133) wykazało 0% wskaźnik występowania dla przypadku „Zmiany gęstości kości z powodu zmiany rozkładu naprężeń mechanicznych po użyciu urządzenia” u pacjentów, którzy otrzymali implant LISA w okresie [0-12 miesięcy obserwacji]. <p>Przegląd literatury przeprowadzony za okres [2012-2023] wykazał, że „Zmiany gęstości kości z powodu zmiany rozkładu naprężeń mechanicznych po użyciu urządzenia” występuje u ponad 50% po Wallis II generacji (resorpcja kości). (10); 47% po zastosowaniu Coflex (erozja)(1).</p>



<p>Uszkodzenie błony twardej po użyciu urządzenia</p>	<p>W ramach działań Backbone PMS pobrano następujące dane dotyczące „Uszkodzenia błony twardej po użyciu urządzenia”:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reklamacje klientów: Od października 2018 do maja 2023 nie zgłoszono żadnych przypadków „Uszkodzenie błony po użyciu urządzenia”, sprzedano 5002 urządzenia, a liczba potencjalnych wszczepień implantu LISA wyniosła 1453. ○ PMCF: Badanie PMCF (NCT04631133) wykazało 0% wskaźnik dla przypadku „Uszkodzenie błony po użyciu urządzenia” u pacjentów, którzy otrzymali implant LISA w okresie [0-12 miesięcy obserwacji]. <p>Przegląd literatury przeprowadzony w latach [2012-2023] wykazał, że „Uszkodzenie błony twardej po użyciu urządzenia” występuje z częstością 5,9% po dekompresji (rozdarcia błony twardej)^{9,30}; 3% po tylnym zespoleniu międzytrzonowym odcinka lędźwiowego (uszkodzenie błony twardej)(11,12); 17,5% po użyciu Wallis I generacji (naruszenie błony twardej)(13); 1,5% po użyciu Wallis II generacji (naruszenie błony twardej lub przeciek lub naprawa)(9); 5,5% po użyciu DIAM (5,5%)(14)</p>
<p>Nowe zwężenia po zastosowaniu implantu LISA</p>	<p>W ramach działań Backbone PMS pobrano następujące dane dotyczące „Nowe zwężenia po zastosowaniu implantu LISA”:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reklamacje klientów: Od października 2018 do maja 2023 nie zgłoszono żadnych przypadków „Nowe zwężenia po zastosowaniu implantu LISA”, sprzedano 5002 urządzenia, a liczba potencjalnych wszczepień implantu LISA wyniosła 1453. ○ PMCF: Badanie PMCF (NCT04631133) wykazuje wskaźnik incydentów wynoszący 1,3% dla przypadku „Nowe zwężenia po zastosowaniu implantu LISA „u pacjentów, którzy otrzymali implant LISA w okresie obserwacji [0-12 miesięcy]. <p>Przegląd literatury przeprowadzony dla okresu [2012-2023] wykazał, że „Nowe zwężenia po zastosowaniu implantu</p>



	<p>Lisa” ma częstość występowania 21% po użyciu przez Wallis II generacji (9)</p>
Poślizg sąsiedniego poziomu	<p>W ramach działań Backbone PMS, następujące dane pobrano dla „Poślizg sąsiedniego poziomu”:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reklamacje klientów: Od października 2018 do maja 2023 nie zgłoszono żadnych incydentów dla przypadku „Poślizg sąsiedniego poziomu”, sprzedano 5002 urządzenia, a liczba potencjalnych wszczepień implantu LISA wyniosła 1452. ○ PMCF: Badanie PMCF (NCT04631133) wykazuje wskaźnik incydentów wynoszący 0% dla przypadku „Poślizg sąsiedniego poziomu” u pacjentów, którzy otrzymali implant LISA w okresie obserwacji [0-12 miesięcy]. <p>Przegląd literatury przeprowadzony dla okresu [2012-2023] wykazał, że „Poślizg sąsiedniego poziomu” ma częstość występowania 1,5% wśród pacjentów z Wallis II generacji(9)</p>
Erozja implantu, zwichnięcie z powodu implantacji LISA	<p>W ramach działań Backbone PMS pobrano następujące dane dotyczące „Erozja implantu, zwichnięcie spowodowane implantacją LISA”:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reklamacje klientów: Od października 2018 do maja 2023 nie zgłoszono żadnych przypadków typu „Erozja implantu, zwichnięcie spowodowane implantacją LISA”, sprzedano 5002 urządzenia, a liczba potencjalnych wszczepień implantu LISA wyniosła 1452. ○ PMCF: Badanie PMCF (NCT04631133) wykazuje wskaźnik incydentów wynoszący 0% dla przypadków typu „Erozja implantu, zwichnięcie spowodowane implantacją LISA” u pacjentów, którzy otrzymali implant LISA w okresie obserwacji [0-12 miesięcy]. <p>Przegląd literatury przeprowadzony dla okresu [2012-2023] wykazał, że „Erozja implantu, zwichnięcie spowodowane implantacją LISA” występuje z częstością 3,7% po II generacji Wallis (obluzowanie, uszkodzenie lub migracja)(1) i 11,7% po</p>



	<p>Urządzenia lędźwiowe zachowujące ruch tylny (obluzowanie). (2-4) -</p>
<p>Zmiany modalne w płytce końcowej spowodowane implantacją LISA</p>	<p>W ramach działań Backbone PMS pobrano następujące dane dotyczące „Zmiany modalne w płytce końcowej spowodowane implantacją LISA”:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reklamacje klientów: Od października 2018 do maja 2023 nie zgłoszono żadnych przypadków typu „Zmiany modalne w płytce końcowej spowodowane implantacją LISA”, sprzedano 5002 urządzenia, a liczba potencjalnych wszczepień implantu LISA wyniosła 1452. ○ PMCF: Badanie PMCF (NCT04631133) wykazuje wskaźnik incydentów wynoszący 0% dla przypadków typu „Zmiany modalne w płytce końcowej spowodowane implantacją LISA” u pacjentów, którzy otrzymali implant LISA w okresie obserwacji [0-12 miesięcy]. <p>Przegląd literatury przeprowadzony dla okresu [2012-2023] wykazał, że „Zmiany modalne w płytce końcowej spowodowane implantacją LISA” występują z częstością 3,85% po użyciu II generacji Wallis (15)</p>
<p>Nawracająca przepuklina krążka międzykręgowego spowodowana implantacją LISA</p>	<p>W ramach działań Backbone PMS pobrano następujące dane dotyczące przypadku „Nawracająca przepuklina dysku międzykręgowego spowodowana implantacją LISA”:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reklamacje klientów: Od października 2018 do maja 2023 nie zgłoszono żadnych przypadków typu „Nawracająca przepuklina dysku międzykręgowego spowodowana implantacją LISA”, sprzedano 5002 urządzenia, a liczba potencjalnych wszczepień implantu LISA wyniosła 1452. ○ PMCF: Badanie PMCF (NCT04631133) wykazuje wskaźnik incydentów wynoszący 4% dla przypadków typu „Nawracająca przepuklina dysku międzykręgowego spowodowana implantacją LISA” u pacjentów, którzy otrzymali implant LISA w okresie obserwacji [0-12 miesięcy]. <p>Przegląd literatury przeprowadzony w okresie [2012-2023] wykazał, że „Nawracająca przepuklina dysku międzykręgowego spowodowana implantacją LISA” występuje z częstością 2,5%-13,9% po zastosowaniu II generacji Wallis (16); 16,6% po dekompresji(16).</p>



<p>Uszkodzenie implantu spowodowane implantacją LISA</p>	<p>W ramach działań Backbone PMS pobrano następujące dane dotyczące „Uszkodzenie implantu spowodowane implantacją LISA”:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reklamacje klientów: Od października 2018 do maja 2023 nie zgłoszono żadnych przypadków typu „Uszkodzenie implantu spowodowane implantacją LISA”, sprzedano 5002 urządzenia, a liczba potencjalnych wszczepień implantu LISA wyniosła 1452. ○ PMCF: Badanie PMCF (NCT04631133) wykazuje wskaźnik incydentów wynoszący 0% dla przypadków typu „Uszkodzenie implantu spowodowane implantacją LISA” u pacjentów, którzy otrzymali implant LISA w okresie obserwacji [0-12 miesięcy]. <p>Przegląd literatury przeprowadzony dla okresu [2012-2023] wykazał, że „Uszkodzenie implantu spowodowane implantacją LISA” występuje z częstością 3,7% po II generacji Wallis (obluzowanie, uszkodzenie lub migracja)(1)</p>
<p>Materiał pozostający w kontakcie z pacjentami – Reakcja alergiczna</p>	<p>W ramach działań Backbone PMS pobrano następujące dane dotyczące „Materiał pozostający w kontakcie z pacjentami - Reakcja alergiczna”:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reklamacje klientów: Od października 2018 do maja 2023 nie zgłoszono żadnych przypadków typu „Materiał pozostający w kontakcie z pacjentami - Reakcja alergiczna”, sprzedano 5002 urządzenia, a liczba potencjalnych wszczepień implantu LISA wyniosła 1452. ○ PMCF: Badanie PMCF (NCT04631133) wykazało 0% wskaźnik dla przypadku „Materiał pozostający w kontakcie z pacjentami - Reakcja alergiczna” u pacjentów, którzy otrzymali implant LISA w okresie [0-12 miesięcy obserwacji]. <p>Przegląd literatury przeprowadzony dla okresu [2012-2023] wykazał, że „Materiał pozostający w kontakcie z pacjentami - Reakcja alergiczna” nie występują w przypadku podobnych urządzeń/alternatyw.</p>



<p>Implanty utrudniają wykonywanie innych określonych procedur medycznych</p>	<p>W ramach działań Backbone PMS pobrano następujące dane dotyczące „Implanty utrudniają wykonywanie innych określonych procedur medycznych”:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reklamacje klientów: Od października 2018 do maja 2023 nie zgłoszono żadnych przypadków typu „Implanty utrudniają wykonywanie innych określonych procedur medycznych”, sprzedano 5002 urządzenia, a liczba potencjalnych wszczepień implantu LISA wyniosła 1452. ○ PMCF: Badanie PMCF (NCT04631133) wykazuje wskaźnik incydentów wynoszący 1,3% dla przypadku „Implanty utrudniają wykonywanie innych określonych procedur medycznych” u pacjentów, którzy otrzymali implant LISA w okresie obserwacji [0-12 miesięcy]. <p>Przegląd literatury przeprowadzony dla okresu [2012-2023] wykazał, że przypadki „Implanty utrudniają wykonywanie innych określonych procedur medycznych” nie występują w przypadku podobnych urządzeń/alternatyw.</p>
---	---

Do chwili obecnej i w porównaniu z aktualnym stanem wiedzy, to szczątkowe ryzyko kliniczne uznaje się za akceptowalne.

4.1.2 Działania niepożądane

Możliwe są wszystkie potencjalne niepożądane skutki operacji kręgosłupa niezależnie od zastosowanego urządzenia medycznego. Do działań niepożądanych należą m.in.:

- Powikłania neurologiczne, porażenia, urazy tkanek miękkich, ból,
- Powierzchnowe lub głębokie infekcje i zjawiska zapalne
- Złamania wyrostka kolczystego
- Przepuklina dysku międzykręgowego/Nawroty przepukliny dysku międzykręgowego
- Zwężenia szczątkowe
- Urazy neurologiczne i/lub uszkodzenia błony twardej podczas zabiegu chirurgicznego
- Zmiana gęstości kości spowodowana zmianą rozkładu naprężeń mechanicznych

Przy zastosowaniu implantów z systemu stabilizacji dynamicznej LISA lista potencjalnych działań niepożądanych może zawierać:

- Migracja urządzenia, przemieszczenie, obłuzowanie lub złamanie implantu.



- Złamania wyrostka kolczystego
- Reakcje alergiczne na materiały składające się na implant.
- Nagrzewanie lub migracja implantu po zastosowaniu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego
- Powikłania neurologiczne po użyciu urządzenia
- Porażenie po użyciu urządzenia
- Pomimo zmniejszenia bólu, nie jest on wystarczająco zredukowany po wszczępieniu implantu LISA
- Powierzchowe lub głębokie infekcje po użyciu urządzenia
- Zjawiska zapalne po użyciu urządzenia
- Zmiana gęstości kości spowodowana zmianą rozkładu naprężeń mechanicznych po zastosowaniu urządzenia
- Uszkodzenie błony twardej po użyciu urządzenia
- Nowe zwężenia po zastosowaniu implantu LISA
- Poślizg sąsiedniego poziomu
- Zmiany modalne w płytce końcowej spowodowane implantacją LISA
- Nawracająca przepuklina krążka międzykręgowego spowodowana implantacją LISA

Poniższa tabela zawiera dla każdego niepożądanego efektu dane uzyskane z działań Backbone PMS, a także wartości odniesienia wynikające z aktualnego stanu wiedzy.

Tabela 4.1.2-1 Działania niepożądane

Działania niepożądane	Dane ilościowe/Relacja czasu
Złamania wyrostka kolczystego	<p>W ramach działań Backbone PMS pobrano następujące dane dotyczące „Złamania wyrostka kolczystego”:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reklamacje klientów: Od października 2018 do maja 2023 nie zgłoszono żadnych incydentów dla przypadku „Złamania wyrostka kolczystego”, sprzedano 5002 urządzenia, a liczba potencjalnych wszczępiń implantu LISA wyniosła 1452. ○ PMCF: Badanie PMCF (NCT04631133) wykazuje wskaźnik incydentów wynoszący 2,7% dla przypadku „Złamania wyrostka kolczystego” u pacjentów, którzy otrzymali implant LISA w okresie obserwacji [0-12 miesięcy].



	<p>Przegląd literatury przeprowadzony w latach [2012-2023] wykazał, że częstość występowania „Złamania wyrostka kolczystego” wynosi [0-5%] dla podobnych urządzeń i [3-11%] dla alternatywnych</p>
<p>Przepuklina krążka międzykręgowego na poziomie operowanym</p>	<p>W ramach działań Backbone PMS pobrano następujące dane dla przypadku „Przepuklina krążka międzykręgowego na poziomie operowanym”:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reklamacje klientów: Od października 2018 do maja 2023 nie zgłoszono żadnych przypadków „Przepuklina krążka międzykręgowego na poziomie operowanym”, sprzedano 5002 urządzenia, a liczba potencjalnych wszczepień implantu LISA wyniosła 1452. ○ PMCF: Badanie PMCF (NCT04631133) wykazuje wskaźnik incydentów wynoszący 2,7% dla przypadku „Przepuklina krążka międzykręgowego na poziomie operowanym” u pacjentów, którzy otrzymali implant LISA w okresie obserwacji [0-12 miesięcy]. <p>Przegląd literatury przeprowadzony w okresie [2012-2023] wykazał, że „Przepuklina krążka międzykręgowego na poziomie operowanym” ma częstość występowania [0,6%-0,9%] dla alternatywnych rozwiązań.</p>
<p>Nawrót przepukliny dysku na poziomie operowanym</p>	<p>W ramach działań Backbone PMS pobrano następujące dane dla przypadku „Nawrót przepukliny dysku na poziomie operowanym”:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reklamacje klientów: Od października 2018 do maja 2023 nie zgłoszono żadnych przypadków „Nawrót przepukliny dysku na poziomie operowanym”, sprzedano 5002 urządzenia, a liczba potencjalnych wszczepień implantu LISA wyniosła 1452. ○ PMCF: Badanie PMCF (NCT04631133) pokazuje wskaźnik incydentów na poziomie 4% dla „Nawrót przepukliny dysku na poziomie operowanym” u pacjentów, którzy



	<p>otrzymali implant LISA w okresie obserwacji [0-12 miesięcy].</p> <p>Przegląd literatury przeprowadzony w latach [2012-2023] wykazał, że częstość występowania „Nawrót przepukliny dysku na poziomie operowanym” wynosi [2-14%] dla podobnych urządzeń i około 16% dla alternatywnych rozwiązań</p>
<p>Nawrót zwężenia</p>	<p>W ramach działań Backbone PMS pobrano następujące dane dotyczące przypadku „Nawrót zwężenia”:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reklamacje klientów: Od października 2018 do maja 2023 nie zgłoszono żadnych przypadków „Nawrót zwężenia”, sprzedano 5002 urządzenia, a liczba potencjalnych wszczepień implantu LISA wyniosła 1452. ○ PMCF: Badanie PMCF (NCT04631133) wykazuje wskaźnik incydentów wynoszący 1,3% dla przypadku „Nawrót zwężenia” u pacjentów, którzy otrzymali implant LISA w okresie obserwacji [0-12 miesięcy]. <p>Przegląd literatury przeprowadzony w latach [2012-2023] wykazał, że częstość występowania „Nawrót zwężenia” wynosi około 21% dla podobnych urządzeń</p>
<p>Usunięcie implantu LISA</p>	<p>W ramach działań Backbone PMS pobrano następujące dane dotyczące przypadku „Usunięcie implantu LISA”:</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Reklamacje klientów: Od października 2018 do maja 2023 nie zgłoszono żadnych przypadków „Usunięcie implantu LISA”, sprzedano 5002 urządzenia, a liczba potencjalnych wszczepień implantu LISA wyniosła 1452. ○ PMCF: Badanie PMCF (NCT04631133) Pokazuje wskaźnik incydentów na poziomie 2,7% dla „Usunięcie implantu LISA” u pacjentów, którzy otrzymali



	<p>implant LISA w okresie obserwacji [0-12 miesięcy].</p> <p>Przegląd literatury przeprowadzony w latach [2012-2023] wykazał, że częstość występowania „Usunięcie implantu LISA” wynosi [3-18%] dla podobnych urządzeń.</p>
--	---

Wszystkie zgłoszone skutki uboczne związane ze stosowaniem implantu LISA są już opisane w literaturze dla alternatyw lub podobnych technologii.

Skutki uboczne zidentyfikowane w tej ocenie są akceptowalne w odniesieniu do aktualnego stanu wiedzy i w porównaniu z rozwiązaniami alternatywnymi.

4.2 Ostrzeżenia i środki ostrożności

4.2.1 Ostrzeżenia

Instrukcja obsługi (IFU) zawiera następujące ostrzeżenia:

- Implant LISA jest urządzeniem jednorazowego użytku, a jego ponowne - użycie może spowodować infekcje lub nieefektywne leczenie.
- Nigdy nie wolno ponownie sterylizować sterylnych implantów. Potencjalne zagrożenia związane z ponowną sterylizacją urządzenia, które mogą mieć wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo pacjenta, obejmują:
 - Przenoszenie czynników zakaźnych lub wirusowych: dla tego urządzenia nie zatwierdzono żadnej metody ponownej sterylizacji.
 - Zmiana właściwości fizycznych materiału składającego się na urządzenie prowadzi do utraty funkcjonalności i właściwości mechanicznych, w tym do pęknięcia lub degradacji urządzenia.
- Nawet jeśli urządzenie wydaje się nienaruszone po usunięciu z ciała pacjenta, implantów tych nigdy nie należy ponownie używać. Potencjalne zagrożenia związane z ponownym użyciem urządzenia, które mogą mieć wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo pacjenta, obejmują:
 - Przenoszenie czynników zakaźnych lub wirusowych. Implantu nie można ponownie czyścić ani sterylizować.
 - Utrata właściwości funkcjonalnych i mechanicznych implantu (w tym możliwe pęknięcie) po pierwszym wszczępieniu i późniejszym usunięciu urządzenia.
- Każdy zanieczyszczony implant należy traktować jako odpad biologiczny
- Implant może utrudniać miejscowe procedury medyczne, takie jak nakłucia lędźwiowe lub znieczulenie rdzeniowe.

W technice operacyjnej wskazane są następujące ostrzeżenia dla chirurga podczas zabiegu:



- Przestrzeń międzykręgową nie powinna być większa po wprowadzeniu implantu. Nie należy nadmiernie rozciągać przestrzeni międzykręgowej.
- Podczas wprowadzania elementu dystansowego nigdy nie należy wciskać implantu na siłę. W razie potrzeby użyć dystraktora międzywarstwowego.
- Podczas fazy blokowania implantu należy przerwać wkręcanie, gdy tylko pojawi się odczucie blokowania. Bardzo ważne jest, aby nie próbować osiągnąć limitu momentu obrotowego, ponieważ może to spowodować uszkodzenie implantu.
- Na ostatnim etapie chirurg powinien przeciąć opaskę w kierunku do góry, aby wyeliminować ryzyko jej uszkodzenia.

4.2.2 Środki ostrożności

Instrukcja obsługi (IFU) zawiera następujące środki ostrożności:

- Środki ostrożności przed operacją
 - a. Masa ciała pacjenta: stany nadwagi powoduje dodatkowe naprężenia, które w połączeniu z innymi czynnikami mogą doprowadzić do pęknięcia implantów.
 - b. Upośledzenie umysłowe: istnieje większe ryzyko u pacjentów, którzy nie są w stanie przestrzegać zaleceń chirurga.
 - c. Nadwrażliwość na PEEK i/lub PET i/lub metale składowe: jeśli podejrzewa się lub potwierdzono nadwrażliwość, zaleca się, aby przed implantacją urządzenia sprawdzić tolerancję pacjenta na substancje składające się na implant.

- Okołooperacyjne środki ostrożności

Szczegółowe instrukcje operacyjne zawiera „Technika Chirurgiczna LISA” dostarczona przez firmę BACKBONE.

- a. Wszczepienie implantu musi być wykonane przy użyciu zaprojektowanych i dostarczonych w tym celu narzędzi oraz techniki specyficznej dla każdego urządzenia.
 - b. Jakość kości: przy podejmowaniu decyzji o użyciu implantu **LISA** należy wziąć pod uwagę przypadek osteoporozy lub jakiegokolwiek innej choroby tkanek, która może zmienić właściwości mechaniczne wyrostków kolczystych.
 - c. Konieczne jest przestrzeganie poziomu napięcia zapewnianego przez napinacz używany jednocześnie z uchwytem ograniczającym moment obrotowy. Jeśli użytkownik przekroczy zalecane napięcie, wynikłe napięcie na taśmie może uszkodzić wyrostki kolczyste, w zależności od jakości kości pacjenta.
- Pooperacyjne środki ostrożności



Chirurg powinien poinformować pacjenta o środkach ostrożności, które należy podjąć po wszczępieniu urządzenia. Jeśli działanie urządzenia zmieni się w stosunku do wskazań chirurga, pacjent musi skontaktować się z chirurgiem.

- a. Sztywne zewnętrzne podparcie odcinka lędźwiowego zwykle nie jest wymagane. Decyzja ta należy jednak do chirurga, w zależności od każdego pacjenta (jakość kości, leczone i powiązane choroby, poziom aktywności i waga pacjenta itp.)
- b. Aktywność fizyczna pacjenta: intensywna aktywność fizyczna zwiększa ryzyko przemieszczeń, deformacji i pęknięcia implantów.
- c. Upośledzenie fizyczne będzie wymagało szczególnej uwagi lub adaptacji do metody rehabilitacji pooperacyjnej.
- d. Po wszczępieniu implantu LISA chirurg przekazuje pacjentowi kartę implantu uzupełnioną etykietami identyfikacyjnymi zastosowanych implantów LISA

4.3 Inne istotne aspekty bezpieczeństwa, w tym podsumowanie wszelkich zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA, w tym FSN), jeśli dotyczy

Implant LISA nie był poddany działaniu korygującemu w zakresie bezpieczeństwa (FSCA) ani powiadomieniu o bezpieczeństwie w terenie (FSN) od momentu pierwszej komercjalizacji.

5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (PMCF)

5.1 Podsumowanie danych klinicznych dotyczących równoważnego wyrobu, jeśli dotyczy

Do tej pory firma Backbone zdecydowała się nie wykorzystywać danych klinicznych z równoważnego urządzenia (charakterystyk klinicznych, technicznych i biologicznych).

5.2 Zestawienie danych klinicznych z przeprowadzonych badań wyrobu przed oznakowaniem CE, jeśli dotyczy

Firma BACKBONE nie przeprowadziła badania klinicznego implantów LISA przed znakowaniem CE.



5.3 Podsumowanie danych klinicznych z innych źródeł, jeśli dotyczy

5.3.1 Systematyczny przegląd literatury

Systematyczny przegląd literatury nie przyniósł publikacji, w których implanty LISA były badane klinicznie.

5.3.2 Istotne informacje klinicznie oparte na danych klinicznych uzyskanych z wdrożenia planu PMCF i planu PMS producenta

5.3.2.1. Reklamacje klientów

W okresie od października 2018 r. do maja 2023 r. firma Backbone sprzedała 5002 komponenty implantów LISA (w tym 1 453 opaski, 1 645 blokady i 1 905 przekładek) odpowiadające maksymalnie 1 453 potencjalnym wszczepieniom LISA. W tym okresie otrzymano dwie skargi, a jedna została zgłoszona władzom jako środek ostrożności (Chirurg nie przestrzegał środków ostrożności dotyczących etykietowania i zastosował zbyt dużą siłę przy umieszczaniu blokady w przekładce. Nie odnotowano działań niepożądanych u pacjenta. W rezultacie firma BACKBONE zmodyfikowała technikę chirurgiczną, aby wzmocnić związane z tym środki ostrożności). Odpowiada to wskaźnikowi otrzymanych skarg na poziomie 0,16% (w porównaniu z liczbą potencjalnych operacji LISA) i wskaźnikowi zdarzeń podlegających zgłoszeniu na poziomie 0% (zdarzenie zostało zgłoszone jako środek zapobiegawczy).

Przegląd działań Backbone PMS od października 2018 r. do kwietnia 2023 r. nie zidentyfikował żadnych nieznanymi zagrożeniami klinicznymi związanymi ze stosowaniem implantu LISA.

Wewnętrzne zapisy odnoszące się do incydentów innych niż poważne lub spodziewanych niepożądanych skutków ubocznych od października 2018 r. do maja 2023 r. nie wykazały statystycznie istotnego wzrostu częstotliwości lub nasilenia raportowania trendów. Firma Backbone ustaliła, że trendy częstotliwości i dotkliwości mieściły się w dopuszczalnych wartościach progowych określonych w działaniach zarządzania ryzykiem pod względem prawdopodobieństwa i dotkliwości.

5.3.2.2. Badanie PMCF

Firma Backbone rozpoczęła jedno badanie PMCF, które jest w toku.

W odniesieniu do badania LISA PMCF (NCT04631133) i jego wstępnych wyników:

- Do tej pory włączono 129/136 pacjentów (95%). Dane przedoperacyjne i operacyjne są dostępne dla 128 pacjentów. Następnie dane z 3-miesięcznego okresu obserwacji, 6-miesięczna obserwacja, 12-miesięczna obserwacja i 24-miesięczna obserwacja są

SSCP-111-V05 Implanty LISA

32/73



dostępne odpowiednio dla 126, 121, 102 i 44 pacjentów.

- Jeśli chodzi o wyniki wstępne dotyczące wydajności/korzyści klinicznych, możemy zaobserwować spadek ODI i VAS dla bólu pleców i nóg u 90 pacjentów, którzy osiągnęli roczną obserwację. Ponadto możemy zaobserwować mobilność przy różnych ocenach kontrolnych i w zakresie akceptowalnym w odniesieniu do aktualnego stanu wiedzy(7,17,18).
- Jeśli chodzi o wstępne wyniki pooperacyjne, średni czas implantacji LISA wynosi 12(5) minut, średni czas operacji wynosi 58 (23) minut, a średnia utrata krwi wynosi 102 (91) cm³. Większość pacjentów jest wypisywana do domu z podparciem odcinka lędźwiowego zgodnie z przepisaniem sprzętem medycznym po wypisie.
- Jeśli chodzi o ocenę techniki chirurgicznej i przy dostępnych dotychczas informacjach, średni wynik globalny wynosi 92,3% (n=104; średnia=92,2%±8,4%; wartość minimalna =64,3%; wartość maksymalna =100%).
- Jeśli chodzi o wstępne wyniki dotyczące bezpieczeństwa, do tej pory w badaniu LISA PMCF nie przeprowadzono żadnej rewizji LISA ani żadnej reoperacji z powodu LISA. Odnotowano 2 przypadki usunięcia implantu LISA. W jednym przypadku wystąpiło reszkowe zwężenie na operowanym poziomie L4L5, a implant LISA został usunięty przed 12-miesięczną obserwacją. W drugim przypadku implant LISA został usunięty z powodu nawrotu przepukliny dysku na poziomie operowanym L4L5, tuż po 12-miesięcznej obserwacji.
Wystąpiły trzy różne działania niepożądane urządzenia (złamanie wyrostka kolczystego - 2 przypadki, zwężenie reszkowe - 1 przypadek, nawrót przepukliny dysku na operowanym poziomie - 3 przypadki), co daje łącznie 6 przypadków. Jak wspomniano powyżej, w jednym przypadku nawracającej przepukliny krążka międzykręgowego oraz w przypadku zwężenia reszkowego nastąpiło usunięcie implantu LISA (łącznie 2 przypadki usunięcia). Wszystkie one są spodziewanymi skutkami ubocznymi, a ich występowanie jest akceptowalne w odniesieniu do aktualnego stanu wiedzy.
Do chwili obecnej wskaźnik przeżycia po wszczepieniu LISA wynosi 100% po 3 i 6 miesiącach obserwacji; 97% po 1 roku obserwacji.

Więcej szczegółów na temat badania PMCF podano poniżej:

Tytuł:	Prospektywna dokumentacja wyników klinicznych po wprowadzeniu do obrotu (pooperacyjnych, bezpieczeństwa i wydajności) po operacji dynamicznej stabilizacji odcinka lędźwiowego za pomocą implantu LISA
Badania odniesienie	DHF-111-PMCF1-V10 – 19 Grudnia 2022



Badania kliniczne	NCT04631133		
Identyfikator badań.gov			
Status	Rekrutacja		
Ośrodki dochodzeniowe i śledczy	<ul style="list-style-type: none"> • Francja <ul style="list-style-type: none"> • CHU Pellegrin, Bordeaux – główny badacz: Vincent Pointillart • Hôpital La Pitié Salpêtrière, Paryż – Główny badacz: Hugues Pascal-Moussellard • Clinique St Charles, Lyon – główny badacz: Mehdi Afathi • Dania <ul style="list-style-type: none"> • Elective Surgery Center, Silkeborg Regional Hospital, Silkeborg Lyon – Badacz prowadzący: Søren Fruensgaard • Niemcy <ul style="list-style-type: none"> • Asklepios Stadtklinik, Bad Wildungen – główny badacz: Frank Maier 		
Badanie urządzenie	Kod produktu	Nazwa urządzenia	MDR klasyfikacja
	Implanty LISA		
	BB-LISA-1-101	Opaska	Klasa III, Reguła 8
	BB-LISA-1-104	Blokada	Klasa III, Reguła 8
	BB-LISA-1-106	Przekładka rozmiar 6	Klasa III, Reguła 8
	BB-LISA-1-108	Przekładka rozmiar 8	Klasa III, Reguła 8
	BB-LISA-1-110	Przekładka rozmiar 10	Klasa III, Reguła 8
	BB-LISA-1-112	Przekładka rozmiar 12	Klasa III, Reguła 8
	Nazwa handlowa	System Dynamicznej Stabilizacji LISA (zwany dalej LISA)	
	Rodzina urządzeń	Przyrządy LISA	
	Kod produktu	Nazwa urządzenia	Klasyfikacja MDR
	BB-LISA-2-206	Próbnik rozmiaru LISA - rozmiar 6	Klasa IIa, reguła 6
	BB-LISA-2-208	Próbnik rozmiaru LISA - rozmiar 8	Klasa IIa, reguła 6
	BB-LISA-2-210	Próbnik rozmiaru LISA - rozmiar 10	Klasa IIa, reguła 6



	BB-LISA-2-212	Próbnik rozmiaru LISA - rozmiar 12	Klasa IIa, reguła 6
	BB-LISA-2-213	Kleszcze taśmowe I	Klasa Ir, reguła 6
	BB-LISA-2-214	Kleszcze taśmowe II	Klasa Ir, reguła 6
	BB-LISA-2-215	Hak	Klasa Ir, reguła 6
	BB-LISA-2-220	Szeroki hak	Klasa Ir, reguła 6
	BB-LISA-2-224	Uchwyt na implant rozmiar 6	Klasa Ir, reguła 6
	BB-LISA-2-225	Uchwyt na implant rozmiar 8	Klasa Ir, reguła 6
	BB-LISA-2-226	Uchwyt na implant rozmiar 10	Klasa Ir, reguła 6
	BB-LISA-2-227	Uchwyt na implant rozmiar 12	Klasa Ir, reguła 6
	BB-LISA-2-260	Dystraktor międzywarstwowy	Klasa Ir, reguła 6
	BB-LISA-2-228	Blokada	Klasa I, reguła 1
	BB-LISA-2-230	Napinacz	Klasa I, reguła 1
	BB-LISA-2-240	Uchwyt ograniczający moment obrotowy	Klasa I, reguła 1
	BB-LISA-2-241	Dodatkowy klucz	Klasa I, reguła 1
	BB-LISA-2-242	Złącze ograniczające moment obrotowy	Klasa I, reguła 1
	BB-LISA-2-250	Wkrętak chwytakowy	Klasa I, reguła 1
	BB-LISA-2-300	Taca na instrumenty	Klasa I, reguła 1
Przeznaczenie urządzenia badanego	Patrz sekcja 2.1.		
Obiekt badania	Celem tego badania jest potwierdzenie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej implantu LISA, gdy jest używany zgodnie z przeznaczeniem.		
Plan badań	Badanie wielośrodkowe, prospektywne, otwarte, po wprowadzeniu do obrotu i nieinterwencyjne		
Harmonogram obserwacji klinicznej	<ul style="list-style-type: none"> • Wizyta przesiewowa/ rekrutacyjna (do -30 dni) • Operacja (dzień 0) • Wizyta kontrolna 1 (3 miesiące po operacji) • Wizyta kontrolna 2 (6 miesięcy po operacji) • Wizyta kontrolna 3 (12 miesięcy po operacji) 		



	<ul style="list-style-type: none"> • Wizyta kontrolna 4 (24 miesiące po operacji) • Wizyta kontrolna 5 (48 miesięcy po operacji) • Wizyta kontrolna 6 / wizyta końcowa (72 miesiące po operacji)
<p>Pierwszorzędowe kryterium oceny</p>	<p>Aspekty bezpieczeństwa:</p> <p>Wskaźnik przeżycia po implantacji LISA dwa lata po operacji zdefiniowany jako udana implantacja LISA bez ponownej operacji, rewizji lub usunięcia</p> <p>W odniesieniu do aspektów wydajności:</p> <p>Zmiana ODI między oceną przedoperacyjną (wartość wyjściowa) a 2-letnią obserwacją</p> <p>Do odnotowania: Pierwszorzędowy punkt końcowy zostanie również oceniony podczas rocznej obserwacji</p>
<p>Drugorzędowe kryteria oceny</p>	<p><u>Śródoperacyjne i pooperacyjne:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Czas trwania operacji • Czas umieszczenia implantu • Utrata krwi • Ocena techniki chirurgicznej • Dni hospitalizacji • Czas powrotu do normalnej aktywności (pracy) w zależności od zawodu pacjenta (pracownik fizyczny, pracownik umysłowy) <p><u>Bezpieczeństwo</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Liczba pacjentów z: <ul style="list-style-type: none"> ○ operacją powtórną ○ rewizją lub usunięciem na poziomie operacyjnym lub na sąsiednich poziomach związanych z urządzeniem, a nie z patologią ○ pęknięciem implantu (pęknięcie opaski poliestrowej) ○ przemieszczeniem lub pęknięciem dowolnego elementu implantu (luźna taśma poliestrowa) ○ poważnymi nieoczekiwanymi powikłaniami związanymi z urządzeniem ○ pooperacyjnym bólem łopatki ○ nawrotem początkowych objawów, ○ zwyrodnieniem sąsiednich segmentów ○ powierzchowną infekcją ○ urazem błony twardej



	<ul style="list-style-type: none"> ○ złamaniem kości lub erozją kości w dowolnym miejscu, w którym implant ma kontakt z anatomią ○ Wszelkimi innymi procedurami lub zdarzeniami niepożądanymi związanymi z urządzeniem ● Wskaźnik przeżycia w okresie obserwacji innym niż po 1 i 2 latach <p><u>Skuteczność kliniczna:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> ● Wskaźnik Niepełnosprawności Oswestry (ODI) w okresach obserwacji innych niż 1 i 2 lata ● Wizualna skala analogowa (VAS) dla bólu pleców i nóg ● Zadowolenie pacjenta z oceny leczenia ● Ocena wyników chirurgii ● Wyniki radiologiczne (jeśli dostępne)
<p>Kryteria włączenia</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Pacjenci dojrzały szkieletowo Pacjenci w wieku ≥ 18 lat ● Nieudane leczenie zachowawcze bólu dolnego odcinka kręgosłupa prowadzone przez co najmniej 6 miesięcy ● Pacjenci z bólem dolnego odcinka kręgosłupa spowodowanym zmianami zwyrodnieniowymi stopnia II, III stopnia i stopnia IV (klasyfikacja Pfirrmann MRI).
<p>Kryteria włączenia</p>	<ul style="list-style-type: none"> ● Zmiany zwyrodnieniowe dysku stopnia V w klasyfikacji MRI Pfirrmanna. ● Kręgozmyk. ● Osteoporoza. ● Niespecyficzny ból pleców. ● Zmiany zwyrodnieniowe Modic 2 i Modic 3. ● Implant ten nie jest wskazany dla segmentów L5/S1. ● Zakażenia miejscowe lub ogólne, które mogą zagrażać celom chirurgicznym. ● Poważne miejscowe zjawiska zapalne. ● Kobiety w ciąży i karmiące piersią ● Choroby immunosupresyjne. ● Niedojrzałość układu kostnego. ● Ciężkie choroby psychiczne. ● Choroby metabolizmu kostnego, które mogą zagrażać wsparciu mechanicznemu oczekiwanemu od tego typu implantów. ● Pacjent z odszkodowaniem pracowniczym, w trakcie postępowania sądowego lub pobierający świadczenia ● Nadmierna aktywność fizyczna. ● Pacjenci pozbawieni wolności zgodnie z przepisami krajowymi ● Pacjencie chronieni lub pacjenci, którzy nie są w stanie wyrazić zgody zgodnie z przepisami krajowymi



Liczba pacjentów, którzy zostaną uwzględnieni	136				
Liczba pacjentów uwzględnionych do tej pory	129				
Okres naboru	Kwiecień 2019 – Czerwiec 2023				
Główne cechy wyjściowe – wyniki wstępne	średnia (SD)	min.	maks.	n	
	Wiek w momencie operacji (lata)	55 (15)	19	82	129
	Płeć (Kobiety), n(%)	63 (49%)			129
Metody badania – analiza i raport	<p>Pierwszorzędowy punkt końcowy dotyczący bezpieczeństwa i skuteczności zostanie przeanalizowany, gdy wszyscy włączeni pacjenci ukończą 1- i 2-letnie wizyty badawcze.</p> <ul style="list-style-type: none"> • 2 lata po operacji to główny punkt końcowy badania • Wyniki po 1 roku od operacji zostaną również ocenione, ponieważ dane literaturowe wskazują, że istotna jest ocena wyników działania i bezpieczeństwa po 1 roku obserwacji w przypadku systemów dynamicznej stabilizacji odcinka lędźwiowego kręgosłupa. <p>Analizy te będą miały charakter potwierdzający. Zastosowana zostanie korekta Bonferroniego dla wielokrotności.</p> <p>Planowane są dwie dodatkowe analizy potwierdzające po 4 i 6 latach.</p> <ul style="list-style-type: none"> • Hipotezy będą testowane hierarchicznie dla tych 4 i 6-letnich analiz. <p>Wszystkie pozostałe analizy drugorzędowych punktów końcowych i w innych punktach czasowych będą miały charakter eksploracyjny (opisowy).</p> <p>Ponadto raport końcowy zostanie wygenerowany po zakończeniu badania przez ostatniego uczestnika i po sprawdzeniu wszystkich danych pod kątem poprawności i wiarygodności. Będzie on zawierał opis metodologii i statystycznej analizy danych.</p>				

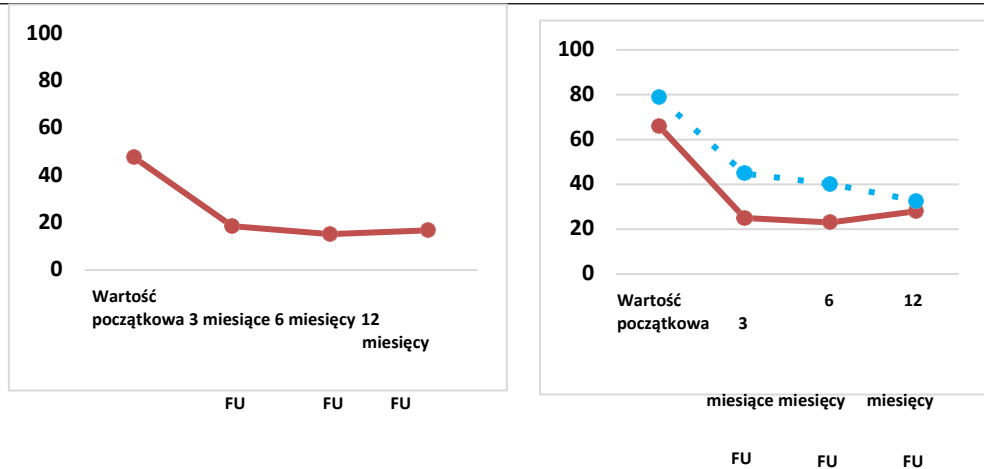


	<p>Raport będzie zawierał wszystkie dane od wszystkich uczestników badania w formie anonimowej. Żaden podmiot nie zostanie zidentyfikowany w raporcie ani w ostatecznie opublikowanych wynikach.</p> <p>Szczegółowy plan statystyczny badania LISA PMCF jest dostępny w dokumencie BF-131-RED-V03 SAP_LISA PMCF_V07_31032023.</p>																																														
Podsumowanie wyników wstępnych	<p>Należy pamiętać, że badanie jest nadal w toku, a przedstawione wyniki są wynikami wstępnymi. Do tej pory włączono 129/136 (95%) pacjentów.</p> <p>Poniższa tabela zawiera szczegółowe informacje na temat statusu włączenia i obserwacji w badaniu:</p> <p>Tabela 1 Stan włączenia i obserwacja w badaniu LISA PMCF do chwili obecnej</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th rowspan="2">Ośrodek</th> <th rowspan="2">Preop. Ocena</th> <th rowspan="2">Perop. Ocena</th> <th colspan="4">Ocena pooperacyjna</th> </tr> <tr> <th>3 miesiące</th> <th>6 miesięcy</th> <th>12 miesięcy</th> <th>24 miesiące</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Bordeaux, Francja</td> <td>53</td> <td>53</td> <td>52</td> <td>50</td> <td>45</td> <td>36</td> </tr> <tr> <td>Paryż, Francja</td> <td>10</td> <td>10</td> <td>10</td> <td>9</td> <td>9</td> <td>5</td> </tr> <tr> <td>Lyon, Francja</td> <td>14</td> <td>14</td> <td>14</td> <td>13</td> <td>8</td> <td>-</td> </tr> <tr> <td>Silkeborg, Dania</td> <td>17</td> <td>16</td> <td>15</td> <td>14</td> <td>9</td> <td>3</td> </tr> <tr> <td>Bad Wildungen, Niemcy</td> <td>35</td> <td>35</td> <td>35</td> <td>35</td> <td>31</td> <td>-</td> </tr> </tbody> </table>	Ośrodek	Preop. Ocena	Perop. Ocena	Ocena pooperacyjna				3 miesiące	6 miesięcy	12 miesięcy	24 miesiące	Bordeaux, Francja	53	53	52	50	45	36	Paryż, Francja	10	10	10	9	9	5	Lyon, Francja	14	14	14	13	8	-	Silkeborg, Dania	17	16	15	14	9	3	Bad Wildungen, Niemcy	35	35	35	35	31	-
Ośrodek	Preop. Ocena				Perop. Ocena	Ocena pooperacyjna																																									
		3 miesiące	6 miesięcy	12 miesięcy		24 miesiące																																									
Bordeaux, Francja	53	53	52	50	45	36																																									
Paryż, Francja	10	10	10	9	9	5																																									
Lyon, Francja	14	14	14	13	8	-																																									
Silkeborg, Dania	17	16	15	14	9	3																																									
Bad Wildungen, Niemcy	35	35	35	35	31	-																																									

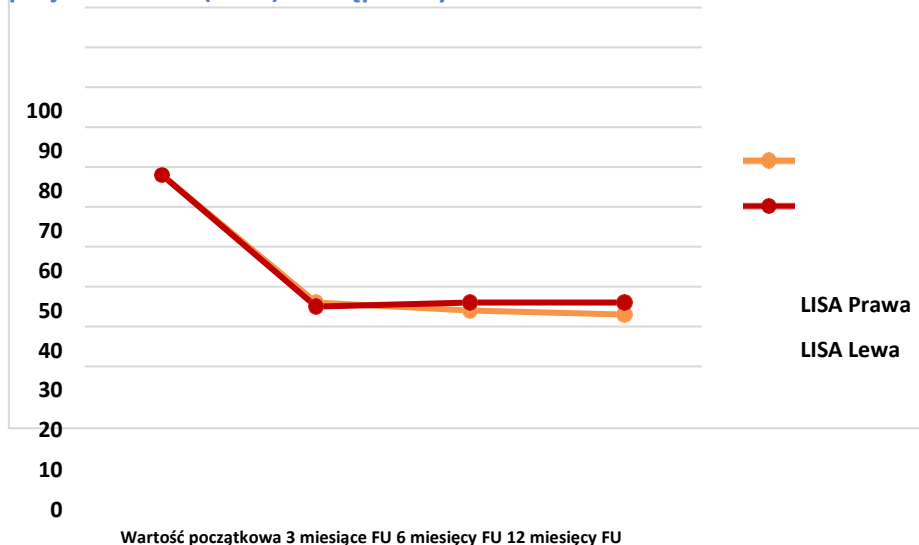


	RAZEM	129	128	126	121	102	44
<hr/>							
<p>Do tej pory włączono 129/136 pacjentów. Dane przedoperacyjne i operacyjne są dostępne dla 128 pacjentów. Następnie dane z 3-miesięcznego okresu obserwacji, 6-miesięczna obserwacja, 12-miesięczna obserwacja i 24-miesięczna obserwacja są dostępne odpowiednio dla 126, 121, 102 i 44 pacjentów.</p> <p>Jeśli chodzi o wstępne wyniki skuteczności, możemy zaobserwować zmniejszenie ODI i VAS dla bólu pleców i bólu nóg u 90 pacjentów, którzy osiągnęli roczną obserwację, jak wyszczególniono na poniższych rysunkach.</p>							





Rysunek 1: Ewolucja wskaźnika Oswestry u pacjentów LISA (n=89) - wstępne wyniki
Rysunek 2: VAS dla bólu pleców u pacjentów LISA (n=73) - wstępne wyniki



Rysunek 3: VAS dla bólu nóg pacjentów LISA (n=89) - wstępne wyniki

W odniesieniu do wstępnych wyników okołooperacyjnych, średni czas dla implantacji LISA wynosi 12(5) minut, średni czas operacji wynosi 58 (23) minut, a średnia utrata krwi wynosi 102 (91) cm³. Większość pacjentów jest wypisywana do domu z podparciem odcinka lędźwiowego zgodnie z przepisany sprzętem medycznym po wypisie.

W odniesieniu do oceny techniki chirurgicznej i informacji dostępnych dotychczas, średni wynik globalny wynosi 92,3% (n=104; średnia=92,2%+8,4%; wartość minimalna =64,3%; wartość maksymalna =100%).



	<p>Jeśli chodzi o wstępne wyniki dotyczące bezpieczeństwa, do tej pory w badaniu LISA PMCF nie przeprowadzono żadnej rewizji LISA ani żadnej reoperacji z powodu LISA.</p> <p>Odnotowano 2 przypadki usunięcia implantu LISA. W jednym przypadku wystąpiło resztkowe zwężenie na operowanym poziomie L4L5, a implant LISA został usunięty przed 12-miesięczną obserwacją. W drugim przypadku implant LISA został usunięty z powodu nawrotu przepukliny dysku na poziomie operowanym L4L5, tuż po 12-miesięcznej obserwacji.</p> <p>Wystąpiły trzy różne działania niepożądane urządzenia (złamanie wyrostka kolczystego - 2 przypadki, zwężenie resztkowe - 1 przypadek, nawrót przepukliny dysku na operowanym poziomie - 3 przypadki), co daje łącznie z 6 przypadków. Jak wspomniano powyżej, w jednym przypadku nawracającej przepukliny krążka międzykręgowego oraz w przypadku zwężenia resztkowego nastąpiło usunięcie implantu LISA (łącznie 2 przypadki usunięcia). Wszystkie one są spodziewanymi skutkami ubocznymi, a ich występowanie jest akceptowalne w odniesieniu do aktualnego stanu wiedzy.</p> <p>Do chwili obecnej wskaźnik przeżycia po wszczepieniu LISA wynosi 100% po 3 i 6 miesiącach obserwacji; 97% po 1 roku obserwacji.</p>
<p>Ograniczenia dotyczące badania</p>	<p>Jednym z ograniczeń badania jest brak grupy kontrolnej. Innym ograniczeniem tego badania jest to, że w tej chwili badanie jest nadal w toku. Przedstawione wyniki są zatem wynikami wstępnymi.</p>
<p>Wszelkie usterki urządzenia i wszelkie wymiany urządzenia związane z bezpieczeństwem i/lub wydajnością podczas badania.</p>	<p>W trakcie badania klinicznego po wprowadzeniu na rynek wprowadzono pewne zmiany konstrukcyjne w implantach LISA klasy III i instrumentach LISA. Zmiany te nie mają jednak wpływu klinicznego.</p>

5.3.2.3. Rejestry urządzeń medycznych

Podczas przeglądu literatury nie zidentyfikowano żadnych istotnych rejestrów urządzeń medycznych z danymi publicznymi.



5.4 Ogólne podsumowanie skuteczności klinicznej i bezpieczeństwa

5.4.1 Podsumowanie skuteczności klinicznej – Przegląd

Dane kliniczne potwierdzające ogólną skuteczność implantu LISA opisano w tabeli 5.4.1-1.

Dane kliniczne potwierdzające ogólne korzyści kliniczne implantu LISA opisano w Tabeli 5.4.1- 2



Tabela 5.4.1-1 Oświadczenia dotyczące wydajności i dane pomocnicze

Zamierzona skuteczność kliniczna	Parametry wyników klinicznych	Wartości odniesienia oparte na aktualnym stanie wiedzy ⁴	Wyniki LISA	Zamierzona skuteczność kliniczna osiągnięta?
Zachowanie mobilności po operacji	Zakres ruchu (ROM)	Na poziomie operowanym, ≥ 2 stopnie, aby udowodnić mobilność ⁵	POZIOM DZIAŁANIA Po 6 miesiącach obserwacji: 6,48° Po 12 miesiącach obserwacji: 6,78° Po 24 miesiącach obserwacji: 5,01°	Tak, możemy zaobserwować mobilność przy różnych ocenach kontrolnych i w zakresie akceptowalnym w odniesieniu do aktualnego stanu wiedzy

⁴ Szczegółowe informacje na temat aktualnego stanu wiedzy można znaleźć w sekcji 3.9

⁵ Gdy nie ma mobilności (np. w przypadku fuzji), ROM jest równy 0.

				(mobilność od 3 do 5 stopni(7,17,18) w ciągu 6 miesięcy okresu obserwacji i 24 miesiące obserwacji)
		Na najwyższym sąsiednim poziomie, ≥ 2 stopnie, aby udowodnić mobilność ¹	<p>NAJWYŻSZY SĄSIEDNI POZIOM</p> <p>Po 6 miesiącach obserwacji: 5,58°</p> <p>Po 12 miesiącach obserwacji: 7,02°</p> <p>Po 24 miesiącach obserwacji: 5,49°</p>	Tak, możemy zaobserwować mobilność przy różnych ocenach kontrolnych i w zakresie akceptowalnym w odniesieniu do aktualnego stanu wiedzy(mobilność od 3 stopni po 24 miesiącach obserwacji(18))
		Na najniższym sąsiednim poziomie, ≥ 2 stopnie, aby udowodnić mobilność ¹	<p>DOLNY SĄSIEDNI POZIOM</p> <p>Po 6 miesiącach obserwacji: 7,62°</p> <p>Po 12 miesiącach obserwacji: 7,16°</p> <p>Po 24 miesiącach obserwacji: 4,39°</p>	Tak, możemy zaobserwować mobilność przy różnych ocenach kontrolnych i w zakresie akceptowalnym w odniesieniu do aktualnego stanu wiedzy(mobilność od 3 stopni po 24 miesiącach obserwacji(18))

Ochrona sąsiednich poziomów przed zwyrodnieniem (LISA vs. fuzja)	Zwyrodnienie sąsiedniego segmentu (ASD)	4,1% dla pacjentów z Wallis II generacji + fuzja vs. 28,6% tylko dla pacjentów z fuzją	0% ASD	Tak, w tej chwili nie zaobserwowano ASD w przypadku LISA
--	---	--	--------	--

U pacjentów operowanych LISA zaobserwowano następujące wyniki kliniczne:

- Zachowanie mobilności po operacji na poziomie operowanym, sąsiadującym górnym i dolnym
- Ochrona sąsiednich poziomów przed zwyrodnieniem

Te wyniki kliniczne doprowadziły do korzyści klinicznych opisanych w Tabeli 5.4.1-1.

Tabela 5.4.1-1 Oświadczenia dotyczące klinicznej korzyści i dane pomocnicze

Zamierzona korzyść kliniczna	Parametry wyników klinicznych	Wartości odniesienia oparte na aktualnym stanie wiedzy ⁶	Wyniki LISA	Zamierzona korzyść kliniczna osiągnięta?
------------------------------	-------------------------------	---	-------------	--

⁶ Szczegółowe informacje na temat aktualnego stanu wiedzy można znaleźć w sekcji 3.9



Zmniejszenie niepełnosprawności w czynnościach codziennych (pooperacyjnych vs przedoperacyjnych)	Wynik Oswestry Disability Index (ODI)	≥ 15-punktowa poprawa w ODI między oceną przedoperacyjną a kontrolną	Poprawa w ODI między oceną przed operacją a oceną następczą: <ul style="list-style-type: none"> • 26,4 punkty po 3 miesiącach obserwacji • 28,7 punkty po 6 miesiącach obserwacji • 29,5 punkty po 12 miesiącach obserwacji 	Tak – wszystkie ulepszenia ODI dla LISA mają ≥ 15 punktów podczas następującej obserwacji: 3 - miesięcznej; 6 - miesięcznej i 12 miesięcznej
Zmniejszenie bólu pleców (pooperacyjny vs przedoperacyjny)	Wizualna skala analogowa (VAS) dla bólu pleców	Znaczny spadek o około 3 punkty między oceną przedoperacyjną a roczną oceną kontrolną	Poprawa VAS w przypadku bólu pleców między operacją a roczną obserwacją: <ul style="list-style-type: none"> • 3,9 pkt 	Tak – poprawa VAS w przypadku bólu pleców podczas rocznej obserwacji jest akceptowalna w porównaniu z wartościami podanymi w literaturze dla podobnych urządzeń
Zmniejszenie bólu nóg (pooperacyjny vs przedoperacyjny)	VAS na ból nóg	Znaczny spadek o około [2-4] punktów pomiędzy stanem przedoperacyjnym a 1 roczną oceną kontrolną	Poprawa w zakresie bólu nóg w skali VAS między okresem przedoperacyjnym a roczną obserwacją: <ul style="list-style-type: none"> • 3,5 punktu za ból prawej nogi • 3,2 punktu za ból lewej nogi 	Tak - poprawa VAS w przypadku bólu pleców podczas rocznej obserwacji jest akceptowalne w porównaniu z wartości podane w literaturze

Zadowolenie z leczenia po operacji	Ocena satysfakcji	Po 2 latach obserwacji 89,5% zadowolonych w porównaniu z 10,5% niezadowolonych	W chwili obecnej tylko nieliczni pacjenci odbyli 2-letnią wizytę kontrolną w ramach badania i dlatego nie jest możliwe wyciągnięcie wniosków na ten temat.	Nie, ponieważ w tej chwili brakuje danych, ale badanie PMCF nadal trwa i wkrótce dostarczy danych na ten temat.
Zmniejszenie bólu pleców (pooperacyjny vs przedoperacyjny)	Kryteria Odoma	Po 2 latach obserwacji doskonały u 44%; dobry u 48%; dostateczny u 8%	W chwili obecnej tylko nieliczni pacjenci odbyli 2-letnią wizytę kontrolną w ramach badania i dlatego nie jest możliwe wyciągnięcie wniosków na ten temat.	Nie, ponieważ w tej chwili brakuje danych, ale badanie PMCF nadal trwa i wkrótce dostarczy danych na ten temat.
Utrata krwi (podczas zabiegu LISA vs. fuzja)	Utrata krwi	Dystans międzykręgowy vs. dekompresja + fuzja: 109,7 ml (120) vs. 348,6 ml (281,8)	Średnia utrata krwi podczas implantowania LISA: 102 cm ³ .	Tak – utrata krwi podczas implantowania LISA jest dopuszczalna w porównaniu z utratą krwi podczas dekompresji + fuzji
Utrata krwi (podczas implantowania LISA vs. fuzja)	Czas trwania zabiegu chirurgicznego	Od 150 min do 290 min dla dekompresji + fuzja	Czas potrzebny na implantację LISA: 58 minut	Tak – Czas trwania zabiegu chirurgicznego implantacji LISA jest dopuszczalny, gdy w porównaniu do długości zabiegu chirurgicznego dla

				dekompresji + fuzja
Pobyt w szpitalu (pooperacyjny LISA vs fuzja)	Liczba dni w szpitalu po operacji	Od 3 dni do 7 dni dla dekompresji + fuzja	Liczba dni w szpitalu po implantacji LISA: 3 dni	Tak – liczba dni w szpitalu po implantacji LISA jest dopuszczalna w porównaniu z liczbą dni w szpitalu po dekompresji + fuzja



5.4.2 Podsumowanie bezpieczeństwa – przegląd

Dane kliniczne potwierdzające ogólne bezpieczeństwo implantacji LISA opisano w tabeli 5.4.1-1.

Tabela 5.4.1-2 Twierdzenia dotyczące bezpieczeństwa i dane pomocnicze

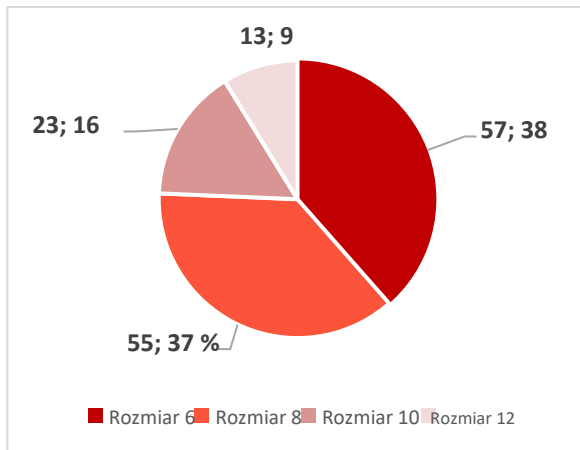
Zastrzeżenia dotyczące bezpieczeństwa	Parametry wyników klinicznych	Wspieranie danych klinicznych
Częstość występowania pozostałych zagrożeń klinicznych i skutków ubocznych akceptowalnych w porównaniu z aktualnym stanem wiedzy.	Częstość występowania resztkowego ryzyka klinicznego i skutków ubocznych	Patrz sekcje 4.1.1 i 4.1.2.
Wskaźnik przeżycia implantacji LISA	Wskaźnik przeżycia	Wskaźnik przeżycia po implantacji LISA wynosi 100% po 3 i 6 miesiącach obserwacji; 97% po 1 roku obserwacji, co jest podobne do wskaźników przeżycia zgłoszonych dla urządzeń Wallis II generacji i DIAM podobnych (9,19)

5.4.3 Reprezentatywność danych klinicznych - ogółem

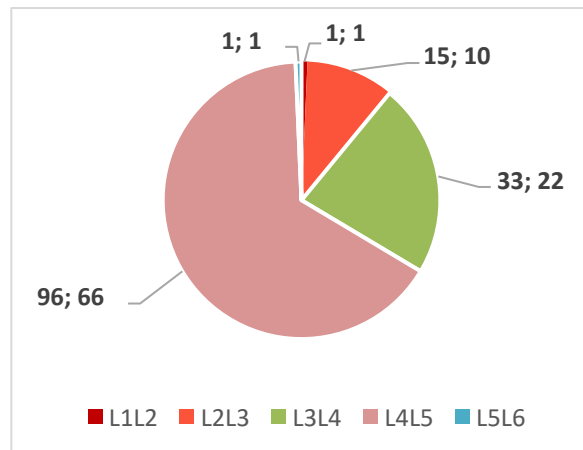
Główne cechy pacjentów i wyrobów w danych klinicznych wspierające ogólną skuteczność kliniczną i bezpieczeństwo wyrobu są następujące:

Tabela 5.4.3-1: Wiek w momencie operacji i płeć pacjentów włączonych do badania LISA PMCF i operowanych

	Wartość średnia (SD)	Min.	Maks.	n
Wiek w momencie operacji (<i>lata</i>)	55(15)	19	82	128
Płeć (<i>kobiety</i>), <i>n</i> (%)	65(51 %)			128



Rysunek 5.4.3-1: Rozmiar implantu używany do 128 operacji przeprowadzonych obecnie w ramach badania LISA PMCF (w sumie 148 zastosowanych implantów)



Rysunek 5.4.3-2: Poziomy operowane podczas 128 operacji przeprowadzonych obecnie w ramach badania LISA PMCF

5.4.4 Ocena stosunku korzyści do ryzyka

Podsumowując, dane przedstawione w powyższych sekcjach pokazują, że stosunek korzyści do ryzyka urządzenia jest akceptowalny, w oparciu o aktualny stan wiedzy medycznej, dla jego wskazania i zamierzonego celu.

W związku z tym stwierdza się, że ryzyko resztkowe związane z implantami LISA jest niskie i akceptowalne, biorąc pod uwagę korzyści kliniczne i jest zgodne z wysokim poziomem ochrony zdrowia i bezpieczeństwa.

Wszystkie zgłoszone skutki uboczne związane ze stosowaniem implantu LISA są już opisane w literaturze dla alternatyw lub podobnych technologii.

Skutki uboczne zidentyfikowane w tej ocenie są akceptowalne w odniesieniu do aktualnego stanu wiedzy i w porównaniu z rozwiązaniami alternatywnymi.

5.5 Kliniczne działania następcze po wprowadzeniu do obrotu

Firma Backbone prowadzi jedno trwające i planuje dwa badania PMCF zgodnie z załącznikiem XIV część B do MDR i swoim planem PMCF.

- Badanie PMCF w toku
 - Cel: Zbieranie danych dotyczących bezpieczeństwa i wydajności dla całego cyklu życia implantu LISA, w tym danych długoterminowych.

- Idea:
 - potwierdzenie bezpieczeństwa wyrobu medycznego
 - potwierdzenie działania wyrobu medycznego
 - identyfikacja nieznanych wcześniej skutków ubocznych (związanych z procedurami lub wyrobami medycznymi).
 - monitorowanie stwierdzonych skutków ubocznych i przeciwwskazań
 - identyfikacja i analiza pojawiających się ryzyk
 - zapewnienie ciągłej akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka
 - identyfikacja możliwego systematycznego niewłaściwego lub niezgodnego z przeznaczeniem użycia wyrobu
- Działanie:
 - Badanie jest prowadzone w 5 ośrodkach europejskich. Do badania włączono 125/136 pacjentów. Wstępne wyniki są dostępne i wyszczególnione w sekcji 5.3.2.2.
- Planowane badanie PMCF w Niemczech – badanie wskaźnika przeżywalności
 - Pytanie bez odpowiedzi dotyczące korzystania z urządzenia: To badanie ma na celu uzyskanie danych dotyczących przeżycia pacjentów, którzy mają od 1 do 4 lat obserwacji po operacji (projekt retrospektywny)
 - Idea:
 - potwierdzenie bezpieczeństwa wyrobu medycznego
 - potwierdzenie działania wyrobu medycznego
 - zapewnienie ciągłej akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka
 - identyfikacja możliwego systematycznego niewłaściwego lub niezgodnego z przeznaczeniem użycia wyrobu
 - Działanie:
 - Planowane jest przeprowadzenie badania retrospektywnego w dwóch ośrodkach niemieckich. Przygotowano protokół, który zostanie przedłożony Komisjom Bioetycznym. Gromadzenie danych planowane jest na czerwiec-grudzień 2022 r.
- Planowane badanie PMCF we Francji – Badanie radiograficzne
 - Pytanie bez odpowiedzi dotyczące korzystania z urządzenia: Niniejsze badanie ma na celu uzyskanie danych radiograficznych dotyczących zakresu ruchu i stanu dysku międzykręgowego.
 - Idea:
 - potwierdzenie bezpieczeństwa wyrobu medycznego
 - potwierdzenie działania wyrobu medycznego
 - zapewnienie ciągłej akceptowalności stosunku korzyści do ryzyka
 - identyfikacja możliwego systematycznego niewłaściwego lub niezgodnego z przeznaczeniem użycia wyrobu
 - Działanie:
 - Planowane jest przeprowadzenie badania retrospektywnego w dwóch ośrodkach niemieckich. Przygotowano protokół, który zostanie przedłożony Komisjom Bioetycznym. Gromadzenie danych planowane jest na okres od lipca do grudnia 2022 roku.

W ramach Planu PMCF, firma Backbone wdraża również ogólne procedury i metody PMCF, w tym:

- Zbieranie doświadczeń klinicznych poprzez zbieranie skarg i raportów czujności (corocznie);
- Przeprowadzanie badań przesiewowych w literaturze naukowej z kilku uznanych międzynarodowych baz danych wyszukiwania literatury / recenzowanych artykułów (corocznie),
- Gromadzenie publicznie dostępnych danych PMS z baz danych PMS UE / oficjalnych źródeł właściwych organów (corocznie).

Wyniki działań prowadzonych zgodnie z planem PMCF zostaną udokumentowane w raportach z oceny PMCF zgodnie z załącznikiem XIV, część B. Raport z oceny PMCF będzie regularnie aktualizowany, a jego wnioski zostaną uwzględnione w ocenie klinicznej implantów LISA. W ostatnim raporcie z oceny PMCF nie wykryto żadnych pojawiających się zagrożeń, komplikacji ani nieoczekiwanych awarii urządzenia.

6. Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne

Alternatywy w leczeniu choroby zwyrodnieniowej krążka międzykręgowego lub zwężenia odcinka lędźwiowego za pomocą LISA obejmują następujące opcje zachowawcze i chirurgiczne (19):

- ❖ Leczenie zachowawcze (opcje farmakologiczne i nefarmakologiczne)(1,2,20,21):
 - niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) (1,20,22)
 - zewnątrzoponowe zastrzyki sterydowe(1,20,22)
 - aparaty ortopedyczne na niestabilność(20)
 - fizykoterapia(1,20,22); modyfikacje stylu życia(23)
 - edukacja i terapie poznawczo-behawioralne (21)

Uwaga: Gdy leczenie zachowawcze zawodzi, operacja jest bardziej skuteczna niż kontynuacja leczenia zachowawczego (24)

- ❖ Podejście chirurgiczne(1):
 - operacja dekompresyjna struktury nerwowej (1,22,25) obejmująca:

Uwaga: Terapia operacyjna wykazała znacznie lepsze wyniki niż postępowanie zachowawcze. Otwarta dekompresja jest najczęstszą operacją kręgosłupa u pacjentów w wieku powyżej 65 lat z LSS(20)¹.

- laminektomia(22)

- fuzja blaszek(22)
- dysektomia(22)
- wertebroplastyka(8,22): Zasadniczo artroplastyka dysku ma na celu usunięcie nieprawidłowych bolesnych mikroruchów, ale nadal utrzymuje normalny fizjologiczny ruch kręgosłupa. Podejście to pozwala uniknąć zachorowalności związanej z pseudoartrozą, bólem w miejscu pobrania przeszczepu kostnego, zwiększonym obciążeniem sąsiedniego segmentu i wtórnym ryzykiem przyspieszonego rozwoju DDD na sąsiednim poziomie(8)
- Minimalnie inwazyjna procedura dekompresji odcinka lędźwiowego(26). Minimalnie inwazyjna dekompresja lędźwiowa (MILD) to minimalnie inwazyjny zabieg ambulatoryjny w leczeniu zwężenia kręgosłupa spowodowanego przerostem więzadła żółtego.
- Fuzja lędźwiowa(1,8,22,27): może być również wymagana, jeśli zwężeniu towarzyszy zwyrodnieniowa spondylolisteza lub niestabilność segmentalna(1,22). Wykazano, że fuzja kręgosłupa jest korzystna w przypadku przewlekłego bólu dolnej części pleców wtórnego do złamań, uporczywych lub powikłanych infekcji, postępującej deformacji kręgosłupa i widocznej radiologicznie niestabilności ze spondylolistezą(28). Według Barrey i in. (29), fuzję można zaproponować pacjentom, u których nie wystąpiła odpowiedź na co najmniej 1 rok leczenia nieoperacyjnego i którzy zostali poinformowani o innych opcjach leczenia, w szczególności intensywnej terapii rehabilitacyjnej z terapią poznawczo-behawioralną, której wyniki funkcjonalne oceniane za pomocą wskaźnika ODI mogą być podobne do wyników fuzji.

Można zastosować różne podejścia, w tym:

- przednia fuzja międzytrzonowa odcinka lędźwiowego(29)
- boczna fuzja międzytrzonowa z dostępu przedniego jest wykonywana poprzez umieszczenie implantu strukturalnego, takiego jak przekładka, alloprzeszczep lub klatka, w przestrzeni dysku po całkowitej dyscektomii(27,29)
- fuzja międzytrzonowa boczna za pomocą podejść tylnych lub przetworowych polega na umieszczeniu fuzji międzytrzonowej w celu utworzenia solidnej fuzji i przywrócenia wymiarów otworu, równowagi w płaszczyźnie czołowej i strzałkowej oraz wysokości przestrzeni dyskowej (27,29)
- ekstremalna boczna fuzja międzytrzonowa lub XLIF (NuVasive), minimalnie inwazyjne boczne podejście do przedniej fuzji lędźwiowej z rzekomym zmniejszeniem powikłań i zachorowalności związanych z podejściem(27)
- obwodowa fuzja lędźwiowa poprzez podwójne podejście przednie i tylne(29)
- PLIF (tylna fuzja międzytrzonowa lędźwiowa)
- Minimalnie inwazyjne urządzenie do międzykolczystej i międzywarstwowej fuzji, takie jak MinuteMan G3 (26)
- Mini-inwazyjna operacja z użyciem IPD(1,22,25)

Urządzenia do fuzji międzywyrostkowej stanowią dużą rodzinę kilku urządzeń. W wydanej niedawno książce⁷ Ks. Sénégas dokonuje rozróżnienia między systemami dynamicznej stabilizacji międzywyrostkowej a urządzeniami do dystrakcji międzywyrostkowej i stwierdza, że „ta fundamentalna różnica we wskazaniach (dynamiczna stabilizacja a dystrakcja) nie zawsze jest dostrzegana przez autorów opisujących urządzenia międzywyrostkowe w literaturze”. Koncepcja „dynamicznej stabilizacji” została po raz pierwszy opisana przez Sengupta i wsp., którzy postulowali, że przywrócenie normalnego ruchu kręgosłupa, zamiast sztywnej stabilizacji, zmniejszyłoby ryzyko ASD poprzez uniknięcie nieprawidłowych wzorców obciążenia sąsiednich segmentów otaczających fuzję. Z biomechanicznego punktu widzenia przywrócenie normalnego ruchu pozwala kręgosłupowi na naturalną redystrybucję wspomnianych sił. W zamian, ta metoda ma na celu zmniejszenie bólu, zapobieganie ASD i umożliwienie naturalnego odtworzenia dysku (4).

- Systemy dynamicznej stabilizacji międzykręgowej
Zostały opracowane w celu dynamicznej stabilizacji, tj. przywrócenia w zwyrodniałych segmentach międzykręgowych sztywności zgięcia i wyprostowania w strefie wysokiej elastyczności, która jest zmniejszona w objawowej chorobie zwyrodnieniowej dysku i pogorszona przez tylną operację dekompresyjną.
- Urządzenia do dystrakcji międzywyrostkowej (IDD)(2):
Działają w celu oddzielenia sąsiednich wyrostków kolczystych, zmniejszając w ten sposób ucisk nerwów podczas wyprostowania kręgosłupa

⁷ Sénégas J. (2020) Systemowe podejście do funkcjonowania kręgosłupa. In: Vital J., Cawley D. (red.) Anatomia kręgosłupa. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-20925-4_29

Poniższa tabela zawiera szczegółowe informacje na temat zalet/korzyści i niedogodności/ryzyka dla każdej alternatywy leczenia choroby zwyrodnieniowej dysku lub zwężenia odcinka lędźwiowego kręgosłupa za pomocą LISA:

Leczenie	Zalety / Korzyści	Niedogodności / Ryzyka
ZABIEGI ZACHOWAWCZE		
<p>Leczenie zachowawcze (opcje farmakologiczne i nefarmakologiczne, tj. niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ), zastrzyki ze sterydów zewnątrzoponowych, aparaty ortopedyczne na niestabilność, fizykoterapia; modyfikacja stylu życia, edukacja i terapie poznawczo-behawioralne)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - zabiegi nieinwazyjne i niskie koszty (np. fizykoterapia, NLPZ, kręgarz)(24) - zastosowanie międzywyrostkowych zastrzyków sterydowych zapewnia krótkotrwałą (od dwóch tygodni do sześciu miesięcy) ulgę w chromaniu neurogennym(19) 	<ul style="list-style-type: none"> - W przypadku DDD (np. zwyrodnieniowej spondylozy lędźwiowej) operacja jest lepsza niż leczenie zachowawcze w ocenie długoterminowej (20,32) - Długoterminowa skuteczność zewnątrzoponowych iniekcji sterydowych jest kontrowersyjna(19,24) - niewystarczające dowody na poparcie stosowania fizykoterapii/ćwiczeń/leczenia manipulacyjnego lub leczenia farmakologicznego w przypadku stenozy kręgosłupa (5,19,33) - NLPZ: krwawienia z przewodu pokarmowego, niewydolność wątroby, zaburzenia czynności nerek (24) - Opioidy: silnie uzależniające, przedawkowanie(24) - Urządzenia międzykolcowe zapewniają lepsze wyniki po 6 tygodniach, 6 miesiącach i roku pod względem nasilenia objawów i funkcji fizycznych(21)
PODEJŚCIE CHIRURGICZNE		

Leczenie	Zalety / Korzyści	Niedogodności / Ryzyka
<p>Dekompresja ogólnie (w tym laminektomia, fuzja blaszek, dyscektomia, vertebroplastyka, minimalnie inwazyjna procedura dekompresji)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - istotna objawowa poprawa funkcji neurologicznych (15) - ulga w bólu (15) - poprawa jakości życia(15) - zalecenia z wytycznych NASS dla umiarkowanych do ciężkich objawów z powodu stenozy kręgosłupa lędźwiowego(33) 	<ul style="list-style-type: none"> - niestabilność odcinkowa kręgosłupa (15,34) - zwyrodnienia dysku lędźwiowego(34) z utratą DH(34) - zwężenie przestrzeni międzykręgowej (15) - nawrót(35) (przepuklina dysku lędźwiowego): 16,6%(16) - odsetek powikłań: 12,6%(15) charakteryzujący się: <ul style="list-style-type: none"> ○ rozerwaniem błony twardej (5,9%) - naruszeniem błony twardej(34,35) ○ powierzchowne zakażenie(2,3%)(8); ○ głębokie zakażenie (1,1%)(8); ○ śmiertelność okołoperacyjna (0,3%); ○ zakrzepica żył głębokich (2,7%)(25) ○ zakażenie dróg moczowych(14) - ponowne interwencje(24) - ASD(35,36) - Nowa operacja: 9,4%(22) - w przypadku minimalnie inwazyjnej dekompresji lędźwiowej(26): <ul style="list-style-type: none"> ○ Krwawienie, infekcja i uszkodzenie nerwów ○ Rozerwanie błony twardej i wyciek płynu mózgowo-rdzeniowego ○ Ból związany z nacięciem



Leczenie	Zalety / Korzyści	Niedogodności / Ryzyka
<p>Fuzja lędźwiowa (np. przednia fuzja międzytrzonowa odcinka lędźwiowego, boczna fuzja międzytrzonowa z dostępu przedniego/tylnego lub transforaminalnego, ekstremalna boczna fuzja międzytrzonowa, obwodowa fuzja lędźwiowa, minimalnie inwazyjne urządzenie do fuzji międzytrzonowej)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - przewidywalne wyniki(10) - niski wskaźnik nawrotów(10) - wysoka stabilność kręgosłupa lędźwiowego(4,10); można uniknąć jatrogennej niestabilności, która może wynikać z dekompresji kręgosłupa⁶⁵ - poprawa funkcji neurologicznych(15) - poprawa uśmierzenia bólu(15) - poprawa jakości życia(15) 	<ul style="list-style-type: none"> - brak odwracalności(32) - utrata ruchu(4,10,30,32,37) - zwiększenie ruchu w sąsiednim segmencie(14) - ASD(4,10,15,23,30,34,37-39) z: niestabilnością kręgosłupa lędźwiowego, zwiększonym obciążeniem stawów międzywyrostkowych i późniejszymi objawami, takimi jak ból dolnej części pleców i ból korzeniowy. 28,6%(7) 89% w przypadku fuzji w segmencie ponadprzylegającym(14), a 3,7% w segmencie podprzylegającym(14). - Roczna częstość występowania operacji z powodu choroby sąsiedniego segmentu po tylnej dekompresji i fuzji (lub otwartej tylnej bocznej fuzji międzytrzonowej lub fuzji obwodowej) wynosi 2,5% rocznie(23). Długoterminowe badania kliniczne wykazały, że częstość występowania zwyrodnienia sąsiedniego segmentu (ASD) wynosi od 5 do 100% po poddaniu się fuzji kręgosłupa lędźwiowego (nawet jeśli radiograficzne ASD nie zawsze jest związane z objawami klinicznymi)(4). - Sztywność odcinka lędźwiowego(15) - niepowodzenie instrumentacji(34,37,39)

Leczenie	Zalety / Korzyści	Niedogodności / Ryzyka
		<ul style="list-style-type: none"> - pseudoartroza(34,37,39) - wskaźnik satysfakcji klinicznej(30) - brak zrostu, zakażenie, ból w miejscu pobrania(39) - brak przewagi nad dekompresją pod względem wyników klinicznych(40) - Niestabilność kręgosłupa(36) - Zmiana stenotyczna(36) - Przepuklina dysku(12) - Uszkodzenie błony twardej(11,12) - Zakażenie(12) - Zakrzepica żylna(12) - Pseudoartroza(34,37) - Znacząca utrata ruchomości(10,30,32,37) - Głęboki krwiak(14)
<p>- PLIF (tylna lędźwiowa fuzja międzytrzonowa) - najczęściej stosowana technika fuzji lędźwiowej</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Utrzymanie wysokości dysku(41) - Wsparcie przedniej kolumny(41) -Unieruchomienie niestabilnego zdegenerowanego obszaru krążka międzykręgowego(41) - Dekompresja korzeni nerwowych(41) - Przywrócenie lordozy(41) - Znaczny wzrost wskaźnika fuzji(41) 	<ul style="list-style-type: none"> - Uszkodzenie błony twardej(11) - destabilizacja odcinka lędźwiowego(41) - zmiana dynamiki odcinka lędźwiowego(41) - przyspieszone zwyrodnienie sąsiedniego segmentu(41) - stenoza kręgosłupa(41) - uszkodzenie błony twardej(41) - zapalenie pajęczynówki na podstawie masywnych obserwacji klinicznych(41) - większa szacowana utrata krwi, ROM w w odcinku proksymalnym i czas operacji; mniej



Leczenie	Zalety / Korzyści	Niedogodności / Ryzyka
		ROM w segmencie chirurgicznym; podobne wyniki i powikłania w porównaniu z IPD (41) <ul style="list-style-type: none"> - zakrzep żylny, przepuklina krążka międzykręgowego, uszkodzenie błony twardej, śruba nieprawidłowo umiejscowiona, infekcje i ASD(12)
Ogólnie rzecz biorąc, mini-inwazyjna technika chirurgiczna	<ul style="list-style-type: none"> - zmniejsza utratę krwi(27) - niższy wskaźnik infekcji(27) - mniejszy ból okołoperacyjny przy podobnym odsetku powikłań pooperacyjnych jak w przypadku zabiegów otwartych(27) - zmniejszenie zachorowalności związanej z podejściem chirurgicznym związanej z konwencjonalnymi procedurami otwartymi(27) 	<ul style="list-style-type: none"> - specjalistyczny sprzęt(27) - potrzeba szkolenia(27) - krzywa uczenia się dla chirurga(27)
<ul style="list-style-type: none"> - Urządzenia międzykolczyste <p>Zostały one zaprojektowane w celu zapewnienia samodzielnej metody leczenia chromania neurogennego wtórnego do zwężenia lędźwiowego bez naruszania przednich i środkowych elementów kręgosłupa. Systemy takie jak oryginalny system Wallis (Abbott) i X-STOP (Medtronic)</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Zgięcie kręgosłupa lędźwiowego łagodzi wybrzuszenie więzadła żółtego, prowadząc do zwiększenia rozmiaru kanału centralnego(8,32) - Zwiększenie obszaru otworu nerwowego(8) - Zmniejszenie powikłań ASD w porównaniu z leczeniem fuzyjnym(42) - Odciążenie tylnego pierścienia i ciśnienia wewnątrztorbkowego(8) - Dystrakcja odległości międzykręgowej(8) 	<ul style="list-style-type: none"> - nawracająca przepuklina dysku lędźwiowego(10) - złamanie wyrostka kolczystego(10,33) z powodu osteoporozy, nadmiernej dystrakcji, niewłaściwego doboru rozmiaru urządzenia i złej techniki chirurgicznej(1) - resorpcja kości wyrostka kolczystego(10) - przemieszczenie implantu(33,45) - reakcja ciała obcego na polietylen(45)

Leczenie	Zalety / Korzyści	Niedogodności / Ryzyka
<p>działają poprzez dwa kluczowe mechanizmy. Po pierwsze, podłużna dystrakcja między tylnymi elementami kręgosłupa jest tworzona na poziomie objawowym w celu złagodzenia zwężenia neuroforaminalnego. Po drugie, urządzenia te generują względną ogniskową kifozę między dwoma segmentami, która zmniejsza projekcję więzadła żółtego do kanału centralnego. Łącznie mechanizmy te działają w celu zwiększenia średnicy kanału centralnego i neuroforaminalu, jednocześnie zmniejszając ucisk na przechodzące korzenie nerwowe przez przerośnięte struktury tkanek miękkich(23).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Siła wyrostków kolczystych(8) - Urządzenia do stabilizacji dynamicznej prowadzą do niewielkiego ograniczenia ruchu(32) - Pacjenci poddawani implantacji IPD zazwyczaj doświadczają początkowego zmniejszenia symptomatologii. Po operacji odnotowano stały wzrost VAS od 6 miesięcy do 3 lat FU, w zależności od opublikowanego artykułu(2) - Wykazano, że IPD jest skuteczniejsza niż leczenie zachowawcze (poziom 1)(33), zapewnia lepsze wyniki w zakresie bólu i funkcjonowania(42,43) - Odwracalna, jeśli przynosi niewystarczającą ulgę(5) - IPD vs. dekompresja z fuzją: szybsza operacja, mniejsza utrata krwi, krótszy pobyt w szpitalu, podobne wyniki w zakresie redukcji bólu, jakości życia, częstości reoperacji, nieco większa skuteczność w zakresie redukcji niepełnosprawności(40) - Najkrótszy czas operacji w porównaniu z innymi zabiegami chirurgicznymi(44) 	<ul style="list-style-type: none"> - Stosowana samodzielnie: odsetek powikłań od 0 do 11%, z najwyższym odsetkiem w przypadku X- stop (od 4,8% do 11%)(45) - W przypadku stosowania w połączeniu z innym leczeniem odsetek powikłań wynosi od 0 do 32,3%(45) - <u>wskaźnik śródoperacyjny</u>: 4,26% pacjentów z powikłaniami(1) (np. krwiak(46)) - operacja rewizyjna(45) (13,35% po 2 latach FU dla: <ul style="list-style-type: none"> ○ Złamania kręgosłupa(1,45,46) ○ Przemieszczenia urządzenia(1,46) ○ Nowy deficyt korzeniowy(1) ○ Utrzymywanie się objawów pooperacyjnych(1) (np. objawy neurologiczne(46)) - Niepowodzenie IPD po 60 miesiącach FU: 33,8% z powodu <ul style="list-style-type: none"> ○ obluzowania, złamania lub migracji w 3,7%(1) ○ głębokiej infekcji(1,46) u 0,9% (1) ○ złamania lub erozji wyrostka kolczystego(1,10,14,46) u 5,1%(1) ○ powikłania ran u 14%(1)

Leczenie	Zalety / Korzyści	Niedogodności / Ryzyka
		<p>nowy lub nasilający się ból u 33%(1)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Niski poziom dowodów w literaturze pozwalający na sformułowanie zaleceń dotyczących stosowania tych urządzeń w przypadku zwężenia odcinka lędźwiowego kręgosłupa (brak wystarczającej liczby RCT i/lub badań z wystarczająco długim okresem obserwacji)(38,41,47) - Niska do umiarkowanej jakości dowodów: IPD mają podobne wyniki i wskaźniki powikłań jak dekompresja, ale wyższy wskaźnik reoperacji(40,42,43,47) (brak rozstrzygających dowodów)(43,47) - Dłuższy czas operacji w przypadku IPD w porównaniu z dekompresją, ale brak różnic w pobycie w szpitalu i okołoperacyjnej utracie krwi(40) - Wyższy wskaźnik reoperacji niż w przypadku laminotomii(44) - Złamanie wyrostka kolczystego, przemieszczenie lub nieprawidłowe umiejscowienie urządzenia, rozerwanie błony twardej z wyciekami płynu mózgowo-rdzeniowego, zakażenie, krwiak, erozja wyrostka kolczystego, skostnienie heterotopowe, zakrzepica żył głębokich i następstwa neurologiczne(4) - ASD(25) - Objawy neurologiczne(46)



		<ul style="list-style-type: none">- Opóźnione zakażenie(46)- Powikłania ran w 14%(1)- Nowy zabieg chirurgiczny: 28,8%(22)- Krwiak(46,48)
--	--	--

7. Sugerowany profil i szkolenia dla użytkowników

Urządzenia LISA muszą być wszczepiane przez chirurgów, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni w zakresie chirurgii kręgosłupa. Decyzję o ich wszczepieniu należy podjąć dopiero po uwzględnieniu wskazań medycznych i chirurgicznych, przeciwwskazań, skutków ubocznych i środków ostrożności zawartych w Instrukcji Użytkowania oraz ograniczeń tego rodzaju operacji.

Przed pierwszą operacją LISA w danym szpitalu/klinice, firma Backbone zapewnia szpitalowi/klinice technikę chirurgiczną LISA i poświęca czas na przeszkolenie chirurga(ów) i/lub personelu medycznego szpitala/kliniki w zakresie wszystkich etapów techniki chirurgicznej (na miejscu lub za pośrednictwem wideokonferencji). Ponadto, gdy jest to możliwe, jeden przedstawiciel firmy BACKBONE jest obecny podczas pierwszej operacji LISA przeprowadzanej w każdym szpitalu/klinice. Po pierwszej operacji chirurg jest proszony o wypełnienie formularza oceny użyteczności. Celem tego formularza jest ocena 23 kroków techniki chirurgicznej i stwierdzenie przez chirurga, czy dobrze zrozumiał każdy krok. Jeśli krok nie jest jasny, szkolenie jest przeprowadzane ponownie, aż krok będzie jasny. Następnie przedstawiciel firmy BACKBONE ocenia również ogólną skuteczność szkolenia. Przedstawiciel firmy BACKBONE sporządza również raport z operacji.

8. Odniesienie do wszelkich zharmonizowanych norm i zastosowanych CS⁸

Obecnie MDCG nie wydało żadnych wspólnych specyfikacji (CS) mających zastosowanie do implantów LISA.

⁸ MDR Art. 1 (71): „wspólne specyfikacje” oznaczają zestaw wymagań technicznych i/lub klinicznych, innych niż norma, który zapewnia środki zgodności z obowiązkami prawnymi mającymi zastosowanie do wyrobu, procesu lub systemu.

Obecnie istnieje ograniczona liczba zharmonizowanych norm w ramach MDR. Normy zharmonizowane na mocy skonsolidowanej dyrektywy w sprawie wyrobów medycznych 93/42/EWG (MDD) są wyróżnione kursywą. Jeśli opublikowano nowszą wersję normy, będzie ona uznawana za reprezentującą aktualny stan wiedzy.

Tabela 8-1 przedstawia listę norm deklarowanych za zgodność implantów LISA z GSPR MDR.

Tabela 8-1 Wykaz zastosowanych norm

Numer normy/rok/wersja	Tytuł normy	Zastosowano
Nr 6/2021/Rew1	Nr 6: EN ISO 10993-9:2021 - Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 9: Ramy identyfikacji i oznaczania ilościowego potencjalnych produktów degradacji (ISO 10993- 9: 2019)	W całości
Nr 7/2021/Rew1	Nr 7 EN ISO 10993-12:2021 - Biologiczna ocena wyrobów medycznych - Część 12: Przygotowanie próbek i materiały odniesienia (ISO 10993- 12: 2021)	W całości
Nr 8/2018/Rew1	Nr 8. EN ISO 11737-1:2018 - Sterylizacja produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Metody mikrobiologiczne - Część 1: Oznaczanie populacji mikroorganizmów na produktach (ISO 11737- 1:2018) - EN ISO 11371- 1 :2018/A1 :2021	W całości
Nr 10/2016/Rew1	Nr 10. EN ISO 13485:2016 - Wyroby medyczne —	W całości

	Systemy zarządzania jakością - Wymagania do celów przepisów prawnych (ISO 13485:2016) - EN ISO 13485:2016/A11:2021	
Nr 12/2021/Rew1	Nr 12. EN ISO 15223-1:2021 - Wyroby medyczne - Symbole do stosowania z informacjami dostarczanymi przez wytwórcę - Część 1: Wymagania ogólne (ISO 15223-1:2021)	W całości
Nr 13/2021/Rew1	Nr 13. EN ISO 17664-1:2021 - Przetwarzanie produktów stosowanych w ochronie zdrowia - Informacje dotyczące przetwarzania wyrobów medycznych dostarczane przez wytwórcę wyrobu - Część 1: Krytyczne i półkrytyczne wyroby medyczne (ISO 17664-1:2021)	W całości
Nr 16/2019/Rew1	Nr 16. EN ISO 14971: 2019 Wyroby medyczne - Zastosowanie zarządzania ryzykiem do wyrobów medycznych (ISO 14971: 2019) - EN ISO 14971:2019/A11:2021	W całości

9. Bibliografia

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*. czerwiec 2017;10(2):189-98.
2. Pham MH, Mehta VA, Patel NN, Jakoi AM, Hsieh PC, Liu JC, i wsp. Complications associated with the Dynesys dynamic stabilization system: a comprehensive review of the literature [Powikłania związane z systemem dynamicznej stabilizacji Dynesys: kompleksowy przegląd literatury]. *Neurosurg Focus*. styczeń 2016;40(1):E2.
3. Cho HJ, Ko YS, Won YI, Lee CH, Yang SH, Kim CH i wsp. The Efficacy of Lumbar Hybrid Fusion for the Prevention of Adjacent Segment Disease: Fact or Artifact? A Meta-analysis. [Skuteczność hybrydyzacji lędźwiowej w zapobieganiu chorobie sąsiednich segmentów: Fakt czy artefakt? Metaanaliza.] *Clin Spine Surg*. 9 październik 2020;
4. Porrino J, Rao A, Moran J, Wang A, Grauer J, Haims A i wsp. Current concepts of spondylosis and posterior spinal motion preservation for radiologists. [Obecne koncepcje spondylozy i zachowania ruchu kręgosłupa tylnego dla radiologów.] *Skeletal Radiol*. nov 2021;50(11):2169-84.
5. Deer TR, Grider JS, Pope JE, Falowski S, Lamer TJ, Calodney A i wsp. The MIST Guidelines: The Lumbar Spinal Stenosis Consensus Group Guidelines for Minimally Invasive Spine Treatment [Wytyczne MIST: Wytyczne dotyczące minimalnie inwazyjnego leczenia kręgosłupa]. *Pain Pract Off J World Inst Pain*. marzec 2019;19(3):250-74.
6. Krappel F, Brayda-Bruno M, Alessi G, Remacle JM, Lopez LA, Fernández JJ i wsp. 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. [Herniektomia a herniektomia z systemem stabilizacji kręgosłupa DIAM u pacjentów z rwą kulszową i współistniejącym bólem krzyża: wyniki prospektywnego, randomizowanego, wielośrodkowego badania z grupą kontrolną.] *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc*. marzec 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? [Czy implant Wallis zmniejsza zwyrodnienie sąsiedniego segmentu powyżej instrumentalnej fuzji lędźwiowo-krzyżowej?] *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc*. lipiec 2009;18(6): 830-40.
8. Chopko B, Liu JC, Khan MK. Anatomic surgical management of chronic low back pain. *Neuromodulation* [Chirurgiczne leczenie anatomiczne przewlekłego bólu dolnego odcinka kręgosłupa.] *Neuromodulation J Int Neuromodulation Soc*. październik 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. [Analiza przeżywalności implantu międzykolcowego Wallis stosowanego jako środek wspomagający dekompresję odcinka lędźwiowego.] *Br J Neurosurg*. grudzień 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. [Resorpcja kości w pierwszym roku po wszczepieniu jednosegmentowego dynamicznego urządzenia stabilizacji kręgosłupa i jego czynników ryzyka.] *BMC Musculoskelet Disord*. 14 maj 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*. grudzień 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.* wrzesień 2018;172:74-81.
13. Sénégas 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.* pa dziernik 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 [cité 3 marzec 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 (ang.).* 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.* luty 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 luty 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).* stycze  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 grudzie  2019;20(Suppl 2):S32-44.
20. Sobottke R, Schlüter-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.* pa dziernik 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 lipiec 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.* marzec 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.* grudzie  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 grudzień 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 wrzesień 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.* kwiecień 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.* październik 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 marzec 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.* wrzesień 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.* grudzień 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 marzec 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.* lipiec 2015;22(7):1144-9.

SSCP-111-V05 Implanty LISA

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*. lipiec 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 maj 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 listopad 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*. czerwiec 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*. październik 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*. styczeń 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*. wrzesień 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*. lipiec 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*. październik 2018;41(10):1463-73.
48. Ramesh A, Lyons F, Kelleher M. Aperius interspinous device for degenerative lumbar spinal stenosis: a review. *Neurosurg Rev*. kwiecień 2016;39(2):197-205; discussion 205.
49. Sénégas 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*. lipiec 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*. lipiec 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*. czerwiec 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. październik 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 styczeń 2017 [cité 21 październik 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 wrzesień 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 sierpień 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 grudzień 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. luty 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). marzec 2020;99(11):e19457.