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

2797

LISA— Lumbar Implant for Stiffness Augmentation

BACK BONE

Instructions for use LISA Implants

English	EN
Français	FR
Deutsch	DE
Español	ES
Português	PT
Dansk	DA
Polski	PL
Český	CS
Slovenský	SK
Hànyù	ZH

NOT-LISA-001-v10
December 2023

NOT-LISA-001-v10 December 2023

(EN) TABLE A.1 (FR) TABLEAU A.1. (DE) TABELLE A. 1 (ES) TABLA A.1 (PT) QUADRO A.1 (DA) TABEL A.1 (PL) TABELA A.1 (CS) TABULKA A.1 (SK) TABUĽKA A.1 (中文)表 A.

(EN)/ (DE)/ (DA)/ (PL)/ (CS)/ (SK) Symbol/ (FR) Symbole/ (ES) Symbolo/ (PT) Símbolo/ (中文) 符号	(EN) Title/ (FR) Titre/ (DE)/ (DA) Titel/ (ES)/ (PT) Título/ (PL) Tytuł/ (CS)/ (SK) Titul/ (中文) 名称	(EN) Standard reference/ (FR) Référence standardisée/ (DE) Normreferenzen/ (ES) Referencia estándar/ (PT) Referência-padrão/ (DA) Standardreference/ (PL) Norma referencyjna/ (CS) Standardní reference/ (SK) Štandardné referencie/ (中文) 参考标准
MD	(EN) Medical Device (FR) Dispositif médical (DE) Medizinisches Gerät (ES) Dispositivo médico (PT) Dispositivo médico (DA) Medicinsk udstyr (PL) Wyroby medyczne (CS) Zdravotnický prostředek (SK) Zdravotnícka pomôcka (中文) 医疗器械	(EN)/ (FR)/ (DE)/ (ES)/ (PT)/ (DA) N/A (PL) Nie dotyczy (CS) Není dostupné (SK) Nie je dostupné (中文) 无
REF	(EN) Catalogue number (FR) Référence catalogue (DE) Katalognummer (ES) Número de catálogo (PT) Número de catálogo (DA) Katalognummer (PL) Numer katalogowy (CS) Katalogové číslo (SK) Katalógové číslo (中文) 目录号	ISO 15223-1 #5.1.6
LOT	(EN) Batch code (FR) Code de lot (DE) Chargennummer (ES) Código de lote (PT) Código do lote (DA) Batchkode (PL) Kod partii (CS) Kód šarže (SK) Kód šarže (中文) 批次代码	ISO 15223-1 #5.1.5
	(EN) Use until (FR) Date limite d'utilisation (DE) Verwenden bis (ES) Fecha límite de uso (PT) Utilizar até (DA) Anvend indtil (PL) Zużyć do dnia (CS) Používejte do (SK) Dátum použiteľnosti (中文) 按日期使用	ISO 15223-1 #5.1.4
UDI	(EN) Unique device Identifier (FR) Identifiant unique du dispositif (DE) Individuelle Geräteidentifizierungsmerkmale (ES) Identificador de dispositivo único (PT) Identificador exclusivo do dispositivo (DA) Unik enhedsidentifikator (PL) Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu (CS) Jedinečný identifikátor zařízení (SK) Jedinečný identifikátor zariadenia (中文) 唯一的设备标识符	ISO 15223-1 #5.7.10
STERILE R	(EN) Sterilized using irradiation (FR) Stérilisé par irradiation (DE) Sterilisiert durch Bestrahlung (ES) Esterilizado mediante radiación (PT) Esterilizado por irradiação (DA) Steriliseret ved anvendelse af bestråling (PL) Wysterylizowano promieniowaniem (CS) Sterilizováno ozařováním (SK) Sterilizované ožarovaním (中文) 辐照灭菌	ISO 15223-1 #5.2.4
	(EN) Do not re-use (FR) Ne pas réutiliser (DE) Nicht wiederverwenden (ES) No reutilizar (PT) Não reutilizar (DA) Må ikke genbruges (PL) Do jednorazowego użytku (CS) Nepoužívejte opakovaně (SK) Nepoužívajte opakovane (中文) 不要重复使用	ISO 15223-1 #5.4.2
	(EN) Consult instructions for use / Consult electronic instructions for use (FR) Consulter les instructions d'utilisation/ consulter les instructions d'utilisation électroniques (DE) Gebrauchsanweisung beachten / Elektronische Gebrauchsanweisung beachten (ES) Consultar instrucciones de uso/ Consultar instrucciones de uso electrónicas. (PT) Consultar as instruções de utilização / Consultar as instruções eletrônicas de utilização (DA) Se brugervejledning/ Se elektronisk brugervejledning (PL) Przeczytać instrukcję użytkowania / Przeczytać elektroniczną instrukcję użytkowania (CS) Přečtěte si návod k použití / Přečtěte si elektronický návod k použití (SK) Prečítajte si návod na použitie / Prečítajte si elektronický návod na použitie (中文) 请查阅使用说明书 / 请查电子阅使电用说明书	ISO 15223-1 #5.4.3
	(EN) Single sterile barrier system with protective packaging inside (FR) Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur. (DE) Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung im Inneren (ES) Sistema de barrera estéril única con embalaje protector en el interior (PT) Sistema de barreira estéril única, com embalagem protetora no interior (DA) Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage indvendigt (PL) System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym w środku (CS) Jednoduchý sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř (SK) Jednoduchý sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri (中文) 内有保护性包装的单一无菌屏障系统	ISO 15223-1 #5.2.13
	(EN) Do not use if the packaging is damaged (FR) Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter les instructions d'utilisation (DE) Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist (ES) No utilizar si el embalaje se encuentra dañado (PT) Não utilizar se a embalagem estiver danificada (DA) Må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget (PL) Nie używać, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone (CS) Nepoužívejte, pokud je obal poškozen (SK) Nepoužívajte, ak je obal poškodený (中文) 如果包装损坏，请勿使用	ISO 15223-1 #5.2.8
STERILIZE	(EN) Do not re-sterilize (FR) Ne pas restériliser (DE) Nicht erneut sterilisieren (ES) No reesterilizar (PT) Não voltar a esterilizar (DA) Må ikke gensteriliseres (PL) Nie sterylizować ponownie (CS) Nesterilizujte znovu (SK) Nesterilizujte znova (中文) 请勿重新消毒	ISO 15223-1 #5.1.6
MR	(EN) MR Conditional (FR) RM conditionnelle (DE) MR Bedingt (ES) MR Condicional (PT) MR Condicional (DA) MR-betinget (PL) MR warunkowo (CS) MR podmíněné (SK) MR podmienené (中文) 磁共振特定条件安全	ASTM F2503 (2020)
Rx ONLY	(EN) Caution: Federal law (US) restricts this device to sale by or on the order of a physician. (FR) Attention : la loi fédérale (EUA) restreint la vente de ce dispositif sous ordonnance d'un médecin (DE) Vorsicht: Bundesgesetze (US) legen fest, dass das Gerät nur an Ärzte oder auf Anordnung dieser verkauft werden kann. (ES) Precaución: La Ley Federal (EE.UU.) restringe este dispositivo para su venta o adquisición por parte de un médico (PT) Atenção: A lei federal (EUA) restringe este dispositivo à venda por um médico ou por ordem deste (DA) Advarsel: Føderal lovgivning (USA) begrænser dette udstyr til salg af eller efter ordre fra en læge (PL) Ostrzeżenie: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego wyrobu przez lekarza lub na jego zlecenie. (CS) Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje prodej tohoto zařízení na lékaře nebo na jeho objednávku (SK) Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na jeho objednávku (中文) 注意：联邦法律（美国）限制本器械仅可由医生销售或按其医嘱销售。	(EN) Guidance for Industry and FDA on Alternative to certain Prescription Device Labeling Requirements (FR) Guide destiné à l'industrie et à la FDA sur les alternatives à certaines exigences en matière d'étiquetage des dispositifs sur ordonnance (DE) Leitfaden für die Industrie und die FDA über Alternativen zu bestimmten Kennzeichnungsanforderungen für verschreibungspflichtige Produkte (ES) Directrices para la Industria y FDA sobre Alternativas a ciertos Requisitos de Etiquetado de Dispositivos para Prescripción (PT) Orientação para a indústria e a FDA sobre uma alternativa a certos Requisitos de Rotulagem dos Dispositivos de Prescrição (DA) Vejledning til industrien og FDA om alternativer til visse krav til mærkning af receptpligtigt udstyr (PL) Wytyczne dla przemysłu i FDA dotyczące Alternatyw dla niektórych Wymagań dotyczących Etykietowania Wyrobów na Receptę (CS) Pokyny pro průmysl a FDA o alternativě k určitým požadavkům na označování zařízení na předpis (SK) Pokyny pre priemysel a FDA o alternatíve k určitým požiadavkám na označovanie zariadení na predpis (中文) 行业和美国食品药品监督管理局关于某些处方器械标签要求替代方案的指南
	(EN) Date of manufacture (FR) Date de fabrication (DE) Herstellungsdatum (ES) Fecha de fabricación (PT) Data de fabrico (DA) Fremstillingsdato (PL) Data produkcji (CS) Datum výroby (SK) Dátum výroby (中文) 生产日期	ISO 15223-1 #5.1.3
	(EN) Manufacturer (FR) Fabricant (DE) Hersteller (ES) Fabricante (PT) Fabricante (DA) Producent (PL) Producent (CS) Výrobce (SK) Výrobca (中文) 生产商	ISO 15223-1 #5.1.1

EN — Instructions For Use - Implants LISA Posterior Stabilization System

IMPORTANT INFORMATION ABOUT LISA - Lumbar Implant for Stiffness Augmentation (IMPLANT)

Before using a product sold by BACKBONE, surgeons should carefully study the recommendations, warnings, and instructions, as well as specific information available for the particular product line (instructions for use, surgical technique, etc.) BACKBONE shall not be liable for any complications resulting from the use of this product line outside of its specified areas of use, its indications, contraindications, and recommendations given in the Instructions For Use, and/ or the surgical technique.

Compatibility has been established between LISA Implants and LISA Instruments. Only authorized combinations of products between LISA System should be used. Devices must be used only as indicated in the Instructions For Use and/or the surgical technique.

The implant is placed by the associated LISA instruments

For implanting the system, please refer to the **LISA** - Surgical Technique.

LISA device is a posterior lumbar dynamic stabilization system designed to stabilize the treated level while preserving motion.

The LISA device consists of 3 components packaged and sterilized separately: A PEEK interspinous spacer, a polyester band, and a titanium blocker. The spacer is positioned between two adjacent spinous processes, the band is belted around the spinous processes and through the spacer, and the blocker is used to lock the band inside the spacer.

1. INTENDED PURPOSE

The intended purpose of the LISA device is to safely improve back pain, leg pain and disability while allowing motion preservation between two adjacent lumbar vertebrae when used in degenerative lesions of grade II, III, IV according to Pfirrmann MRI classification. It can be used in up to two adjacent levels from L1 to L5.

1.1. INTENDED USERS

LISA devices must be implanted by surgeons who have been properly trained in spinal surgery. The decision to implant them should be made only after taking into consideration the medical and surgical indications, contraindications, side effects and precautions contained in the Instructions For Use and the limitations of this type of surgery.

1.2. INTENDED TARGET POPULATION

LISA is intended to be used on skeletally mature patients suffering from low-back pain that accompanies degenerative lesions of grade II, III and IV (Pfirrmann MRI classification), in accordance with the indications and contra-indications of the device.

1.3. INDICATIONS

The LISA Posterior Dynamic Stabilization System treats low-back pain that accompanies degenerative lesions of grades II, III, and IV (Pfirrmann MRI classification).

1.4. CONTRAINDICATIONS

Contraindications:

a. Stage V degenerative disk lesions in Pfirrmann's MRI classification.
b. Spondylolisthesis.
c. Osteoporosis.
d. Non-specific back pain.
e. Modic 2 and Modic 3 changes.
f. This device is not indicated for the L5/S1 segments.
g. Local or general infections that may compromise the surgical goals.
h. Major local inflammatory phenomena.
i. Pregnancy.
j. Immunosuppressive diseases.
k. Bone immaturity.
l. Severe mental illnesses.
m. Bone metabolism diseases that may compromise the mechanical support expected from this type of implant.
n. Excessive physical activities.

1.5. WARNINGS

- The LISA implant is a single-use device, and the reuse of LISA may cause infections or ineffective care.
- Sterile implants must never be re-sterilized. Potential risks related to re-sterilization of the device that might affect the patient health and safety include:
  - o The transmission of infectious or viral agents: no re-sterilization method has been validated for this device.
  - o Change in the physical properties of the material composing the device leads to loss of functionality and mechanical properties, including rupture or degradation of the device.
- Even if a device seems intact after being removed from a patient, these implants should never be re-used. Potential risks related to the re-use of the device that might affect a patient's health and safety include:
  - o The transmission of infectious or viral agents. The implant may not be re-cleaned or re-sterilized.
  - o Loss of the functional and mechanical properties of the implant (including possible rupture) after the first implantation and subsequent removal of the device.
- Any contaminated implant should be treated as biological waste.
- The implant may impede localized medical procedures such as lumbar punctures or spinal anesthesia.

1.6. PRECAUTIONS

1.6.1. PRE-OPERATIVE PRECAUTIONS

a. Patient's weight: overweight conditions cause additional stresses that may lead, in combination with other factors, to the rupture of the implants.
b. Mental handicap: there is a greater risk in patients who cannot follow the surgeon's recommendations.
c. Hypersensitivity to PEEK and/or PET and/or constituent metals: if hypersensitivity is suspected or confirmed, it is recommended that the patient's tolerance of the substances comprising the implant be checked before inserting the device.

1.6.2. PER-OPERATIVE PRECAUTIONS

The details of the operative instructions are found in the LISA Surgical Technique supplied by BACKBONE.

a. Insertion of an implant must be done using the instruments designed and supplied for this purpose and the specific technique for each device.
b. Bone quality: a case of osteoporosis or any other tissue disease that may alter the spinous processes' mechanical properties must be considered when deciding to use a LISA implant.
c. It is imperative that the level of tension given by the tensioner used simultaneously with the torque limiting handle be followed. If the user overtightens beyond the recommended tension, the resulting tension on the band may damage the spinous processes, depending on the patient's bone quality.

1.6.3. POST-OPERATIVE PRECAUTIONS

The surgeon should warn the patient about the precautions to be taken after the implantation of the device. If the performance of the device changes from what the surgeon indicated, the patient must contact the surgeon.

a. A rigid external lumbar support usually is not required. However, this decision is up to the surgeon, depending on each patient (bone quality, treated and related diseases, patient-level of activity and weight, etc…).
b. Patient physical activity: intense physical activity increases the risk of mobility, deformation and rupture of the implants.
c. A physical handicap will require special attention or adaptation to the post-operative rehabilitation method.
d. After the implantation of LISA, the surgeon gives to the patient the implant card completed with the identification labels of the LISA implants used.

1.7. ADVERSE EFFECTS

All potential adverse effects of spinal surgery independent of the medical device are possible. The adverse effects include, among others:

➢ Neurological complications, paralysis, soft tissue injuries, pain,
➢ Superficial or deep infections and inflammatory phenomena
➢ Spin ous Process Fractures
➢ Herniated disc/Recurrence of herniated disc
➢ Residual stenosis
➢ Neurological injuries and/or damages to the dura mater during the surgical procedure
➢ Alteration of the bone density due to a change in the distribution of mechanical stresses

With the use of implants from the LISA dynamic stabilization system, the list of potential adverse effect may include:

➢ Device migration, dislodgment, implant loosening or breakage.
➢ Spinous Process Fractures
➢ Allergic reactions to the materials comprising the implant.
➢ Heating or migration of the implant following the use of magnetic resonance imaging
➢ Neurological complications following the device use
➢ Paralysis following the device use following the device use
➢ Though the pain is reduced, the pain is not sufficiently contained following LISA implantation
➢ Superficial or deep infections following the device use
➢ Inflammatory phenomena following the device use
➢ Alteration of the bone density due to a change in the distribution of mechanical stresses following the device use
➢ Duramater injury following the device use
➢ New stenosis after the use of LISA
➢ Adjacent level slip
➢ Modic changes in endplate due to the LISA implantation
➢ Recurrent disc herniation due to the LISA implantation

1.8. RESIDUAL RISKS

1. Torque Limiting Handle: The torque limiting handle is required to be used to limit the tightening of the band around the spinous processes. With an excessive tightening, there is a risk of spinous process fracture during the surgery of short term after the surgery. The limiting handle and the torque limitation have been defined based on the literature, and the device has been designed and produced to verify that the torque limiting handle achieves its performance. The handle is required to avoid the risk of spinous process fracture.
2. Leachable substance from the band inside the patient: The band raw materials have been selected to be compatible with patient safety. All tests complied with the acceptance criteria and met the expectations of the respective standards though a slight irritation was observed. Possible side effects may include allergic reactions to materials of the implant and inflammatory phenomenon.

2. CLINICAL BENEFITS

The following clinical benefits are expected for patients operated with LISA:

- Reduction of disability in daily activities after operation (post-operative *vs.* pre-operative) (e.g. pain intensity, personal care, lifting, walking, etc.)
- Back pain reduction (post-operative *vs.* pre-operative)
- Leg pain reduction (post-operative *vs.* pre-operative)
- Blood loss during LISA surgery acceptable when compared to blood loss during a surgery with decompression and fusion (alternative to LISA)
- Surgery length for LISA surgery acceptable when compared to surgery length for a surgery with decompression and fusion (alternative to LISA)
- Number of days at hospital after LISA operation acceptable when compared to number of days at hospital after a surgery with decompression and fusion (alternative to LISA)

3. PERFORMANCE CHARACTERISTICS OF THE DEVICE

The following performance characteristics are expected for patients operated with LISA:

- Mobility preservation after surgery (in terms of Range of Motion) at the operated and adjacent levels.
- Protection of adjacent levels from degeneration

4. MATERIALS

LISA implants constituent materials are:

- The spacer is made of PEEK (poly-ether-ether-ketone) polymer. It is in contact with spinous process, blood and soft tissue. The volume of substance-exposed to the patient is :
  - o Spacer size 6 : V = 3153,9 mm³
  - o Spacer size 8 : V = 3715,38 mm³
  - o Spacer size 10 : V = 4337,71 mm³
  - o Spacer size 12 : V = 4917,97 mm³
- The blocker is made of Ti6Al4V titanium alloy (ISO 5832/3). It is in contact with blood and soft tissue. The volume of substance-exposed to the patient is V= 312.24 mm3.
- The band is made of Woven PET (polyethylene terephthalate). It is in contact with the spinous process, blood, and soft tissue. The surface of substance-exposed to the patient is S= 10253 mm².

Characteristics of the devices are resumed in the Table below:

LISA	Material	Surface implant (mm2)	Implant volume (mm3)	Mass (gr)
Band	PET (polyethylene terephthalate)	10253	-	3.42
Blocker	Ti6Al4V titanium alloy (ISO 5832-3)	423	312	1,38
Size Spacer 6	PEEK (poly-ether-ether-ketone) polymer	2488	3154	4,16
Size Spacer 8	PEEK (poly-ether-ether-ketone) polymer	2732	3715	4,90
Size Spacer 10	PEEK (poly-ether-ether-ketone) polymer	2975	4338	5,72
Size Spacer 12	PEEK (poly-ether-ether-ketone) polymer	3214	4918	6,49

5. PACKAGING

The implants are delivered in sterile packaging, which must be intact upon receipt and before use.
The following information is available on the LISA Implants label:

- Medical device
- The trade name in different languages
- Reference of the product
- Address of the manufacturer
- Batch number
- UDI-DI
- UDI Data Matrix
- Expiration date
- CE marking and BSI number
- e-IFU information and BACKBONE website
- LISA Implant cannot be re-sterilized
- LISA Implant is a single-use medical device
- Sterility indicator (must be red if exposed to gamma sterilization)
- MR conditional
- Single sterile barrier system with protective packaging inside

6. RECOMMENDATIONS FOR IMPLANTS SUPPLIED IN STERILE CONDITION

The device is supplied in a sterile packaging gamma irradiated.
It is recommended that the expiration date be checked before use. BACKBONE shall not be held liable for any use of products after their expiration date. Sterile implants should not be allowed to come into contact with disinfectant solutions or products.
It is recommended that the integrity of the packaging be verified before use. Sterility is only valid if the packaging shows no signs of deterioration. If the packaging is damaged or after it is opened, the implant must not be implanted, not be re-sterilized under any circumstance.
The sterility indicator placed on the label must be red before use. The product cannot be used in if the sterility indicator is green (not sterilized).
No special storage and environmental conditions are required for the LISA implant. The LISA implant must be handled by hospital staff and surgeons who have been appropriately trained with the LISA implant and the instruments.

7. MRI SAFETY INFORMATION

A patient with LISA implant may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.

Parameter	Condition of Use / Information
Static Magnetic Field Strength (B0)	1,5 T and 3 T
B0 Field Orientation	Horizontal, Cylindrical Bore
Maximum Spatial Field Gradient	1.5 T: 82.21 T/m (8221 G/cm) 3 T: 41.11 T/m (4111 G/cm)
RF Polarization (Note: formerly called RF Excitation)	1.5 T: Circularly Polarized (CP) 3 T: Multichannel-2 (MC-2) or Circularly Polarized (CP)
RF Transmit Coil	Whole Body transmit RF coil or extremities local transmit RF coils
RF Receive Coil	Any receive RF coil may be used
MR System (RF) Operating Modes or Constraints	Normal Operating Mode
Whole Body Averaged SAR	Whole Body Averaged SAR ≤ 2 W/kg
Item Configuration	Up to 2 LISA devices implanted in a patient
Scan Duration and Wait Time	Maximum 1 hour of continuous scanning without a cooling period
MR Image Artifact	The presence of this implant within the MR image field of view may produce an image artifact. Some manipulation of scan parameters may be needed to compensate for the artifact. In non-clinical testing, the image artifact caused by the device extends approximately 20 mm from the device edge when imaged with a spin echo pulse sequence and 14 mm with a gradient echo, both at 1.5 T.

8. ADDITIONAL INFORMATION:

The **LISA** – Surgical Technique is available upon request from your BACKBONE representative or directly from BACKBONE. If the Surgical Technique in the user's possession is older than two years before the date of surgery, it is recommended that you request an updated version.
A summary of the clinical data and information regarding the device's safety and clinical performance (SSCP) is available on the website: https://backbone.pro/patients-information/.
The SSCP is also available on EUDAMED. To find it, please use one of the following Basic UDI-DI:
- LISA Band: 376024863LISA101FT
- LISA Blocker: 376024863LISA104FZ
- LISA Spacer: 376024863LISA106G5

9. COMPLAINTS

Any healthcare professional (customer or user) who has a complaint concerning the services and/ or quality, identification, robustness, reliability, safety, efficacy, and/or performance of BACKBONE products should report it to their representative or distributor of these products. Using an incident report form, the distributor will inform BACKBONE of this complaint as soon as possible. The company should be immediately alerted by phone or by any written means in the case of a malfunction or deterioration of the device (eg. packaging) or any inappropriate part of the Instructions For Use that has caused or might have caused death or serious deterioration in the health of a patient or user.
Any serious incident related to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.
Medical device vigilance: Incident report forms must contain as many details as possible, such as identification of the product (description, batch number, reference number), the type of complaint, and a detailed description of the incident, as well as its consequences. Incident report forms must be submitted along with any technical aspects that might facilitate an expert appraisal, such as the device itself, X-rays, etc.

For further information or to submit a complaint, please contact:

BACKBONE
81 Boulevard Pierre 1er
Le Bouscat
33110
France
Tél : +33 (0) 556 424 430

e-IFU https://backbone.pro/patients-information/

10. SYMBOLS USED ON THE LABELLING

See table A1.

FR — Notice d'instruction - Implants Système de Stabilisation Postérieur LISA

INFORMATIONS IMPORTANTES A PROPOS DE LISA - Lumbar Implant for Stiffness Augmentation (IMPLANTS)

Avant d'utiliser un produit commercialisé par BACKBONE, les chirurgiens doivent étudier soigneusement les recommandations, les avertissements et les instructions, ainsi que les informations spécifiques disponibles sur cette gamme de produit (notice, technique chirurgicale, etc.). BACKBONE n'est pas responsable des complications résultant de l'utilisation de cette gamme de produit hors de ces domaines d'utilisation revendiqués, de ses indications, de ses contre-indications et recommandations mentionnées au niveau de la notice d'instruction et/ou de la technique chirurgicale.

La compatibilité a été établie entre les implants LISA et les instruments LISA. Seules les combinaisons de produits du système LISA autorisées doivent être utilisées. Les dispositifs doivent être utilisés uniquement tel qu'indiqué dans cette notice d'instruction et/ou la technique chirurgicale.

L'implant est mis en place avec les instruments LISA associés.

Pour implanter le système, merci de se référer à la technique chirurgicale – **LISA**.

Le dispositif LISA est un système de stabilisation dynamique lombaire postérieur conçu pour stabiliser le niveau traité tout en préservant la mobilité.

Le dispositif LISA consiste en 3 composants conditionnés et stérilisés séparément : une cale en PEEK, une tresse en polyester et un verrou en titane. La cale est positionnée entre deux processus épineux adjacents, la tresse entoure les processus épineux et passe à travers la cale et le verrou est utilisé pour bloquer la tresse dans la cale.

1. DESTINATION

La destination du dispositif LISA est d'améliorer en toute sécurité les douleurs de dos, de jambes et l'invalidité tout en permettant la préservation de la mobilité entre deux vertèbres lombaires adjacentes quand il est utilisé dans des cas de lésions dégénératives de grade II, III et IV, suivant la classification IRM de Pfirrmann. Il peut être utilisé au maximum sur deux niveaux adjacents de L1 à L5.

1.1 L'UTILISATEUR AUQUEL LE DISPOSITIF EST DESTINE

Le dispositif LISA doit être implanté par des chirurgiens correctement formés en chirurgie rachidienne. La décision de l'implanter doit être prise seulement après avoir pris en considération les indications médicales et chirurgicales, contre-indications, effets secondaires et précautions contenus dans cette notice d'utilisation et les limites de ce type de chirurgie.

1.2 POPULATION A LAQUELLE LE DISPOSITIF EST DESTINE

LISA doit être utilisé chez des patients dont le squelette a atteint sa maturité et souffrant de douleurs au bas du dos qui accompagnent des lésions dégénératives de grade II, III et IV, (classification IRM de Pfirrmann), en accord avec les indications et les contre-indications de ce dispositif.

1.3 INDICATIONS

Le Système de Stabilisation Dynamique Postérieure LISA traite les douleurs du bas du dos qui accompagnent les lésions dégénératives de grade II, III et IV, (classification IRM de Pfirrmann).

1.4 CONTRE-INDICATIONS

a. Lésions dégénératives de Stade V suivant la classification IRM de Pfirrmann.
b. Spondylolisthesis.
c. Ostéoporose.
d. Mal de dos non spécifique.
e. Lésions de type Modic 2 et Modic 3.
f. Cet implant n'est pas indiqué pour le segment L5/S1.
g. Infections locales ou générales pouvant compromettre les objectifs de l'intervention.
h. Phénomènes inflammatoires locaux importants.
i. Grossesse.
j. Pathologies immunodépressives.
k. Immaturité osseuse.
l. Maladies mentales sévères.
m. Pathologies du métabolisme osseux rendant aléatoire le support mécanique attendu avec ce type d'implant.
n. Activités physiques excessives.

1.5 AVERTISSEMENTS

- L'implant LISA est un dispositif à usage unique et la réutilisation de LISA peut provoquer des infections ou des soins inefficaces.
- Les implants stériles ne doivent jamais être restérilisés. Les risques potentiels qui découlent de la restérilisation du dispositif et ayant un impact sur la santé et la sécurité du patient sont :
  - o La transmission d'agents infectieux ou viraux : aucune méthode de restérilisation n'a été validée pour ce dispositif.
  - o Une modification des propriétés physiques du matériau constituant le dispositif et entraînant une perte de fonctionnalité et de ses propriétés mécaniques, y compris sa rupture ou sa dégradation.
- Même si un dispositif semble intact après avoir été retiré d'un patient, ces implants ne doivent jamais être réutilisés. Les risques potentiels liés à la réutilisation de l'appareil pouvant affecter la santé et la sécurité d'un patient, comprennent :
  - o La transmission d'agents infectieux ou viraux. Les implants ne doivent et ne peuvent être renettoyés, ni restérilisés.
  - o La perte des propriétés fonctionnelles et mécaniques de l'implant (incluant sa rupture possible) après la première implantation et suite au retrait du dispositif.
- Tout implant souillé doit être traité comme un déchet biologique.
- L'implant pourrait localement empêcher la réalisation d'actes médicaux tels que les ponctions lombaires ou la rachis anesthésie.

1.6 PRECAUTIONS

1.6.1 PRECAUTIONS PREOPERATOIRES

a. Le poids du patient : la surcharge pondérale est responsable de contraintes supplémentaires pouvant conduire, en association avec d'autres facteurs, à une rupture de l'implant.
b. Un handicap mental : les risques sont majorés chez les patients incapables de respecter les recommandations données par le chirurgien.
c. Une hypersensibilité au PEEK et/ou au PET et/ou aux métaux constitutifs : lorsqu'une hypersensibilité est suspectée ou avérée, il est recommandé de contrôler la tolérance aux matériaux constituant l'implant avant la pose du matériel.

1.6.2 PRÉCAUTIONS PEROPÉRATOIRES

Les détails des instructions opératoires sont consultables dans la Technique Opératoire **LISA** fournie par BackBone.

a. La mise en place d'un implant doit être effectuée avec les instruments conçus et fournis à cet effet, en utilisant la technique spécifique au dispositif concerné.
b. Qualité osseuse : les cas d'ostéoporose, ou toute autre maladie tissulaire pouvant altérer les propriétés mécaniques des apophyses épineuses, doivent être pris en compte lors de l'utilisation d'un implant **LISA**.
c. Il est impératif que le niveau de tension induit par le tendeur, utilisé conjointement avec le manche limiteur de couple, soit respecté. Si l'utilisateur décide d'aller au-delà de la tension préconisée, la tension résultante sur la tresse peut endommager les processus épineux, en fonction de la qualité osseuse du patient.

1.6.3 PRÉCAUTIONS POST-OPÉRATOIRES

a. Le chirurgien doit avertir le patient des précautions à prendre après l'implantation du matériel. Si la performance de l'implant LISA ne correspond plus aux indications attendues, le patient doit contacter le chirurgien.
b. Une contention externe rigide lombaire n'est habituellement pas exigée. Cependant, cette décision est de la responsabilité du chirurgien, en fonction des caractéristiques du patient (qualité osseuse, pathologies traitées et associées, activités et poids du patient, etc.).
c. Activité physique du patient : des exercices physiques intenses augmentent le risque de déplacement, déformation ou rupture des implants.
d. Un handicap physique requiert une attention particulière, voire une adaptation de la technique de rééducation post-opératoire.
e. Après l'implantation de LISA, le chirurgien donne au patient la carte implant complétée avec les étiquettes d'identification des implants LISA utilisés.

1.7 EFFETS INDÉSIRABLES

Tous les effets indésirables possibles associés à la chirurgie rachidienne indépendamment du dispositif médical sont possibles. Les effets indésirables incluent, entre autres :

➢ Complications neurologiques, paralysies, lésions des tissus mous, douleurs,
➢ Infection superficielle ou profonde et phénomènes inflammatoires.
➢ Fracture du processus épineux,
➢ Hernies discales/ récurrence d'hernie discale,
➢ Sténose résiduelle,
➢ Lésions neurologiques et/ ou dommages de la dure-mère au cours de l'intervention.
➢ Modification de la densité osseuse due à une répartition différente des contraintes mécaniques.

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

➢ Migration, délogement, descellement d'un implant, ou sa rupture.
➢ Fracture du processus épineux,
➢ Réaction allergique aux matériaux constituant l'implant.
➢ Chauffe ou migration d'un implant suite à un examen d'imagerie par résonnance magnétique.
➢ Complications neurologiques suite à l'utilisation du dispositif.
➢ Paralysie suite à l'utilisation du dispositif.
➢ Bien que la douleur soit diminuée, celle-ci peut ne pas être suffisamment réduite suite à l'implantation de LISA,
➢ Infection superficielle ou profonde suite à l'utilisation du dispositif.
➢ Phénomènes inflammatoires suite à l'utilisation du dispositif.
➢ Modification de la densité osseuse due à une répartition différente des contraintes mécaniques suite à l'utilisation du dispositif.
➢ Endommagement de la dure-mère suite à l'utilisation du dispositif.
➢ Nouvelle sténose suite à l'utilisation du dispositif.
➢ Glissement de niveaux adjacents,
➢ Lésions de type Modic du plateau vertébral dues à l'implantation de LISA,
➢ Hernies discales récurrentes dues à l'implantation de LISA.

1.8 RISQUES RESIDUELS

1. Manche Limiteur de Couple : Le manche limiteur de couple est nécessaire pour limiter la tension de la tresse autour des processus épineux. Avec une tension excessive, il y a un risque de fracture du processus épineux durant, ou rapidement après l'intervention. Le manche limiteur et la limite du couple ont été définis sur la base de la littérature, et le dispositif a été conçu et produit pour vérifier que le manche limiteur de couple atteigne ses performances. Le manche est requis pour éviter le risque de fracture du processus épineux.
2. Substances relargables de la tresse dans le patient : La matière première de la tresse a été sélectionnée pour être compatible avec la sécurité du patient. Tous les tests sont conformes aux critères d'acceptation et respectent les requis des normes bien qu'une légère irritation soit observée. Un des effets indésirables possibles est une réaction allergique au matériau de l'implant et un phénomène inflammatoire.

2. BENEFICES CLINIQUES

Les bénéfices cliniques suivant sont attendus chez les patients opérés avec LISA :

- Réduction de l'invalidité pendant les activités quotidiennes après l'opération (post-opératoire vs préopératoire) (c'est-à-dire intensité de la douleur, soins de la personne, portages, marche, etc.)
- Réduction des douleurs de dos (post-opératoire vs préopératoire)
- Réductions des douleurs de jambes (post-opératoire vs préopératoire)
- Pertes de sang durant la chirurgie LISA acceptable comparée à la perte de sang durant une chirurgie de décompression et de fusion (alternative à LISA)
- Durée de la chirurgie LISA acceptable comparée à la durée d'une chirurgie de décompression et de fusion (alternative à LISA)
- Nombre de jours d'hospitalisation après une opération LISA acceptable comparé au nombre de jours d'hospitalisation après une chirurgie de décompression et de fusion (alternative à LISA)

3. CARACTERISTIQUES DE PERFORMANCE DU DISPOSITIF

Les caractéristiques de performance suivantes sont attendues pour les patients opérés avec LISA :

- Préservation de la mobilité après la chirurgie (en termes de degrés de liberté) aux niveaux opérés et adjacents.
- Protection contre la dégénérescence des niveaux adjacents.

4. MATÉRIAUX

Les matériaux constituant les implants LISA sont :

- La cale est faite d'un polymère de PEEK (Poly-Ether-Ether-Ketone). Elle est en contacte avec le processus épineux, le sang et les tissus mous. Le volume exposé au patient est :
  - o Cale taille 6 : V = 3153,9 mm3
  - o Cale taille 8 : V = 3715,38 mm3
  - o Cale taille 10 : V = 4337,71 mm3
  - o Cale taille 12 : V = 4917,97 mm3
- Le verrou est fait d'un alliage de titane Ti6Al4V (ISO 5832/3). Il est en contacte avec le sang et les tissus mous. Le volume exposé au patient est V = 312.24 mm3.
- La tresse est faite de PET (polyethylene terephthalate) tissé. Elle est en contact avec les processus épineux, le sang et les tissus mous. La surface exposée au patient est S= 10253 mm².

Les caractéristiques du dispositif sont résumées dans le tableau ci-dessous :

LISA	Matériaux	Surface de l'implant (mm²)	Volume de l'implant (mm³)	Masse (g)
Tresse	PET (polyethylene terephthalate)	10253	-	3.42
Verrou	Ti6Al4V titanium alloy (ISO 5832-3)	423	312	1,38
Cale taille 6	PEEK (poly-ether-ether-ketone) polymer	2488	3154	4,16
Cale taille 8	PEEK (poly-ether-ether-ketone) polymer	2732	3715	4,90
Cale taille 10	PEEK (poly-ether-ether-ketone) polymer	2975	4338	5,72
Cale taille 12	PEEK (poly-ether-ether-ketone) polymer	3214	4918	6,49

5. EMBALLAGE

Les implants sont livrés sous conditionnement stérile, qui doit être intact lors de sa réception et avant son utilisation.
Les informations suivantes sont disponibles sur les étiquettes des implants LISA :

- Dispositif médical
- La désignation commerciale dans les différentes langues,
- La référence du produit
- L'adresse du fabricant
- Le numéro de lot
- L'UDI-DI
- La matrice de données UDI
- La date de péremption
- Le marquage CE avec le numéro du BSI
- L'information e-IFU et le site web de BACKBONE
- L'implant LISA ne peut pas être restérilisé
- L'implant LISA est un dispositif médical à usage unique
- L'indicateur de stérilité (doit être rouge s'il a été exposé aux rayons gamma)
- RM conditionnelle
- Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur.

6. RECOMMANDATIONS POUR LES IMPLANTS FOURNIS SOUS EMBALLAGE STÉRILE

L'implant LISA est fourni dans un emballage stérilisé par irradiation gamma.
Il est recommandé de vérifier la date de péremption avant utilisation. BackBone se dégage de toute responsabilité quant à l'utilisation de ses produits après leur date de péremption. Les implants livrés stériles ne doivent pas être mis en contact avec une solution ou un produit désinfectant.
Il est recommandé de vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. La stérilité n'est valable que si l'emballage ne montre aucun signe de détérioration. Si l'emballage est endommagé ou après son ouverture, l'implant ne doit pas être implanté ni en aucun cas être restérilisé.
L'indicateur de stérilité placé sur l'étiquette doit être rouge avant utilisation. Le produit ne peut pas être utilisé si l'indicateur de stérilité est vert (non stérilisé).
Aucune condition particulière de stockage et d'environnement n'est requise pour l'implant LISA. L'implant LISA doit être manipulé par des professionnels de santé et des chirurgiens ayant été correctement formés à l'utilisation de l'implant LISA et des instruments.

7. INFORMATIONS DE SECURITE IRM

Un patient ayant un implant LISA peut être scanné en sécurité en respectant les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entrainer des blessures pour le patient.

Paramètre	Conditions d'utilisation / Information
Intensité du champ magnétique statique (B0)	1,5 T et 3 T
Orientation du champ BO	Horizontale, Alésage cylindrique
Dégradé de champ spatial maximal	1.5 T: 82.21 T/m (8221 G/cm) 3 T: 41.11 T/m (4111 G/cm)
Polarisation RF (Remarque : anciennement appelé RF Excitation)	1.5 T: Polarisation circulaire (CP) 3 T: Multi chaîne-2 (MC-2) or Polarisation circulaire (CP)
Bobine de transmission RF	Bobine RF de transmission du corps entier ou bobines RF de transmission locales des xtrémités
Bobine de réception RF	N'importe quelle bobine de réception RF peut être utilisée
Modes de fonctionnement ou contraintes du système MR (RF)	Mode de fonctionnement normal
DAS moyen du corps entier	DAS moyen du corps entier ≤ 2 W/kg
Configuration de l'élément	Jusqu'à 2 dispositifs LISA implantés chez un patient
Durée de l'analyse et temps d'attente	Maximum 1 heure de numérisation continue sans période de refroidissement
MR Image Artifact Artefact d'image IRM	La présence de cet implant dans le champ de vision de l'image IRM peut produire un artefact d'image. Certaines manipulations des paramètres d'analyse peuvent être nécessaires pour compenser l'artefact. Lors de tests non cliniques, l'artefact d'image provoqué par le dispositif s'étend sur environ 20 mm du bord du dispositif lorsqu'il est imagé avec une séquence d'impulsions d'écho de spin et sur 14 mm avec un écho de gradient, tous deux à 1,5 T.

8. INFORMATION SUPPLÉMENTAIRE

La Technique Chirurgicale **LISA** est disponible sur simple demande auprès de votre représentant BACKBONE ou directement auprès de BACKBONE. Si la Technique Chirurgicale détenue par l'utilisateur est antérieure de deux ans à la date de l'intervention, il est recommandé de demander une version actualisée.
Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques (RCSP) est disponible sur le site web : https://backbone.pro/patients-information/.
Le RCSP est aussi disponible sur EUDAMED. Pour le trouver, merci d'utiliser un des IUD-ID de base suivants :
- Tresse LISA : 376024863LISA101FT
- Verrou LISA : 376024863LISA104FZ
- Cale LISA : 376024863LISA106G5

9. RÉCLAMATIONS

Tout professionnel de santé (client ou utilisateur) ayant une réclamation portant sur les services et/ ou la qualité, l'identification, la robustesse, la fiabilité, la sécurité, l'efficacité et/ou la performance des produits BACKBONE, doit les signaler à son représentant commercial ou à son distributeur. Le distributeur informera BACKBONE de cette plainte dès que possible, en utilisant un formulaire de rapport d'incident. La société doit être immédiatement alertée par téléphone ou par tout moyen écrit en cas de dysfonctionnement ou de détérioration du dispositif, ou de tout élément inapproprié dans la notice d'instruction qui aurait causé ou pourrait avoir causé la mort ou une détérioration grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur.
Tout incident grave lié au dispositif doit être reporté au fabricant et à l'autorité compétente de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ ou le patient est établi.
Matériovigilance: Les formulaires de rapport d'incident doivent contenir autant de détails que possible, tels que l'identification du produit (description, numéro de lot, numéro de référence), le type de plainte ou une description détaillée de l'incident ainsi que ses conséquences. Les formulaires de signalement d'incident doivent être soumis avec tous les aspects techniques qui pourraient faciliter une expertise, tels que l'implant lui-même, les radiographies, etc.

Pour toute information supplémentaire ou le dépôt d'une réclamation, prière de contacter :

BACKBONE
81, Boulevard Pierre 1er
33110 Le Bouscat
France
Tél : +33 (0) 556 424 430

e-IFU https://backbone.pro/patients-information/

10. Symbols utilisés sur l'étiquetage

Voir tableau A.1.

DE — Gebrauchsanweisung - LISA Implantate Posteriores Stabilisierungssystem

WICHTIGE INFORMATIONEN ZU LISA - Lendenwirbelimplantat zur Steigerung der Steifigkeit (IMPLANTAT)

Vor der Verwendung eines von BACKBONE vertriebenen Produkts sollten Chirurginnen und Chirurgen die Empfehlungen, Warnhinweise und Anweisungen sowie die für die jeweilige Produktlinie verfügbaren spezifischen Informationen (Gebrauchsanweisung, Operationstechnik, etc.) sorgfältig studieren. BACKBONE haftet nicht für Komplikationen, die sich aus der Verwendung dieser Produktlinie außerhalb der angegebenen Anwendungsbereiche, der Indikationen, Kontraindikationen und Empfehlungen in der Gebrauchsanweisung und / oder der Operationstechnik ergeben.

Die Kompatibilität zwischen LISA-Implantaten und LISA-Instrumenten wurde festgestellt. Es sollten nur zugelassene Kombinationen von Produkten zwischen LISA System verwendet werden. Die Produkte dürfen nur entsprechend den Angaben in der Gebrauchsanweisung und / oder der Operationstechnik verwendet werden.

Das Implantat wird mit den zugehörigen LISA-Instrumenten eingesetzt

Zur Implantation des Systems siehe **LISA** - Chirurgische Technik.

LISA ist ein dynamisches Stabilisierungssystem für die posteriore Lendenwirbelsäule, es wurde zur Stabilisierung der behandelten Ebene bei gleichzeitiger Erhaltung der Beweglichkeit entwickelt.

Die LISA-Vorrichtung besteht aus 3 Komponenten, die separat verpackt und sterilisiert werden: Ein interspinöser PEEK- Keil, ein Polyesterband und ein Titanblocker. Der Spacer wird zwischen zwei benachbarten Dornfortsätzen positioniert, das Band wird um die Dornfortsätze und durch den Spacer geschnallt, und der Blocker wird verwendet, um das Band innerhalb des Spacers zu fixieren.

1. VERWENDUNGSZWECK

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

1.1. VORGESEHENER ANWENDER / BENUTZER

LISA Die Geräte müssen von Chirurginnen und Chirurgen implantiert werden, die in der Wirbelsäulenchirurgie geschult sind. Die Entscheidung, sie zu implantieren, sollte nur unter Berücksichtigung der medizinischen und chirurgischen Indikationen, Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen, die in der Gebrauchsanweisung enthalten sind, sowie der Einschränkungen dieser Art von Operation getroffen werden.

1.2. ANGESTREBTE ZIELGRUPPE

Die LISA ist für die Anwendung bei skelettreifen Patientinnen und Patienten bestimmt, die unter Schmerzen im unteren Rückenbereich leiden, die mit degenerativen Läsionen des Grades II, III und IV (Pfirrmann MRT-Klassifikation) einhergehen, und zwar in Übereinstimmung mit den Indikationen und Kontraindikationen des Geräts.

1.3. ANWENDUNGSGEBIETE

Das **LISA** Posteriore Dynamische Stabilisierungssystem dient der Behandlung von Rückenschmerzen, die mit degenerativen Läsionen der Grade II, III und IV einhergehen (Pfirrmann MRT-Klassifikation).

1.4. KONTRAINDIKATIONEN

Kontraindikationen:

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

1.5. WARNHINWEISE

- Das LISA-Implantat ist ein Einwegprodukt, und die Wiederverwendung von LISA kann zu Infektionen oder ineffizienter Pflege führen.
- Sterile Implantate dürfen niemals erneut sterilisiert werden. Zu den potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der erneuten Sterilisation des Produkts, die sich auf die Gesundheit und Sicherheit der Patientin / des Patienten auswirken können, gehören:
  - o Übertragung von infektiösen oder viralen Erregern: Für dieses Gerät wurde keine Re-Sterilisationsmethode validiert.
  - o Die Veränderung der physikalischen Eigenschaften des Materials, aus dem die Vorrichtung besteht, führt zum Verlust der Funktionalität und der mechanischen Eigenschaften, einschließlich des Bruchs oder der Verschlechterung der Vorrichtung.
- Selbst wenn ein Gerät nach der Entfernung aus einer Patientin / einem Patienten intakt erscheint, sollten diese Implantate nie wieder verwendet werden. Zu den potenziellen Risiken im Zusammenhang mit der Wiederverwendung des Produkts, die sich auf die Gesundheit und Sicherheit der Patientin / des Patienten auswirken können, gehören:
  - o Die Übertragung von infektiösen oder viralen Erregern. Das Implantat darf nicht erneut gereinigt oder sterilisiert werden.
  - o Verlust der funktionellen und mechanischen Eigenschaften des Implantats (einschließlich eines möglichen Bruchs) nach der ersten Implantation und der anschließenden Entfernung des Produkts.
- Jedes kontaminierte Implantat sollte als biologischer Abfall behandelt werden.
- Das Implantat kann örtlich begrenzte medizinische Eingriffe wie Lumbalpunktionen oder Spinalanästhesien behindern.

1.6. VORSICHTMASSNAHMEN

1.6. 1. PRÄOPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN

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

1.6. 2. PER-OPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Einzelheiten der operativen Anweisungen sind in der von BACKBONE zur Verfügung gestellten LISA Chirurgischen Technik zu finden.

a. Das Einsetzen eines Implantats muss mit den dafür vorgesehenen und gelieferten Instrumenten und unter Anwendung der für jedes Gerät spezifischen Technik erfolgen.
b. Knochenqualität: Ein Fall von Osteoporose oder einer anderen Gewebeerkrankung, die die Dornfortsätze verändern kann, muss bei der Entscheidung für ein LISA Implantat berücksichtigt werden.
c. Es ist unbedingt erforderlich, dass die vom Spanner vorgegebene Spannung, die gleichzeitig mit dem Drehmomentbegrenzungsgriff verwendet wird, eingehalten wird. Wenn die / der Benutzer(in) das Band über die empfohlene Spannung hinaus anzieht, kann die daraus resultierende Spannung die Dornfortsätze beschädigen, je nach Knochenqualität der Patientin / des Patienten.

1.6. 3. POSTOPERATIVE VORSICHTSMASSNAHMEN

Die / Der Chirurg(in) sollte die Patientin / den Patienten über die nach der Implantation des Geräts zu treffenden Vorsichtsmaßnahmen informieren. Wenn die Leistung des Geräts von den Angaben des Chirurgen abweicht, muss der Patient den Chirurgen kontaktieren.

a. Eine starre externe Lendenwirbelstütze ist in der Regel nicht erforderlich. Diese Entscheidung liegt jedoch im Ermessen der Chirurgin / des Chirurgen und hängt von der jeweiligen Patientin / vom jeweiligen Patienten ab (Knochenqualität, behandelte und verwandte Krankheiten, Aktivitätsniveau und Gewicht des Patienten, etc.).
b. Körperliche Aktivität der Patientin / des Patienten: Intensive körperliche Aktivität erhöht das Risiko der Beweglichkeit, Verformung und des Bruchs der Implantate.
c. Eine körperliche Behinderung erfordert besondere Aufmerksamkeit oder eine Anpassung der postoperativen Rehabilitationsmethode.
d. Nach der Implantation von LISA übergibt die Chirurgin / der Chirurg der Patientin / dem Patienten die Implantatkarte mit den Kennzeichnungsetiketten der verwendeten LISA-Implantate.

1.7. NACHTEILIGE AUSWIRKUNGEN

Alle potenziellen unerwünschten Wirkungen einer Wirbelsäulenoperation sind unabhängig vom Medizinprodukt möglich. Zu den unerwünschten Wirkungen gehören u. a. :

➢ Neurologische Komplikationen, Lähmungen, Verletzung von Weichteilen, Schmerzen,
➢ Oberflächliche oder tiefe Infektionen und Entzündungserscheinungen
➢ Dornfortsatzfrakturen
➢ Bandscheibenvorfall / Wiederauftreten eines Bandscheibenvorfalls
➢ Residuale Stenose
➢ Neurologische Verletzungen und / oder Schäden an der Dura mater während des chirurgischen Eingriffs
➢ Veränderung der Knochendichte aufgrund einer veränderten Verteilung der mechanischen Belastungen

Bei der Verwendung von Implantaten des dynamischen Stabilisierungssystems LISA kann die Liste möglicher unerwünschter Wirkungen umfassen:

➢ Migration des Geräts, Dislokation, Lockerung oder Bruch des Implantats.
➢ Dornfortsatzfrakturen
➢ Allergische Reaktionen auf die Materialien, aus denen das Implantat besteht.
➢ Erwärmung oder Migration des Implantats nach Anwendung der Magnetresonanztomographie
➢ Neurologische Komplikationen nach der Verwendung des Geräts
➢ Lähmungen nach der Verwendung des Geräts nach der Verwendung des Geräts
➢ Obwohl die Schmerzen nach der LISA-Implantation reduziert sind, sind sie nicht ausreichend eingedämmt.
➢ Oberflächliche oder tiefe Infektionen nach Verwendung des Geräts
➢ Entzündungserscheinungen nach der Verwendung des Geräts
➢ Veränderung der Knochendichte aufgrund einer veränderten Verteilung der mechanischen Belastungen nach der Verwendung des Geräts
➢ Dauerhafte Verletzungen nach der Verwendung des Geräts
➢ Neue Stenose nach Anwendung von LISA
➢ Verrutschen in die angrenzende Ebene
➢ Modische Veränderungen der Endplatte durch die LISA-Implantation
➢ Rezidivierender Bandscheibenvorfall aufgrund der LISA-Implantation

1.8. RESTRISIKEN

1. Drehmoment begrenzender Griff: Der Griff zur Drehmomentbegrenzung muss verwendet werden, um das Anziehen des Bandes um die Dornfortsätze zu begrenzen. Bei einer übermäßigen Straffung besteht das Risiko eines Bruchs des Dornfortsatzes während des Eingriffs oder kurz danach. Der Begrenzungsgriff und die Drehmomentbegrenzung wurden anhand der Literatur definiert, und das Gerät wurde entworfen und hergestellt, um zu überprüfen, ob der Begrenzungsgriff seine Leistung erreicht. Der Griff ist erforderlich, um das Risiko einer Wirbelfraktur zu vermeiden.
2. Aus dem Band im Inneren des Patienten auslaufende Substanz: Die Bandrohstoffe wurden so ausgewählt, dass sie mit der Sicherheit der Patientinnen und Patienten vereinbar sind. Alle Tests entsprachen den Akzeptanzkriterien und erfüllten die Erwartungen der jeweiligen Normen, obwohl eine leichte Reizung beobachtet wurde. Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören allergische Reaktionen auf die Materialien des Implantats und Entzündungserscheinungen.

2. KLINISCHER NUTZEN

Für Patientinnen und Patienten, die mit LISA operiert werden, werden die folgenden klinischen Vorteile erwartet:

- Verringerung der Behinderung bei alltäglichen Aktivitäten nach der Operation (postoperativ im Vergleich zu präoperativ) (z. B. Schmerzintensität, Körperpflege, Heben, Gehen, etc.)
- Verringerung der Rückenschmerzen (postoperativ vs. präoperativ)
- Verringerung von Beinschmerzen (postoperativ vs. präoperativ)
- Blutverlust bei LISA-Operation akzeptabel im Vergleich zu Blutverlust bei einer Operation mit Dekompression und Fusion (Alternative zu LISA)
- Operationsdauer für LISA-Operation akzeptabel im Vergleich zur Operationsdauer für eine Operation mit Dekompression und Fusion (Alternative zu LISA)
- Anzahl der Krankenhaustage nach LISA-Operation akzeptabel im Vergleich zur Anzahl der Krankenhaustage nach einer Operation mit Dekompression und Fusion (Alternative zu LISA)

3. LEISTUNGSMERKMALE DES GERÄTS

Für Patientinnen und Patienten, die mit LISA operiert werden, werden die folgenden Performance-Eigenschaften erwartet:

- Erhalt der Beweglichkeit nach der Operation (in Bezug auf den Bewegungsumfang) auf der operierten und den angrenzenden Ebenen.
- Schutz der angrenzenden Ebenen vor Degeneration

4. MATERIALIEN

LISA Implantate bestehen aus folgenden Materialien:

- Der Keil besteht aus PEEK (Polyetheretherketon)-Polymer. Er steht in Kontakt mit dem Dornfortsatz, dem Blut und dem Weichteilgewebe. Die Menge der der Patientin / dem Patienten zugeführten Substanz beträgt :
  - o Keil Größe 6 : V = 3153,9 mm³
  - o Keil Größe 8 : V = 3715,38 mm³
  - o Keil Größe 10 : V = 4337,71 mm³
  - o Keil Größe 12 : V = 4917,97 mm³
- Der Blocker besteht aus der Titanlegierung Ti6Al4V (ISO 5832/3). Er steht in Kontakt mit Blut und dem Weichteilgewebe. Das Volumen des Stoffes, dem die Patientin / der Patient ausgesetzt ist, beträgt V= 312,24 mm3.
- Das Band ist aus gewebtem PET (Polyethylenterephthalat) hergestellt. Das Band steht in Kontakt mit dem Dornfortsatz, dem Blut und dem Weichteilgewebe. Die Oberfläche der Patientin / dem Patienten ausgesetzten Substanz beträgt S= 10253 mm2.

Merkmale der Geräte sind in der nachstehenden Tabelle aufgeführt:

LISA	Materialien	Oberfläche des Implantats (mm2)	Volumen des Implantats (mm3)	Masse (gr)
Band	PET (Polyethylen-terephthalat)	10253	-	3,42
Blocker	Titanlegierung Ti6Al4V (ISO 5832/3)	423	312	1,38
Größe Keil 6	PEEK (Poly-etheretherke-ton)-Polymer	2488	3154	4,16
Größe Keil 8	PEEK (Poly-etheretherke-ton)-Polymer	2732	3715	4,90
Größe Keil 10	PEEK (Poly-etheretherke-ton)-Polymer	2975	4338	5,72
Größe Keil 12	PEEK (Poly-etheretherke-ton)-Polymer	3214	4918	6,49

5. PACKMITTEL

Die Implantate werden in einer sterilen Verpackung geliefert, die bei Erhalt und vor der Verwendung unversehrt sein muss. Etiketten versehen ist.
Die folgenden Informationen sind auf dem Etikett der LISA Implantate verfügbar:

- Medizinisches Gerät
- Der Handelsname in verschiedenen Sprachen
- Referenz des Produkts
- Anschrift des Herstellers
- Chargennummer
- UDI-DI
- UDI Datenmatrix
- Verfallsdatum
- CE-Kennzeichnung und BSI-Nummer
- e-IFU Informationen und BACKBONE Website
- Das LISA Implantat kann nicht erneut sterilisiert werden
- Das LISA Implantat ist ein medizinisches Einwegprodukt
- Sterilitätsindikator (muss rot sein, wenn er der Gammasterilisation ausgesetzt ist)
- Bedingt MR sicher.
- Einfaches Sterilbarrieresystem mit Schutzverpackung im Inneren

6. EMPFEHLUNGEN FÜR IMPLANTATE, DIE IN STERILEM ZUSTAND GELIEFERT WERDEN

Das Gerät wird in einer sterilen Verpackung geliefert, die mit Gammastrahlen bestrahlt wurde.
Es wird empfohlen, vor der Verwendung das Verfallsdatum zu überprüfen. BACKBONE haftet nicht für die Verwendung von Produkten nach Ablauf ihres Verfallsdatums. Sterile Implantate dürfen nicht mit Desinfektionslösungen oder -produkten in Kontakt kommen.
Es wird empfohlen, vor der Verwendung die Unversehrtheit der Verpackung zu überprüfen. Die Sterilität ist nur dann gegeben, wenn die Verpackung keine Anzeichen einer Beschädigung aufweist. Wenn die Verpackung beschädigt ist oder geöffnet wurde, darf das Implantat nicht implantiert werden und unter keinen Umständen erneut sterilisiert werden.
Der Sterilitätsindikator auf dem Etikett muss vor der Verwendung rot sein. Das Produkt kann nicht verwendet werden, wenn der Sterilitätsindikator grün ist (nicht sterilisiert).
Für das LISA-Implantat sind keine besonderen Lagerungs- und Umgebungsbedingungen erforderlich. Das LISA-Implantat muss von Krankenhauspersonal und Chirurginnen und Chirurgen gehandhabt werden, die im Umgang mit dem LISA-Implantat und den Instrumenten entsprechend geschult wurden.

7. MRI-SICHERHEITSINFORMATIONEN

Eine Patientin / ein Patient mit LISA-Implantat kann unter den folgenden Bedingungen sicher gescannt werden. Die Nichteinhaltung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen der Patientin / des Patienten führen.

Parameter	Nutzungsbedingungen / Informationen
Statische magnetische Feldstärke (B0)	1,5 T und 3 T
B0 Feldorientierung	Horizontale, zylindrische Bohrung
Maximaler räumlicher Feldgradient	1,5T: 82,21T/m (8221 G/cm) 3 T: 41,11T/m (4111 G/cm)
RF-Polarisation (Anmerkung: früher RF-Anregung genannt)	1,5T: Zirkular polarisiert (CP) 3 T: Mehrkanal-2 (MC-2) oder zirkular polarisiert (CP)
RF Sendespule	Ganzkörper-HF-Sendespule oder lokale HF-Sendespulen an den Extremitäten
RF-Empfangsspule	Jede RF-Empfangsspule kann verwendet werden
MR-System (RF) Betriebsmodi oder Beschränkungen	Normaler Betriebsmodus
Ganzkörper gemittelter SAR-Wert	Ganzkörper-Durchschnitts-SAR = 2 W/kg
Item-Konfiguration	Bis zu 2 LISA-Geräte, die einem Patienten implantiert werden
Scandauer und Wartezeit	Maximal 1 Stunde kontinuierliches Scannen ohne Abkühlphase
MR-Bild-Artefakt	Das Vorhandensein dieses Implantats im Sichtfeld des MR-Bildes kann ein Bildartefakt erzeugen. Um das Artefakt zu kompensieren, kann eine gewisse Manipulation der Scanparameter erforderlich sein. In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das durch das Gerät verursachte Bildartefakt bei der Aufnahme mit einer Spin-Echo-Pulssequenz etwa 20 mm und bei der Aufnahme mit einem Gradienten-Echo 14 mm vom Rand des Geräts entfernt, beide bei 1,5 T.

8. ZUSÄTZLICHE INFORMATIONEN:

Die **LISA** Chirurgischen Techniken sind auf Anfrage bei Ihrem BACKBONE Vertreter oder direkt bei BACKBONE erhältlich. Wenn die im Besitz des Anwenders befindliche Operationstechnik älter als zwei Jahre vor dem Datum des Eingriffs ist, wird empfohlen, eine aktualisierte Version anzufordern.
Eine Zusammenfassung der klinischen Daten und Informationen über die Sicherheit und klinische Leistung des Produkts (SSCP) sind auf der folgenden Website zu finden: https://backbone.pro/patients-information/.
Das SSCP ist auch auf EUDAMED verfügbar. Um es zu finden, verwenden Sie bitte eine der folgenden Basis-UDI-DI:
- LISA Band: 376024863LISA101FT
- LISA Blocker: 376024863LISA104FZ
- LISA Spacer: 376024863LISA106G5

9. BESCHWERDEN

Jede(r) Angehörige der Gesundheitsberufe (Kunde oder Anwender), der eine Beschwerde über die Dienstleistungen und / oder die Qualität, Identifizierung, Robustheit, Zuverlässigkeit, Sicherheit, Wirksamkeit und/oder Leistung von BACKBONE Produkten hat, sollte diese seiner / seinem Vertreter(in) oder Händler(in) dieser Produkte melden. Die / Der Händler(in) informiert BACKBONE so schnell wie möglich mit Hilfe eines Formulars zur Meldung von Vorfällen über diese Beschwerde. Das Unternehmen ist unverzüglich telefonisch oder schriftlich zu benachrichtigen, wenn eine Funktionsstörung oder Verschlechterung des Produkts (z. B. der Verpackung) oder ein unangemessener Teil der Gebrauchsanweisung den Tod oder eine schwerwiegende Beeinträchtigung der Gesundheit einer Patientin / eines Patienten oder einer Anwenderin / eines Anwenders verursacht hat oder hätte verursachen können.
Jeder schwerwiegende Vorfall in Verbindung mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem die / der Anwender(in) und / oder Patient(in) niedergelassen ist.
Beobachtung von Medizinischen Geräten Die Formulare für die Meldung von Vorfällen müssen so viele Details wie möglich enthalten, z. B. die Identifizierung des Produkts (Beschreibung, Chargennummer, Referenznummer), die Art der Beanstandung und eine detaillierte Beschreibung des Vorfalls sowie seiner Folgen. Die Meldeformulare müssen zusammen mit allen technischen Aspekten eingereicht werden, die eine Begutachtung durch einen Sachverständigen erleichtern könnten, z. B. das Gerät selbst, Röntgenbilder etc.

Für weitere Informationen oder zur Einreichung einer Beschwerde wenden Sie sich bitte an:

BACKBONE
81 Boulevard Pierre 1er
Le Bouscat
33110
Frankreich
Tél : +33 (0) 556 424 430

e-IFU https://backbone.pro/patients-information/

10. SYMBOLE FÜR DIE KENNZEICHNUNG

Siehe Tabelle A1.

ES — Instrucciones de uso - Implantes LISA Sistema de estabilización posterior

INFORMACIÓN IMPORTANTE SOBRE LISA - Implante lumbar para aumento de rigidez (IMPLANTE)

Antes de usar un producto vendido por BACKBONE, los cirujanos deben estudiar cuidadosamente las recomendaciones, advertencias e instrucciones, así como la información específica disponible para la línea de productos en particular (instrucciones de uso, cirugía técnica, etc.). BACKBONE no será responsable de ninguna complicación resultante del uso de esta línea de productos fuera de sus áreas de uso especificadas y las indicaciones, contraindicaciones y recomendaciones incluidas en las Instrucciones de uso y/o la técnica quirúrgica.

Se ha establecido compatibilidad entre los Implantes LISA y los Instrumentos LISA. Sólo se deben utilizar combinaciones autorizadas de productos entre Sistemas LISA. Los dispositivos deben usarse únicamente como se indica en las Instrucciones de uso y/o la técnica quirúrgica.

El implante se coloca mediante los instrumentos LISA asociados.

Para implantar el sistema, consulte la Técnica quirúrgica **LISA**.

El dispositivo LISA es un sistema de estabilización dinámica lumbar posterior diseñado para estabilizar el nivel tratado preservando el movimiento.

El dispositivo LISA consta de 3 componentes empaquetados y esterilizados por separado: Una cuña interespinosa PEEK, una banda de poliéster y un bloqueador de titanio. La cuña se coloca entre dos apófisis espinosas adyacentes, la banda se coloca alrededor de las apófisis espinosas y a través del espaciador, y el bloquear se usa para bloquear la banda dentro del espaciador.

1. FINALIDAD PREVISTA

El propósito del dispositivo LISA es aliviar de forma segura el dolor lumbar y de piernas y la discapacidad, preservando al mismo tiempo la movilidad entre dos vértebras lumbares adyacentes al utilizarse en lesiones degenerativas de grado II, III, IV de acuerdo con la escala MRI de Pfirrmann. Puede utilizarse hasta en dos niveles adyacentes desde la L1 a la L5.

1.1. USUARIOS PREVISTOS

Los dispositivos LISA deben ser implantados por cirujanos debidamente formados para la cirugía de columna. La decisión de llevar a cabo la implantación de los mismos se tomará tras haber tenido en cuenta las indicaciones, contraindicaciones, efectos secundarios y precauciones de índole médico-quirúrgica incluidas en las Instrucciones de uso y las limitaciones de este tipo de cirugía.

1.2. POBLACIÓN META PREVISTA

El dispositivo LISA se ha pensado para su uso en pacientes de esqueleto maduro que padezcan dolor lumbar que acompaña a lesiones degenerativas de grado II, III y IV (escala MRI de Pfirrmann), según las indicaciones y contraindicaciones del dispositivo.

1.3. INDICACIONES

El sistema de estabilización dinámica posterior **LISA** trata el dolor lumbar que acompaña a las lesiones degenerativas de grados II, III y IV (clasificación Pfirrmann por resonancia magnética).

1.4. CONTRAINDICACIONES

Contraindicaciones:

a. Lesiones de disco degenerativas en fase V según la clasificación Pfirrmann por resonancia magnética.
b. Espondilolistesis.
c. Osteoporosis.
d. Dolor lumbar inespecífico.
e. Cambios Modic 2 y Modic 3.
f. Este dispositivo no está indicado para los segmentos L5/S1.
g. Infecciones locales o generales que pueden comprometer los objetivos quirúrgicos.
h. Fenómenos inflamatorios locales de carácter principal.
i. Embarazo.
j. Enfermedades inmunosupresoras.
k. Inmadurez ósea.
l. Enfermedad mental grave.
m. Enfermedades del metabolismo óseo que pueden comprometer el soporte mecánico que se espera de este tipo de implante.
n. Actividad física excesiva.

1.5. ADVERTENCIAS

- El implante LISA es un dispositivo de un solo uso, y su reutilización puede provocar infecciones o cuidados ineficientes.
- Nunca deben reesterilizarse los implantes estériles. Entre los riesgos potenciales relacionados con la reesterilización del dispositivo que podrían afectar a la salud y seguridad del paciente se encuentran:
  - o La transmisión de agentes infecciosos o virales: no se ha validado ningún método de reesterilización para este dispositivo.
  - o Los cambios en las propiedades físicas del material que compone el dispositivo ocasionan la pérdida de funcionalidad y propiedades mecánicas, incluidas la ruptura o degradación del dispositivo.
- Aun cuando el dispositivo parezca intacto tras haber sido extraído del paciente, estos implantes no debe reutilizarse jamás. Entre los riesgos potenciales relacionados con la reutilización del dispositivo que podrían afectar a la salud y seguridad del paciente se encuentran:
  - o La transmisión de agentes infecciosos o virales. El implante no debe volver a limpiarse ni reesterilizarse.
  - o La pérdida de las propiedades mecánicas y funcionales del implante (incluida su posible ruptura) tras la primera implantación y subsiguiente extracción del dispositivo.
- Los implantes contaminados deben tratarse como residuos biológicos.
- El implante puede impedir la realización de procedimientos médicos localizados como las punciones lumbares o la anestesia espinal.

1.6. PRECAUCIONES

1.6.1. PRECAUCIONES PREOPERATORIAS

a. Peso del paciente: las condiciones de sobrepeso provocan tensiones adicionales que pueden llevar, en combinación con otros factores, a la rotura de los implantes.
b. Discapacidad mental: existe mayor riesgo en pacientes que no pueden seguir las indicaciones del cirujano.
c. Hipersensibilidad al PEEK y/o al PET y/o a los metales constituyentes: si se sospecha o confirma hipersensibilidad, se recomienda comprobar la tolerancia del paciente a las sustancias que componen el implante antes de insertar el dispositivo.

1.6.2. PRECAUCIONES PREOPERATORIAS

Los detalles de las instrucciones operativas se encuentran en la Técnica Quirúrgica LISA suministrada por BACKBONE.

a. La inserción de un implante debe realizarse utilizando el instrumental diseñado y suministrado para tal fin y la técnica específica para cada dispositivo.
b. Calidad ósea: a la hora de decidir el uso de un implante LISA se debe tener en cuenta la existencia de osteoporosis o cualquier otra enfermedad tisular que pueda alterar las propiedades mecánicas de las apófisis espinosas.
c. Es absolutamente necesario que se respete el nivel de tensión dado por el tensor utilizado simultáneamente con la manija limitadora de torque. Si el usuario aprieta más allá de la tensión recomendada, la tensión resultante en la banda puede dañar las apófisis espinosas, dependiendo de la calidad ósea del paciente.

1.6.3. PRECAUCIONES POSTOPERATORIAS

El cirujano debe advertir al paciente sobre las precauciones que debe tomar tras la implantación del dispositivo. Si el rendimiento del dispositivo cambia con respecto a lo indicado por el cirujano, el paciente debe ponerse en contacto con el cirujano.

a. Generalmente no se requiere un soporte lumbar externo rígido. Sin embargo, esta decisión queda en manos del cirujano, según cada paciente (calidad ósea, enfermedades tratadas y relacionadas, nivel de actividad y peso del paciente, etc.).
b. Actividad física del paciente: la actividad física intensa aumenta el riesgo de movilidad, deformación y rotura de los implantes.
c. Una discapacidad física requerirá una atención especial o una adaptación al método de rehabilitación postoperatoria.
d. Tras la implantación del LISA, el cirujano proporcionará al paciente la tarjeta del implante debidamente cumplimentada con las etiquetas identificativas de los implantes LISA empleados.

1.7. EFECTOS ADVERSOS

Pueden darse todos los efectos adversos potenciales de la cirugía de columna ajenos al dispositivo médico. Estos efectos adversos incluyen, entre otros:

➢ Complicaciones neurológicas, parálisis, lesiones de los tejidos blandos, dolor,
➢ Infecciones superficiales o profundas y síndromes inflamatorios
➢ Fracturas de apófisis espinosa
➢ Hernia discal/Hernia discal recurrente
➢ Estenosis residual
➢ Lesiones neurológicas y/o daños en la duramadre durante el procedimiento quirúrgico
➢ Alteración de la densidad ósea debido a un cambio en la distribución del estrés mecánico

Con el uso de implantes del sistema de estabilización dinámica LISA, la lista de efectos adversos potenciales puede incluir:

➢ Migración del dispositivo, desplazamiento, rotura o desprendimiento del implante.
➢ Fracturas de apófisis espinosa
➢ Reacciones alérgicas a los materiales del implante.
➢ Recalentamiento o migración del implante tras el uso de imagen por resonancia magnética
➢ Complicaciones neurológicas tras el uso del dispositivo
➢ Parálisis tras el uso del dispositivo
➢ Aunque se reduce el dolor, este podría no verse suficientemente contenido tras la implantación del dispositivo LISA
➢ Infecciones superficiales o profundas tras el uso del dispositivo
➢ Síndromes inflamatorios tras el uso del dispositivo
➢ Alteración de la densidad ósea debido a un cambio en la distribución del estrés mecánico tras el uso del dispositivo
➢ Daños en la duramadre tras el uso del dispositivo
➢ Nueva estenosis tras el uso del dispositivo LISA
➢ Síndrome adyacente
➢ Cambios Modic en la placa terminal a causa de la implantación del dispositivo LISA
➢ Hernia discal recurrente tras la implantación del dispositivo LISA

1.8. RIESGOS RESIDUALES

1. Manija limitadora de torque: Es necesario utilizar la manija limitadora de torque para limitar el ajuste de la banda alrededor de las apófisis espinosas. Con un ajuste excesivo, existe el riesgo de fractura de la apófisis espinosa durante la cirugía o a corto plazo después de la cirugía. La manija limitadora y la limitación de torque se han definido en base a la bibliografía, y el dispositivo se ha diseñado y producido para verificar que la manija limitadora de torque pueda cumplir su función adecuadamente. La manija es necesaria para evitar el riesgo de fractura de la apófisis espinosa.
2. Sustancia lixiviable de la banda dentro del paciente: Los materiales de la banda han sido seleccionados para garantizar su compatibilidad con la seguridad del paciente. Todas las pruebas cumplían con los criterios de aceptación y con las previsiones de los respectivos estándares, si bien se observó una ligera irritación. Entre los posibles efectos adversos pueden encontrarse las reacciones alérgicas a los materiales del implante y el síndrome inflamatorio.

2. BENEFICIOS CLÍNICOS

Se esperan los siguientes beneficios clínicos para los pacientes operados con LISA:

- Reducción de la discapacidad en las actividades diarias después de la operación (postoperatoria versus preoperatoria) (por ejemplo, intensidad del dolor, cuidado personal, levantar objetos, caminar, etc.)
- Reducción del dolor de espalda (postoperatorio versus preoperatorio)
- Reducción del dolor en las piernas (postoperatorio versus preoperatorio)
- La pérdida de sangre durante la cirugía LISA es aceptable en comparación con la pérdida de sangre durante una cirugía con descompresión y fusión (alternativa a LISA)
- La duración de la cirugía para LISA es aceptable en comparación con la duración de la cirugía para una cirugía con descompresión y fusión (alternativa a LISA)
- El número de días en el hospital después de la operación LISA es aceptable en comparación con el número de días en el hospital después de una cirugía con descompresión y fusión (alternativa a LISA)

3. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO DEL DISPOSITIVO

Se esperan las siguientes características de rendimiento para los pacientes operados con LISA:

- Preservación de la movilidad después de la cirugía (en términos de rango de movimiento) en los niveles operado y adyacente.
- Protección de los niveles adyacentes contra la degeneración

4. MATERIALES

Los materiales que componen los implantes **LISA** son:

- La cuña está hecho de polímero PEEK (polieteretercetona). Está en contacto con las apófisis espinosas, las sangre y los tejidos blandos. El volumen de sustancia expuesta al paciente es:
  - o Tamaño de cuña 6: V = 3153,9 mm³
  - o Tamaño de cuña 8: V = 3715,38 mm³
  - o Tamaño de cuña 10: V = 4337,71 mm³
  - o Tamaño de cuña 12: V = 4917,97 mm³
- El bloquear está fabricado en aleación de titanio Ti6Al4V (ISO 5832/3). Está en contacto con la sangre y los tejidos blandos. El volumen de sustancia expuesto al paciente es V= 312,24 mm3.
- La banda está hecha de PET (tereftalato de polietileno) tejido. Está en contacto con la apófisis espinosa, la sangre y los tejidos blandos. La superficie de sustancia expuesta al paciente es S= 10253 mm2.

Las características de los dispositivos se proporcionan en la siguiente tabla:

LISA	Materiales	Superficie del implante (mm2)	Volumen del implante (mm3)	Masa (gr)
Banda	PET (tereftalato de polietileno)	10253	-	3,42
Bloquear	aleación de titanio Ti6Al4V (ISO 5832/3)	423	312	1,38
Tamaño de cuña 6	polímero PEEK (polieteretercetona)	2488	3154	4,16
Tamaño de cuña 8	polímero PEEK (polieteretercetona)	2732	3715	4,90
Tamaño de cuña 10	polímero PEEK (polieteretercetona)	2975	4338	5,72
Tamaño de cuña 12	polímero PEEK (polieteretercetona)	3214	4918	6,49

5. EMBALAJE

Los implantes se entregan en envases estériles, que deben estar intactos al recibirlos y antes de su uso.
La siguiente información está disponible en la etiqueta de los Implantes LISA:

- Dispositivo médico
- Nombre comercial en diferentes idiomas.
- Referencia del producto
- Dirección del fabricante
- Número de lote
- UDI-DI
- Matriz de datos UDI
- Fecha de caducidad
- Marcado CE y número BSI
- Información e-IFU y página web de BACKBONE
- El implante LISA no se puede reesterilizar
- El Implante LISA es un dispositivo médico de un solo uso
- Indicador de esterilidad (debe estar rojo si se expone a esterilización gamma)
- MR condicional
- Sistema de barrera estéril individual con embalaje protector en el interior.

6. RECOMENDACIONES PARA IMPLANTES SUMINISTRADOS EN CONDICIONES ESTÉRILES

El dispositivo se suministra en un embalaje estéril irradiado con rayos gamma.
Se recomienda comprobar la fecha de caducidad antes de su uso. BACKBONE no será responsable del uso de los productos después de su fecha de caducidad. No se debe permitir que los implantes estériles entren en contacto con soluciones o productos desinfectantes.
Se recomienda verificar la integridad del embalaje antes de su uso. La esterilidad sólo es válida si el embalaje no presenta signos de deterioro. Si el embalaje está dañado o después de su apertura, el implante no debe implantarse ni reesterilizarse bajo ninguna circunstancia.
El indicador de esterilidad colocado en la etiqueta debe estar rojo antes de su uso. El producto no se puede utilizar si el indicador de esterilidad es verde (no esterilizado).
No se requieren condiciones ambientales ni de almacenamiento especiales para el implante LISA. El implante LISA debe ser manipulado por personal hospitalario y cirujanos que hayan recibido la formación adecuada sobre instrumentos e implantes LISA.

7. INFORMACIÓN DE SEGURIDAD MRI

El paciente con implantes LISA puede someterse a escáner de forma segura siempre que se den las siguientes condiciones. De no darse dichas condiciones, el paciente podría sufrir lesiones.

Botón de Parámetro	Condiciones de uso/Información
Fuerza del Campo Magnético Estático (B0)	1,5 T y 3 T
Orientación del Campo B0	Orificio cilíndrico horizontal
Gradiente Espacial Máximo de Campo	1.5 T: 82,21 T/m (8221 G/cm) 3 T: 41,11 T/m (4111 G/cm)
Polarización RF (Nota: antes denominada Excitación RF)	1.5 T: Polarizado Circularmente (CP) 3 T: Multicanal-2 (MC-2) o Polarizado Circularmente (CP)
Bobina de Transmisión RF	Bobina de Transmisión de Cuerpo Entero RF o bobinas de transmisión de extremidades locales RF
Bobina de Recepción RF	Puede utilizarse cualquier bobina de recepción RF
Sistema MR (RF), Restricciones o Modos de Funcionamiento	Modo de Funcionamiento Normal
SAR Promediado de Cuerpo Entero	SAR Promediado de Cuerpo Entero≤ 2 W/kg
Configuración del Elemento	Hasta 2 dispositivos LISA implantados por paciente
Duración del Escáner y Tiempo de Espera	Máximo 1 hora de escaneado continuo sin período de enfriamiento
Artefacto de Imagen MR	La presencia de este implante en el campo de visión de la imagen MR puede producir un artefacto de imagen. Podría ser necesaria una cierta manipulación de los parámetros de escaneado para compensar el artefacto. En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen originado por el dispositivo se extiende unos 20 mm desde el borde del dispositivo cuando la imagen se toma con una secuencia de pulsos spin eco y unos 14 mm con un gradiente de eco, ambos a 1,5 T.

8. INFORMACIÓN ADICIONAL:

La Técnica quirúrgica **LISA** está disponible previa solicitud a su representante de BACKBONE o directamente a BACKBONE. Si la Técnica Quirúrgica en posesión del usuario tiene más de dos años de antigüedad a fecha de la cirugía, se recomienda solicitar una versión actualizada.
Hay un resumen de los datos clínicos y la información sobre la seguridad y el rendimiento clínico (SSCP) del dispositivo disponible en el sitio web:https://backbone.pro/patients-information/.
El SSCP también está disponible en EUDAMED. Para encontrarlo, utilice uno de los siguientes UDI-DI básicos:
- Banda LISA: 376024863LISA101FT
- Bloquear LISA: 376024863LISA104FZ
- Cuña LISA: 376024863LISA106G5

9. QUEJAS

Cualquier profesional de la salud (cliente o usuario) que tenga una queja sobre los servicios y/o la calidad, identificación, robustez, fiabilidad, seguridad, eficacia y/o rendimiento de los productos BACKBONE deberá reportarla a su representante o distribuidor de estos productos. Mediante un formulario de comunicación de incidencias, el distribuidor comunicará a BACKBONE esta reclamación a la mayor brevedad posible. La empresa debe ser alertada inmediatamente por teléfono o por cualquier medio escrito en caso de un mal funcionamiento o del deterioro del dispositivo (por ejemplo, embalaje) o en caso de que haya alguna sección inadecuada de las Instrucciones de uso que haya causado o haya podido causar la muerte o un deterioro grave en la salud de un paciente o usuario.
Cualquier incidente grave relacionado con el dispositivo debe notificarse al fabricante y a las autoridades competentes del Estado miembro en el que esté establecido el usuario y/o el paciente.
Vigilancia de dispositivos médicos: Los formularios de notificación de incidencias deben contener el mayor número de detalles posible, como, por ejemplo, la identificación del producto (descripción, número de lote, número de referencia), el tipo de reclamación y una descripción detallada de la incidencia, así como de sus consecuencias. Se deberán presentar los partes de incidencias junto con aquellos aspectos técnicos que puedan facilitar la valoración pericial, tales como el propio dispositivo, radiografías, etc.

Para obtener más información o presentar una queja, póngase en contacto con:

BACKBONE
BACKBONE
81 Boulevard Pierre 1er
Le Bouscat
33110
Francia
Tel.: +33 (0) 556 424 430

e-IFU https://backbone.pro/patients-information/

10. SÍMBOLOS EMPLEADOS EN LA ETIQUETA

Véase la tabla A1.

PT — Instruções de Utilização – Sistema LISA de Estabilização Posterior de Implantes

INFORMAÇÃO IMPORTANTE SOBRE LISA - Implante Lombar para Aumento da Rigidez (IMPLANT)

Antes de utilizar um produto vendido pela BACKBONE, os cirurgiões devem estudar cuidadosamente as recomendações, advertências e instruções, bem como informações específicas disponíveis sobre cada linha de produtos (instruções de utilização, técnica cirúrgica, etc.). A BACKBONE não se responsabiliza por quaisquer complicações resultantes da utilização desta linha de produtos fora das suas áreas de utilização especificadas, das suas indicações, contraindicações e recomendações dadas nas respetivas Instruções de Utilização e/ou da técnica cirúrgica.

Foi estabelecida a compatibilidade entre os implantes LISA e os instrumentos LISA. Só devem ser utilizadas combinações de produtos que estejam autorizadas entre o sistema LISA. Os dispositivos só devem ser utilizados conforme indicado nas Instruções de Utilização e/ou na técnica cirúrgica.

O implante é colocado pelos instrumentos LISA associados

Para implantar o sistema, queira consultar a **LISA** - Técnica Cirúrgica.

O dispositivo LISA é um sistema de estabilização dinâmica lombar posterior, concebido para estabilizar o nível tratado, preservando o movimento.

O dispositivo LISA é constituído por 3 componentes embalados e esterilizados separadamente: um espaçador interespinhoso PEEK, uma banda de poliéster e um bloqueio de titânio. O espaçador é posicionado entre dois processos espinhosos adjacentes, a banda é cintada em torno dos processos espinhosos e através do espaçador, e o bloqueio é utilizado para bloquear a banda dentro do espaçador.

1. OBJETIVO PRETENDIDO

O objetivo que se pretende atingir com o dispositivo LISA consiste em assegurar uma melhoria das dores nas costas e nas pernas, bem como a incapacidade, permitindo a preservação do movimento entre duas vértebras lombares adjacentes, quando utilizado em lesões degenerativas de grau II, III ou IV, segundo a classificação de Pfirrmann da RM. O dispositivo pode ser utilizado no máximo em dois níveis adjacentes, de L1 a L5.

1.1. UTILIZADORES PRETENDIDOS

Os dispositivos LISA devem ser implantados por cirurgiões com formação adequada em cirurgia da coluna. A decisão da sua implantação deve apenas ser tomada depois de devidamente ponderadas as indicações médicas e cirúrgicas, as contraindicações, os efeitos secundários e as precauções, conforme constam das Instruções de Utilização, bem como as limitações inerentes a este tipo de cirurgia.

1.2. POPULAÇÃO-ALVO PRETENDIDA

Pretende-se que o sistema LISA seja utilizado em doentes esqueleticamente maduros e que sofram de lombalgia acompanhada de lesões degenerativas de grau II, III e IV (classificação de Pfirrmann da RM), de acordo com as indicações e contraindicações do dispositivo.

1.3. INDICAÇÕES

O Sistema de Estabilização Dinâmica Posterior **LISA** trata a lombalgia que acompanha as lesões degenerativas dos graus II, III e IV (classificação de Pfirrmann da RM).

1.4. CONTRAINDICAÇÕES

Contraindicações:

a. Fase V das doenças degenerativas do disco, segundo a classificação de Pfirrmann da RM.
b. Espondilolistese.
c. Osteoporose.
d. Dor lombar inespecífica.
e. Alterações de Modic 2 e Modic 3.
f. Este dispositivo não é indicado para os segmentos L5/S1 .
g. Infeções locais ou gerais que podem comprometer os objetivos cirúrgicos.
h. Principais fenómenos inflamatórios locais.
i. Gravidez.
j. Doenças imunossupressoras.
k. Imaturidade óssea.
l. Doenças mentais graves.
m. Doenças do metabolismo ósseo que podem comprometer o suporte mecânico esperado deste tipo de implante.
n. Atividade física excessiva.

1.5. ADVERTÊNCIAS

- O implante LISA é um dispositivo de utilização única. A reutilização de um LISA pode causar infeções ou um cuidado ineficaz.
- Os implantes estéreis nunca devem ser novamente esterilizados. Os riscos potenciais relacionados com uma nova esterilização do dispositivo e que podem afetar a saúde e a segurança do doente incluem:
  - o A transmissão de agentes infeciosos ou virais: nenhum método de reesterilização foi validado para este dispositivo.
  - o A alteração das propriedades físicas do material que compõe o dispositivo leva à perda de funcionalidade e de propriedades mecânicas, incluindo a ruptura ou degradação do dispositivo.
- Mesmo que um dispositivo pareça intacto depois de ter sido removido de um doente, esses implantes nunca devem ser reutilizados. Os riscos potenciais relacionados com a reutilização de um dispositivo e que podem afetar a saúde e a segurança do doente incluem:
  - o A transmissão de agentes infeciosos ou virais. O implante não pode ser novamente limpo ou esterilizado.
  - o A perda das propriedades funcionais e mecânicas do implante (incluindo possível ruptura), após a primeira implantação e subsequente remoção do dispositivo.
- Qualquer implante contaminado deve ser tratado como resíduo biológico.
- O implante pode impedir procedimentos médicos localizados, como punções lombares ou raquianestesia.

1.6. PRECAUÇÕES

1.6.1. PRECAUÇÕES PRÉ-CIRÚRGICAS

a. Peso do doente: as condições de excesso de peso causam stress adicional, podendo, quando em concomitância com outros fatores, levar à ruptura dos implantes.
b. Deficiência mental: há um maior risco em doentes que não conseguem seguir as recomendações do cirurgião.
c. Hipersensibilidade à PEEK e/ou PET e/ou metais constituintes: se houver suspeita ou confirmação de hipersensibilidade, recomenda-se que a tolerância do doente às substâncias que compõem o implante seja verificada antes da inserção do dispositivo.

1.6.2. PRECAUÇÕES PERICIRÚRGICAS

Os detalhes das instruções cirúrgicas encontram-se na Técnica Cirúrgica LISA, que é fornecida pela BACKBONE.

a. A inserção de um implante deve ser feita utilizando os instrumentos concebidos e fornecidos para esse efeito e de acordo com a técnica específica para cada dispositivo.
b. Qualidade óssea: um eventual caso de osteoporose ou qualquer outra doença tecidular que possa alterar as propriedades mecânicas dos processos espinhosos deve ser tido em conta ao decidir a utilização de um implante **LISA** .
c. Impõe-se que seja seguido o nível de tensão dado pelo tensor utilizado simultaneamente com a pega limitadora de torção. Se o utilizador apertar demasiado e ultrapassar a tensão recomendada, a tensão resultante na banda pode danificar os processos espinhosos, dependendo da qualidade óssea do doente.

1.6.3. PRECAUÇÕES PÓS-CIRÚRGICAS

O cirurgião deve alertar o doente para as precauções a tomar após a implantação do dispositivo. Se o desempenho do dispositivo for diferente daquilo que o cirurgião indicou, o doente deve entrar em contacto com o cirurgião.

a. Geralmente, não é necessário um suporte lombar rígido externo. No entanto, essa decisão cabe ao cirurgião, dependendo de cada doente (qualidade óssea, doenças tratadas e relacionadas, nível de atividade e peso do doente, etc...).
b. Atividade física do doente: a atividade física intensa aumenta o risco de mobilidade, deformação e ruptura dos implantes.
c. Uma deficiência física exigirá uma atenção especial ou uma adaptação ao método de reabilitação pós-cirúrgica.
d. Após a colocação de um implante LISA, o cirurgião entrega ao doente o cartão de implante, preenchido com as etiquetas de identificação dos implantes LISA utilizados.

1.7. EFEITOS ADVERSOS

Todos os potenciais efeitos adversos da cirurgia da coluna vertebral, independentemente do dispositivo médico, são possíveis. Os efeitos adversos incluem, entre outros:

➢ Complicações neurológicas, paralisia, lesões dos tecidos moles, dor
➢ Infeções superficiais ou profundas e fenómenos inflamatórios
➢ Fraturas do Processo Espinhoso
➢ Hérnia discal/Recorrência da hérnia discal
➢ Estenose residual
➢ Lesões neurológicas e/ou danos na dura-máter durante o procedimento cirúrgico
➢ Alteração da densidade óssea devido a uma alteração na distribuição das tensões mecânicas

Com a utilização de implantes do sistema de estabilização dinâmica LISA, a lista de potenciais efeitos adversos pode incluir:

➢ Migração, deslocamento, desprendimento ou ruptura do implante
➢ Fraturas do Processo Espinhoso
➢ Reações alérgicas aos materiais que compõem o implante
➢ Aquecimento ou migração do implante após a utilização de imagiologia por ressonância magnética
➢ Complicações neurológicas após a implantação do dispositivo
➢ Paralisia após a implantação do dispositivo
➢ Embora a dor seja reduzida, não é suficientemente contida após a colocação de um implante LISA
➢ Infeções superficiais ou profundas após a implantação do dispositivo
➢ Fenómenos inflamatórios após a implantação do dispositivo
➢ Alteração da densidade óssea devido a uma mudança na distribuição das tensões mecânicas, após a implantação do dispositivo
➢ Lesão da dura-máter após a implantação do dispositivo
➢ Nova estenose após a colocação de um implante LISA
➢ Deslizamento do nível adjacente
➢ Alterações modais na placa terminal devido à colocação de um implante LISA
➢ Hérnia discal recorrente devido à colocação de um implante LISA

1.8. RISCOS RESIDUAIS

1. Punho limitador de torção: O punho limitador de torção deve ser utilizado para limitar o aperto da banda em torno dos processos espinhosos. Com um aperto excessivo, há o risco de fratura do processo espinhoso durante a cirurgia de curto prazo posterior à cirurgia. O punho limitador de torção e o limite da torção foram definidos com base na literatura; o dispositivo foi concebido e produzido para verificar se o punho limitador de torção atinge o nível de desempenho pretendido. O punho é necessário para evitar o risco de fratura do processo espinhoso.
2. Substância lixiviável da banda dentro do doente: As matérias-primas da banda foram selecionadas para serem compatíveis com a segurança do doente. Todos os testes cumpriram com os critérios de aceitação e corresponderam às expectativas das respetivas normas, embora tenha sido observada uma ligeira irritação. Os eventuais efeitos secundários podem incluir reações alérgicas aos materiais do implante, além de fenómenos inflamatórios.

2. BENEFÍCIOS CLÍNICOS

São esperados os seguintes benefícios clínicos em doentes operados com LISA:

- Redução da incapacidade nas atividades diárias após a cirurgia (incapacidade pós-cirúrgica *vs.* pré-cirúrgica), (por exemplo, intensidade da dor, cuidados pessoais, elevações, marcha, etc.)
- Redução da dor lombar (pós-cirúrgica *vs.* pré-cirúrgica)
- Redução da dor nas pernas (pós-cirúrgica *vs.* pré-cirúrgica)
- Perda de sangue durante a cirurgia de implantação do LISA aceitável, quando comparada com a perda de sangue durante uma cirurgia com descompressão e fusão (alternativa a LISA)
- Duração da cirurgia de implantação de LISA aceitável, quando comparada com a duração de uma cirurgia com descompressão e fusão (alternativa à LISA)
- Número de dias no hospital após implantação de LISA aceitável, quando comparada com o número de dias no hospital após uma cirurgia com descompressão e fusão (alternativa à LISA)

3. CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO DO DISPOSITIVO
São esperadas as seguintes características de desempenho nos doentes operados com LISA:
- Preservação da mobilidade após a cirurgia (em termos de amplitude de movimento) nos níveis operados e adjacentes.
- Proteção dos níveis adjacentes contra a degeneração.

4. MATERIAIS
Os materiais que fazem parte dos implantes LISA são:
- O cunha, feito de polímero PEEK (poli-éter-éter-cetona). Está em contacto com o processo espinhoso, o sangue e os tecidos moles. O volume de substância exposta ao doente é:
  - o Cunha tamanho 6 : V = 3153,9 mm^3
  - o Cunha tamanho 8 : V = 3715,38 mm^3
  - o Cunha tamanho 10 : V = 4337,71 mm^3
  - o Cunha tamanho 12 : V = 4917,97 mm^3
- O bloqueio é fabricado em liga de titânio Ti6Al4V (ISO 5832/3). Está em contacto com o sangue e os tecidos moles. O volume de substância exposta ao doente é de V= 312,24 mm^3.
- A banda é fabricada em PET tecido (polietileno tereftalato). A banda está em contacto com o processo espinhoso, o sangue e os tecidos moles. A superfície de substância exposta ao doente é de S= 10253 mm^2.

As características da condição da superfície dos dispositivos estão indicadas abaixo, na tabela:

LISA	Materiais	Área do implante (mm^2)	Volume do implante (mm^3)	Massa (g)
Banda	PET tecido (polietileno tereftalato)	10253	-	3,42
Bloqueio	liga de titânio Ti6Al4V (ISO 5832/3)	423	312	1,38
Cunha Tamanho 6	PEEK (poli-éter-éter-cetona)	2488	3154	4,16
Cunha Tamanho 8	PEEK (poli-éter-éter-cetona)	2732	3715	4,90
Cunha Tamanho 10	PEEK (poli-éter-éter-cetona)	2975	4338	5,72
Cunha Tamanho 12	PEEK (poli-éter-éter-cetona)	3214	4918	6,49

5. EMBALAGEM
Os implantes são fornecidos em embalagens estéreis, que devem apresentar-se intactas quando da receção e antes de serem utilizadas.
No rótulo dos implantes LISA é disponibilizada a seguinte informação:
- Dispositivo médico
- Nome comercial em diferentes línguas
- Referência do produto
- Endereço do fabricante
- Número do lote
- UDI-DI
- Matriz de dados UDI
- Data de validade
- Marcação CE e número BSI
- Informação e-IFU e *website* da BACKBONE
- O implante LISA não pode ser reesterilizado
- O implante LISA é um dispositivo médico de utilização única
- Indicador de esterilidade (deve ficar vermelho quando exposto a esterilização gama)
- MR condicional
- Sistema de barreira estéril único, com embalagem protetora no interior

6. RECOMENDAÇÕES PARA IMPLANTES FORNECIDOS EM CONDIÇÕES ESTÉREIS
O dispositivo é fornecido numa embalagem estéril, submetida a radiação gama.
Recomenda-se que o prazo de validade seja verificado antes da utilização. A BACKBONE não se responsabiliza pela utilização de produtos depois da respetiva data de validade. Os implantes estéreis não devem entrar em contacto com soluções ou produtos desinfetantes.
Recomenda-se que a integridade da embalagem seja verificada antes da utilização. A esterilidade só é válida se a embalagem não apresentar sinais de deterioração. Se a embalagem estiver danificada ou já tiver sido aberta, o implante não deve ser utilizado, nem novamente esterilizado, em quaisquer circunstâncias.
O indicador de esterilidade colocado no rótulo deve ser vermelho antes da utilização. O produto não poderá ser utilizado se o indicador de esterilidade estiver de cor verde (não esterilizado).
Não são necessárias condições ambientais e de armazenamento especiais para o implante LISA. O implante LISA deve ser manuseado por pessoal hospitalar e por cirurgiões que tenham sido devidamente treinados com o implante LISA e os instrumentos.

7. INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)
Um doente com um implante LISA pode ser submetido com segurança a uma RM, nas condições a seguir indicadas. O não cumprimento destas condições pode resultar em lesões para o doente.

Parâmetro	Condições de Utilização / Informação
Intensidade do campo magnético estático (B0)	1,5 T e 3 T
Orientação de campo B0	Furo cilíndrico horizontal
Gradiente Máximo de Campo Espacial	1,5 T: 82,21 T/m (8221 G/cm) 3 T: 41,11 T/m (4111 G/cm)
Polarização de RF (Nota: anteriormente era designada por Excitação de RF)	1,5 T: Polarizado circularmente (CP) 3 T: Multicanal-2 (MC-2) ou Polarizado Circularmente (CP)
Bobina de transmissão de RF	O corpo inteiro transmite a bobina de RF ou as extremidades locais transmitem as bobinas de RF
Bobina de receção de RF	Pode ser utilizada qualquer bobina de receção de RF
Modos de operação ou restrições do sistema MR (RF)	Modo de Funcionamento Normal
SAR média de corpo inteiro	Corpo inteiro SAR médio ≤ 2 W/kg
Configuração do item	Até 2 dispositivos LISA implantados num doente
Duração da varredura e tempo de espera	Máximo de 1 hora de varredura contínua, sem qualquer período de arrefecimento
Artefacto de imagem RM	A presença deste implante dentro do campo de visão da imagem da RM pode produzir um artefacto de imagem. Para compensar o artefacto, pode ser necessária alguma manipulação dos parâmetros de varredura. Em testes não clínicos, o artefacto de imagem causado pelo dispositivo estende-se por aproximadamente 20 mm desde o rebordo do dispositivo quando visualizado com uma sequência de impulso spin-eco, e 14 mm com um eco gradiente, ambos a 1,5 T.

8. INFORMAÇÕES ADICIONAIS:
LISA – A Técnica Cirúrgica está disponível mediante solicitação do seu representante BACKBONE ou diretamente da BACKBONE. Se a Técnica Cirúrgica na posse do utilizador tiver mais de dois anos antes da data da cirurgia, recomenda-se que solicite uma versão atualizada.
Um resumo dos dados clínicos e das informações sobre a segurança e desempenho clínico do dispositivo (SSCP) está disponível no site: https://backbone.pro/patients-information/.
O SSCP está também disponível no EUDAMED. Para encontrá-lo, utilize um dos seguintes UDI-DI básicos:
- Banda LISA: 376024863LISA101FT
- Bloqueio LISA: 376024863LISA104FZ
- Espaçador LISA: 376024863LISA106G5

9. RECLAMAÇÕES
Qualquer profissional de saúde (cliente ou utilizador) que tenha uma reclamação relativa aos serviços e/ou à qualidade, identificação, robustez, fiabilidade, segurança, eficácia e/ou ao desempenho dos produtos BACKBONE deve comunicá-la ao seu representante ou ao distribuidor destes produtos. Utilizando um formulário de relatório de incidentes, o distribuidor deverá informar a BACKBONE dessa reclamação o mais rapidamente possível. A empresa deve ser imediatamente alertada por telefone ou por qualquer meio escrito, no caso de mau funcionamento ou deterioração do dispositivo (por exemplo, embalagem), ou qualquer parte inadequada das Instruções de Utilização que tenha causado ou possa ter causado a morte ou a deterioração grave da saúde de um doente ou utilizador.
Qualquer incidente grave relacionado com o dispositivo deve ser reportado ao fabricante e às autoridades competentes do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.
Vigilância de dispositivos médicos: Os formulários de notificação de incidentes devem conter o maior número possível de detalhes, como a identificação do produto (descrição, número do lote, número de referência), o tipo de reclamação e uma descrição detalhada do incidente, bem como as suas consequências. Os formulários de relatório de incidentes devem ser apresentados juntamente com quaisquer aspetos técnicos que possam facilitar uma avaliação pericial, como o próprio dispositivo, raios-X, etc.

Para mais informações ou para apresentar uma reclamação, queira contactar:

BACKBONE
81 Boulevard Pierre 1er
Le Bouscat
33110
França
Telefone: +33 (0) 556 424 430
https://backbone.pro/patients-information/

10. SÍMBOLOS UTILIZADOS NA ROTULAGEM
Ver quadro A1.

DA

Brugsanvisning
LISA Implantater posterior stabiliseringssystem

VIGTIG INFORMATION OM LISA - Lumbal implantat for augmentation af stivhed (IMPLANT)
Før brug af et produkt solgt af BACKBONE, skal kirurgerne omhyggeligt studere de henstillingerne, advarslerne og instruktionerne, samt den specifikke information for den pågældende produktserie (brugsanvisning, kirurgisk teknik osv.). BACKBONE er ikke ansvarlig for eventuelle komplikationer, som følge af brugen af denne produktlinje uden for denne produktlinjes specificerede brugsområder, dens indikationer, kontraindikationer og anbefalingerne givet i brugsanvisningen og/eller den kirurgiske teknik.
Der er ikke etableret kompatibilitet mellem LISA Implantater og LISA Instrumenter. Der må kun anvendes autoriserede produktkombinationer af LISA Systemer. Enheder må kun anvendes, som angivet i brugsanvisningen og/eller den kirurgiske teknik. Implantatet indsættes med de tilhørende LISA-instrumenter
For implantering af systemet henvises til LISA - Kirurgisk teknik.
LISA-enheden består af 3 komponenter, der pakkes og steriliseres separat: En PEEK interspinøs spacer, et polyesterbånd og en titaniumstopper. Spaceren placeres mellem to tilstødende torntappe, båndet spændes omkring torntappene og gennem spaceren, og stopperen bruges til at låse båndet inde i spaceren.

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

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

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

1.3 INDIKATIONER
LISA Posterior Dynamic Stabilization System behandler nedre rygsmerter, der følger med degenerative læsioner af grad II, III og IV (Pfirrmann MRI klassifikation).

1.4 KONTRAINDIKATIONER
Kontraindikationer
a. Fase V degenerative disklæsioner i Pfirrmann's MRI klassifikation.
b. Spondylolisthesis.
c. Osteoporosis.
d. Ikke-specifikke rygsmerter.
e. Modic 2 og Modic 3 forandringer.
f. Dette implantat er ikke indikeret for L5/S1 segmenter.
g. Lokale eller generelle infektioner, der kan kompromittere de kirurgiske mål.
h. Store lokale inflammatoriske fænomener.
i. Graviditet.
j. Immunosuppressive sygdomme.
k. Knogle immaturitet.
l. Svære mentale forstyrrelser.
m. Knoglemetabolisme sygdomme, der kan kompromittere den mekaniske støtte som forventes af denne implantattype.
n. Overdreven fysisk aktivitet.

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

1.6 FORSIGTIGHEDSREGLER

1.6.1 FORSIGTIGHEDSREGLER FØR-OPERATION
a. Patientens vægt: Overvægt giver ekstra spændinger, der i kombination med andre faktorer kan føre til brud på implantatet.
b. Mentalt handicap: Der er større risiko hos patienter, som ikke er i stand til at følge kirurgens anbefalinger.
c. Overfølsomhed over for PEEK og/eller PET og/eller de metaller implantatet består af: Hvis overfølsomhed mistænkes eller er bekræftet, anbefales det, at patientens tolerance for stofferne indeholdt i implantatet bliver kontrolleret før indsættelse af enheden.

1.6.2 FORSIGTIGHEDSREGLER UNDER OPERATIONEN
Detaljerne for operationsinstrukserne findes i LISA Surgical Technique (Kirurgisk teknik for LISA) leveret BACKBONE.
a. Indsætning af implantat skal foretages med brug af instrumenter designet og leveret til dette formål og med den specifikke teknik til hver enhed.
b. Knoglekvalitet: Et tilfælde af osteoporosis eller andre vævssygdomme, der kan ændre de mekaniske egenskaber i hvirveltorntapperne, skal tages i betragtning, ved beslutningen om brug af **LISA** implantatet.
c. Det er meget vigtigt, at spændingsniveauet angivet af strammeren, der anvendes samtidig med momentbegrænsningshåndtaget, bliver fulgt. Hvis brugeren overstrammer udover den anbefalede spænding, kan spændingen, der er resultat heraf, skade hvirveltorntapperne, afhængigt af patientens knoglekvalitet.

1.6.3 FORSIGTIGHEDSREGLER EFTER OPERATIONEN
Kirurgen skal advare patienten om forholdsreglerne der skal følges efter implantationen af enheden.
a. En fast ekstern lumbalstøtte er normalt ikke påkrævet. Beslutningen herom er imidlertid op til kirurgen, afhængigt af hver enkelt patient (knoglekvalitet, behandlede og relaterede sygdomme, patientens aktivitetsniveau og vægt, osv.).
b. Patientens fysiske aktivitet: Intens fysisk aktivitet øger risikoen for mobilitet, deformering og brud på implantaterne.
c. Et fysisk handicap vil kræve særlig opmærksomhed eller tilpasning af den postoperative rehabiliteringsmetode.
d. Efter implanteringen af LISA giver kirurgen patienten et implantatkort med identifikationsmærkaterne for de anvendte LISA-implantater.

1.7 NEGATIVE VIRKNINGER
Alle potentielle bivirkninger ved rygkirurgi uafhængigt af det medicinske udstyr er mulige. De negative virkninger omfatter blandt andet:
➢ Neurologiske komplikationer, lammelser, bløddelsskader, smerter,
➢ Overfladiske eller dybe infektioner og inflammatoriske fænomener
➢ Frakturer på torntappen
➢ Diskusprolaps/tilbagevendende diskusprolaps
➢ Reststenose
➢ Neurologiske skader og/eller skader på dura mater under det kirurgiske indgreb
➢ Ændring af knogletætheden på grund af en ændring i fordelingen af mekaniske belastninger

Ved brug af implantater fra det dynamiske stabiliseringssystem LISA kan listen over potentielle bivirkninger omfatte:
➢ Enhedsmigration, dislokation, implantatløsning eller brud.
➢ Frakturer på torntappen
➢ Allergiske reaktioner over for de materialer, som implantatet består af.
➢ Opvarmning eller migration af implantatet efter anvendelse af magnetisk resonansbilleddannelse (MRI)
➢ Neurologiske komplikationer ved brug af enheden
➢ Lammelse ved brug af enheden
➢ Selvom smerten er reduceret, er den ikke tilstrækkeligt dæmpet efter LISA-implantationen
➢ Overfladiske eller dybe infektioner ved brug af enheden
➢ Inflammatoriske fænomener ved brug af enheden
➢ Ændring af knogletætheden på grund af en ændring i fordelingen af mekaniske belastninger ved brug af enheden
➢ Skader på dura mater efter brug af enheden
➢ Ny stenose efter brug af LISA
➢ Tilstødende niveauskred
➢ Modic-forandringer i endepladen på grund af LISA-implantationen
➢ Tilbagevendende diskusprolaps på grund af LISA-implantationen

1.8 RESIDUELLE RISICI
1. Momentbegrænsende håndtag: Det momentbegrænsende håndtag skal bruges til at begrænse stramningen af båndet omkring torntappene. Med en overdreven stramning er der risiko for brud på torntappene under operationen eller kort tid efter operationen. Det begrænsende håndtag og momentbegrænsningen er blevet defineret ud fra litteraturen, og enheden er blevet designet og produceret for at verificere, at det momentbegrænsende håndtag opnår sin ydeevne. Håndtaget er nødvendigt for at undgå risikoen for torntappefraktur.
2. Udvaskbart stof fra båndet inde i patienten: Båndets råmaterialer er udvalgt, så de er forenelige med patientsikkerheden. Alle test overholdt acceptkriterierne og opfyldte forventningerne i de respektive standarder, selvom der blev observeret en let irritation. Mulige bivirkninger kan være allergiske reaktioner over for implantatets materialer samt inflammatoriske fænomener.

2. KLINISKE FORDELE
Følgende kliniske fordele forventes for patienter opereret med LISA:
- Reduktion af funktionsnedsættelse i daglige aktiviteter efter operationen (postoperativt vs. præoperativt) (f.eks. smerteintensitet, personlig pleje, løft, gang osv.)
- Reduktion af rygsmerter (postoperativt vs. præoperativt)
- Reduktion af smerter i benene (postoperativt vs. præoperativt)
- Blodtab under LISA-operation, der er acceptabelt sammenlignet med blodtab under en operation med dekompression og fusion (alternativ til LISA)
- Operationslængde for LISA-kirurgi, der er acceptabel sammenlignet med operationslængde for en operation med dekompression og fusion (alternativ til LISA)
- Antal dage på hospitalet efter LISA-operation, der er acceptabel sammenlignet med antal dage på hospitalet efter en operation med dekompression og fusion (alternativ til LISA)

3. ENHEDENS YDEEVNEKARAKTERISTIKA
Følgende karakteristika forventes for patienter opereret med LISA:
- Bevarelse af mobilitet efter operationen (i form af Range of Motion) på de opererede og tilstødende niveauer.
- Beskyttelse af tilstødende niveauer mod degeneration

4. MATERIALER
LISA implantaternes materialesammensætning er:
- Spaceren er fremstillet af PEEK (poly-ether-ether-ketone) polymer. Den er i kontakt med torntappen, blod og blødt væv. Mængden af stof, som patienten udsættes for, er:
  - o Spacer størrelse 6 : V = 3153,9 mm3
  - o Spacer størrelse 8: V = 3715,38 mm3
  - o Spacer størrelse 10: V = 4337,71 mm3
  - o Spacer størrelse 12: V = 4917,97 mm3
- Stopperen er lavet af Ti6Al4V titaniumlegering (ISO 5832/3). Den er i kontakt med blod og blødt væv. Mængden af stof, som patienten udsættes for, er V= 312,24 mm3.
- Båndet er fremstillet af vævet PET (polyethylenterephthalat). Båndet er i kontakt med torntappen, blod og blødt væv. Overfladen af substans, der eksponeres for patienten, er S= 10253 mm2.

Karakteristika for enhedernes er angivet i nedenstående tabel:

LISA	Materialer	Implantat overflade (mm2)	Implantat volume (mm3)	Masse (gr)
Bånd	PET (polyethylenterephthalat)	10253	-	3.42
Stopper	Ti6Al4V titaniumlegering (ISO 5832/3)	423	312	1,38
Str. spacer 6	PEEK (poly-ether-ether-ketone) polymer	2488	3154	4,16
Str. spacer 8	PEEK (poly-ether-ether-ketone) polymer	2732	3715	4,90
Str. spacer 10	PEEK (poly-ether-ether-ketone) polymer	2975	4338	5,72
Str. spacer 12	PEEK (poly-ether-ether-ketone) polymer	3214	4918	6,49

5. EMBALLAGE
Implantaterne leveres i steril emballage, som skal være intakt ved modtagelsen og før brugen.
Følgende oplysninger er tilgængelige på LISA Implants' etiket:
- Medicinsk udstyr
- Handelsnavnet på forskellige sprog
- Produktets reference
- Adresse på producenten
- Batch-nummer
- UDI-DI
- UDI-datamatrix
- Udløbsdato
- CE-mærkning og BSI-nummer
- e-IFU information og BACKBONE hjemmeside
- LISA implantat kan ikke gensteriliseres
- LISA implantat er medicinsk engangsudstyr
- Sterilitetsindikator (skal være rød, hvis den udsættes for gammasterilisering)
- MR betinget
- Enkelt sterilt barrieresystem med beskyttende emballage indeni

6. ANBEFALINGER FOR IMPLANTATER LEVERET I STERIL TILSTAND
Enheden leveres i en steril emballage, der er gammabestrålet.
Det anbefales, at udløbsdatoen kontrolleres før brug. BackBone er ikke ansvarlig for nogen som helst brug af produkter efter deres udløbsdato. Sterile implantater må ikke komme i kontakt med desinfektionsopløsninger eller -produkter.
Det anbefales, at emballagens integritet kontrolleres før brug. Sterilitet er kun gyldig, hvis emballagen ikke viser nogen som helst tegn på forringelse. Hvis emballagen er beskadiget, eller efter åbningen af emballagen, må implantatet ikke implanteres, og under ingen omstændigheder må det gensteriliseres.
Sterilitetsindikatoren på etiketten skal være rød før brug. Produktet kan ikke bruges, hvis sterilitetsindikatoren er grøn (ikke steriliseret).
Der kræves ingen særlige opbevarings- og miljøforhold for LISA-implantatet. LISA-implantatet skal håndteres af hospitalspersonale og kirurger, der har fået passende uddannelse i brug af LISA-implantatet og instrumenterne.

7. SIKKERHEDSOPLYSNINGER OM MRI
En patient med LISA-implantat kan scannes sikkert under følgende betingelser. Hvis disse betingelser ikke overholdes, kan det medføre skader på patienten.

Parameter	Betingelser for brug / oplysninger
Statisk magnetisk feltstyrke (B0)	1,5 T og 3 T
B0 Feltorientering	Horisontal, Cylindrisk boring
Maksimal rumlig feltgradient	1,5 T: 82,21 T/m (8221 G/cm) 3 T: 41,11 T/m (4111 G/cm)
RF Polarisering (Bemærk: tidligere kaldet RF Excitation)	1,5 T: Cirkulært polariseret (CP) 3 T: Multikanal-2 (MC-2) eller cirkulært polariseret (CP)
RF-transmissionsspole	RF-spole til transmission i hele kroppen eller lokale RF-spoler til transmission i ekstremiteterne
RF-modtagespole	Enhver modtagende RF-spole kan bruges
MR-systemets (RF) driftstilstande eller begrænsninger	Normal driftstilstand
Gennemsnitlig SAR for hele kroppen	Gennemsnitlig SAR for hele kroppen ≤ 2 W/kg
Konfiguration af element	Op til 2 LISA-enheder implanteret i en patient
Scanningens varighed og ventetid	Maksimalt 1 times kontinuerlig scanning uden afkølingsperiode
Artefakter i MR-billeder	Tilstedeværelsen af dette implantat i MR-billedets synsfelt kan give en billedartefakt. Det kan være nødvendigt at manipulere med scanningsparametrene for at kompensere for artefaktet. I ikke-kliniske tests strækker billedartefakten forårsaget af enheden sig ca. 20 mm fra enhedens kant, når der tages billeder med en spin-ekko-pulssekvens og 14 mm med et gradient-ekko, begge ved 1,5 T.

8. SUPPLERENDE OPLYSNINGER
LISA - Surgical Technique (Kirurgisk teknik) kan fås på anmodning fra din BACKBONE-repræsentant eller direkte fra BACKBONE. Hvis den udgave brugeren har af Surgical Technique er mere end to år gammel i forhold til operationsdatoen, anbefales det, at der anmodes om en opdateret udgave.
Et resumé af de kliniske data og oplysninger om enhedens sikkerhed og kliniske ydeevne (SSCP) er tilgængelig på hjemmesiden: https://backbone.pro/patients-information/.
SSCP er også tilgængelig på EUDAMED. For at finde det skal du bruge et af følgende grundlæggende UDI-DI:
- LISA-bånd: 376024863LISA101FT
- LISA-stopper: 376024863LISA104FZ
- LISA Spacer: 376024863LISA106G5

9. KLAGER
Enhver sundhedsperson (kunde eller bruger), som har en klage vedrørende tjenesteydelser og/eller kvalitet, identifikation, robusthed, pålidelighed, sikkerhed, effektivitet og/eller ydelse af BACKBONE produkter, skal rapportere dette til deres repræsentant eller forhandler af disse produkter. Forhandleren vil informere BACKBONE om denne klage så hurtigt som muligt, ved brug af en formular for hændelsesrapport. Virksomheden vil straks blive orienteret via telefon eller på anden skriftligt måde i tilfælde af fejlfunktion eller beskadigelse af enheden (eks. emballagen), eller i tilfælde af upassende dele i Brugsanvisningen, der har medført, eller som kan medføre, dødsfald eller alvorlig forringelse af patientens eller brugerens sundhedstilstand.
Agtpågivenhed mht. medicinsk enhed: Formular for hændelsesrapport skal indeholde så mange detaljer som muligt, såsom identifikation af produktet (beskrivelse, batchnummer, referencenummer), klagetypen eller en detaljeret beskrivelse af hændelsen, samt konsekvenserne heraf. Formularer for hændelsesrapport skal indsendes sammen med eventuelt teknisk materiale, der kan gøre ekspertens vurdering lettere, som f.eks. selve implantatet, røntgenbilleder, osv.

For yderligere oplysninger eller for at indsende en klage, kontaktes:

BACKBONE
81 Boulevard Pierre 1er
Le Bouscat
33110
Frankrig
Tlf: +33 (0) 556 424 430
https://backbone.pro/patients-information/

10. SYMBOLER ANVENDT PÅ MÆRKNINGEN
Se tabel A1.

PL

Instrukcja Użycia - Implanty
LISA Końcowy System Stabilizacji

WAŻNA INFORMACJA O LISA - Implant lędźwiowy dla zwiększenia sztywności (IMPLANT)
Przed użyciem produktu sprzedanego przez firmę BACKBONE, chirurdzy powinni dokładnie przestudiować zalecenia, ostrzeżenia i instrukcje, jak również specjalne informacje dostępne dla poszczególnych linii produktów (instrukcje użytkowania, technika chirurgiczna, itp.). Firma BACKBONE nie odpowiada za jakiekolwiek komplikacje wynikłe z użycia tej linii produktów niezgodnie z wymienionymi miejscami użycia, wskazaniami, przeciwwskazaniami i rekomendacjami podanymi w instrukcji użycia i/lub technice chirurgicznej.
Ustalono kompatybilność pomiędzy implantami LISA a narzędziami LISA. Można używać wyłącznie autoryzowanych kombinacji produktów Systemu LISA. Należy używać wyłącznie urządzeń wskazanych w instrukcji użycia i/lub technice chirurgicznej.
Implant zostaje wszczepiony przy użyciu odpowiednich narzędzi LISA.
W celu uzyskania informacji na temat wszczepiania systemu proszę się odnieść do Techniki Chirurgicznej **LISA**.
LISA to system dynamicznej końcowej stabilizacji odcinka lędźwiowego przeznaczony do stabilizacji leczonego odcinka przy jednoczesnym zachowaniu ruchomości.
LISA składa się z 3 komponentów pakowanych i sterylizowanych oddzielnie: cunha międzykolcowa (rozpórka) z polimeru PEEK, poliestrowy taśma oraz tytanowy bloker. Cunha jest wszczepiana pomiędzy dwoma sąsiadującymi wyrostkami kolczystymi, taśma jest oplatany wokół wyrostków kolczystych i przeprowadzany przez przekładkę, a bloker służy do zablokowania taśma w przekładce.

1. PRZEZNACZENIE
System LISA jest przeznaczony do bezpiecznego leczenia bólu pleców, bólu nóg i upośledzenia ruchowego, z jednoczesnym zachowaniem ruchomości pomiędzy dwoma sąsiadującymi kręgami lędźwiowymi, towarzyszących zmianom zwyrodnieniowym stopnia II, III i IV zgodnie z klasyfikacją MRI Pfirrmanna. Może być stosowany na maksymalnie dwóch sąsiednich poziomach od L1 do L5.

1.1. UŻYTKOWNICY DOCELOWI
Systemy LISA muszą być wszczepiane przez lekarzy chirurgów odpowiednio przeszkolonych w zakresie chirurgii kręgosłupa. Decyzja o wszczepieniu implantu musi zostać podjęta dopiero po uwzględnieniu medycznych i chirurgicznych wskazań, przeciwwskazań, skutków ubocznych i środków ostrożności zawartych w instrukcji użycia, a także ograniczeń odnoszących się do tego typu zabiegów chirurgicznych.

1.2. POPULACJA DOCELOWA
System LISA jest przeznaczony do zastosowania u pacjentów z dojrzałym układem kostnym cierpiących na bóle w dolnej części pleców towarzyszące zmianom zwyrodnieniowym stopnia II, III i IV (klasyfikacja MRI Pfirrmanna), zgodnie ze wskazaniami i przeciwwskazaniami określonymi dla systemu.

1.3. WSKAZANIA
System Dynamicznej Końcowej Stabilizacji **LISA** leczy ból dolnej części pleców towarzyszący zmianom zwyrodnieniowym stopnia II, III i IV (klasyfikacja MRI Pfirrmanna).

1.4. PRZECIWWSKAZANIA
Przeciwwskazania:
a. Stopień V zmian zwyrodnieniowych dysku w klasyfikacji MRI Pfirrmanna.
b. Kręgozmyk.
c. Osteoporoza.
d. Nieswoisty ból pleców.
e. Zmiany typu Modic 2 i Modic 3.
f. Ten wyrób nie jest wskazany dla kręgów L5/S1.
g. Infekcje ogólne i miejscowe mogące zniweczyć cele chirurgii.
h. Główne objawy zapalenia miejscowego.
i. Ciąża.
j. Choroby autoimmunologiczne.
k. Niedojrzałość kości.
l. Poważne choroby psychiczne.
m. Choroby metaboliczne kości mogące zagrozić mechanicznemu wsparciu oczekiwanemu od tego typu implantu.
n. Nadmierna aktywność fizyczna.

1.5. OSTRZEŻENIA
- Implant LISA jest wyrobem jednorazowym, a ponowne użycie implantu LISA może spowodować infekcje lub nieefektywność zabiegów.
- Sterylne implanty nigdy nie powinny być powtórnie sterylizowane. Potencjalne ryzyko wynikające z powtórnej sterylizacji wyrobu, które może wpływać na zdrowie i bezpieczeństwo pacjenta, obejmuje:
  - o Przeniesienie czynników zakaźnych lub wirusowych: żadna metoda powtórnej sterylizacji nie została zatwierdzona dla tego wyrobu.
  - o Zmianę własności fizycznych materiału, z którego wykonany jest wyrób, co prowadzi do utraty funkcjonalności i własności mechanicznych, łącznie z pęknięciem i uszkodzeniem wyrobu.
- Nawet jeżeli wyrób wydaje się nienaruszony po wyjęciu z ciała pacjenta, takiego implantu nigdy nie wolno używać ponownie. Potencjalne ryzyko wynikające z powtórnego użycia takiego wyrobu, które może wpływać na zdrowie i bezpieczeństwo pacjenta, obejmuje:
  - o Przeniesienie czynników zakaźnych lub wirusowych. Implant nie może zostać powtórnie oczyszczony ani powtórnie wysterylizowany.
  - o Utratę funkcjonalności i własności mechanicznych implantu (łącznie z możliwym pęknięciem) po pierwszym wszczepieniu i późniejszym usunięciu wyrobu.
- Każdy skażony (zanieczyszczony) implant należy traktować jak odpad biologiczny.
- Implant może utrudniać miejscowe zabiegi medyczne, takie jak punkcje lędźwiowe lub znieczulenia podawane do kręgosłupa.

1.6. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1.6.1. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PRZED OPERACJĄ
a. Waga pacjenta: nadwaga powoduje dodatkowy nacisk, który może prowadzić, w połączeniu z innymi czynnikami, do pęknięcia implantu.
b. Upośledzenie psychiczne: zwiększone ryzyko występuje u pacjentów niezdolnych do przestrzegania zaleceń chirurga.
c. Nadwrażliwość na tworzywo polimerowe PEEK i/lub PET i/lub metale składowe: jeżeli podejrzewa się lub potwierdzono nadwrażliwość, zaleca się, by przed wprowadzeniem wyrobu sprawdzić tolerancję pacjenta na substancje, z których zrobiony jest implant.

1.6.2. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI W TRAKCIE OPERACJI
Szczegóły instrukcji dotyczących operacji zostały zawarte w Technice Chirurgicznej LISA dostarczanej przez firmę BACKBONE.
a. Wszczepienie implantu należy wykonać przy użyciu przeznaczonych do tego dostarczonych narzędzi i z zastosowaniem specjalnej techniki opracowanej dla każdego wyrobu.
b. Stan kości: przypadek osteoporozy lub innej choroby tkanki, która może zmieniać własności mechaniczne wyrostków kolczystych, należy uwzględnić przy podejmowaniu decyzji o użyciu implantu **LISA**.
c. Należy koniecznie przestrzegać poziomu naprężenia zapewnionego przez napręzacz wykorzystywany równocześnie z uchwytem ograniczającym moment obrotowy. Jeżeli użytkownik napręży powyżej zalecanej wartości, naprężenie taśma może uszkodzić wyrostki kolczyste, zależnie od stanu kości pacjenta.

1.6.3. ŚRODKI OSTROŻNOŚCI PO OPERACJI
Chirurg powinien uprzedzić pacjenta o środkach ostrożności, jakie należy podjąć po wszczepieniu wyrobu. Jeżeli działanie wyrobu różni się od wskazanego przez chirurga, pacjent musi skontaktować się z chirurgiem.
a. Zazwyczaj zewnętrzne sztywne podparcie lędźwi nie jest wymagane. Niemniej jednak ostateczną decyzję podejmuje chirurg, zależnie od stanu pacjenta (stan kości, leczone i powiązane choroby, poziom aktywności, waga pacjenta, itp.).
b. Aktywność fizyczna pacjenta: intensywna aktywność fizyczna zwiększa ryzyko przesuwania się, deformacji i pękania implantów.
c. Niepełnosprawność fizyczna będzie wymagała specjalnej uwagi lub odpowiedniego dostosowania metody rehabilitacji pooperacyjnej.
d. Po wszczepieniu implantu LISA chirurg przekazuje pacjentowi kartę implantu uzupełnioną o etykiety identyfikacyjne użytego implantu LISA.

1.7. DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE
Możliwe jest wystąpienie wszystkich potencjalnych skutków ubocznych chirurgii kręgosłupa niezależnie od użytego wyrobu medycznego. Wśród potencjalnych skutków ubocznych należy wymienić między innymi:
➢ Powikłania o charakterze neurologicznym, paraliż, uszkodzenia tkanki miękkiej, ból,
➢ Powierzchowne lub głębokie infekcje i stany zapalne
➢ Złamania wyrostka kolczystego
➢ Przepuklinę dysku/ Nawrót przepukliny dysku
➢ Resztkową stenozę
➢ Urazy neurologiczne i/lub uszkodzenia opony twardej podczas zabiegu chirurgicznego
➢ Zmiany gęstości kości wynikające ze zmiany rozkładu naprężeń mechanicznych

W przypadku użycia implantów systemu dynamicznej stabilizacji LISA, wśród potencjalnych skutków ubocznych należy wymienić:
➢ Przesuwanie się wyrobu, przemieszczenie, obluzowanie lub złamanie implantu.
➢ Złamania wyrostka kolczystego
➢ Reakcje alergiczne na materiały, z których wykonany jest implant
➢ Nagrzewanie się lub przesuwanie implantu w wyniku zastosowania rezonansu magnetycznego
➢ Powikłania o charakterze neurologicznym wynikające z użycia wyrobu
➢ Paraliż pojawiający się w wyniku użycia wyrobu
➢ Pomimo zmniejszenia bólu, po wszczepieniu implantu LISA odczuwany ból nie jest wystarczająco uśmierzany
➢ Powierzchowne lub głębokie infekcje wynikające z użycia wyrobu
➢ Stany zapalne pojawiające się po użyciu wyrobu
➢ Zmiany gęstości kości wynikające ze zmiany rozkładu naprężeń mechanicznych wynikające z użycia wyrobu
➢ Uszkodzenie opony twardej w wyniku użycia wyrobu
➢ Nową stenozę po użyciu LISA
➢ Wypadanie dysku na przyległym odcinku kręgosłupa
➢ Modyczne zmiany w płytce końcowej wynikające z wszczepienia implantu LISA
➢ Nawracającą przepuklinę dysku wynikającą z wszczepienia implantu LISA

1.8. RYZYKO REZYDUALNE
1. Uchwyt ograniczający moment obrotowy: Uchwyt ograniczający moment obrotowy jest wymagany do ograniczenia zaciśnięcia taśma wokół wyrostków kolczystych. Przy nadmiernym zaciśnięciu istnieje ryzyko złamania wyrostka kolczystego podczas operacji i w krótkim czasie po operacji. Uchwyt ograniczający i ograniczenie momentu obrotowego zostały opracowane w oparciu o literaturę, a wyrób został zaprojektowany i wyprodukowany w celu sprawdzenia, czy uchwyt ograniczający moment obrotowy ma odpowiednie działanie. Uchwyt pozwala uniknąć ryzyka złamania wyrostka kolczystego.
2. Wymywalna substancja wydobywająca się z taśma w ciele pacjenta: Surowce, z których wykonano taśma, zostały dobrane w taki sposób, aby zapewniały bezpieczeństwo pacjenta. Wszystkie testy spełniły kryteria akceptacji i wymogi odpowiednich norm, chociaż zaobserwowano lekkie podrażnienie. Do możliwych efektów ubocznych należą reakcje alergiczne na materiały składające się na implant oraz stany zapalne.

2. KORZYŚCI NA POZIOMIE KLINICZNYM
Poniżej przedstawiono korzyści na poziomie klinicznym oczekiwane u pacjentów operowanych z użyciem systemu LISA:
- Zmniejszenie upośledzenia ruchowego w codziennych czynnościach po operacji (pooperacyjne kontra przedoperacyjne) (np. natężenie bólu, higiena osobista, podnoszenie, chodzenie itp.)
- Zmniejszenie bólu pleców (pooperacyjny kontra przedoperacyjny)
- Zmniejszenie bólu nogi (pooperacyjny kontra przedoperacyjny)
- Poziom utraty krwi podczas operacji z zastosowaniem systemu LISA akceptowalny w porównaniu do utraty krwi podczas operacji z zastosowaniem dekompresji i fuzji (stanowiącej alternatywę dla systemu LISA)
- Czas trwania operacji w przypadku zastosowania systemu LISA akceptowalny w porównaniu z czasem operacji z zastosowaniem dekompresji i fuzji (stanowiącej alternatywę dla systemu LISA)
- Liczba dni hospitalizacji po operacji z zastosowaniem systemu LISA akceptowalna w porównaniu z liczbą dni hospitalizacji po operacji z zastosowaniem dekompresji i fuzji (stanowiącej alternatywę dla systemu LISA)

3. CHARAKTERYSTYKA WYDAJNOŚCI WYROBU
Poniżej przedstawiono charakterystykę wydajności oczekiwanej u pacjentów operowanych z użyciem systemu LISA:
- Zachowanie ruchomości po operacji (pod względem zakresu ruchu) na operowanych i przyległych odcinkach.
- Ochrona sąsiadujących odcinków przed zwyrodnieniami

4. MATERIAŁY
Implanty **LISA** są zbudowane z następujących materiałów:
- Cunha (rozpórka) jest wykonana z polimeru PEEK (polieteroeteroketon). Pozostaje ona w kontakcie z wyrostkiem kolczystym, krwią i tkanką miękką. Objętość substancji, na którą narażony jest pacjent:
  - o Cunha rozmiar 6: V = 3153,9 mm^3
  - o Cunha rozmiar 8: V = 3715,38 mm^3
  - o Cunha rozmiar 10: V = 4337,71 mm^3
  - o Cunha rozmiar 12: V = 4917,97 mm^3
- Bloker wykonany został ze stopu tytanu Ti6Al4V (ISO 5832/3). Pozostaje on w kontakcie z krwią i tkanką miękką. Objętość substancji, na którą narażony jest pacjent, wynosi V = 312,24 mm3.
- Taśma wykonano z włókniny PET (politereftalan etylenu). Taśma pozostaje w kontakcie z wyrostkiem kolczystym, krwią i tkanką miękką. Objętość substancji, na którą narażony jest pacjent, wynosi S = 10253 mm^2.

Charakterystykę wyrobów przedstawiono w tabeli poniżej:

LISA	Materiałów	Powierzchnia implantu (mm2)	Objętość implantu (mm3)	Masa (g)
Taśma	PET (politereftalan etylenu)	10253	-	3,42
Bloker	stopu tytanu Ti6Al4V (ISO 5832/3)	423	312	1,38
Rozmiar cunha 6	PEEK (polieteroeteroketon)	2488	3154	4,16
Rozmiar cunha 8	PEEK (polieteroeteroketon)	2732	3715	4,90
Rozmiar cunha 10	PEEK (polieteroeteroketon)	2975	4338	5,72
Rozmiar cunha 12	PEEK (polieteroeteroketon)	3214	4918	6,49

5. OPAKOWANIE
Implanty są dostarczane w sterylnym opakowaniu, które musi pozostać nienaruszone przy odbiorze i przed użyciem.
Na etykiecie Implantów LISA dostępne są następujące informacje:
- Wyrób medyczny
- Nazwa handlowa w różnych językach
- Numer referencyjny produktu
- Adres producenta
- Numer partii
- UDI-DI
- Kod Macierzy Danych UDI
- Data ważności
- Oznaczenie CE i numer BSI
- Informacja eIFU i adres strony internetowej BACKBONE
- Implant LISA nie może być ponownie sterylizowany
- Implant LISA jest wyrobem medycznym jednorazowego użytku
- Wskaźnik sterylności (musi mieć kolor czerwony, jeśli został poddany sterylizacji promieniowaniem gamma)
- MR warunkowo
- System pojedynczej bariery sterylnej z opakowaniem ochronnym wewnątrz

6. ZALECENIA DOTYCZĄCE DOSTAWY IMPLANTÓW W WARUNKACH STERYLNYCH
Wyrób jest dostarczany w sterylnym opakowaniu napromieniowanym promieniami gamma.
Przed użyciem zaleca się sprawdzenie daty przydatności wyrobu. Firma BACKBONE nie ponosi odpowiedzialności w przypadku używania produktów po upływie daty przydatności. Sterylne implanty nie mogą mieć kontaktu z roztworami lub produktami do dezynfekcji.
Przed użyciem zaleca się sprawdzenie integralności opakowania. Sterylność jest zapewniona tylko wtedy, gdy opakowanie nie zostało w żaden sposób uszkodzone. Jeżeli opakowanie jest uszkodzone lub otwarte, implant w żadnym wypadku nie może zostać wszczepiony ani ponownie wysterylizowany.
Przed użyciem należy odczytać wskaźnik sterylności znajdujący się na etykiecie. Produktu nie wolno używać, jeśli wskaźnik sterylności jest zielony (niewysterylizowany).
Dla implantu LISA nie określono żadnych specjalnych warunków przechowywania czy otoczenia. Implantem LISA może się posługiwać wyłącznie personel szpitala i chirurdzy odpowiednio przeszkoleni z zakresu stosowania implantów i narzędzi LISA.

7. INFORMACJE DOTYCZĄCE BEZPIECZEŃSTWA OBRAZOWANIA METODĄ REZONANSU MAGNETYCZNEGO MRI
Pacjent z wszczepionym implantem LISA może być bezpiecznie poddawany badaniom obrazowym na poniższych warunkach. Nieprzestrzeganie wymienionych warunków może prowadzić do powstawania obrażeń u pacjenta.

Parametr	Warunek stosowania/ Informacja
Natężenie statycznego pola magnetycznego (B0)	1,5 T i 3 T
Kierunek pola B0	Poziomy, otwór cylindryczny
Maksymalny gradient przestrzenny pola	1,5 T: 82,21 T/m (8221 G/cm) 3 T: 41,11 T/m (4111 G/cm)
Polaryzacja RF (Uwaga: zwana dawniej Wzbudzeniem RF)	1,5 T: Spolaryzowana kołowo (CP) 3 T: Wielokanałowa-2 (MC-2) lub spolaryzowana kołowo (CP)
Cewka nadawcza RF	Cewka nadawcza RF całego ciała lub lokalne cewki nadawcze RF kończyn
Cewka odbiorcza RF	Dozwolone użycie dowolnej cewki odbiorczej RF
Tryby działania lub ograniczenia systemu MR (RF)	Normalny tryb pracy
Współczynnik SAR uśredniony dla całego ciała	Współczynnik SAR uśredniony dla całego ciała ≤ 2 W/kg
Konfiguracja	Do 2 wyrobów LISA wszczepionych pacjentowi
Czas skanowania i czas oczekiwania	Maksymalnie 1 godzina ciągłego skanowania bez okresu schładzania
Artefakty obrazu MR	Obecność tego implantu w polu widzenia obrazu MR może powodować powstawanie artefaktów obrazu. Aby skompensować artefakt, konieczna może się okazać manipulacja parametrami skanowania. W badaniach nieklinicznych artefakt obrazu powodowany przez wyrób rozciąga się na około 20 mm od krawędzi wyrobu w przypadku obrazowania za pomocą sekwencji impulsów echa spinowego i na 14 mm w przypadku echa gradientowego, w obydwu przypadkach przy 1,5 T.

8. DODATKOWE INFORMACJE:
Technika Chirurgiczna **LISA** jest dostępna na życzenie u przedstawiciela firmy BACKBONE lub bezpośrednio w firmie BACKBONE. Jeżeli Technika Chirurgiczna będąca w posiadaniu użytkownika została stworzona na więcej niż dwa lata przed operacją, zaleca się, aby zawnioskować o jej uaktualnioną wersję.
Podsumowanie danych klinicznych oraz informacje dotyczące bezpieczeństwa i działania klinicznego wyrobu (SSCP) są dostępne na stronie internetowej: https://backbone.pro/patients-information/.
SSCP są dostępne również w EUDAMED. Aby je odszukać, prosimy użyć jednego z kodów Basic UDI-DI:
- Taśma LISA: 376024863LISA101FT
- Bloker LISA: 376024863LISA104FZ
- Cunha LISA: 376024863LISA106G5

9. REKLAMACJE
Każdy pracownik służby zdrowia (klient lub użytkownik), który zamierza wnieść reklamację dotyczące usług i/lub jakości, identyfikacji, solidności, niezawodności, bezpieczeństwa, wydajności i/lub działania produktów firmy BACKBONE, powinien zwrócić się do jej przedstawiciela lub do dystrybutora tychże produktów. Dystrybutor niezwłocznie poinformuje firmę BACKBONE o takiej reklamacji za pomocą formularza zgłoszenia zdarzenia. Firma powinna zostać natychmiast zaalarmowana, telefonicznie lub pisemnie, w przypadku stwierdzenia wadliwego działania lub popsucia się wyrobu lub stwierdzenia niewłaściwej części instrukcji użycia, które spowodowały lub mogłyby spowodować śmierć lub poważny uszczerbek na zdrowiu pacjenta lub użytkownika.
Każde poważne zdarzenie związane z wyrobem należy zgłaszać producentowi i właściwemu organowi Państwa Członkowskiego, w którym siedzibę ma użytkownik i/lub pacjent.
Nadzór nad wyrobem medycznym: Formularze zgłoszenia zdarzenia muszą zawierać możliwie jak największej szczegółów, takich jak numer identyfikacyjny produktu (opis, numer partii, numer referencyjny), rodzaj reklamacji i szczegółowy opis zdarzenia jak również jego konsekwencje. Formularze zgłoszenia zdarzenia muszą zostać przedłożone wraz z aspektami technicznymi, które mogą ułatwić ocenę eksperta, takimi jak sam implant, promieniowanie X itp.
W celu uzyskania dalszych informacji lub wniesienia reklamacji, prosimy o kontakt z:

BACKBONE
81 Boulevard Pierre 1er
Le Bouscat
33110
Francja
Tel.: +33 (0) 556 424 430
https://backbone.pro/patients-information/

10. SYMBOLE STOSOWANE NA ETYKIETACH
Patrz tabela A1.

CS

Návod k použití - Implantáty Zadní stabilizační systém LISA

DŮLEŽITÉ INFORMACE O LISA – Lumbální implantát pro zvýšení tuhosti (IMPLANTÁT)
Před použitím produktu prodávaného společností BACKBONE by si chirurgové měli pečlivě prostudovat doporučení, varování a pokyny, stejně jako specifické informace dostupné pro konkrétní produktovou řadu (návod k použití, chirurgická technika atd.) Společnost BACKBONE nenese odpovědnost za žádné komplikace vyplývající z použití této produktové řady mimo její specifikované oblasti použití, její indikace, kontraindikace a doporučení uvedená v návodu k použití a/nebo chirurgickou techniku.
Byla stanovena kompatibilita mezi implantáty LISA a nástroji LISA. Mezi systémem LISA by se měly používat pouze povolené kombinace produktů. Zařízení musí být používáno pouze tak, jak je uvedeno v návodu k použití a/nebo operační technice.
Implantát je umístěn pomocí příslušných nástrojů LISA
Informace o implantaci systému naleznete v **LISA** – Chirurgická technika.
Přístroj LISA je zadní bederní dynamický stabilizační systém určený ke stabilizaci ošetřované úrovně při zachování pohybu.
Zařízení LISA se skládá ze 3 součástí balených a sterilizovaných samostatně: Mezitrnová distanční vložka PEEK, polyesterová páska a titanový blokátor. Distanční vložka je umístěna mezi dvěma sousedními trnovými výběžky, páska je opásána kolem trnových výběžků a skrz distanční vložku a blokátor se používá k uzamčení pásky uvnitř klín.

1. ZAMÝŠLENÝ ÚČEL
Zamýšleným účelem zařízení LISA je bezpečně zlepšit bolesti zad, nohou a invaliditu a zároveň umožnit zachování pohybu mezi dvěma sousedními bederními obratli při použití u degenerativních lézí stupně II, III, IV podle klasifikace Pfirrmann MRI. Může být použit až ve dvou sousedních úrovních od L1 do L5.

1.1. ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELÉ
Zařízení LISA musí implantovat chirurgové, kteří byli řádně vyškoleni v chirurgii páteře. Rozhodnutí o jejich implantaci by mělo být učiněno pouze po zvážení lékařských a chirurgických indikací, kontraindikací, vedlejších účinků a opatření obsažených v návodu k použití a omezení tohoto typu operace.

1.2. ZAMÝŠLENÁ CÍLOVÁ POPULACE
LISA je určena k použití u skeletálně zralých pacientů trpících bolestmi dolní části zad, které doprovázejí degenerativní léze stupně II, III a IV (klasifikace Pfirrmann MRI), v souladu s indikacemi a kontraindikacemi zařízení.

1.3. INDIKACE
Posteriorní dynamický stabilizační systém **LISA** léčí bolesti v kříži, které doprovázejí degenerativní léze stupně II, III a IV (klasifikace Pfirrmann MRI).

1.4. KONTRAINDIKACE
Kontraindikace:
a. Degenerativní léze ploténky stadia V v Pfirrmannově MRI klasifikaci.
b. Spondylolistéza.
c. Osteoporóza.
d. Nespecifické bolesti zad.
e. Modic 2 a Modic 3 se mění.
f. Toto zařízení není určeno pro segmenty L5/S1.
g. Lokální nebo celkové infekce, které mohou ohrozit chirurgické cíle.
h. Hlavní lokální zánětlivé jevy.
i. Těhotenství.
j. Imunosupresivní onemocnění.
k. Nezralost kostí.
l. Těžká duševní onemocnění.
m. Onemocnění kostního metabolismu, které může ohrozit mechanickou podporu očekávanou od tohoto typu implantátu.
n. Nadměrné fyzické aktivity.

1.5. VAROVÁNÍ
- Implantát LISA je zařízení na jedno použití a opakované použití LISA může způsobit infekce nebo neúčinnou péči.
- Sterilní implantáty nesmí být nikdy znovu sterilizovány. Mezi možná rizika související s opětovnou sterilizací prostředku, která mohou ovlivnit zdraví a bezpečnost pacienta, patří:
  - o Přenos infekčních nebo virových agens: pro toto zařízení nebyla ověřena žádná metoda opakované sterilizace.
  - o Změna fyzikálních vlastností materiálu tvořícího zařízení vede ke ztrátě funkčnosti a mechanických vlastností, včetně prasknutí nebo degradace zařízení.
- I když se zařízení po vyjmutí z pacienta zdá neporušené, neměly by být tyto implantáty nikdy znovu použity. Mezi možná rizika související s opětovným použitím zařízení, která mohou ovlivnit zdraví a bezpečnost pacienta, patří:
  - o Přenos infekčních nebo virových agens. Implantát se nesmí znovu čistit nebo sterilizovat.
  - o Ztráta funkčních a mechanických vlastností implantátu (včetně možného prasknutí) po první implantaci a následném odstranění zařízení.
- S každým kontaminovaným implantátem by se mělo nakládat jako s biologickým odpadem.
- Implantát může bránit lokalizovaným lékařským postupům, jako jsou lumbální punkce nebo spinální anestezie.

1.6. OPATŘENÍ

1.6.1. PŘEDOPERAČNÍ OPATŘENÍ
a. Hmotnost pacienta: stavy s nadváhou způsobují další stres, který může vést k v kombinaci s dalšími faktory až k prasknutí implantátů.
b. Mentální handicap: větší riziko je u pacientů, kteří nemohou sledovat chirurga doporučení.
c. Hypersenzitivita na PEEK a/nebo PET a/nebo základní kovy: je-li podezření na přecitlivělost nebo její potvrzení, doporučuje se před zavedením zařízení zkontrolovat toleranci pacienta k látkám tvořícím implantát.

1.6.2. OPERAČNÍ OPATŘENÍ
Podrobnosti o operačních pokynech naleznete v chirurgické technice LISA od společnosti BACKBONE.
a. Zavedení implantátu musí být provedeno pomocí nástrojů navržených a dodaných pro tento účel a specifické techniky pro každé zařízení.
b. Kvalita kostí: Při rozhodování o použití implantátu **LISA** je třeba vzít v úvahu případ osteoporózy nebo jiného onemocnění tkáně, které může změnit mechanické vlastnosti trnových výběžků.
c. Je bezpodmínečně nutné, aby byla dodržena úroveň napětí daná napínačem použitým současně s rukojetí omezující kroutící moment. Pokud uživatel překročí doporučené napětí, výsledné napětí na pásce může poškodit trnové výběžky v závislosti na kvalitě kostí pacienta.

1.6.3. POOPERAČNÍ OPATŘENÍ
Chirurg by měl pacienta upozornit na opatření, která je třeba učinit po implantaci zařízení. Pokud se výkon přístroje změní od toho, co indikoval chirurg, pacient musí kontaktovat chirurga.
a. Pevná vnější bederní opěrka obvykle není vyžadována. Toto rozhodnutí je však na chirurgovi, záleží na každém pacientovi (kvalita kostí, léčená a související onemocnění, úroveň aktivity a hmotnosti pacienta atd…).
b. Fyzická aktivita pacienta: intenzivní fyzická aktivita zvyšuje riziko pohyblivosti, deformace a prasknutí implantátů.
c. Tělesné postižení bude vyžadovat zvláštní pozornost nebo přizpůsobení se metodě pooperační rehabilitace.
d. Po implantaci LISA předá chirurg pacientovi kartu implantátu doplněnou identifikačními štítky použitých implantátů LISA.

1.7. NEPŘÍZNIVÉ ÚČINKY
Všechny potenciální nepříznivé účinky operace páteře nezávisle na zdravotnickém zařízení jsou možné. Mezi nežádoucí účinky patří mimo jiné:
➢ Neurologické komplikace, paralýza, poranění měkkých tkání, bolest,
➢ Povrchové nebo hluboké infekce a zánětlivé jevy
➢ Zlomeniny trnového výběžku
➢ Vyhřezlá ploténka/Recidiva vyhřezlé ploténky
➢ Zbytková stenóza
➢ Neurologická poranění a/nebo poškození tvrdé pleny během chirurgického zákroku
➢ Změna hustoty kosti v důsledku změny rozložení mechanického namáhání

Při použití implantátů z dynamického stabilizačního systému LISA může seznam potenciálních nežádoucích účinků zahrnovat:
➢ Migrace zařízení, dislokace, uvolnění nebo zlomení implantátu.
➢ Zlomeniny trnového výběžku
➢ Alergické reakce na materiály obsahující implantát.
➢ Zahřívání nebo migrace implantátu po použití zobrazování magnetickou rezonancí
➢ Neurologické komplikace po použití přístroje
➢ Paralýza po použití zařízení po použití zařízení
➢ Přestože je bolest snížena, po implantaci LISA není bolest dostatečně potlačena
➢ Povrchové nebo hluboké infekce po použití zařízení
➢ Zánětlivé jevy po použití přístroje
➢ Změna hustoty kosti v důsledku změny rozložení mechanického namáhání po použití zařízení
➢ Zranění po použití zařízení Durater
➢ Nová stenóza po použití LISA
➢ Přilehlý úrovňový skluz
➢ Modické změny v koncové destičce v důsledku implantace LISA
➢ Recidivující herniace ploténky v důsledku implantace LISA

1.8. ZBYTKOVÁ RIZIKA
1. Rukojeť omezující točivý moment: Rukojeť omezující kroutící moment je nutné použít k omezení utahování pásky kolem trnových výběžků. Při nadměrném dotažení hrozí při operaci krátkodobě po operaci zlomenina páteřního výběžku. Omezovací rukojeť a omezení točivého momentu byly definovány na základě literatury a zařízení bylo navrženo a vyrobeno tak, aby ověřilo, že rukojeť omezující točivý moment dosahuje svého výkonu. Rukojeť je nutná, aby se zabránilo riziku zlomeniny páteřního výběžku.
2. Vyluhovatelná látka z pásky uvnitř pacienta: Suroviny pásky byly vybrány tak, aby byly kompatibilní s bezpečností pacientů. Všechny testy vyhověly kritériím přijatelnosti a splnily očekávání příslušných norem, i když bylo pozorováno mírné podráždění. Možné vedlejší účinky mohou zahrnovat alergické reakce na materiály implantátu a zánětlivý jev.

2. KLINICKÉ VÝHODY
U pacientů operovaných pomocí LISA se očekávají následující klinické přínosy:
- Snížení invalidity v každodenních činnostech po operaci (pooperační vs. předoperační) (např. intenzita bolesti, osobní péče, zvedání, chůze atd.)
- Snížení bolesti zad (pooperační vs. předoperační)
- Snížení bolesti nohou (pooperační vs. předoperační)
- Ztráta krve během operace LISA je přijatelná ve srovnání se ztrátou krve během operace s dekompresí a fúzí (alternativa k LISA)
- Délka operace pro operaci LISA je přijatelná ve srovnání s délkou operace pro operaci s dekompresí a fúzí (alternativa k LISA)
- Počet dní v nemocnici po operaci LISA je přijatelný ve srovnání s počtem dní v nemocnici po operaci s dekompresí a fúzí (alternativa k LISA)

3. VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY ZAŘÍZENÍ
U pacientů operovaných pomocí LISA se očekávají následující výkonnostní charakteristiky:
- Zachování pohyblivosti po operaci (z hlediska rozsahu pohybu) na operované a přilehlé úrovni.
- Ochrana sousedních úrovní před degenerací

4. MATERIÁLY
Základními materiály implantátů **LISA** jsou:
- Distanční vložka je vyrobena z PEEK (poly-éter-éter-keton) polymeru. Je v kontaktu s trnovým výběžkem, krví a měkkými tkáněmi. Objem látky vystavené pacientovi je:
  - oVelikost klín 6: V = 3153,9 mm3
  - oVelikost klín 8: V = 3715,38 mm3
  - oVelikost klín 10: V = 4337,71 mm3
  - oVelikost klín 12: V = 4917,97 mm3
- Blokátor je vyroben z titanové slitiny Ti6Al4V (ISO 5832/3). Je v kontaktu s krví a měkkými tkáněmi. Objem látky vystavené pacientovi je V= 312,24 mm3.
- Páska je vyroben z tkaného PET (polyethylentereftalát). Páska je v kontaktu s trnovým výběžkem, krví a měkkými tkáněmi. Povrch látky vystavené pacientovi je S = 10 253 mm2.

Charakteristiky stavu povrchu zařízení jsou uvedeny v tabulce níže:

LISA	Materiály	Povrchový implantát (mm2)	Objem implantátu (mm3)	Hmotnost (g)
Páska	PET (polyethylentereftalát)	10253	-	3,42
Blokátor	titanové slitiny Ti6Al4V (ISO 5832/3)	423	312	1,38
Velikost klín 6	PEEK (poly-éter-éter-keton) polymeru	2488	3154	4,16
Velikost klín 8	PEEK (poly-éter-éter-keton) polymeru	2732	3715	4,90
Velikost klín 10	PEEK (poly-éter-éter-keton) polymeru	2975	4338	5,72
Velikost klín 12	PEEK (poly-éter-éter-keton) polymeru	3214	4918	6,49

5. BALENÍ
Implantáty jsou dodávány ve sterilním balení, které musí být při převzetí a před použitím neporušené.
Na štítku implantátů LISA jsou k dispozici následující informace:
- Zdravotnické zařízení
- Obchodní název v různých jazycích
- Reference produktu
- Adresa výrobce
- Číslo šarže
- UDI-DI
- Data Matrix UDI
- Datum spotřeby
- Označení CE a číslo BSI
- informace o elektronické uživatelské příručce IFU a webové stránky společnosti BACKBONE
- Implantát LISA nelze znovu sterilizovat
- Implantát LISA je zdravotnický prostředek na jedno použití
- Indikátor sterility (při vystavení gama sterilizaci musí být červený)
- MR podmíněné
- Jediný sterilní bariérový systém s ochranným obalem uvnitř

6. DOPORUČENÍ PRO IMPLANTÁTY DODÁVANÉ VE STERILNÍM STAVU
Přístroj je dodáván ve sterilním obalu ozářený gama zářením.
Před použitím se doporučuje zkontrolovat datum použitelnosti. Společnost BACKBONE nenese odpovědnost za jakékoli použití produktů po datu expirace. Sterilní implantáty by neměly přijít do styku s dezinfekčními roztoky nebo produkty.
Před použitím se doporučuje ověřit neporušenost obalu. Sterilita je platná pouze v případě, že obal nevykazuje známky poškození. Pokud je obal poškozen nebo po jeho otevření, implantát nesmí být implantován a za žádných okolností nesmí být znovu sterilizován.
Indikátor sterility umístěný na štítku musí být před použitím červený. Produkt nelze použít, pokud je indikátor sterility zelený (nesterilizován).
Implantát LISA nevyžaduje žádné zvláštní podmínky pro skladování a prostředí. S implantátem LISA musí zacházet nemocniční personál a chirurgové, kteří byli náležitě proškoleni s implantátem LISA a nástroji.

7. BEZPEČNOSTNÍ INFORMACE MRI
Pacient s implantátem LISA může být bezpečně skenován za následujících podmínek. Nedodržení těchto podmínek může vést k zranění pacienta.

Parametr	Podmínky použití / informace
Síla statického magnetického pole (B0)	1.5 T a 3 T
B0 Orientace v terénu	Horizontální, válcový otvor
Maximální gradient prostorového pole	1.5 T: 82,21 T/m (8221 G/cm) 3 T: 41,11 T/m (4111 G/cm)
RF polarizace (Poznámka: dříve nazývané RF excitace)	1.5 T: Kruhově polarizované (CP) 3 T: Vícekanálový 2 (MC-2) nebo kruhově polarizovaný (CP)
RF vysílací cívka	Celotělové vysílací RF cívky nebo lokální vysílací RF cívky končetin
RF přijímací cívka	Může být použita jakákoli přijímací RF cívka
Provozní režimy nebo omezení systému MR (RF).	Normální provozní režim
Celotělová průměrná SAR	Průměrná SAR pro celé tělo ≤ 2 W/kg
Konfigurace položky	Až 2 zařízení LISA implantovaná do pacienta
Délka skenování a doba čekání	Maximálně 1 hodina nepřetržitého skenování bez doby chlazení
Artefakt obrazu MR	Přítomnost tohoto implantátu v zorném poli MR obrazu může způsobit obrazový artefakt. Pro kompenzaci artefaktu může být nutná určitá manipulace s parametry skenování. Při neklinickém testování se obrazový artefakt způsobený zařízením rozprostírá přibližně 20 mm od okraje zařízení, když je zobrazen sekvencí pulsů spinového echa a 14 mm s gradientním echem, obojí při 1.5 T.

8. DODATEČNÉ INFORMACE:
LISA – Chirurgická technika je k dispozici na vyžádání u vašeho zástupce společnosti BACKBONE nebo přímo od společnosti BACKBONE. Pokud je chirurgická technika v držení uživatele starší než dva roky před datem operace, doporučuje se požádat o aktualizovanou verzi.
Souhrn klinických údajů a informací týkajících se bezpečnosti a klinického výkonu zařízení (SSCP) je k dispozici na webových stránkách: https://backbone.pro/patients-information/.
SSCP je k dispozici také na EUDAMED. Chcete-li jej najít, použijte jeden z následujících základních UDI-DI:
- Páska LISA: 376024863LISA101FT
- Blokátor LISA: 376024863LISA104FZ
- Distanční vložka LISA: 376024863LISA106G5

9. STÍŽNOSTI
Jakýkoli zdravotnický pracovník (zákazník nebo uživatel), který má stížnost týkající se služeb a/nebo kvality, identifikace, robustnosti, spolehlivosti, bezpečnosti, účinnosti a/nebo výkonu produktů BACKBONE, by to měl nahlásit svému zástupci nebo distributorovi těchto produktů. Pomocí formuláře pro hlášení incidentu bude distributor informovat společnost BACKBONE o této stížnosti co nejdříve. Společnost by měla být neprodleně telefonicky nebo jakýmikoli písemnými prostředky upozorněna v případě poruchy nebo poškození zařízení (např. balení) nebo jakékoli nevhodné části návodu k použití, která způsobila nebo mohla způsobit smrt nebo vážné zhoršení zdravotního stavu pacienta nebo uživatele.
Jakýkoli vážný incident související s prostředkem by měl být oznámen výrobci a příslušnému orgánu členského státu, ve kterém je uživatel a/nebo pacient usazen.
Bdělost zdravotnického zařízení: Formuláře hlášení o incidentu musí obsahovat co nejvíce podrobností, jako je identifikace produktu (popis, číslo šarže, referenční číslo), typ stížnosti a podrobný popis incidentu a jeho následků. Formuláře hlášení o nehodě musí být předloženy spolu s veškerými technickými aspekty, které by mohly usnadnit odborné posouzení, jako je samotné zařízení, rentgenové snímky atd.

Pro další informace nebo pro podání stížnosti kontaktujte:

BACKBONE
81 Boulevard Pierre 1er
Le Bouscat
33110
Francie
Tel.: +33 (0) 556 424 430
https://backbone.pro/patients-information/

10. SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTKU
Viz tabulka A1.

SK

Návod na použitie - Implantáty Zadný stabilizačný systém LISA

DÔLEŽITÉ INFORMÁCIE O LISA – Lumbálny implantát na zvýšenie tuhosti (IMPLANTÁT)
Pred použitím produktu predávaného spoločnosťou BACKBONE by si chirurgovia mali starostlivo preštudovať odporúčania, varovania a pokyny, rovnako ako špecifické informácie dostupné pre konkrétny produktový rad (návod na použitie, chirurgická technika atď.) Spoločnosť BACKBONE nenesie zodpovednosť za žiadne komplikácie vyplývajúce z použitia tohto produktového radu mimo jeho špecifikovanej oblasti použitia, jeho indikácie, kontraindikácie a odporúčania uvedené v návode na použitie a/alebo chirurgickú techniku.
Bola stanovená kompatibilita medzi implantátmi LISA a nástrojmi LISA. Medzi systémom LISA by sa mali používať iba povolené kombinácie produktov. Zariadenie musí byť používané iba tak, ako je uvedené v návode na použitie a/alebo operačnej technike.
Implantát je umiestnený pomocou príslušných nástrojov LISA
Informácie o implantácii systému nájdete v **LISA** – Chirurgická technika.
Prístroj LISA je zadný bedrový dynamický stabilizačný systém určený na stabilizáciu ošetrovanej úrovne pri zachovaní pohybu.
Zariadenie LISA sa skladá z 3 súčastí balených a sterilizovaných samostatne: Medzitŕňová dištančná vložka PEEK, polyesterová páska a titánový blokátor. Dištančná vložka je umiestnená medzi dvoma susednými tŕňovými výbežkami, páska je opásaná okolo tŕňových výbežkov a cez dištančnú vložku a blokátor sa používa na uzamknutie pásky vo vnútri dištančnej vložky.

1. ZAMÝŠĽANÝ ÚČEL
Zamýšľaným účelom zariadenia LISA je bezpečne zlepšiť bolesti chrbta, nôh a invaliditu a zároveň umožniť zachovanie pohybu medzi dvoma susednými bedrovými stavcami pri použití u degeneratívnych lézií stupňa II, III, IV podľa klasifikácie Pfirrmann MRI. Môže byť použitý až v dvoch susedných úrovniach od L1 do L5.

1.1. ZAMÝŠĽANÍ UŽÍVATELIA
Zariadenie LISA musí implantovať chirurgovia, ktorí boli riadne vyškolení v chirurgii chrbtice. Rozhodnutie o ich implantácii by sa malo urobiť iba po zvážení lekárskych a chirurgických indikácií, kontraindikácií, vedľajších účinkov a opatrení obsiahnutých v návode na použitie a obmedzení tohto typu operácie.

1.2. ZAMÝŠĽANÁ CIEĽOVÁ POPULÁCIA
LISA je určená na použitie u skeletálne zrelých pacientov trpiacich bolesťami dolnej časti chrbta, ktoré sprevádzajú degeneratívne lézie stupňa II, III a IV (klasifikácia Pfirrmann MRI), v súlade s indikáciami a kontraindikáciami zariadenia.

1.3. INDIKÁCIA
Posteriorný dynamický stabilizačný systém **LISA** lieči bolesti v krížoch, ktoré sprevádzajú degeneratívne lézie stupňa II, III a IV (klasifikácia Pfirrmann MRI).

1.4. KONTRAINDIKÁCIA
Kontraindikácie:
a. Degeneratívne lézie platničky štádia V v Pfirrmannovej MRI klasifikácii.
b. Spondylolistéza.
c. Osteoporóza.
d. Nešpecifické bolesti chrbta.
e. Modic 2 a Modic 3 sa mení.
f. Toto zariadenie nie je určené pre segmenty L5/S1.
g. Lokálne alebo celkové infekcie, ktoré môžu ohroziť chirurgické ciele.
h. Hlavné lokálne zápalové javy.
i. Tehotenstvo.
j. Imunosupresívne ochorenie.
k. Nezrelosť kostí.
l. Ťažké duševné ochorenia.
m. Ochorenie kostného metabolizmu, ktoré môže ohroziť mechanickú podporu očakávanú od tohto typu implantátu.
n. Nadmerné fyzické aktivity.

1.5. VAROVANIE
- Implantát LISA je zariadenie na jedno použitie a opakované použitie LISA môže spôsobiť infekcie alebo neúčinnú starostlivosť.
- Sterilné implantáty nesmú byť nikdy znovu sterilizované. Medzi možné riziká súvisiace s opätovnou sterilizáciou prostriedku, ktoré môžu ovplyvniť zdravie a bezpečnosť pacienta, patria:
  - o Prenos infekčných alebo vírusových agens: pre toto zariadenie nebola overená žiadna metóda opakovanej sterilizácie.
  - o Zmena fyzikálnych vlastností materiálu tvoriaceho zariadenie vedie k strate funkčnosti a mechanických vlastností, vrátane prasknutia alebo degradácie zariadenia.
- Aj keď sa zariadenie po vybratí z pacienta zdá neporušené, nemali by byť tieto implantáty nikdy znovu použité. Medzi možné riziká súvisiace s opätovným použitím zariadení, ktoré môžu ovplyvniť zdravie a bezpečnosť pacienta, patria:
  - o Prenos infekčných alebo vírusových agens. Implantát sa nesmie znovu čistiť alebo sterilizovať.
  - o Strata funkčných a mechanických vlastností implantátu (vrátane možného prasknutia) po prvej implantácii a následnom odstránení zariadenia.
- S každým kontaminovaným implantátom by sa malo nakladať ako s biologickým odpadom.
- Implantát môže brániť lokalizovaným lekárskym postupom, ako sú lumbálne punkcie alebo spinálna anestézia.

1.6. OPATRENIA

1.6.1. PREDOPERAČNÉ OPATRENIA
a. Hmotnosť pacienta: stavy s nadváhou spôsobujú ďalší stres, ktorý môže viesť k v kombinácii s ďalšími faktormi až na prasknutie implantátov.
b. Mentálny handicap: väčšie riziko je u pacientov, ktorí nemôžu sledovať chirurga odporúčania.
c. Hypersenzitivita na PEEK a/alebo PET a/alebo základné kovy: ak je podozrenie na precitlivenosť alebo jej potvrdenie, odporúča sa pred zavedením zariadenia skontrolovať toleranciu pacienta k látkam tvoriacim implantát.

1.6.2. OPERAČNÉ OPATRENIA
Podrobnosti o operačných pokynoch nájdete v chirurgickej technike LISA od spoločnosti BACKBONE.
a. Zavedenie implantátu musí byť vykonané pomocou nástrojov navrhnutých a dodaných na tento účel a špecifickej techniky pre každé zariadenie.
b. Kvalita kostí: Pri rozhodovaní o použití implantátu **LISA** je potrebné vziať do úvahy prípad osteoporózy alebo iného ochorenia tkaniva, ktoré môže zmeniť mechanické vlastnosti tŕňových výbežkov.
c. Je bezpodmienečne nutné, aby bola dodržaná úroveň napätia daná napínačom použitým súčasne s rukoväťou obmedzujúcou krútiaci moment. Pokiaľ užívateľ prekročí odporúčané napätie, výsledné napätie na pásku môže poškodiť tŕňové výbežky v závislosti na kvalite kostí pacienta.

1.6.3. POOPERAČNÉ OPATRENIA
Chirurg by mal pacienta upozorniť na opatrenia, ktoré je potrebné urobiť po implantácii zariadenia. Ak sa výkon prístroja zmení od toho, čo indikoval chirurg, pacient musí kontaktovať chirurga.
a. Pevná vonkajšia bedrová opierka obvykle nie je vyžadovaná. Toto rozhodnutie je však na chirurgovi, záleží na každom pacientovi (kvalita kostí, liečené a súvisiace ochorenia, úroveň aktivity a hmotnosti pacienta atď…).
b. Fyzická aktivita pacienta: intenzívna fyzická aktivita zvyšuje riziko pohyblivosti, deformácie a prasknutia implantátov.
c. Telesné postihnutie si bude vyžadovať osobitnú pozornosť alebo prispôsobenie sa metóde pooperačnej rehabilitácie.
d. Po implantácii LISA odovzdá chirurg pacientovi kartu implantátu doplnenú identifikačnými štítkami použitých implantátov LISA.

1.7. NEPRIAZNIVÉ ÚČINKY
Všetky potenciálne nepriaznivé účinky operácie chrbtice nezávisle na zdravotníckom zariadení sú možné. Medzi nežiaduce účinky patria okrem iného:
➢ Neurologické komplikácie, paralýza, poranenie mäkkých tkanív, bolesť,
➢ Povrchové alebo hlboké infekcie a zápalové javy
➢ Zlomeniny tŕňového výbežku
➢ Vyskočená platnička/Recidíva vyskočenej platničky
➢ Zvyšková stenóza
➢ Neurologické poranenia a/alebo poškodenie tvrdej plienky počas chirurgického zákroku
➢ Zmena hustoty kosti v dôsledku zmeny rozloženia mechanického namáhania

Pri použití implantátov z dynamického stabilizačného systému LISA môže zoznam potenciálnych nežiaducich účinkov zahŕňať:
➢ Migrácia zariadenia, dislokácia, uvoľnenie alebo zlomenie implantátu.
➢ Zlomeniny tŕňového výbežku
➢ Alergické reakcie na materiály obsahujúce implantát.
➢ Zahrievanie alebo migrácia implantátu po použití zobrazovania magnetickou rezonanciou
➢ Neurologické komplikácie po použití prístroja
➢ Paralýza po použití zariadenia po použití zariadenia
➢ Aj keď je bolesť znížená, po implantácii LISA nie je bolesť dostatočne potlačená
➢ Povrchové alebo hlboké infekcie po použití zariadenia
➢ Zápalové javy po použití prístroja
➢ Zmena hustoty kosti v dôsledku zmeny rozloženia mechanického namáhania po použití zariadenia
➢ Zranenie Durater po použití zariadenia
➢ Nová stenóza po použití LISA
➢ Priľahlý úrovňový sklz
➢ Modické zmeny v koncovej doštičke v dôsledku implantácie LISA
➢ Recidivujúce herniácie platničky v dôsledku implantácie LISA

1.8. ZVYŠKOVÉ RIZIKÁ
1. Rukoväť obmedzujúca krútiaci moment: Rukoväť obmedzujúca krútiaci moment je nutné použiť na obmedzenie uťahovania pásky okolo tŕňových výbežkov. Pri nadmernom dotiahnutí hrozí pri operácii krátkodobo po operácii zlomenina chrbticového výbežku. Obmedzovacia rukoväť a obmedzenie krútiaceho momentu boli definované na základe literatúry a zariadenie bolo navrhnuté a vyrobené tak, aby overilo, že rukoväť obmedzujúca krútiaci moment dosahuje svoj výkon. Rukoväť je potrebná, aby sa zabránilo riziku zlomeniny chrbticového výbežku.
2. Vylúhovateľná látka z pásky vo vnútri pacienta: Suroviny pásky boli vybrané tak, aby boli kompatibilné s bezpečnosťou pacientov. Všetky testy vyhoveli kritériám prijateľnosti a splnili očakávania príslušných noriem, aj keď bolo pozorované mierne podráždenie. Možné vedľajšie účinky môžu zahŕňať alergické reakcie na materiály implantátu a zápalový jav.

2. KLINICKÉ VÝHODY
U pacientov operovaných pomocou LISA sa očakávajú nasledujúce klinické prínosy:
- Zníženie invalidity v každodenných činnostiach po operácii (pooperačná vs. predoperačná) (napr. intenzita bolesti, osobnej starostlivosti, zdvíhanie, chôdza atď.)
- Zníženie bolesti chrbta (pooperačné vs. predoperačné)
- Zníženie bolesti nôh (pooperačné vs. predoperačné)
- Strata krvi počas operácie LISA je prijateľná v porovnaní so stratou krvi počas operácie s dekompresiou a fúziou (alternatíva k LISA)
- Dĺžka operácie pre operáciu LISA je prijateľná v porovnaní s dĺžkou operácie pre operáciu s dekompresiou a fúziou (alternatíva k LISA)
- Počet dní v nemocnici po operácii LISA je prijateľný v porovnaní s počtom dní v nemocnici po operácii s dekompresiou a fúziou (alternatíva k LISA)

3. VÝKONOVÉ CHARAKTERISTIKY ZARIADENIA
U pacientov operovaných pomocou LISA sa očakávajú nasledujúce výkonnostné charakteristiky:
- Zachovanie pohyblivosti po operácii (z hľadiska rozsahu pohybu) na operovanej a priľahlej úrovni.
- Ochrana susedných úrovní pred degeneráciou

4. MATERIÁLY
Základnými materiálmi implantátov **LISA** sú:
- Klin je vyrobená z PEEK (poly-éter-éter-ketón) polyméru. Je v kontakte s tŕňovým výbežkom, krvou a mäkkými tkanivami. Objem látky vystavenej pacientovi je:
  - o Veľkosť klin 6: V = 3153,9 mm3
  - o Veľkosť klin 8: V = 3715,38 mm3
  - o Veľkosť klin 10: V = 4337,71 mm3
  - o Veľkosť klin 12: V = 4917,97 mm3
- Blokátor je vyrobený z titánovej zliatiny Ti6Al4V (ISO 5832/3). Je v kontakte s krvou a mäkkými tkanivami. Objem látky vystavenej pacientovi je V= 312,24 mm3.
- Opasok je vyrobený z tkaného PET (polyetyléntereftalát). Páska je v kontakte s tŕňovým výbežkom, krvou a mäkkými tkanivami. Povrch látky vystavenej pacientovi je S = 10253 mm2.

Charakteristiky stavu povrchu zariadenia sú uvedené v tabuľke nižšie:

LISA	Materiály	Povrchový implantát (mm2)	Objem implantátu (mm3)	Hmotnosť (g)
Páska	PET (polyetyléntereftalát)	10253	-	3,42
Blokátor	titánovej zliatiny Ti6Al4V (ISO 5832/3)	423	312	1,38
Veľkosť klin 6	PEEK (poly-éter-éter-ketón) polyméru	2488	3154	4,16
Veľkosť klin 8	PEEK (poly-éter-éter-ketón) polyméru	2732	3715	4,90
Veľkosť klin 10	PEEK (poly-éter-éter-ketón) polyméru	2975	4338	5,72
Veľkosť klin 12	PEEK (poly-éter-éter-ketón) polyméru	3214	4918	6,49

5. BALENIE
Implantáty sú dodávané v sterilnom balení, ktoré musia byť pri prevzatí a pred použitím neporušené.
Na štítku implantátov LISA sú k dispozícii nasledujúce informácie:
- Zdravotnícke zariadenia
- Obchodný názov v rôznych jazykoch
- Referencie produktu
- Adresa výrobcu
- Číslo šarže
- UDI-DI
- Dáta Matrix UDI
- Dátum spotreby
- Označenie CE a číslo BSI
- informácie o elektronickej používateľskej príručke IFU a webovej stránky spoločnosti BACKBONE
- Implantát LISA nemožno znovu sterilizovať
- Implantát LISA je zdravotnícky prostriedok na jedno použitie
- Indikátor sterility (pri vystavení gama sterilizácii musí byť červený)
- MR podmienené
- Jediný sterilný bariérový systém s ochranným obalom vo vnútri

6. ODPORÚČANIA PRE IMPLANTÁTY DODÁVANÉ V STERILNOM STAVE
Prístroj je dodávaný v sterilnom obale ožiarený gama žiarenim.
Pred použitím sa odporúča skontrolovať dátum použiteľnosti. Spoločnosť BACKBONE nenesie zodpovednosť za akékoľvek použitie produktov po dátume expirácie. Sterilné implantáty by nemali prísť do styku s dezinfekčnými roztokmi alebo produktmi.
Pred použitím sa odporúča overiť neporušenosť obalu. Sterilita je platná iba v prípade, že obal nevykazuje známky poškodenia. Ak je obal poškodený alebo po jeho otvorení, implantát nesmie byť implantovaný a za žiadnych okolností nesmie byť znovu sterilizovaný.
Indikátor sterility umiestnený na štítku musí byť pred použitím červený. Produkt nie je možné použiť, ak je indikátor sterility zelený (nesterilizovaný).
Implantát LISA nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky pre skladovanie a prostredie. S implantátom LISA musia zaobchádzať nemocničný personál a chirurgovia, ktorí boli náležite preškolení s implantátom LISA a nástrojmi.

7. BEZPEČNOSTNÉ INFORMÁCIE MRI
Pacient s implantátom LISA môže byť bezpečne skenovaný za nasledujúcich podmienok.
Nedodržanie týchto podmienok môže viesť k zraneniu pacienta.

Parameter	Podmienky použitia / informácie
Sila statického magnetického poľa (B0)	1.5 T a 3 T
B0 Orientácia v teréne	Horizontálny, valcový otvor
Maximálny gradient priestorového poľa	1.5 T: 82,21 T/m (8221 G/cm) 3 T: 41,11 T/m (4111 G/cm)
RF polarizácia (Poznámka: predtým nazývané RF excitácia)	1.5 T: Kruhovo polarizované (CP) 3 T: Viackanálový 2 (MC-2) alebo kruhovo polarizovaný (CP)
RF vysielacia cievka	Celotelové vysielacie RF cievky alebo lokálne vysielacie RF cievky končatín
RF prijímacia cievka	Môže byť použitá akákoľvek prijímacia RF cievka
Prevádzkové režimy alebo obmedzenia systému MR (RF).	Normálny prevádzkový režim
Celotelová priemerná SAR	Priemerná SAR pre celé telo ≤ 2 W/kg
Konfigurácia položky	Až 2 zariadenia LISA implantované do pacienta
Dĺžka skenovania a doba čakania	Maximálne 1 hodina nepretržitého skenovania bez doby chladenia
Artefakt obrazu MR	Prítomnosť tohto implantátu v zornom poli MR obrazu môže spôsobiť obrazový artefakt. Na kompenzáciu artefaktu môže byť potrebná určitá manipulácia s parametrami skenovania. Pri neklinickom testovaní sa obrazový artefakt spôsobený zariadením rozprestiera približne 20 mm od okraja zariadenia, keď je zobrazený sekvenciou pulzov spinového echa a 14 mm s gradientným echom, oboje pri 1.5 T.

8. DODATOČNÉ INFORMÁCIE:
LISA – Chirurgická technika je k dispozícii na vyžiadanie u vášho zástupcu spoločnosti BACKBONE alebo priamo od spoločnosti BACKBONE. Ak je chirurgická technika v držbe používateľa staršia ako dva roky pred dátumom operácie, odporúča sa požiadať o aktualizovanú verziu.
Súhrn klinických údajov a informácií týkajúcich sa bezpečnosti a klinického výkonu zariadenia (SSCP) je k dispozícii na webových stránkach: https://backbone.pro/patients-information/.
SSCP je k dispozícii aj na EUDAMED. Ak ho chcete nájsť, použite jeden z nasledujúcich základných UDI-DI:
- Páska LISA: 376024863LISA101FT
- Blokátor LISA: 376024863LISA104FZ
- Dištančná vložka LISA: 376024863LISA106G5

9. SŤAŽNOSTI
Akýkoľvek zdravotnícky pracovník (zákazník alebo užívateľ), ktorý má sťažnosť týkajúcu sa služieb a/alebo kvality, identifikácie, robustnosti, spoľahlivosti, bezpečnosti, účinnosti a/alebo výkonu produktov BACKBONE, by to mal nahlásiť svojmu zástupcovi alebo distribútorovi týchto produktov. Pomocou formulára pre hlásenie incidentu bude distribútor informovať spoločnosť BACKBONE o tejto sťažnosti čo najskôr. Spoločnosť by mala byť okamžite telefonicky alebo akýmikoľvek písomnými prostriedkami upozornená v prípade poruchy alebo poškodenia zariadenia (napr. balenie) alebo akejkoľvek nevhodnej časti návodu na použitie, ktorá spôsobila alebo mohla spôsobiť smrť alebo vážne zhoršenie zdravotného stavu pacienta alebo užívateľa.
Akýkoľvek vážny incident súvisiaci s pomôckou by mal byť oznámený výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom je užívateľ a/alebo pacient usadený.
Bdelosť zdravotníckeho zariadenia: Formuláre hlásenia o incidente musia obsahovať čo najviac podrobností, ako je identifikácia produktu (opis, číslo šarže, referenčné číslo), typ sťažnosti a podrobný opis incidentu a jeho následkov. Formuláre hlásenia o nehode musia byť predložené spolu so všetkými technickými aspektmi, ktoré by mohli uľahčiť odborné posúdenie, ako je samotné zariadenie, röntgenové snímky atď.

Pre ďalšie informácie alebo pre podanie sťažnosti kontaktujte:

BACKBONE
81 Boulevard Pierre 1er
Le Bouscat
33110
Francúzsko
Tel.: +33 (0) 556 424 430
https://backbone.pro/patients-information/

10. SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTKU
Pozri tabuľku A1.

ZH

LISA后路稳定系统
种植体使用说明书

关于刚性加强型腰椎种植体（LISA）（种植体）的重要信息：
在使用BACKBONE销售的产品之前，外科医生应仔细研究相关建议、警告和说明以及特定产品系列可用的具体信息（使用说明、手术技术等）。对于在使用本产品系列时，因超出本《使用说明书》指定的使用范围、适应症、禁忌症及建议而导致的任何并发症，和/或因手术技术而导致的任何并发症，BACKBONE概不负责。
LISA种植体与LISA器械之间可互相兼容。应仅使用经过授权的LISA系统产品组合。器械必须仅可按照《使用说明书》和/或手术技术中的指示使用。
种植体由配套的LISA器械进行放置
在植入该系统时，请参阅《LISA手术技术》。
LISA器械是一种后腰椎动态稳定系统，旨在稳定治疗水平，同时保留一定的活动度。
LISA器械由3个分别独立包装并灭菌的组件组成：聚醚醚酮棘突间间隔器、聚酯连接带以及钛合金阻挡部件。间隔器位于两个相邻的棘突之间，连接带缠绕在棘突周围并穿过间隔器，钛合金阻挡部件则用于将连接带锁定在间隔器内。

1. 预期用途
根据Pfirrmann MRI分级标准，当用于II级、III级、IV级进行性病变时，LISA器械的预期用途是在保证安全的前提下改善腰背痛、腿痛及残疾状况，同时保留两个相邻腰椎之间的活动度。本产品最多可用于从第一腰椎至第五腰椎的相邻两块腰椎。

1.1. 预期用户
LISA器械必须由接受过脊柱手术适当培训的外科医生植入。仅可在考虑了《使用说明书》中包含的医疗和手术适应症、禁忌症、副作用和注意事项以及此类手术的局限性后，才能决定是否植入。

1.2. 预期目标人群
根据器械的适应症和禁忌症，LISA适用于骨骼发育成熟、伴有II级、III级及IV级退行性病变（Pfirrmann MRI分级标准）的腰痛患者。

1.3. 适应症
LISA后路动态稳定系统可治疗伴有II级、III级及IV级退行性病变（Pfirrmann MRI分级标准）的腰痛。

1.4. 禁忌症 禁忌症：
a. Pfirrmann MRI分级标准中的V期退行性椎间盘病变。
b. 脊椎滑脱。
c. 骨质疏松。
d. 非特异性腰背痛。
e. Modic 2改变和Modic 3改变。
f. 本器械不适用于第五腰椎与第一骶椎之间的椎间盘。
g. 可能影响手术目标的局部感染或全身感染。
h. 主要局部炎症现象。
i. 怀孕。
j. 免疫抑制性疾病。
k. 骨骼发育不全。
l. 严重的精神疾病。
m. 可能会影响此类种植体预期机械支撑效果的骨代谢疾病。
n. 过度的体力活动。

1.5. 警告
- LISA种植体为一次性器械，重复使用LISA可能会导致感染或护理无效。
- 无菌种植体绝不可重新消毒。与本器械重新消毒相关的可能影响患者健康和安全的潜在风险包括：
  - o 传染性或病毒病原体的传播：本器械尚未验证重新消毒方法。
  - o 器械组成材料的物理特性发生变化时，会导致功能和机械性能的丧失，包括器械的破裂或退化。
- 即使器械从患者体内取出后看起来完好无损，也绝对不应重复使用这些种植体。与本器械重复使用相关的可能影响患者健康和安全的潜在风险包括：
  - o 传染性或病毒病原体的传播。种植体不得重新清洁或重新消毒。
  - o 首次植入并随后取出器械后，种植体的功能和机械性能丧失（包括可能破裂）。
- 任何受污染的种植体都应作为生物废物处理。
- 种植体可能会妨碍腰椎穿刺或脊髓麻醉等局部医疗手术。

1.6. 注意事项

1.6.1. 术前注意事项
a. 患者体重：超重情况会造成额外的应力，这些应力与其他因素相结合，可能会导致种植体破裂。
b. 智力障碍：不能听从外科医生建议的患者风险更大。
c. 对聚醚醚酮和/或PET和/或成分金属的超敏反应：如果怀疑或确诊有超敏反应，建议在植入器械之前检查患者对种植体组成物质的耐受性。

1.6.2. 术中注意事项
详细手术说明见BACKBONE产品随附的《LISA手术技术》。
a. 种植体的植入必须使用为此目的设计和提供的器械以及每种器械的特定技术来完成。
b. 骨质：在决定使用LISA种植体时，必须考虑骨质疏松症或其他任何可能改变棘突机械性能的组织疾病。
c. 必须遵守与扭矩限制手柄同时使用的张紧器给出的张力水平。如果用户过度拧紧，超过了土建的张力，连接带上产生的张力可能会损伤棘突，具体取决于患者骨质。

1.6.3. 术后注意事项
外科医生应提醒患者在植入器械后应采取的预防措施。如果器械的性能与外科医生指示的有所不同，患者必须联系外科医生。
a. 通常不需要腰部刚性外支撑。然而，这一决定取决于外科医生，取决于每位患者的具体情况（骨质、治疗疾病和相关疾病、患者的活动水平和体重等）。
b. 患者体力活动：剧烈的体力活动会增加种植体移位、变形及破裂的风险。
c. 身体残疾者需要特别注意或调整术后康复方法。
d. 植入LISA后，外科医生会向患者提供种植体产品卡，上面贴有所用LISA种植体的识别标签。

1.7. 不良反应
可能会出现与本医疗器械无关的脊柱手术的所有潜在不良反应。不良反应其中包括：
➢ 神经系统并发症、瘫痪、软组织损伤、疼痛
➢ 浅表或深部感染和炎症现象
➢ 棘突骨折
➢ 椎间盘突出/椎间盘突出复发
➢ 残余狭窄
➢ 外科手术过程中的神经损伤和/或硬脑膜损伤
➢ 由于机械应力分布的变化而导致骨密度改变

使用LISA动态稳定系统的种植体时，潜在不良影响可能包括：
➢ 器械迁移、移位、种植体松动或破损
➢ 棘突骨折
➢ 对种植体组成材料出现过敏反应
➢ 使用磁共振成像后种植体发热或迁移
➢ 使用器械后出现神经系统并发症
➢ 使用器械后出现瘫痪
➢ 虽然疼痛有所减轻，但植入LISA后疼痛仍未得到充分遏制
➢ 使用器械后出现浅表或深部感染
➢ 使用器械后出现炎症现象
➢ 使用器械后，由于机械应力分布的变化而导致骨密度改变
➢ 使用器械后出现硬脑膜损伤
➢ 使用LISA后出现新的狭窄情况
➢ 邻近节段滑脱
➢ 由于LISA植入而导致终板Modic改变
➢ 由于LISA植入而导致的复发性椎间盘突出症

1.8. 残余风险
1. 扭矩限制手柄：需要使用扭矩限制手柄来限制棘突周围连接带的收紧度。收紧过度时，术后短期内存在棘突骨折的风险。我们根据文献确定了限制手柄和扭矩限制，并设计和生产了该装置，以验证扭矩限制手柄是否达到了其性能。为避免棘突骨折风险，需要使用该手柄。
2. 患者体内连接带中的可浸出物质：所选的连接带原材料符合患者安全性要求。所有测试均符合验收标准，并达到了相关标准的预期要求，但观察到了轻微的刺激现象。潜在副作用可能包括对种植体材料的过敏反应和炎症现象。

2. 临床益处
接受LISA手术的患者有望获得以下临床益处：
- 术后（术后与术前相比）日常活动的残疾程度（如疼痛强度、个人护理、提重物、行走等）有所减轻
- 腰背痛有所减轻（术后与术前相比）
- 腿部疼痛有所减轻（术后与术前相比）
- 与减压融合术（LISA替代手术）期间的失血量相比，LISA手术期间的失血是可接受的
- 与减压融合术（LISA替代手术）的用时相比，LISA手术的用时是可接受的
- 与减压融合术（LISA替代手术）住院天数相比，LISA手术后住院天数是可接受的

3. 器械性能特点
接受LISA手术的患者有望获得以下性能特征：
- 术后，手术节段和邻近节段保持活动能力（就活动范围而言）。
- 保护邻近节段免于退化

4. 材料
LISA种植体组成材料如下：
- 间隔器由聚醚醚酮（PEEK）聚合物制成。该间隔器与棘突、血液和软组织接触。患者接触到的物质体积为：
  - o 6号规格间隔器：V=3153.9立方毫米
  - o 8号规格间隔器：V=3715.38立方毫米
  - o 10号规格间隔器：V=4337.71立方毫米
  - o 12号规格间隔器：V=4917.97立方毫米
- 阻挡部件由Ti6Al4V钛合金（ISO 5832/3）制成。该部件与血液和软组织接触。患者接触到的物质体积为V=312.24立方毫米。
- 连接带由PET（聚对苯二甲酸乙二醇酯）织带制成。连接带与棘突、血液和软组织接触。患者接触到的物质表面积为S=10253平方毫米。

这些部件表面状况的几何形状和特性如下表所示：

LISA	材料	种植体表面积（平方毫米）	种植体体积（立方毫米）	质量（克）
连接带	PET（聚对苯二甲酸乙二醇酯）	10253	-	3.42
阻断部件	Ti6Al4V钛合金 (ISO 5832/3)	423	312	1.38
6号规格间隔器	聚醚醚酮 (PEEK)	2488	3154	4.16
8号规格间隔器	聚醚醚酮 (PEEK)	2732	3715	4.90
10号规格间隔器	聚醚醚酮 (PEEK)	2975	4338	5.72
12号规格间隔器	聚醚醚酮 (PEEK)	3214	4918	6.49

5. 包装
种植体以无菌包装交付，在收到时和使用前必须保持完好无损。
LISA种植体标签提供了以下信息：
- 医疗器械
- 不同语言的商品名称
- 产品参考编号
- 制造商地址
- 批号
- UDI-DI
- UDI Data Matrix二维码
- 到期日
- CE标志和BSI编号
- 电子版《使用说明书》信息和BACKBONE官网
- LISA种植体不可重新消毒
- LISA种植体为一次性医疗器械
- 无菌指示器（暴露于伽马射线灭菌时必须呈红色）
- 磁共振特定条件安全（MR conditional）
- 内有保护性包装的单一无菌屏障系统

6. 对无菌条件下供应的种植体的建议
本器械以伽马射线辐照无菌包装提供。
建议在使用前检查到期日。如在到期日后使用本产品，BACKBONE概不负责。不应让无菌种植体与消毒剂溶液或产品接触。
建议在使用前验证包装是否完好无损。只有当包装没有变质迹象时，无菌才有效。如果包装破损或已打开过，在任何情况下都不得植入种植体，也不得重新消毒后使用。
标签上的无菌指示器在使用前必须呈红色。如果无菌指示器呈绿色（未灭菌），则不能使用该产品。
LISA种植体不需要特殊的储存和环境条件。LISA种植体必须由受过LISA种植体和器械适当培训的医院员工和外科医生操作。

7. 核磁共振安全信息
在以下情况下，可以安全扫描植入了LISA种植体的患者。不遵守这些条件可能会导致患者受伤。

参数	使用条件/信息
静态磁场强度（B0）	1.5特斯拉和3特斯拉
B0磁场定向	水平，圆柱腔
最大空间场梯度	1.5特斯拉：82.21特斯拉/米（8221高斯/厘米） 3特斯拉：41.11特斯拉/米（4111高斯/厘米）
射频偏振（注：以前称为射频激励）	1.5特斯拉：圆偏振（CP） 3特斯拉：多通道2（MC-2）或圆偏振（CP）
射频发射线圈	全身发射射频线圈或四肢局部发射射频线圈
射频接收线圈	可以使用一切接收射频线圈
核磁共振系统（射频）操作模式或限制	正常操作模式
全身平均SAR	全身平均SAR≤2瓦特/千克
项目配置	最多2个LISA器械植入患者体内
扫描持续时间和等候时间	连续扫描最长1小时，无冷却期
核磁共振图像伪影	这种种植体出现在核磁共振成像视野内可能会产生图像伪影。可能需要对扫描参数进行一些操作来补偿伪影。在非临床测试中，使用自旋回波脉冲序列成像时，本器械造成的图像伪影距离器械边缘约20毫米，而使用梯度回波成像时则为14毫米，两个情况下均为1.5特斯拉。

8. 附加信息：
您可向BACKBONE销售代表或直接向BACKBONE索取《**LISA**手术技术》。如果用户手上的《手术技术》出版日期在手术日期前两年以上，建议您索取最新版本。
有关本器械的安全性和临床性能（SSCP）的临床数据和信息摘要可在以下网站上查阅：https://backbone.pro/patients-information/。
SSCP也可在欧洲医疗器械数据库（EUDAMED）上查阅。如需查阅，请使用以下Basic UDI-DI标识符之一：
- LISA连接带：376024863LISA101FT
- LISA阻断部件：376024863LISA104FZ
- LISA间隔器：376024863LISA106G5

9. 投诉
任何医疗保健专业人员（客户或用户）如对BACKBONE产品的服务和/或质量、标识、坚固性、可靠性、安全性、功效和/或性能有任何投诉，应向其销售代表或这些产品的分销商报告。分销商将使用事件报告表尽快将此类投诉通知BACKBONE。如果本器械出现故障或变质（如包装），或《使用说明书》中的任何不恰当部分已经或可能导致患者或用户死亡或健康状况严重恶化，则应立即通过电话或任何书面方式提醒本公司。
与器械有关的一切严重事故均应报告给制造商以及用户和/或患者所在成员国的主管当局。
医疗器械警戒：事故报告表必须包含尽可能多的详细信息，如产品的标识（描述、批号、参考编号）、投诉类型、事件的详细描述及其后果。在提交事故报告表的同时，还必须提交任何有助于专家鉴定的技术资料，如器械本身、X射线等。
如需更多信息或提交投诉，请联系：

BACKBONE
地址：81 Boulevard Pierre 1er
Le Bouscat
33110
France（法国）
电话 ：+33 (0) 556 424 430
https://backbone.pro/patients-information/

10. 标签上使用的符号
见表A1。

BACKBONE

81, Boulevard Pierre 1er
33110 LE BOUSCAT - France

CE 2797

LISA– Lumbar Implant for Stiffness Augmentation

BACK BONE

Instructions for use
LISA Implants

Croatian	**HR**
Slovenian	**SL**
Italian	**IT**

NOT-LISA-001-v10_Supp1
July 2024

NOT-LISA-001-v10_Supp1 - July 2024

(HR) VIDI TABLICU A1. (SL) TABELA A.1 (IT) TABELLA A.1

(HR) Simbol (SL) Simbol (IT) Simbolo	(HR) Naslov (SL) Naslov (IT) Titolo	(HR) Standardna referenca (SL) Standardna referenca (IT)Riferimento standard
MD	(HR) Medicinski uređaj (SL) Medicinski pripomoček (IT) Dispositivo medico	N/A N/A N/A
REF	(HR) Kataloški broj (SL) Kataloška številka (IT) Numero di catalogo	ISO 15223-1 #5.1.6
LOT	(HR) Šifra serije (SL) Šifra serije (IT) Codice lotto	ISO 15223-1 #5.1.5
	(HR) Iskoristiti do (SL) Uporabi do (IT) Utilizzare fino a	ISO 15223-1 #5.1.4
UDI	(HR) Jedinstveni identifikator uređaja (SL) Enolični identifikator naprave (IT) Identificatore univoco di dispositivo	ISO 15223-1 #5.7.10
STERILE R	(HR) Sterilizirano zračenjem (SL) Sterilizirano z obsevanjem (IT) Sterilizzato mediante irradiazione	ISO 15223-1 #5.2.4
	(HR) Nemojte ponovo koristiti (SL) Ne uporabljajte ponovno (IT) Non riutilizzare	ISO 15223-1 #5.4.2
	(HR) Proučite upute za uporabu / Proučite elektroničke upute za uporabu (SL) Oglejte si navodila za uporabo / Oglejte si elektronska navodila za uporabo (IT) Consultare le istruzioni per l'uso/ Consultare le istruzioni per l'uso elettroniche	ISO 15223-1 #5.4.3
	(HR) Jednostruki sterilni barijerni sustav sa zaštitnim pakiranjem unutra (SL) Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo v notranjosti (IT) Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva interna	ISO 15223-1 #5.2.13
	(HR) Ne koristiti ako je pakiranje oštećeno (SL) Ne uporabljajte, če je embalaža poškodovana (IT) Non utilizzare se la confezione è danneggiata	ISO 15223-1 #5.2.8
2 STERILIZE	(HR) Nemojte ponovo sterilizirati (SL) Ne sterilizirajte ponovno (IT) Non risterilizzare	ISO 15223-1 #5.1.6
MR	(HR) MR Uvjetno (SL) MR Pogojno (IT) RM condizionata	ASTM F2503 (2020)
℞ ONLY	(HR) Oprez: Savezni zakon (SAD) ograničava prodaju ovog uređaja samo od strane liječnika ili po nalogu liječnika (SL) Pozor: zvezna zakonodaja (ZDA) omejuje prodajo te naprave na zdravnika ali po njegovem naročilu. (IT) Attenzione: Le leggi federali (US) limitano la vendita di questo dispositivo a un medico o su ordine di un medico	(HR) Smjernice za industriju i FDA o alternativi određenim zahtjevima za označavanje uređaja na recept (SI) Smernice za industrijo in FDA o alternativi nekaterim zahtevam za označevanje pripomočkov na recept (IT) Linee guida per Industria e FDA su Alternativa a determinate prescrizioni Requisiti di etichettatura del dispositivo
	(HR) Datum proizvodnje (SL) Datum izdelave (IT) Data di fabbricazione	ISO 15223-1 #5.1.3
	(HR) Proizvođač (SL) Proizvajalec (IT) produttore	ISO 15223-1 #5.1.1

HR Upute za uporabu - Implantati LISA sustav stražnje stabilizacije

VAŽNE INFORMACIJE O LISA - Lumbalni implantat za povećanje stabilnosti (IMPLANTAT)
Prije korištenja proizvoda prodanog od strane BACKBONE-a, kirurzi bi trebali pažljivo proučiti preporuke, upozorenja, i upute, kao i posebne dostupne informacije za određene proizvode (upute za uporabu, kirurških tehnika, itd.) BACKBONE ne preuzima odgovornost za bilo kakve komplikacije koje su rezultirale zbog korištenja ovog proizvoda izvan ovih navedenih područja korištenja, indikacija, kontraindikacija, i preporuka navedenih u uputama za uporabu, i/ili kirurške tehnike.
Uspostavljena je kompatibilnost između LISA implantata i LISA instrumenata. Trebaju se koristiti samo odobrene kombinacije proizvoda između LISA sustava. Uređaji se smiju koristiti samo kako je navedeno u uputama za uporabu i/ili kirurškoj tehnici.
Implantat se postavlja LISA instrumentima
Za ugradnju sustava, molimo proučite druge **LISA** - kirurške tehnike.
LISA uređaj je sustav za stražnju dinamičku lumbalnu stabilizaciju osmišljen za stabilizaciju liječene razine uz očuvanje kretanja.
LISA uređaj sastoji se od 3 posebno zapakirane komponente: Interspinozna razmaknica od polieter-eter-ketona (PEEK), traka od poliestera i blokator od titanija. Razmaknica se ugrađuje između dva susjedna trnasta nastavka, a traka se postavlja oko trnastih nastavaka kroz razmaknicu, dok se blokator koristi za blokiranje trake unutar razmaknice.

1. PREDVIĐENA UPORABA
Predviđena uporaba LISA uređaja je sigurno ublažavanje bolova u leđima, nogama i invaliditeta, uzu istovremeno očuvanje pokreta između dva susjedna lumbalna kralješka kada se koristi za degenerativne lezije stupnja II, III, IV prema Pfirrmann MRI klasifikaciji. Može se koristiti s do dvije susjedne razine od L1 do L5.

1.1. PREDVIĐENI KORISNICI
LISA uređaje mogu ugrađivati samo kirurzi pravilno obučeni za spinalnu kirurgiju. Odluku o ugradnji implantata treba donijeti samo nakon razmatranja medicinskih i kirurških indikacija, kontraindikacija, nuspojava i mjera predostrožnosti sadržanih u uputama za uporabu te ograničenja ovakve vrste operacija.

1.2. PREDVIĐENE CILJANE POPULACIJE
LISA uređaj namijenjen je primjeni kod skeletno zrelih pacijenata koji pate od bolova u donjem dijelu leđa popraćenih degenerativnim lezijama stupnja II, III i IV (Pfirrmannova MRI klasifikacija), u skladu s indikacijama i kontraindikacijama uređaja.

1.3. INDIKACIJE
LISA sustav stražnje dinamičke stabilizacije liječi bol u donjem dijelu tijela popraćenu degenerativnim lezijama stupnja II, III i IV (Pfirrmannova MRI klasifikacija).

1.4. KONTRAINDIKACIJE
Kontraindikacije:
a. Degenerativne lezije diska stupnja V prema Pfirrmannovoj MRI klasifikaciji.
b. Spondilolisteza.
c. Osteoporoza.
d. Nespecifična bol u leđima.
e. Modic 2 i Modic 3 promjene.
f. Ovaj uređaj nije namijenjen za L5/S1 segmente.
g. Lokalne ili generalne infekcije koje mogu ugroziti kirurške ciljeve.
h. Veći lokalni upalni fenomeni.
i. Trudnoća.
j. Imunosupresivne bolesti.
k. Nezrelost kostiju.
l. Teške duševne bolesti.
m. Metaboličke bolesti kostiju mogu ugroziti mehaničku potporu očekivanu od ove vrste implantata.
n. Pretjerane fizičke aktivnosti.

1.5. UPOZORENJA
- LISA implantat služi za jednokratnu uporabu, ponovna uporaba LISA implantata može prouzročiti infekcije ili neučinkovitu skrb.
- Sterilne implantate ne smije se ponovno sterilizirati. Potencijalni rizici povezani s ponovnom sterilizacijom uređaja koji mogu utjecati na zdravlje i sigurnost pacijenta obuhvaćaju:
  - o Prijenos zaraznih ili virusnih uzročnika: za ovaj uređaj nije potvrđena metoda ponovne sterilizacije.
  - o Promjena fizičkih značajki materijala od kojeg se sastoji uređaj dovodi do gubitka funkcionalnosti i mehaničkih svojstava, uključujući pucanje ili degradaciju uređaja.
- Čak i ako uređaj izgleda netaknut nakon uklanjanja iz pacijenta, ovi implantati nikada se ne smiju ponovo koristiti. Potencijalni rizici povezani s ponovnom uporabom uređaja koji mogu utjecati na zdravlje i sigurnost pacijenta obuhvaćaju:
  - o Prijenos zaraznih ili virusnih uzročnika. Implantati se ne smiju ponovno čistiti ili ponovno sterilizirati.
  - o Gubitak funkcionalnih ili mehaničkih značajki implantata (uključujući moguće prsnuće) nakon prve ugradnje i naknadnog uklanjanja uređaja.
- Kontaminirani implantat potrebno je tretirati kao biološki otpad..
- Implantat može ometati lokalizirane medicinske zahvate poput lumbalne punkcije ili spinalne anestezije.

1.6. MJERE PREDOSTROŽNOSTI

1.6.1. PREDOPERATIVNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI
a. Težina pacijenta: uvjeti prekomjerne tjelesne težine uzrokuju dodatne stresove koji mogu dovesti do kombinacija s drugim čimbenicima, do pucanja implantata.
b. Mentalnog hendikepa: postoji veći rizik kod pacijenata koji ne mogu pratiti kirurga i njegove preporuke.
c. Preosjetljivost na PEEK i/ili PET i/ili sastavne metale: ako se sumnja ili je potvrđena preosjetljivost, preporuča se da se prije umetanja uređaja provjeri pacijentova tolerancija na tvari koje čine implantat.

1.6.2. PERIOPERATIVNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI
Pojedinosti operativnih uputa nalaze se u kirurškoj tehnici za LISA uređaj koju isporučuje tvrtka BACKBONE.
a. Umetanje implantata mora se obaviti pomoću instrumenata dizajniranih i isporučenih za tu svrhu i specifičnom tehnikom za svaki uređaj.
b. Kvaliteta kostiju: potrebno je razmotriti slučaj osteoporoze ili bilo kakvog drugog oboljenja tkiva, koje može utjecati na mehaničke značajke trnastog nastavka, prilikom donošenja odluke o ugradnji LISA implantata.
c. Neophodno je pratiti razinu napetosti zatezača koji se koristi istovremeno s ručkom za ograničavanje okretnog momenta. Ako korisnik pretjerano zategne iznad preporučene napetosti, nastala napetost na vrpci može oštetiti trnaste nastavke, ovisno o kvaliteti kostiju pacijenta.

1.6.3. POSTOPERATIVNE MJERE PREDOSTROŽNOSTI
Kirurg treba upozoriti pacijenta na mjere opreza koje treba poduzeti nakon ugradnje uređaja. Ako se učinkovitost uređaja promijeni od one koju je indicirao kirurg, pacijent treba kontaktirati kirurga.
a. Kruta vanjska lumbalna potpora obično nije potrebna. Međutim, odluku donosi liječnik i ovisi o svakom pacijentu (kvaliteta kostiju, liječene i povezane bolesti, razina aktivnosti pacijenta i težina, itd...).
b. Fizička aktivnost pacijenta: intenzivna fizička aktivnost povećava rizik od pomicanja, deformacije ili pucanja implantata.
c. Fizički invaliditet zahtijeva posebnu pažnju ili prilagodbu metode postoperativne rehabilitacije.
d. Nakon ugradnje LISA-e, kirurg daje pacijentu karticu implantata ispunjenu identifikacijskim naljepnicama korištenih LISA implantata.

1.7. NUSPOJAVE
Moguće su sve potencijalne nuspojave spinalne kirurgije, neovisno o uređaju. Nuspojave, između ostalog, obuhvaćaju:
- Neurološke komplikacije, paraliza, ozljede mekog tkiva, bol,
- Površinske ili dubinske infekcije i upalni fenomeni
- Prijelomi trnastih nastavaka
- Hernija diska/rekurentna hernija diska
- Rezidualna stenoza
- Neurološke ozljede i/ili ozljede tvrde moždane ovojnice tijekom kirurškog zahvata
- Promjena gustoće kostiju zbog promjene u distribuciji mehaničkog stresa

Uporaba implantata u sklopu LISA sustava dinamičke stabilizacije obuhvaća sljedeće moguće nuspojave:
- Migracija, pomicanje, otpuštanje ili pucanje implantata.
- Prijelomi trnastih nastavaka
- Alergijske reakcije na materijal implantata.
- Zagrijavanje ili migracija implantata nakon uporabe magnetske rezonancije
- Neurološke komplikacije nakon uporabe uređaja
- Paraliza nakon uporabe uređaja
- Iako je bol smanjena, razina boli nedovoljno se održava nakon ugradnje LISA uređaja
- Površinske ili dubinske infekcije nakon uporabe uređaja
- Upalni fenomeni nakon uporabe uređaja
- Promjena gustoće kostiju zbog promjene u distribuciji mehaničkog stresa nakon uporabe uređaja
- Ozljeda tvrde moždane ovojnice nakon uporabe uređaja
- Nova stenoza nakon uporabe LISA uređaja
- Iskliznuće susjedne razine
- Modic promjene na završnoj ploči zbog implantacije LISA
- Ponavljajuća hernija diska zbog ugradnje LISA uređaja

1.8. REZIDUALNI RIZICI
1. Ručica s limitatorom okretnog momenta Ručka za ograničavanje zakretnog momenta mora se koristiti za ograničavanje zatezanja trake oko trnastih nastavaka. Pretjerano zatezanje može rezultirati rizikom od prijeloma trnastog nastavka tijekom operacije ili ubrzo nakon operacije. Ograničavajuća ručka i ograničenje zakretnog momenta definirani su na temelju literature, a uređaj je dizajniran i proizveden da potvrdi da ručka za ograničavanje zakretnog momenta postiže svoje performanse. Drška je potrebna kako bi izbjegli rizik od prijeloma trnastih nastavaka.
2. Tvar koja može iscuriti iz trake u pacijentu: Sirovi materijali od kojih je sastavljena traka odabrani su da budu kompatibilni sa sigurnošću pacijenta. Svi su testovi bili usklađeni s kriterijima prihvatljivosti i ispunili su očekivanja odgovarajućih standarda, premda je primijećena blaga iritacija. Moguće nuspojave obuhvaćaju alergijske reakcije na materijale implantata i upalne fenomene.

2. KLINIČKE KORISTI:
Očekuju se sljedeće kliničke koristi za pacijente operirane s LISA-om:
- Smanjenje invaliditeta u svakodnevnim aktivnostima nakon operacije (postoperativno vs. prijeoperativno) (npr. intenzitet boli, osobna njega, dizanje, hodanje, itd.)
- Smanjenje boli u leđima (postoperativno vs. predoperativno)
- Smanjenje boli u nogama (postoperativno vs. predoperativno)
- Gubitak krvi tijekom operacije LISA prihvatljiv u usporedbi s gubitkom krvi tijekom operacije s dekompresijom i fuzijom (alternativa LISA-i)
- Duljina operacije za LISA operaciju prihvatljiva u usporedbi s duljinom operacije za operaciju s dekompresijom i fuzijom (alternativa LISA-i)
- Broj dana u bolnici nakon operacije LISA prihvatljiv u usporedbi s brojem dana u bolnici nakon operacije s dekompresijom i fuzijom (alternativa LISA-i)

3. PERFORMANSE KARAKTERISTIČNE ZA UREĐAJ
Za pacijente operirane s LISA-om očekuju se sljedeće karakteristike:
- Očuvanje mobilnosti nakon operacije (u smislu opsega pokreta) na operiranoj i susjednim razinama.
- Zaštita susjednih razina od degeneracije

4. MATERIJALI
Sastavni materijali LISA implantata su:
- Razmaknica je izrađena od polimera PEEK (poli-eter-eter-keton). U kontaktu je sa trnastim nastavkom, krvlju i mekim tkivom. Količina tvari kojoj je pacijent izložen je:
  - o Razmaknica veličine 6 : V = 3153,9 mm^3
  - o Razmaknica veličine 8 : V = 3715,38 mm^3
  - o Razmaknica veličine 10 : V = 4337,71 mm^3
  - o Razmaknica veličine 12 : V = 4917,97 mm^3
- blokator je izrađen od Ti6Al4V legure titanija (ISO 5832/3). U izravnom je kontaktu s krvlju i mekanim tkivom. Količina tvari kojoj je pacijent izložen je V= 312.24 mm^3.
- Traka je izrađena od tkanog PET-a (polietilen tereftalat). U kontaktu je s trnastim nastavkom, krvlju i mekim tkivom. Količina tvari kojoj je pacijent izložen je S= 10253 mm^2.

Karakteristike uređaja navedene su u donjoj tablici:

LISA	Materijali	Površinski implantat (mm^2)	Obujam implantata (mm^3)	Masa (g)
Traka	PET (polietilen tereftalat)	10253	-	3,42
Blokator	Ti6Al4V legura titana (ISO 5832-3)	423	312	1,38
Veličina razmaknice 6	PEEK (poli-eter-eter-keton) polimer	2488	3154	4,16
Veličina razmaknice 8	PEEK (poli-eter-eter-keton) polimer	2732	3715	4,90
Veličina razmaknice 10	PEEK (poli-eter-eter-keton) polimer	2975	4338	5,72
Veličina razmaknice 12	PEEK (poli-eter-eter-keton) polimer	3214	4918	6,49

5. PAKIRANJE
Implantati se isporučuju u sterilnom pakiranju koje mora biti netaknuto po primitku i prije uporabe.
Sljedeće informacije dostupne su na naljepnici LISA Implantata:
- Medicinski uređaj
- Trgovački naziv na različitim jezicima
- Oznaka proizvoda
- Adresa proizvođača
- Broj serije
- UDI-DI
- UDI Podatkovna matrica
- Datum isteka jamstva
- CE oznaka i BSI broj
- e-IFU informacije i BACKBONE web mjesto
- LISA implantat se ne može ponovno sterilizirati
- LISA Implantat je medicinski uređaj za jednokratnu upotrebu
- Indikator sterilnosti (mora biti crven ako je izložen gama sterilizaciji)
- (HR) Uvjetno
- Jednostruki sterilni barijerni sustav sa zaštitnim pakiranjem na unutarnjoj strani

6. PREPORUKE ZA IMPLANTATE ISPORUČENE U STERILNOM STANJU
Uređaj je za jednokratnu uporabu, isporučen u sterilnom pakiranju ozračen gama zrakama.
Preporuča se provjeriti rok valjanosti prije uporabe. BACKBONE ne snosi odgovornost za bilo kakvu uporabu proizvoda nakon isteka roka valjanosti. Ne smije se dopustiti da sterilni implantati dođu u dodir s otopinama ili proizvodima za dezinfekciju.
Preporuča se provjeriti cjelovitost pakiranja prije uporabe. Sterilnost je važeća samo ako pakiranje ne pokazuje znakove kvarenja. Ako je pakiranje oštećeno ili nakon što je otvoreno, implantat se ne smije ugrađivati, ni pod kojim okolnostima ponovno sterilizirati.
Indikator sterilnosti na naljepnici mora biti crven prije uporabe. Proizvod se ne može koristiti ako je indikator sterilnosti zelen (nije steriliziran).
Za implantat LISA nisu potrebni posebni uvjeti skladištenja i okoliša. LISA implantatom mora rukovati bolničko osoblje i kirurzi koji su prošli odgovarajuću obuku za LISA implantat i instrumente.

7. MRI SIGURNOSNE INFORMACIJE
Pacijent s LISA implantatom može se sigurno skenirati pod sljedećim uvjetima. Nepoštivanje ovih uvjeta može rezultirati ozljedom pacijenta.

Parametar	Uvjeti korištenja / Informacije
Snaga statičkog magnetskog polja (B0)	1,5 T i 3 T
B0 Orijentacija polja	Horizontalna, Cilindrični provrt
Maksimalni gradijent prostornog polja	1.5 T: 82.21 T/m (8221 G/cm) 3 T: 41.11 T/m (4111 G/cm)
RF Polarizacija (Napomena: prethodno se zvalo RF pobuda)	1.5 T: Cirkularno polarizirani (CP) 3 T: Višekanalni-2 (MC-2) ili kružno polarizirani (CP)
RF odašiljačka zavojnica	Cijelo tijelo odašilja RF zavojnicu ili lokalne odašiljačke RF zavojnice
Zavojnica RF prijemnika	Može se koristiti bilo koja prijemna RF zavojnica
Načini rada ili ograničenja MR sustava (RF).	Normalan radni način
Cijelo tijelo s prosječnim SAR-om	Cijelo tijelo s prosječnim SAR-om≤ 2 W/kg
Konfiguracija	Do 2 LISA uređaja ugrađena u pacijenta
Trajanje skeniranja i vrijeme čekanja	Najviše 1 sat neprekidnog skeniranja bez razdoblja hlađenja
Artefakt MR slike	Prisutnost ovog implantata unutar vidnog polja MR slike može proizvesti artefakt slike. Možda će biti potrebna određena manipulacija parametrima skeniranja kako bi se kompenzirao artefakt. U nekliničkom testiranju, artefakt slike uzrokovan uređajem proteže se približno 20 mm od ruba uređaja kada se snima sa sekvencom impulsa spin echo i 14 mm s gradijentnim ehom, oba pri 1,5 T.

8. DODATNE INFORMACIJE:
• **LISA** – Kirurška tehnika dostupna je na zahtjev vašeg predstavnika BACKBONE-a ili izravno od BACKBONE-a. Ako je Kirurška tehnologija koju korisnik posjeduje starija od dvije godine prije datuma operacije, preporučuje se da zatražite ažuriranu verziju tehnologije.
Sažetak kliničkih podataka i informacija o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti uređaja (SSCP) dostupan je na web stranici: https://backbone.pro/patients-information/.
SSCP je također dostupan na EUDAMED. Da biste ga pronašli, upotrijebite jedan od sljedećih osnovnih UDI-DI-ja:
- LISA traka: 376024863LISA101FT
- LISA blokator: 376024863LISA104FZ
- LISA razmaknica: 376024863LISA106G5

9. PRITUŽBE
Svaki zdravstveni djelatnik (kupac ili korisnik) koji ima pritužbu na usluge i/ili kvalitetu, identifikaciju, robusnost, pouzdanost, sigurnost, učinkovitost i/ili performanse BACKBONE proizvoda trebaju prijaviti svom predstavniku ili distributeru tih proizvoda. Koristeći obrazac za prijavu incidenta, distributer će obavijestiti BACKBONE o ovoj pritužbi što je prije moguće. Tvrtku treba odmah obavijestiti telefonom ili bilo kojim pisanim putem, u slučaju kvara ili pogoršanja stanja uređaja ili bilo kojeg drugog dijela Uputa za uporabu koji je uzrokovao ili je mogao prouzročiti smrt ili ozbiljno pogoršanje zdravlje pacijenta ili korisnika.
Svaki ozbiljan incident koji se dogodi u vezi s uređajem treba prijaviti proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj korisnik i/ili pacijent ima poslovnu adresu.
Praćenje stanja medicinskih uređaja: Obrasci za prijavu nezgode moraju sadržavati što više detalja, kao što su identifikacija proizvoda (opis, broj serije, referentni broj), vrsta reklamacije i detaljan opis nezgode, te detaljan opis incidenta, kao i njegovih posljedica. Obrasci izvješća o incidentu moraju se dostaviti zajedno sa svim tehničkim aspektima koji bi mogli olakšati stručnu procjenu, kao što je sam uređaj, rendgenske snimke itd.

Za dodatne informacije ili prigovore molimo kontaktirajte:

BACKBONE
81 Boulevard Pierre 1er
Le Bouscat
33110
Francuska
Tél : +33 (0) 556 424 430

e-IFU
https://backbone.pro/patients-information/

10. SIMBOLI KORIŠTENI NA ETIKETI
Vidi tablicu A1.

SL Navodila za uporabo - Vsadki LISA Posterior Stabilization System

POMEMBNE INFORMACIJE O LISA – ledvenem vsadku za povečanje togosti (IMPLANT) Pred uporabo izdelka, ki ga prodaja BACKBONE, morajo kirurgi skrbno preučiti priporočila, opozorila in navodila ter specifične informacije, ki so na voljo za določeno linijo izdelkov (navodila za uporabo, kirurški tehnika itd.) BACKBONE ne odgovarja za kakršne koli zaplete, ki so posledica uporabe te linije izdel-kov izven njenih določenih področij uporabe, njenih indikacij, kontraindikacij in priporočil, poda-nih v navodilih za uporabo, in/ali kirurške tehnike.
Ugotovljena je bila združljivost med vsadki LISA in instrumenti LISA. Uporabljati je treba samo dovoljene kombinacije izdelkov med sistemom LISA. Naprave je treba uporabljati le tako, kot je navedeno v navodilih za uporabo in/ali kirurški tehniki.
Implantat se vgradi s pripadajočimi instrumenti LISA
Za implantacijo sistema se obrnite na LISA - kirurško tehniko.
Naprava LISA je posteriorni ledveni dinamični stabilizacijski sistem, zasnovan za stabilizacijo tretirane ravni ob ohranjanju gibanja.
Naprava LISA je sestavljena iz 3 komponent, pakiranih in steriliziranih ločeno: interspinoznega distančnika PEEK, traku iz poliestra in blokatorja iz titana. Distančnik je nameščen med dvema sosednjima trnastima odrastkoma, trak je prepasan okoli trnastih odrastkov in skozi distančnik, blokator pa se uporablja za zaklepanje traku znotraj distančnika.

1. NAMEN
Predvideni namen naprave LISA je varno ublažiti bolečine v hrbtu, bolečine v nogah in invalidnost, hkrati pa omogočiti ohranitev gibanja med dvema sosednjima ledvenima vretencema, kadar se uporablja pri degenerativnih lezijah stopnje II, III, IV po Pfirrmannovi MRI klasifikaciji. Uporablja se lahko v največ dveh sosednjih nivojih od L1 do L5.

1.1. PREDVIDENI UPORABNIKI
Naprave LISA morajo vsaditi kirurgi, ki so bili ustrezno usposobljeni za operacijo hrbtenice. Za njihovo vsaditev se je treba odločiti le po upoštevanju medicinskih in kirurških indikacij, kontraindikacij, stranskih učinkov in previdnostnih ukrepov, navedenih v navodilih za uporabo, ter omejitev te vrste operacije.

1.2. PREDVIDENA CILJNA POPULACIJA
LISA je namenjena uporabi pri skeletno zrelih bolnikih, ki trpijo zaradi bolečin v križu, ki spremljajo degenerativne lezije stopnje II, III in IV (Pfirrmannova MRI klasifikacija), v skladu z indikacijami in kontraindikacijami naprave.

1.3. INDIKACIJE
Posteriorni dinamični stabilizacijski sistem LISA zdravi bolečine v križu, ki spremljajo degenerativne lezije stopnje II, III in IV (Pfirrmannova MRI klasifikacija).

1.4. KONTRAINDIKACIJE
Kontraindikacije:
a. V stopnji degenerativnih lezij diska po Pfirrmannovi MRI klasifikaciji.
b. Spondilolisteza.
c. Osteoporoza.
d. Nespecifične bolečine v hrbtu.
e. Spremembe Modic 2 in Modic 3.
f. Ta naprava ni indicirana za segmente L5/S1.
g. Lokalne ali splošne okužbe, ki lahko ogrozijo kirurške cilje.
h. Veliki lokalni vnetni pojavi.
i. Nosečnost.
j. Imunosupresivne bolezni.
k. Nezrelost kosti.
l. Hude duševne bolezni.
m. Bolezni presnove kosti, ki lahko ogrozijo mehansko podporo, ki se pričakuje od te vrste vsadka.
n. Prekomerne fizične aktivnosti.

1.5. OPOZORILA
- Vsadek LISA je naprava za enkratno uporabo in ponovna uporaba LISA lahko povzroči okužbe ali neučinkovito nego.
- Sterilnih vsadkov ne smete nikoli ponovno sterilizirati. Morebitna tveganja, povezana s ponovno sterilizacijo pripomočka, ki bi lahko vplivala na zdravje in varnost pacienta, vključuje-jo:
  - o Prenos infekcijskih ali virusnih povzročiteljev: za to napravo ni bila potrjena nobena metoda ponovne sterilizacije.
  - o Sprememba fizikalnih lastnosti materiala, iz katerega je sestavljena naprava, povzroči izgubo funkcionalnosti in mehanskih lastnosti, vključno z zlomom ali degra-dacijo naprave.
- Tudi če se pripomoček po odstranitvi iz pacienta zdi nepoškodovan, teh vsadkov ne smete nikoli ponovno uporabiti. Morebitna tveganja, povezana s ponovno uporabo pripomočka, ki lahko vplivajo na bolnikovo zdravje in varnost, vključujejo:
  - o Prenos infekcijskih ali virusnih povzročiteljev. Vsadka ni dovoljeno ponovno očistiti ali sterilizirati.
  - o Izguba funkcionalnih in mehanskih lastnosti implantata (vključno z morebitno rupturo) po prvi implantaciji in kasnejši odstranitvi pripomočka.
- Vse onesnažene vsadke je treba obravnavati kot biološke odpadke.
- Vsadek lahko ovira lokalne medicinske postopke, kot so lumbalne punkcije ali spinalna anestezija.

1.6. PREVIDNOSTNI UKREPI

1.6.1. PRED OPERATIVNI UKREPI
a. Pacientova teža: prekomerna telesna teža povzroča dodatne obremenitve, ki lahko vodijo v kombinaciji z drugimi dejavniki, do rupture vsadkov.
b. Duševna prizadetost: obstaja večje tveganje pri bolnikih, ki ne morejo slediti kirurgu priporočila.
c. Preobčutljivost za PEEK in/ali PET in/ali sestavne kovine: če obstaja sum ali potrjena preobčutljivost, je priporočljivo, da se pred vstavitvijo pripomočka preveri bolnikovo prenašanje snovi, ki vsebujejo implantat.

1.6.2. PO OPERATIVNI UKREPI
Podrobnosti o operativnih navodilih najdete v kirurški tehniki LISA, ki jo dobavlja BACKBONE.
a. Vstavitev implantata je treba opraviti z instrumenti, ki so zasnovani in dobavljeni za ta na-men, in s posebno tehniko za vsak pripomoček.
b. Kakovost kosti: pri odločitvi za uporabo vsadka LISA je treba upoštevati primer osteoporoze ali katere koli druge bolezni tkiva, ki lahko spremeni mehanske lastnosti spiznoznih procesov.
c. Obvezno je treba upoštevati stopnjo napetosti, ki jo daje napenjalec, ki se uporablja hkrati z ročajem za omejevanje navora. Če uporabnik preveč zategne nad priporočeno napetost, lahko posledična napetost na traku poškoduje trnaste odrastke, odvisno od kakovosti pacien-tove kosti.

1.6.3. PREVIDNOSTNI UKREPI PO OPERACIJAH
Kirurg mora pacienta opozoriti na previdnostne ukrepe, ki jih je treba upoštevati po vsaditvi pripomočka. Če se delovanje naprave razlikuje od tistega, kar je navedel kirurg, se mora bolnik obrniti na kirurga.
a. Toga zunanja ledvena opora običajno ni potrebna. Vendar je ta odločitev prepuščena kirurgu, odvisno od posameznega pacienta (kakovost kosti, zdravljene in sorodne bolezni, stopnja aktivnosti in teža pacienta itd.).
b. Telesna aktivnost pacienta: intenzivna telesna aktivnost poveča tveganje za gibljivost, deformacijo in rupturo vsadkov.
c. Telesna okvara bo zahtevala posebno pozornost oziroma prilagoditev metode pooperativne rehabilitacije.
d. Po vsaditvi LISA kirurg da pacientu implantacijsko kartico z identifikacijskimi oznakami uporabljenih vsadkov LISA.

1.7. NEŽELENI UČINKI
Možni so vsi možni neželeni učinki operacije hrbtenice neodvisno od medicinskega pripomočka. Škodljivi učinki med drugim vključujejo:
- Nevrološki zapleti, paraliza, poškodbe mehkih tkiv, bolečine,
- Površinske ali globoke okužbe in vnetni pojavi
- Zlomi spinoznega procesa
- Hernija diska/Ponovni pojav hernije diska
- Preostala stenoza
- Nevrološke poškodbe in/ali poškodbe dura mater med kirurškim posegom
- Sprememba kostne gostote zaradi spremembe porazdelitve mehanskih obremenitev

Pri uporabi vsadkov iz sistema dinamične stabilizacije LISA lahko seznam možnih neželenih učinkov vključuje:

- Selitev pripomočka, odmik, zrahljanje ali zlom vsadka.
- Zlomi spinoznega procesa
- Alergijske reakcije na materiale, iz katerih je vsadek.
- Ogrevanje ali selitev vsadka po uporabi slikanja z magnetno resonanco
- Nevrološki zapleti po uporabi naprave
- Paraliza po uporabi naprave po uporabi naprave
- Čeprav se bolečina zmanjša, bolečina po implantaciji LISA ni dovolj omejena
- Površinske ali globoke okužbe po uporabi naprave
- Vnetni pojavi po uporabi naprave
- Sprememba kostne gostote zaradi spremembe porazdelitve mehanskih obremenitev po uporabi naprave
- Poškodba Duramater po uporabi naprave
- Nova stenoza po uporabi LISA
- Zdrs sosednje ravni
- Modične spremembe končne plošče zaradi implantacije LISA
- Ponavljajoča se hernija diska zaradi implantacije LISA

1.8. PREOSTALA TVEGANJA

1. Ročaj za omejevanje navora: Ročaj za omejevanje navora je potreben za omejevanje zategovanja traku okoli spinoznih procesov. Pri premočnem zategovanju obstaja nevarnost zloma spinoznega odrastka med operacijo v kratkem času po operaciji. Omejevalni ročaj in omejitev navora sta bili opredeljeni na podlagi literature, naprava pa je bila zasnovana in izdelana za preverjanje, ali ročaj za omejevanje navora dosega svojo zmogljivost. Ročaj je potreben, da se izognemo nevarnosti zloma spinoznega procesa.
2. Snov, ki se lahko izloči iz traku v pacientu: surovine traku so bile izbrane tako, da so združljive z varnostjo pacienta. Vsi testi so bili skladni z merili sprejemljivosti in izpolnili pričakovanja ustreznih standardov, čeprav je bilo opaziti rahlo draženje. Možni neželeni učinki lahko vključujejo alergijske reakcije na material vsadka in vnetni pojav.

2. KLINIČNE KORISTI

Pri bolnikih, operiranih z LISA, se pričakujejo naslednje klinične koristi:

- Zmanjšanje invalidnosti pri vsakodnevnih dejavnostih po operaciji (pooperativni in predoperativni) (npr. intenzivnost bolečine, osebna nega, dviganje, hoja itd.)
- Zmanjšanje bolečin v hrbtu (pooperativno ali predoperativno)
- Zmanjšanje bolečine v nogah (pooperativno v primerjavi s predoperativno)
- Izguba krvi med operacijo LISA sprejemljiva v primerjavi z izgubo krvi med operacijo z dekompresijo in fuzijo (alternativa LISA)
- Dolžina operacije za operacijo LISA je sprejemljiva v primerjavi z dolžino operacije za ope-racijo z dekompresijo in fuzijo (alternativa LISA)
- Število dni v bolnišnici po operaciji LISA je sprejemljivo v primerjavi s številom dni v bol-nišnici po operaciji z dekompresijo in fuzijo (alternativa LISA)

3. DELOVNE KARAKTERISTIKE NAPRAVE

Za bolnike, operirane z LISA, se pričakujejo naslednje značilnosti delovanja:

- Ohranjanje mobilnosti po operaciji (v smislu obsega gibanja) na operirani in sosednjih ravneh.
- Zaščita sosednjih nivojev pred degeneracijo

4. MATERIALI

Sestavni materiali implantatov LISA so:

- Distančnika je izdelan iz polimera PEEK (poli-eter-eter-keton). Je v stiku s spinoznim proce-som, krvjo in mehkim tkivom. Količina snovi, ki ji je bolnik izpostavljen, je:
  - Velikost distančnika 6 : V = 3153,9 mm^3
  - Velikost distančnika 8 : V = 3715,38 mm^3
  - Velikost distančnika 10 : V = 4337,71 mm^3
  - Velikost distančnika 12 : V = 4917,97 mm^3
- Blokator je izdelana iz titanove zlitine Ti6Al4V (ISO 5832/3). Je v stiku s krvjo in mehkimi tkivi. Volumen snovi, ki je izpostavljen pacientu, je V= 312,24 mm^3.
- Trak je narejen iz Woven PET (polietilen tereftalat). Je v stiku s spinoznim procesom, krvjo in mehkim tkivom. Površina snovi, ki je izpostavljena pacientu, je S= 10253 mm^2.

Cznačilnosti naprav so povzeti v spodnji tabeli:

LISA	Material	Površinski vsadek (mm^2)	Prostornina vsadka (mm^3)	Masa (gr)
Track	PET (polietilen tereftalat)	10253	-	3,42
Blokator	Ti6Al4V titanova zlitina (ISO 5832-3)	423	312	1,38
Distančnik velikosti 6	PEEK (poli-eter-eter-keton) polimer	2488	3154	4,16
Distančnik velikosti 8	PEEK (poli-eter-eter-keton) polimer	2732	3715	4,90
Distančnik vvelikosti 10	PEEK (poli-eter-eter-keton) polimer	2975	4338	5,72
Distančnik velikosti 12	PEEK (poli-eter-eter-keton) polimer	3214	4918	6,49

5. EMBALAŽA

Implantati so dostavljeni v sterilni embalaži, ki mora biti ob prevzemu in pred uporabo nepoškodovana.

Na etiketi LISA Implants so na voljo naslednje informacije:

- Medicinski pripomoček
- Trgovsko ime v različnih jezikih
- Referenca izdelka
- Naslov proizvajalca
- Serijska številka
- UDI-DI
- Podatkovna matrika UDI
- Datum veljavnosti
- Oznaka CE in številka BSI
- Informacije o e-IFU in spletno mesto BACKBONE
- Vsadka LISA ni mogoče ponovno sterilizirati
- LISA vsadek je medicinski pripomoček za enkratno uporabo
- Indikator sterilnosti (mora biti rdeč, če je izpostavljen gama sterilizaciji)
- MR pogojno
- Enojni sterilni pregradni sistem z zaščitno embalažo v notranjosti

6. PRIPOROČILA ZA VSADKE, DOBAVLJENE V STERILNEM STANJU

Naprava je dobavljena v sterilni embalaži z gama obsevanjem.

Priporočljivo je, da pred uporabo preverite rok uporabnosti. BACKBONE ne odgovarja za kakršno koli uporabo izdelkov po izteku roka uporabnosti. Sterilni vsadki ne smejo priti v stik z razkužilnimi raztopinami ali izdelki.

Priporočljivo je, da pred uporabo preverite neoporečnost embalaže. Sterilnost je veljavna le, če embalaža ne kaže znakov kvarjenja. Če je embalaža poškodovana ali po tem, ko je bila odprta, vsadka ne smete vsaditi in v nobenem primeru ne smete ponovno sterilizirati.

Indikator sterilnosti na etiketi mora biti pred uporabo rdeč. Izdelka ni mogoče uporabiti, če je indikator sterilnosti zelen (ni steriliziran).

Za vsadek LISA niso potrebni posebni pogoji za shranjevanje in okolje. Z implantatom LISA mora ravnati bolnišnično osebje in kirurgi, ki so bili ustrezno usposobljeni za uporabo implantata LISA in instrumentov.

7. VARNOSTNE INFORMACIJE MRI

Bolnika z vsadkom LISA je mogoče varno skenirati pod naslednjimi pogoji. Neupoštevanje teh pogojev lahko povzroči poškodbe bolnika.

Parameter	Pogoji uporabe/Informacije
Moč statičnega magnetnega polja (B0).	1,5 T in 3 T
B0 Usmerjenost polja	Vodoravna, cilindrična izvrtina
Največji gradient prostorskega polja	1,5 T: 82,21 T/m (8221 G/cm) 3 T: 41,11 T/m (4111 G/cm)
RF polarizacija (Opomba: prej imenovano RF vzbujanje)	1,5 T: krožno polariziran (CP) 3 T: večkanalni-2 (MC-2) ali krožno polariziran (CP)
RF oddajna tuljava	RF oddajna tuljava za celotno telo ali lokalne oddaj-ne RF tuljave za okončine
RF sprejemna tuljava	Uporabite lahko katero koli sprejemno RF tuljavo
Načini delovanja ali omejitve sistema MR (RF).	Normalni način delovanja
Povprečen SAR za celotno telo	Povprečen SAR za celotno telo ≤ 2 W/kg
Konfiguracija predmeta	Do 2 napravi LISA, implantirani v pacienta
Trajanje skeniranja in čakalna doba	Največ 1 ura neprekinjenega skeniranja brez ob-dobja ohlajanja
Artefakt MR slike	Prisotnost tega vsadka v vidnem polju MR slike lah-ko povzroči artefakt slike. Za kompenzacijo artefakta bo morda potrebna določena manipulacija parame-trov skeniranja. Pri nekliničnem preskušanju arte-fakt slike, ki ga povzroči naprava, sega približno 20 mm od roba naprave, če je slikana z impulznim za-poredjem vrtilnega odmeva, in 14 mm z gradient-nim odmevom, oboje pri 1,5 T.

8. DODATNE INFORMACIJE:

• LISA – kirurška tehnika je na voljo na zahtevo pri vašem predstavniku BACKBONE ali nepo-sredno pri BACKBONE. Če je kirurška tehnika, ki jo ima uporabnik, starejša od dveh let pred datumom operacije, je priporočljivo, da zahtevate posodobljeno različico.

Povzetek kliničnih podatkov in informacij o varnosti in klinični učinkovitosti naprave (SSCP) je na voljo na spletni strani:https://backbone.pro/patients-information/.

SSCP je na voljo tudi na EUDAMED. Če ga želite najti, uporabite enega od naslednjih osnovnih UDI-DI:

- trak LISA: 376024863LISA101FT
- Blokator LISA: 376024863LISA104FZ
- Distančnika LISA: 376024863LISA106G5

9. REKLAMACIJE

Vsak zdravstveni delavec (stranka ali uporabnik), ki ima pritožbo v zvezi s storitvami in/ali kakovostjo, identifikacijo, robustnostjo, zanesljivostjo, varnostjo, učinkovitostjo in/ali delovanjem izdelkov BACKBONE, mora to prijaviti svojemu predstavniku ali distributerju teh izdelkov. Z uporabo obrazca za poročilo o incidentu bo distributer obvestil BACKBONE o tej pritožbi v najkrajšem možnem času.

V primeru okvare ali poslabšanja naprave (npr. embalaže) ali katerega koli neustreznega dela Navodil za uporabo, ki je povzročil ali bi lahko povzročil smrt ali resno poslabšanje zdravje pacienta ali uporabnika.

Vsak resen incident, povezan s pripomočkom, je treba prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima uporabnik in/ali bolnik sedež.

Vigilanca medicinskih pripomočkov: Obrazci za poročilo o dogodku morajo vsebovati čim več podrobnosti, kot so identifikacija izdelka (opis, številka serije, referenčna številka), vrsta reklamacije ter podroben opis dogodka in njegovih posledic. Obrazce za poročilo o incidentu je treba predložiti skupaj s tehničnimi vidiki, ki bi lahko olajšali strokovno oceno, kot je naprava sama, rentgenski posnetki itd.

Za dodatne informacije ali vložitev pritožbe se obrnite na:

BACKBONE
81 Boulevard Pierre 1er
Le Bouscat
33110
Francija
Tél : +33 (0) 556 424 430

e-IFU
https:// backbone.pro/patients-information/

10. SIMBOLI, UPORABLJENI NA OZNAKI

Glej tabelo A1.

IT Istruzioni per l'uso – Impianti Sistema di Stabilizzazione Posteriore LISA

INFORMAZIONI IMPORTANTI SU LISA - Impianto lombare per aumento di rigidità (IMPIANTO)

Prima di utilizzare un prodotto venduto da BACKBONE, i chirurghi devono studiare attentamente le raccomandazioni, le avvertenze e le istruzioni, nonché le informazioni specifiche disponibili per la particolare linea di prodotti (istruzioni per l'uso, tecnica chirurgica, ecc.) BACKBONE non sarà responsabile per eventuali complicazioni derivanti dall'uso di questa linea di prodotti al di fuori delle aree di utilizzo specificate, delle indicazioni, delle controindicazioni e delle raccomandazioni fornite nelle Istruzioni per l'uso e/o nella tecnica chirurgica.

Tra gli impianti LISA e gli strumenti LISA è stata stabilita la compatibilità. Utilizzare esclusiva-mente combinazioni autorizzate di prodotti del sistema LISA. I dispositivi devono essere utilizzati solo come indicato nelle Istruzioni per l'uso e/o nella tecnica chirurgica.

L'impianto va messo in posizione mediate gli strumenti LISA associati.

Per la procedura di impianto del sistema, fare riferimento a **LISA** - Tecnica chirurgica.

Il dispositivo LISA è un sistema di stabilizzazione dinamica lombare posteriore progettato per stabilizzare il livello trattato preservando al tempo stesso il movimento.

Il dispositivo LISA consiste di 3 componenti confezionati e sterilizzati separatamente: Un distan-ziatore interspinoso in PEEK, un nastro in poliestere e un bloccante in titanio. Il distanziatore viene collocato tra due processi spinosi adiacenti, il nastro passa attorno ai processi spinosi e attraverso il distanziatore e il bloccante serve a bloccare il nastro all'interno del distanziatore.

1. SCOPO PREVISTO

Lo scopo previsto del dispositivo LISA è quello di migliorare in modo sicuro il dolore alla schiena, il dolore alle gambe e la disabilità, consentendo di preservare il movimento tra due verte-bre lombari adiacenti quando utilizzato in lesioni degenerative di grado II, III, IV secondo la clas-sificazione MRI di Pfirrmann. Può essere utilizzato fino a due livelli adiacenti da L1 a L5.

1.1. UTILIZZATORI PREVISTI

I dispositivi LISA devono essere impiantati da chirurghi adeguatamente formati in chirurgia spi-nale. La decisione di impiantarli deve essere presa solo dopo avere valutato le indicazioni mediche e chirurgiche, le controindicazioni, gli effetti collaterali e le precauzioni elencati nelle Istruzioni per l'uso e le limitazioni di questo tipo di intervento chirurgico.

1.2. POPOLAZIONE TARGET

LISA è destinato ad essere utilizzato su pazienti scheletricamente maturi sofferenti del dolore lombare che accompagna lesioni degenerative di grado II, III e IV (classificazione RMN di Pfirr-mann), in conformità con le indicazioni e controindicazioni del dispositivo.

1.3. INDICAZIONI

Il Sistema di Stabilizzazione Dinamica Posteriore LISA tratta i dolori lombari che accompagnano le lesioni degenerative di gradi II, III e IV (classificazione RMN di Pfirrmann).

1.4. CONTROINDICAZIONI

Controindicazioni:

a. Lesioni degenerative del disco di stadio V nella classificazione RMN di Pfirrmann.
b. Spondilolistesi.
c. Osteoporosi.
d. Mal di schiena aspecifico.
e. Modifiche Modic 2 e Modic 3.
f. Questo dispositivo non è indicato per i segmenti L5/S1.
g. Infezioni locali o generali che possano compromettere gli obiettivi chirurgici.
h. Importanti fenomeni infiammatori locali.
i. Gravidanza.
j. Malattie immunosoppressive.
k. Immaturità ossea.
l. Grave malattia mentale.
m. Malattie del metabolismo osseo che possano compromettere il supporto meccanico che ci si attende da questo tipo di impianto.
n. Attività fisica eccessiva.

1.5. ATTENZIONE:

• L'impianto LISA è un dispositivo monouso e il riutilizzo di LISA può causare infezioni o rendere inefficace l'intervento.

• Gli impianti sterili non devono mai essere ri-sterilizzati. I potenziali rischi correlati alla ri-sterilizzazione del dispositivo che potrebbero influire sulla salute e sulla sicurezza del paziente comprendono:
  - o Trasmissione di agenti infettivi o virali: per questo dispositivo non è stato vali-dato alcun metodo di ri-sterilizzazione.
  - o Modifica delle proprietà fisiche del materiale che compone il dispositivo, tale da portare alla perdita di funzionalità e proprietà meccaniche, fino a rottura o deterioramento del dispositivo.

• Anche se un dispositivo sembra intatto dopo essere stato rimosso da un paziente, questi impianti non devono mai essere riutilizzati. I potenziali rischi correlati al riutilizzo del dispositivo che potrebbero influire sulla salute e sulla sicurezza del paziente com-prendono:
  - o La trasmissione di agenti infettivi o virali. L'impianto non può essere ripulito o ri-sterilizzato.
  - o Perdita delle proprietà funzionali e meccaniche dell'impianto (compresa la possibi-le rottura) dopo il primo impianto e la successiva rimozione del dispositivo.

• Qualsiasi impianto contaminato deve essere trattato come rifiuto biologico.

• L'impianto può impedire procedure mediche localizzate, come le punture lombari o l'anestesia spinale.

1.6. PRECAUZIONI

1.6.1. PRECAUZIONI PRE-OPERATORIE

a. Peso del paziente: condizioni di sovrappeso causano ulteriori sollecitazioni che possono portare, in combinazione con altri fattori, alla rottura degli impianti.
b. Handicap mentale: esiste un rischio maggiore nei pazienti che non sono in grado di seguire le raccomandazioni del chirurgo.
c. Ipersensibilità a PEEK e/o PET e/o a metalli costituenti: se si sospetta o si conferma un'ipersensibilità, si raccomanda di controllare la tolleranza del paziente alle sostanze che compongono l'impianto prima di inserire il dispositivo.

1.6.2. PRECAUZIONI PERI-OPERATORIE

I dettagli delle istruzioni operative si trovano nella Tecnica Chirurgica LISA fornita da BACKBONE.

a. L'inserimento di un impianto deve essere effettuato utilizzando gli strumenti progettati e forniti a tale scopo e la tecnica specifica per ciascun dispositivo.
b. Qualità ossea: se si decide di usare un impianto LISA, vanno considerati i casi di osteoporosi o di altre malattie tissutali che possano alterare le proprietà meccaniche del processo spinoso.
c. Va tassativamente rispettato il livello di tensione dato dal tenditore utilizzato simulta-neamente all'impugnatura limitatrice di coppia. Se l'utilizzatore stringe eccessivamente, oltre la tensione raccomandata, la tensione risultante sul nastro può danneggiare i processi spinosi, a seconda della qualità dell'osso del paziente.

1.6.3. PRECAUZIONI POST-OPERATORIE

Il chirurgo deve istruire il paziente in merito alle precauzioni da adottare dopo l'im-pianto del dispositivo. Se le prestazioni del dispositivo cambiano rispetto a quelle indi-cate dal chirurgo, il paziente deve contattare il chirurgo.

a. Di solito non è necessario un supporto lombare esterno rigido. Tuttavia, questa decisione spetta al chirurgo, a seconda di ogni paziente (qualità ossea, malattie trattate e correlate, livello di attività e peso del paziente, ecc.).
b. Attività fisica del paziente: un'intensa attività fisica aumenta il rischio di mobilità, defor-mazione e rottura degli impianti.
c. Un handicap fisico richiede particolare attenzione o adattamento al metodo di riabilitazione post-operatoria.
d. Dopo l'impianto di LISA, il chirurgo consegna al paziente la scheda dell'impianto completa di etichette di identificazione degli impianti LISA utilizzati.

1.7.EFFETTI AVVERSI

Sono possibili tutti i potenziali effetti avversi della chirurgia spinale, indipendentemente dal dispositivo medico. Gli effetti avversi comprendono, tra gli altri:

- Complicazioni neurologiche, paralisi, lesioni ai tessuti molli, dolore,
- Infezioni superficiali o profonde e fenomeni infiammatori
- Fratture del processo spinoso
- Ernia del disco/Recidiva di ernia del disco
- Stenosi residuale
- Lesioni neurologiche e/o danni alla dura madre durante la procedura chirurgica
- Alterazione di densità ossea dovuta a variazione nella distribuzione delle sollecitazioni meccaniche

Con gli impianti del sistema di stabilizzazione LISA, l'elenco dei potenziali effetti avversi può includere:

- Migrazione di dispositivo, dislocamento, allentamento o rottura dell'impianto.
- Fratture del processo spinoso
- Reazioni allergiche ai materiali che compongono l'impianto.
- Riscaldamento o migrazione dell'impianto a seguito dell'uso di imaging a risonanza magnetica
- Complicanze neurologiche in seguito all'uso del dispositivo
- Paralisi in seguito all'uso del dispositivo
- Anche se il dolore è ridotto in seguito all'impianto LISA, non lo è in misura sufficiente
- Infezioni superficiali o profonde in seguito all'uso del dispositivo
- Fenomeni infiammatori in seguito all'uso del dispositivo
- Alterazione della densità ossea dovuta a una variazione nella distribuzione delle sollecitazioni meccaniche in seguito all'uso del dispositivo
- Lesioni alla dura mater in seguito all'uso del dispositivo
- Nuova stenosi dopo l'uso di LISA
- Slittamento a livello adiacente
- Modifiche Modic in piastra terminale dovute all'impianto LISA
- Recidiva di ernia del disco dovuta a impianto LISA

1.8. RISCHI RESIDUALI

1. Impugnatura a limitazione di coppia: Per limitare il serraggio del nastro intorno ai processi spi-nosi, va utilizzata l'impugnatura a limitazione di coppia. Con un serraggio eccessivo, vi è il rischio di frattura del processo spinoso durante l'intervento chirurgico o nel breve termine do-po l'intervento chirurgico. La maniglia di limitazione e la limitazione di coppia sono state defi-nite sulla base della letteratura e il dispositivo è stato progettato e prodotto per verificare che l'impugnatura limitatrice di coppia raggiunga la sua performance. L'impugnatura è necessaria per evitare il rischio di frattura del processo spinoso.
2. Sostanze che possono essere rilasciate dal nastro all'interno del paziente: Le materie prime del nastro sono state selezionate per essere compatibili con la sicurezza del paziente. Tutti i test sono stati conformi ai criteri di accettazione e hanno soddisfatto le aspettative delle rispettive norme, anche se è stata osservata una lieve irritazione. I possibili effetti collaterali possono in-cludere reazioni allergiche ai materiali dell'impianto e fenomeni infiammatori.

2. VANTAGGI CLINICI

Per i pazienti trattati con LISA si prevedono i seguenti benefici clinici.

- Riduzione della disabilità nelle attività quotidiane dopo l'intervento (post-operatorio *vs.* pre-operatorio) (ad es. intensità del dolore, cura della persona, sollevamento, camminata, ecc.)
- Riduzione del dolore lombare (post-operatorio vs. pre-operatorio)
- Riduzione del dolore alle gambe (post-operatorio vs. pre-operatorio)
- La perdita di sangue durante l'intervento chirurgico LISA è accettabile rispetto alla perdita di sangue durante intervento con decompressione e fusione (alternati-vo a LISA)
- La lunghezza dell'intervento chirurgico LISA è accettabile rispetto alla lunghezza di un intervento chirurgico con decompressione e fusione (alternativo a LISA)
- Il numero di giorni di degenza ospedaliera dopo intervento chirurgico LISA è accettabile rispetto al numero di giorni di degenza ospedaliera dopo intervento con decompressione e fusione (alternativo a LISA)

3. CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI DEL DISPOSITIVO

Per i pazienti operati con LISA ci si attendono le seguenti caratteristiche prestazionali:

- Conservazione della mobilità dopo intervento chirurgico (in termini di range di movimento) in corrispondenza del livello operato e di quelli adiacenti.
- Protezione dei livelli adiacenti dalla degenerazione

4. MATERIALI

I materiali costitutivi degli impianti LISA sono:

- Il distanziatore è realizzato in polimero PEEK (polietere etere chetone). È a contatto con processo spinoso, sangue e tessuti molli. Il volume di sostanza esposta al paziente è:
  - Distanziatore taglia 6: V = 3153,9 mm^3
  - Distanziatore taglia 8: V = 3715,38 mm^3
  - Distanziatore taglia 10: V = 4337,71 mm^3
  - Distanziatore taglia 12: V = 4917,97 mm^3
- Il bloccante è in lega di titanio Ti6Al4V (ISO 5832/3). È a contatto con sangue e tessuto molle. Il volume di sostanza esposta al paziente è V= 312,24 mm^3.
- Il nastro è realizzato in PET tessuto (polietilene tereftalato). È a contatto con processo spinoso, sangue e tessuto molle. La superficie di sostanza esposta al paziente è S= 10253 mm^2.

Le caratteristiche dei dispositivi sono riepilogate nella Tabella seguente:

LISA	Materiale	Superficie impianto (mm^2)	Volume impianto (mm^3)	Massa (g)
Nastro	PET (polietilene tereftalato)	10253	-	3.42
Bloccante	Lega di titanio Ti6Al4V (ISO 5832-3)	423	312	1,38
Distanziatore taglia 6	PEEK (polietere etere chetone) polimer	2488	3154	4,16
Distanziatore taglia 8	PEEK (polietere etere chetone) polimero	2732	3715	4,90
Distanziatore taglia 10	PEEK (polietere etere chetone) polimero	2975	4338	5,72
Distanziatore taglia 12	PEEK (polietere etere chetone) polimero	3214	4918	6,49

5. IMBALLAGGIO

Gli impianti sono consegnati in confezione sterile, che deve essere intatta alla ricezione e prima dell'uso. Sull'etichetta degli impianti LISA sono disponibili le seguenti informazioni:

- Dispositivo medico
- Il nome commerciale in diverse lingue
- Riferimento del prodotto
- Indirizzo del fabbricante
- Numero di lotto
- UDI-DI
- Matrice dati UDI
- Data di scadenza
- Marcatura CE e numero BSI
- Informazioni e-IFU e sito web BACKBONE
- L'impianto LISA non può essere risterilizzato
- L'impianto LISA è un dispositivo medico monouso
- Indicatore di sterilità (deve essere rosso se esposto a sterilizzazione gamma)
- RM condizionata
- Sistema a barriera sterile singola con confezione protettiva all'interno

6. RACCOMANDAZIONI PER IMPIANTI FORNITI IN CONDIZIONI STERILI

Il dispositivo viene fornito in imballaggio sterile irradiato con raggi gamma.

Si raccomanda di controllarne la data di scadenza prima dell'uso. BACKBONE declina ogni responsabilità per qualsiasi uso dei prodotti dopo la loro data di scadenza. Gli impianti sterili non vanno lasciati entrare in contatto con soluzioni o prodotti disinfettanti.

Si raccomanda di verificare l'integrità della confezione prima dell'uso. La sterilità è valida solo se la confezione non presenta segni di deterioramento. Se la confezione è danneggiata o dopo l'apertura, l'impianto non deve essere impiantato e non deve essere ri-sterilizzato in alcun caso.

L'indicatore di sterilità posto sull'etichetta deve essere rosso prima dell'uso. Il prodotto non può essere utilizzato se l'indicatore di sterilità è verde (= non sterilizzato).

Per l'impianto LISA non sono necessarie condizioni ambientali e di conservazione particolari. L'impianto LISA deve essere gestito da personale ospedaliero e chirurghi adeguatamente formati all'uso dell'impianto e degli strumenti LISA.

7. INFORMAZIONI DI SICUREZZA RMN

Un paziente con impianto LISA può essere sottoposto a scansione in sicurezza alle seguenti condizioni. Dal mancato rispetto di queste condizioni possono derivare lesioni al paziente.

Parametro	Condizioni d'uso / Informazioni
Intensità di campo magnetico statico (B0)	1,5 T e 3 T.
Orientamento campo B0	Orizzontale, foro cilindrico
Gradiente massimo di campo spaziale	1,5 T: 82,21 T/m (8221 G/cm) 3 T: 41,11 T/m (4111 G/cm)
Polarizzazione RF (Nota: precedentemente denominata Eccitazione RF)	1,5 T: Polarizzazione circolare (CP) 3 T: Multicanale-2 (MC-2) o Polarizzato Circolarmente (CP)
Bobina di trasmissione RF	Bobina RF di trasmissione corpo intero o bobine RF di trasmissione locale estremità
Bobina di ricezione RF	È possibile utilizzare qualsiasi bobina RF di ricezione
Modalità di funzionamento (RF) Sistema RM o Vincoli	Modalità di funzionamento normale
SAR medio corpo intero	SAR medio corpo intero ≤ 2 W/kg
Configurazione elemento	Fino a 2 dispositivi LISA impiantati in un paziente
Durata scansione e tempo di attesa	Massimo 1 ora di scansione continua senza periodo di raffreddamento
Artefatto immagine RM	La presenza di questo impianto all'interno del campo visivo dell'immagine RM può produrre un artefatto di immagine. Per compensare l'artefatto, potrebbe essere necessario manipolare alcuni parametri di scansione. Nei test non clinici, l'artefatto di immagine causato dal dispositivo si estende di circa 20 mm dal bordo del dispositivo quando viene eseguito l'imaging con una sequenza di impulsi spin eco, e di 14 mm con eco di gradiente, entrambi a 1,5 T.

8. ULTERIORI INFORMAZIONI:

• **LISA** – Tecnica chirurgica è disponibile su richiesta presso il vostro rappresentante BACK-BONE o direttamente da BACKBONE. Se la tecnica chirurgica in possesso dell'utente risale a più di due anni prima della data dell'intervento, si consiglia di richiederne una versione aggiornata.

Un riepilogo dei dati clinici e delle informazioni relative alla sicurezza e alle prestazioni cliniche del dispositivo (SSCP) è disponibile sul sito web: https://backbone.pro/patients-information/.

Il documento è disponibile anche su EUDAMED. Per trovarlo, utilizzare uno dei seguenti UDI-DI base:

- Nastro LISA: 376024863LISA101FT
- Bloccante LISA: 376024863LISA104FZ
- Distanziatore LISA: 376024863LISA106G5

9. RECLAMI

Qualsiasi operatore sanitario (cliente o utilizzatore) che abbia un problema riguardante i servizi e/o la qualità, l'identificazione, la robustezza, l'affidabilità, la sicurezza, l'efficacia e/o le prestazioni dei prodotti BACKBONE deve segnalarlo al proprio rappresentante o distributore di questi prodotti. Utilizzando un modulo di segnalazione di incidente, il distributore informerà BACK-BONE di questo problema il prima possibile. L'azienda deve essere immediatamente allertata per telefono o con qualsiasi mezzo scritto in caso di malfunzionamento o deterioramento del dispositivo (es. imballaggio) o qualsiasi parte inappropriata delle Istruzioni per l'uso che abbia causato o possa aver causato la morte di un paziente o utilizzatore, o un grave deterioramento della sua salute.

Qualsiasi incidente grave che si sia verificato in relazione al dispositivo deve essere notificato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato Membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

Vigilanza sui dispositivi medici: i moduli di segnalazione devono contenere il maggior numero di dettagli possibile, come l'identificazione del prodotto (descrizione, numero di lotto, numero di riferimento), il tipo di problema e una descrizione dettagliata dell'incidente, nonché delle sue conseguenze. I moduli di rapporto incidente devono essere presentati insieme a tutti gli aspetti tecnici che potrebbero facilitare la valutazione di un perito, come il dispositivo stesso, raggi X, ecc.

Per ulteriori informazioni o per presentare un reclamo, si prega di contattare:

BACKBONE
81 Boulevard Pierre 1er
Le Bouscat
33110
France
Tél : +33 (0) 556 424 430

e-IFU
https:// backbone.pro/patients-information/

10. SIMBOLI UTILIZZATI SULL'ETICHETTATURA

Si veda tabella A1.