

Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung für Patienten

LISA - Lumbar Implant for Stiffness Augmentation

BACKBONE
81 Boulevard Pierre 1er
Le Bouscat
33110
Frankreich

Inhalt

1. KENNZEICHNUNG DES PRODUKTS UND ALLGEMEINE INFORMATIONEN	5
1.1 HANDELSNAME DES PRODUKTS	5
1.2 HERSTELLER; NAME UND ADRESSE	5
1.3 BASIS UDI-DI	5
1.4 JAHR DER ERSTEN CE-KENNZEICHNUNG DES PRODUKTS	6
2. BESTIMMUNGSGEMÄßE VERWENDUNG DES PRODUKTS	6
2.1 VERWENDUNGSZWECK	6
2.1.1 VORGESEHENE ANWENDER	6
2.1.2 VORGESEHENE ZIELGRUPPEN	6
2.1.3 INDIKATIONEN	7
2.1.4 KONTRAINDIKATIONEN	7
2.1.5 WARNHINWEISE	7
2.1.6 VORSICHTSMAßNAHMEN	7
2.1.7 NEGATIVE AUSWIRKUNGEN	7
2.1.8 RESTRISIKEN	7
2.2 VORGESEHENE ANWENDER, ZIELGRUPPEN UND INDIKATIONEN	7
2.3 KONTRAINDIKATIONEN	8
3. PRODUKTBESCHREIBUNG	9
3.1 BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG UND DER MATERIALIEN/STOFFE, DIE MIT DEM PATIENTENGeweBE IN BERÜHRUNG KOMMEN	9
3.2 ANGABEN ZU DEN IM PRODUKT ENTHALTENEN ARZNEIMITTELN, FALLS VORHANDEN	10
3.3 BESCHREIBUNG, WIE DAS PRODUKT SEINE BEABSICHTIGTE WIRKUNGSWEISE ERZIELT	10
3.4 BESCHREIBUNG DES ZUBEHÖRS, FALLS VORHANDEN	10
4. RISIKEN UND WARNHINWEISE	10
4.1 WIE WURDEN POTENZIELLE RISIKEN KONTROLLIERT ODER BEWÄLTIGT	11
4.2 WARNHINWEISE	11
4.3 VORSICHTSMAßNAHMEN	11
4.4 NEGATIVE AUSWIRKUNGEN	12
4.5 RESTRISIKEN	14
4.6 ZUSAMMENFASSUNG ALLER SICHERHEITSMaßNAHMEN (FSCA EINSCHLIEßLICH FSN), FALLS ZUTREFFEND	15
5. ZUSAMMENFASSUNG DER KLINISCHEN BEWERTUNG UND DER KLINISCHEN ÜBERWACHUNG NACH DER MARKTEINFÜHRUNG	15
5.1 KLINISCHER HINTERGRUND DES IMPLANTATS	15
5.2 DER KLINISCHE NACHWEIS FÜR DIE CE-KENNZEICHNUNG	16
5.3 SICHERHEIT	17
6. MÖGLICHE DIAGNOSTISCHE ODER THERAPEUTISCHE ALTERNATIVEN	18
6.1 ALLGEMEINE BESCHREIBUNG DER THERAPEUTISCHEN ALTERNATIVEN	18

7. EMPFOHLENE AUSBILDUNG FÜR ANWENDER

19

Liste der Akronyme

AFAP: as far as possible (so weit wie möglich)

CER: clinical evaluation report (klinischer Bewertungsbericht)

CS: Common specifications (Allgemeine Spezifikationen)

EU: European Union (Europäische Union)

Eudamed: European database on medical devices (Europäische Datenbank für Medizinprodukte)

FSCA: Field Safety Corrective Action (Sicherheitsrelevante korrektive Maßnahme im praktischen Einsatz)

FSN: Field Safety Notice (Sicherheitshinweis im praktischen Einsatz)

IFU: Instructions for Use (Gebrauchsanweisung)

MDCG: Medical Device Coordination Group (Koordinierungsgruppe Medizinprodukte)

MDR: Medical Device Regulation (Verordnung über Medizinprodukte)

N/A: not applicable (nicht zutreffend)

NB: Notified Body (Benannte Stelle)

PEEK: PolyEtherEtherKeton

PMCF: post market follow-up (klinische Weiterverfolgung nach der Markteinführung)

PMS: post market surveillance (Überwachung nach der Markteinführung)

RM: risk management (Risikomanagement)

S&P: safety and performance (Sicherheit und Leistung)

SRN: Single Registration Number (Einheitliche Registrierungsnummer)

SSCP: Summary of Safety and Clinical Performance (Zusammenfassung der Sicherheit und klinischen Leistung)

UDI-DI: Unique Device Identification – device identifier (Eindeutige Kennung des Produkts - Produktbezeichnung)

Revision des Dokuments: V06

Ausgabedatum: 31. Mai 2024

Bei diesem Dokument handelt es sich um eine "Zusammenfassung der Sicherheit und der klinischen Leistung (SSCP)". Es geht um das lumbale Implantat zur Verbesserung der Steifigkeit - "Lumbar Implant for Stiffness Augmentation" (LISA). Es soll der Öffentlichkeit Zugang zu den Sicherheits- und Leistungsdaten des Produkts verschaffen.

Ziel ist es, allgemeine Informationen über die Behandlung bereitzustellen. Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie Fragen zu Ihrer Gesundheit oder zum LISA haben. Dieses Papier ist weder eine Implantatkarte noch die Gebrauchsanweisung.

1. Kennzeichnung des Produkts und allgemeine Informationen

1.1 Handelsname des Produkts

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

1.2 Hersteller; Name und Adresse

Name des Herstellers	Backbone
Adresse	81 Boulevard Pierre 1er Le Bouscat 33110
Land	Frankreich
Website	https://www.backbone.pro/

1.3 Basis UDI-DI

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

1.4 Jahr der ersten CE-Kennzeichnung des Produkts

2018

2. Bestimmungsgemäße Verwendung des Produkts

2.1 Verwendungszweck

Das LISA-Implantat dient der Behandlung von Patienten mit Schmerzen im unteren Rückenbereich. Anhand eines Scannerbildes beurteilen die Ärzte, ob das LISA-Implantat für die Behandlung der Schmerzen geeignet ist oder nicht.

Zwischen zwei Wirbeln der Wirbelsäule befindet sich eine Bandscheibe, die als Schockabsorber zwischen den Wirbeln fungiert. Mit zunehmendem Alter kann sich die Bandscheibe zurückbilden. Die Pfirrmann-Einstufung ermöglicht eine Einstufung der Bandscheibenverschlechterung von I bis V. Diese Bewertung wird von Ärzten anhand eines Scannerbildes vorgenommen. Ein Grad "I" bedeutet, dass die Bandscheibe intakt ist (keine Verschlechterung). Ein Grad "V" bedeutet, dass die Bandscheibe kollabiert ist (maximale Verschlechterung). Bei diesem Grad kann der Zustand der Bandscheibe nicht mehr verbessert werden. LISA zielt auf die Behandlung von Patienten der Grade II, III und IV ab. Bei diesen Graden ist der Bandscheibenverfall noch reversibel.

2.1.1 Vorgesehene Anwender

Siehe hierzu Abschnitt 2.2.

2.1.2 Vorgesehene Zielgruppen

Siehe hierzu Abschnitt 2.2.

2.1.3 Indikationen

Siehe hierzu Abschnitt 2.2.

2.1.4 Kontraindikationen

Siehe hierzu Abschnitt 2.3.

2.1.5 Warnhinweise

Siehe hierzu Abschnitt 4.2.

2.1.6 Vorsichtsmaßnahmen

Siehe hierzu Abschnitt 4.3.

2.1.7 Negative Auswirkungen

Siehe hierzu Abschnitt 4.4.

2.1.8 Restrisiken

Siehe hierzu Abschnitt 4.5.

2.2 Vorgesehene Anwender, Zielgruppen und Indikationen

- **Vorgesehene Anwender**
LISA-Geräte dürfen nur von Ärzten und Chirurgen implantiert werden, die in der Wirbelsäulenchirurgie geschult sind. Die Entscheidung, LISA zu verwenden, sollte nur unter Berücksichtigung der medizinischen und chirurgischen Indikationen, Kontraindikationen, Nebenwirkungen und Vorsichtsmaßnahmen, die in der Gebrauchsanweisung aufgeführt sind, sowie unter Berücksichtigung der Grenzen dieser Art von Chirurgie getroffen werden.
- **Vorgesehene Zielgruppen**
Das LISA-Implantat dient der Behandlung von Patienten mit Schmerzen im unteren Rückenbereich. Anhand eines Scannerbildes und wie unten beschrieben beurteilen Ärzte, ob LISA zur Behandlung der Schmerzen geeignet ist oder nicht.
- **Indikationen**

Das LISA-Implantat dient der Behandlung von Patienten mit Schmerzen im unteren Rückenbereich. Anhand eines Scannerbildes beurteilen die Ärzte, ob das LISA-Implantat für die Behandlung der Schmerzen geeignet ist oder nicht.

Zwischen zwei Wirbeln der Wirbelsäule befindet sich eine Bandscheibe, die als Schockabsorber zwischen den Wirbeln fungiert. Mit zunehmendem Alter kann sich die Bandscheibe zurückbilden. Die Pfirrmann-Einstufung ermöglicht eine Einstufung der Bandscheibenverschlechterung von I bis V. Diese Bewertung wird von Ärzten anhand eines Scannerbildes vorgenommen. Ein Grad "I" bedeutet, dass die Bandscheibe intakt ist (keine Verschlechterung). Ein Grad "V" bedeutet, dass die Bandscheibe kollabiert ist (maximale Verschlechterung). Bei diesem Grad kann der Zustand der Bandscheibe nicht mehr verbessert werden. LISA zielt auf die Behandlung von Patienten der Grade II, III und IV ab. Bei diesen Graden ist der Bandscheibenverfall noch reversibel.

2.3 Kontraindikationen

Gemäß der Gebrauchsanweisung sollten LISA-Implantate bei bestimmten Patienten nicht verwendet werden. Die Einzelheiten sind im Folgenden aufgeführt.

- Patienten mit Schmerzen im unteren Rückenbereich, bei denen die Bandscheibe, die die Schmerzen verursacht, kollabiert ist (Grad V nach der oben beschriebenen Pfirrmann-Einteilung).
- Patienten mit "Spondylolisthesis". Dabei handelt es sich um das Gleiten eines Wirbels im Verhältnis zu dem darüber oder darunter liegenden Wirbel. Die Wirbel sind also nicht normal ausgerichtet.
- Patienten mit "Osteoporose". Es handelt sich um einen Verlust der Knochenstärke (mögliche Knochenbrüche).
- Patienten mit unspezifischen Rückenschmerzen (wenn der Ursprung der Schmerzen nicht bekannt ist).
- Patienten mit Wirbelsäulenverkrümmung. Es gibt einen Grad namens "Modic", mit dem Ärzte den Zustand der Wirbel beurteilen können. Für die Bewertung werden Scanneraufnahmen verwendet. Es gibt drei Arten von Modic (Modic 1, 2, 3). Modic 2 und 3 gelten für Wirbel, die sich am stärksten verschlechtert haben. Patienten mit Modic 2 oder Modic 3 sind für LISA nicht geeignet.
- Der Bereich des unteren Rückens besteht aus 5 Lendenwirbeln: L1, L2, L3, L4, L5. Unterhalb von L5 befindet sich das Kreuzbein. Das Implantat kann nicht zwischen L5 und S1 platziert werden.
- Das Implantat kann nicht bei Patienten mit lokalen oder allgemeinen Infektionen eingesetzt werden. Sie könnten die chirurgischen Ziele beeinträchtigen.

- Das Implantat kann nicht bei Patienten mit schweren lokalen Entzündungen eingesetzt werden.
- Das Implantat kann nicht bei schwangeren Frauen eingesetzt werden.
- Das Implantat darf nicht bei Patienten verwendet werden, die an Krankheiten leiden, die das Immunsystem beeinträchtigen
- Das Implantat kann nicht bei Patienten mit unreifem Knochen verwendet werden.
- Das Implantat darf nicht bei Patienten mit schweren psychischen Erkrankungen eingesetzt werden.
- Das Implantat darf nicht bei Patienten mit Erkrankungen des Knochenstoffwechsels verwendet werden, die die von dieser Art von Implantat erwartete mechanische Unterstützung beeinträchtigen könnten.
- Das Implantat kann nicht bei Patienten verwendet werden, die übermäßige körperliche Aktivitäten ausüben.

3. Produktbeschreibung

3.1 Beschreibung der Vorrichtung und der Materialien/Stoffe, die mit dem Patientengewebe in Berührung kommen

LISA besteht aus einem Spacer, einem Band und einem Verschluss. Der Chirurg platziert den Spacer zwischen den beiden Wirbeln, an denen der Schmerz auftritt. Mit dem Band wird der Spacer an diesen Wirbeln befestigt. Der Chirurg zieht das Band fest und verriegelt es im Spacer. Es sorgt dafür, dass zwischen den Wirbeln genügend Platz ist. Es ermöglicht eine Versteifung zum Schutz der Bandscheibe und erhält die natürliche Beweglichkeit.

Der Spacer ist in vier Größen erhältlich: 6, 8, 10 & 12. Der Chirurg wählt die richtige LISA-Größe auf der Grundlage Ihrer Anatomie aus.

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über die Materialien der LISA-Implantate, die mit dem Gewebe des Patienten in Kontakt kommen.

Implantat-Komponente	Material/Stoff
Spacer	PolyEtherEtherKeton (PEEK)
Band	Gewebtes Polyester (Polyethylenterephthalat)
Blocker	Titanlegierung (Ti6Al4V)



Abbildung 3.1-1: Abbildung des LISA-Spacers, der in vier Größen erhältlich ist

3.2 Angaben zu den im Produkt enthaltenen Arzneimitteln, falls vorhanden

Nicht zutreffend.

3.3 Beschreibung, wie das Produkt seine beabsichtigte Wirkungsweise erzielt

LISA stabilisiert das behandelte Segment der Wirbelsäule. Es zielt darauf ab, die Beweglichkeit und die Anatomie zu erhalten. Ziel ist es, Schmerzen im unteren Rückenbereich zu reduzieren.

3.4 Beschreibung des Zubehörs, falls vorhanden

Nicht zutreffend.

4. Risiken und Warnhinweise

Wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn Sie glauben, dass bei Ihnen Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem Gerät oder seiner Anwendung auftreten. Wenden Sie sich auch an Ihren Arzt, wenn Sie über Risiken besorgt sind. Dieser Bericht soll ein eventuelles Gespräch mit Ihrem Arzt nicht ersetzen.

4.1 Wie wurden potenzielle Risiken kontrolliert oder bewältigt

Der Hersteller von LISA hat alle Risiken bei der Anwendung von LISA bedacht und abgewogen, wie diese Risiken im Verhältnis zum Nutzen der Anwendung von LISA stehen. Der Hersteller hat versucht, die Risiken so weit wie möglich zu reduzieren. Im folgenden Abschnitt sind die verbleibenden Risiken aufgeführt. Sie sind auch in der Gebrauchsanweisung aufgeführt.

4.2 Warnhinweise

Die Gebrauchsanweisung enthält die folgenden Warnhinweise:

- LISA ist ein Einwegprodukt. Die Wiederverwendung von LISA kann zu Infektionen oder schlechter Pflege führen.
- Es ist verboten, das LISA erneut zu sterilisieren. Mögliche Risiken im Zusammenhang mit der erneuten Sterilisation des LISA sind:
 - Die Übertragung von Infektionserregern oder Viren.
 - Veränderung der Eigenschaften des LISA-Materials. Dies kann zum Bruch oder zur Beschädigung von LISA führen.

Diese Risiken können die Gesundheit und Sicherheit der Patienten beeinträchtigen.

- Selbst wenn ein Chirurg das LISA entfernt und dieses intakt erscheint, darf er es nicht wiederverwenden. Mögliche Risiken im Zusammenhang mit der Wiederverwendung der LISA sind:
 - Verbreitung von infektiösen oder viralen Erregern. Es ist verboten, das LISA erneut zu reinigen oder zu sterilisieren.
 - Verlust der Eigenschaften der LISA. Dies kann zum Bruch des LISA führen.

Diese Risiken können die Gesundheit und Sicherheit der Patienten beeinträchtigen.

- Das medizinische Personal muss alle infizierten LISA-Bestandteile als biologischen Abfall behandeln.
- LISA können die Durchführung von medizinischen Verfahren verhindern.

4.3 Vorsichtsmaßnahmen

4.4.1. Vor der Operation

- a. Das Gewicht. Übergewicht verursacht Stress. Es kann zum Bruch des LISA führen.
- b. Psychische Erkrankungen. Es besteht ein höheres Risiko bei Patienten, die die Ratschläge des Arztes nicht befolgen können.

- c. Überreaktion auf Materialien des LISA. Wenn Ihr Arzt eine Überreaktion auf eines der LISA-Materialien vermutet, sollte das medizinische Personal dies vor dem Einsetzen des LISA überprüfen.

4.4.2 Während der Operation

Bei der chirurgischen Technik sind folgende Vorsichtsmaßnahmen zu beachten:

- a. Die Chirurgen müssen das LISA mit den dafür vorgesehenen und gelieferten Instrumenten einsetzen.
- b. Qualität des Knochens. Bevor Sie sich für den Einsatz von LISA entscheiden, muss Ihr Arzt prüfen, ob Sie an einer Krankheit leiden, die die mechanischen Eigenschaften Ihrer Wirbelsäule verändern kann. Dies kann zum Beispiel ein Verlust der Knochenfestigkeit sein.
- c. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass der Chirurg das angemessene Maß an Spannung einhält. Wenn der Chirurg eine höhere als die angemessene Spannung anwendet, besteht die Gefahr, dass die Wirbelsäule geschädigt wird.

4.4.3. Nach der Operation

Der Arzt sollte dem Patienten mitteilen, welche Warnungen nach der LISA-Operation zu beachten sind. Wenn sich das Ergebnis der LISA-Operation von dem unterscheidet, was der Arzt gesagt hat, muss der Patient den Arzt kontaktieren.

- a. Im Allgemeinen benötigen Sie nach der Operation keine Lendenwirbelstütze. Diese Entscheidung liegt jedoch im Ermessen des Arztes und hängt von jedem Patienten ab. Die Qualität des Knochens, Krankheiten, das Aktivitätsniveau und das Gewicht können diese Entscheidung beeinflussen.
- b. Ein hohes Maß an körperlicher Aktivität erhöht das Risiko von Beweglichkeit, Deformierung und Ruptur des LISA.
- c. Bei einer körperlichen Behinderung muss man sich auf die Genesung konzentrieren.

4.4 Negative Auswirkungen

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

- Neurologische Komplikationen, Lähmungen, Verletzungen des Weichteilgewebes, Schmerzen,
- Oberflächliche oder tiefe Infektionen und Entzündungserscheinungen
- Frakturen des knöchernen Vorsprungs an der Rückseite jedes Wirbels
- Wiederauftreten eines Bandscheibenvorfalles, -risses oder -vorwölbung auf der operierten Ebene

- Neue Verengung des Wirbelkanals
- Neurologische Verletzungen und/oder Beschädigung der Dura mater (Membran, die das Rückenmark umgibt) während des operativen Eingriffs
- Veränderung der Knochendichte

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

- Migration des Implantats oder der Komponente, Verschiebung des Implantats, Bruch oder Freisetzung
- Frakturen des knöchernen Vorsprungs an der Rückseite jedes Wirbels
- Allergische Reaktionen
- Erhitzung oder Migration des Implantats nach der Anwendung von Magnetresonanztomographie (Art des Scannerbildes)
- Neurologische Komplikationen
- Lähmungen
- Obwohl die Schmerzen nach dem Einsatz von LISA reduziert sind, sind sie nicht ausreichend eingedämmt
- Oberflächliche oder tiefe Infektionen
- Entzündungserscheinungen
- Veränderung der Knochendichte
- Verletzung der Duramater (Membran, die das Rückenmark umgibt) nach dem Einsatz von LISA
- Neue Verengung des Wirbelsäulenkanals, "Stenose"
- Adjacent level slip (Angrenzender Ebenenschlupf)
- Verschlechterung nach Modic. Es gibt einen Grad namens "Modic", mit dem Ärzte den Zustand der Wirbel beurteilen können. Für die Bewertung werden Scanneraufnahmen verwendet. Es gibt drei Arten von Modic (Modic 1, 2, 3). Modic 2 und 3 gelten für Wirbel, die sich am stärksten verschlechtern haben.
- Rezidivierende Bandscheibenvorfälle, -risse oder -vorwölbungen, "Bandscheibenvorfall"

In der nachstehenden Tabelle sind die bei LISA festgestellten negativen Auswirkungen und ihre Häufigkeit aufgeführt. Für diese negativen Auswirkungen wird in der Tabelle die Inzidenz für Alternativen angegeben. Die Akzeptanz der negativen Auswirkungen von LISA wird ebenfalls diskutiert.

LISA-Nebenwirkungen	Häufigkeit für LISA	Häufigkeit bei Alternativen	Akzeptanz von LISA-Nebenwirkungen
Frakturen des knöchernen Vorsprungs an der Rückseite jedes Wirbels	0.1%	[0-11%]	Ja: 0.1% in [0-11%]
Wiederauftreten eines Bandscheibenvorfalles, -risses oder -vorwölbung auf der operierten Ebene	0.15%	[2-16%]	Ja: 0.15% < [2-16%]
Neue Verengung des Wirbelkanals	0.05%	Etwa 21%	Ja: 0.05% < 21%
LISA-Entfernung	0.21%	[3%-18%]	Ja: 0.21% < [3-18%]

Alle negativen Auswirkungen, die mit der Verwendung von LISA verbunden sind, bestehen auch bei Alternativen.

Die negativen Auswirkungen von LISA sind im Vergleich zu den Alternativen akzeptabel.

4.5 Restrisiken

1. Griff zur Begrenzung des Drehmoments: Der Griff zur Drehmomentbegrenzung (eines der Instrumente, die von den Ärzten bei der LISA-Implantation verwendet werden) muss verwendet werden, um das Anziehen des Bandes um den knöchernen Vorsprung an der Rückseite jedes Wirbels zu begrenzen. Bei übermäßigem Anziehen besteht die Gefahr von Brüchen des knöchernen Vorsprungs an der Rückseite jedes Wirbels während der Operation oder kurz danach. Der Begrenzungsgriff und die Drehmomentbegrenzung wurden anhand der Literatur definiert, und das Gerät wurde entworfen und hergestellt, um sicherzustellen, dass der Drehmomentbegrenzungsgriff seine Aufgabe erfüllt. Der Griff ist erforderlich, um das Risiko von Frakturen des knöchernen Vorsprungs an der Rückseite der einzelnen Wirbel zu vermeiden.
2. Herauslösbare Substanz aus dem Band im Inneren des Patienten: Die Rohstoffe für das Band wurden so ausgewählt, dass sie mit der Patientensicherheit vereinbar sind. Alle Tests entsprachen den Akzeptanzkriterien und erfüllten die Erwartungen der jeweiligen Normen,

obwohl eine leichte Reizung beobachtet wurde. Mögliche Nebenwirkungen können allergische Reaktionen auf die Materialien des Implantats und Entzündungserscheinungen sein.

4.6 Zusammenfassung aller Sicherheitsmaßnahmen (FSCA einschließlich FSN), falls zutreffend

Bislang gibt es für LISA keine Sicherheitsmaßnahme (FSCA).

Bislang gibt es keine Sicherheitsmitteilung (Field Safety Notice, FSN) für LISA.

5. Zusammenfassung der klinischen Bewertung und der klinischen Überwachung nach der Markteinführung

5.1 Klinischer Hintergrund des Implantats

Mit LISA sollen Patienten mit Schmerzen im unteren Rückenbereich behandelt werden. Anhand eines Scannerbildes beurteilen die Ärzte, ob das LISA-Implantat für die Behandlung der Schmerzen geeignet ist oder nicht.

In der Wirbelsäule befindet sich zwischen zwei Wirbeln eine Bandscheibe, die als Stoßdämpfer fungiert. Mit zunehmendem Alter kann sich die Bandscheibe zurückbilden. Die Einstufung nach Pfirrmann ermöglicht eine Einstufung des Bandscheibenstatus von I bis V. Anhand eines Scannerbildes können Ärzte diesen Grad beurteilen. Ein Grad "I" bedeutet, dass die Bandscheibe intakt ist (keine Verschlechterung). Ein Grad "V" bedeutet, dass die Bandscheibe kollabiert ist (maximale Verschlechterung). Bei diesem Grad kann der Zustand der Bandscheibe nicht mehr verbessert werden. LISA zielt auf die Behandlung von Patienten der Grade II, III und IV ab. Bei diesen Graden ist der Bandscheibenverfall noch reversibel.

Wirbelsäulenchirurgen setzen das LISA-Implantat im Rahmen einer Operation von hinten ein. Im Gegensatz zur Fusion (einer alternativen Option zur LISA) bleibt bei LISA die Bewegung auf der operierten Ebene erhalten.

LISA besteht aus drei Komponenten: einem Spacer, einem Band und einem Blocker. Zunächst platziert der Chirurg den Spacer zwischen den Rücken zweier Wirbel. Dann legt er das Band um den Rücken der beiden Wirbel und durch den Spacer hindurch. Schließlich verwendet



der Chirurg den Blocker, um das Band im Spacer zu fixieren.

Das Prinzip von LISA ist identisch mit anderen Geräten, insbesondere dem Wallis.

Professor S n gas entwickelte die erste Generation des Wallis in den 1980er Jahren. Seine Studenten und er waren der Meinung, dass das Produkt weiterentwickelt werden müsse. Das Ziel war, dass das Implantat für die Chirurgen einfacher zu handhaben und für die Patienten weniger traumatisch sein sollte. BACKBONE begleitete Professor S n gas und Professor Pointillart mit einem Team erfahrener Ingenieure bei der Entwicklung von LISA. LISA ist ein Produkt mit mehreren Patenten. LISA berücksichtigt die Anatomie. Chirurgen setzen LISA ohne Knochentransplantat ein.

BACKBONE vermarktet LISA seit 2018 in Europa (CE-Kennzeichnung). BACKBONE hat seit 2018 keine wesentlichen Designänderungen an LISA vorgenommen.

5.2 Der klinische Nachweis für die CE-Kennzeichnung

Das Design von LISA wurde validiert. Es wurden auch Tests am LISA durchgeführt. Diese Tests sind:

- mechanisch
- Biokompatibilität
- Sterilisation
- Gebrauchstauglichkeit

LISA ist seit 2019 auf dem Markt. Insgesamt gab es maximal **1.919 Operationen mit LISA**.

Backbone hat keine Erkenntnisse über:

- Unbekannte klinische Risiken
- Unannehmbare Trends bei nicht schwerwiegenden Zwischenfällen und erwarteten Nebenwirkungen

Backbone sammelt mit klinischen Studien noch immer Daten zu LISA. Es gibt eine laufende und zwei geplante Studien.

Tabelle 5.2-1- Laufende und geplante Studien

Studie	Zielsetzung	Standort	Status
NCT04631133 (ClinicalTrials.gov)	Sammlung von Sicherheits- und Leistungsdaten bis 6 Jahre nach der Operation	Dänemark Frankreich Deutschland	Laufend Rekrutierung abgeschlossen

Eine LISA-Studie ist im Gange. Bisher wurden 139/136 Patienten (>100 %) einbezogen.

Die Ärzte meldeten in der Studie bisher drei negativen Auswirkungen von LISA:

- Frakturen der Rückseite eines Wirbels bei zwei Patienten. Den Patienten geht es gut. Und die chirurgischen Ergebnisse sind nach dreimonatiger Nachuntersuchung gut.
- Rezidivierende Bandscheibenvorwölbungen bei drei Patienten. Bei einem Patienten hat der Chirurg das LISA entfernt.
- Neue Verengung des Wirbelkanals, "Stenose", bei einem Patienten. Der Chirurg entfernte das LISA.

Vorläufige Ergebnisse der Studie sind:

- Zwei Jahre nach der Operation haben die Patienten weniger Schmerzen im Rücken und in den Beinen als vor der Operation. Es fällt ihnen leichter, Tätigkeiten von Tag zu Tag auszuführen. Auf der operierten Ebene sind sie weiterhin beweglich.
- Die Chirurgen geben an, dass die LISA-Operation durchschnittlich 58 Minuten dauert. Das ist kürzer als die Zeit, die für eine Fusion benötigt wird. Die kürzere Zeit kann zu einem geringeren Blutverlust und weniger postoperativen Tagen im Krankenhaus führen.
- 85 % der Patienten können nach der Operation nach Hause gehen.

5.3 Sicherheit

Bei LISA handelt es sich um ein Produkt, bei dem der Nutzen im Vergleich zu Alternativen die Risiken überwiegt.

Seit 2019 gab es maximal **1.919 Operationen mit LISA**.

Das Design, die Herstellung, die Verpackung und die Kennzeichnung von LISA:

- stimmen mit dem aktuellen Stand der Technik überein
- erfüllen die relevanten Vorschriften
- erfüllen alle Akzeptanzkriterien der europäischen und anderer internationaler Normen

Die Ergebnisse der laufenden Studie bestätigen, dass das LISA wie vorgesehen funktioniert. Bislang wurden 139 Patienten in die Studie einbezogen. Die meisten Patienten haben eine Nachbeobachtungszeit von mehr als einem Jahr.

Die Ärzte meldeten in der Studie bisher drei negativen Auswirkungen von LISA:

- Wirbelbrüche an der Rückseite eines Wirbels bei zwei Patienten. Den Patienten geht es gut. Die chirurgischen Ergebnisse sind auch nach einem Jahr noch gut.
- Rezidivierende Bandscheibenvorwölbung bei drei Patienten. Bei zwei Patienten wurde die LISA entfernt.
- Verengung des Lumbalkanals bei einem Patienten. LISA wurde entfernt.
- Die Schmerzlinderung war bei einem Patienten nicht erfolgreich. LISA wurde entfernt.

Backbone sammelt mit klinischen Studien noch immer Daten zu LISA. Es gibt eine laufende Studie. *Siehe Tabelle 5.2-1 in Abschnitt 5.2.*

Außerdem sammelt Backbone weiterhin Daten über die Sicherheit von LISA, wie z. B.:

- Benutzerbeschwerden
- Berichte über unerwünschte Ereignisse
- wissenschaftliche Artikel

6. Mögliche diagnostische oder therapeutische Alternativen

Was die Alternativen zu LISA betrifft, so wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt. Und nehmen Sie sich die Zeit, Ihre Situation mit ihm/ihr zu besprechen. Ihr Arzt wird dabei Ihre individuelle Situation betrachten.

6.1 Allgemeine Beschreibung der therapeutischen Alternativen

Eine Wirbelsäulenoperation wird in der Regel nur dann in Betracht gezogen, wenn alle anderen nicht-chirurgischen Möglichkeiten versagt haben.

Die "LISA-Operation" ist eine der bestehenden chirurgischen Möglichkeiten zur Behandlung Ihrer Rückenschmerzen. Es gibt jedoch noch andere chirurgische Möglichkeiten als das LISA-Implantat. Einige davon können für manche Patienten besser geeignet sein. Dies hängt vom Verlauf Ihrer Rückenschmerzen und deren Ursache ab. Es gibt die folgenden Alternativen zur LISA-Operation:

- Dekompression allein: Die Dekompressionsoperation löst den Druck auf die gereizten Nervenfasern, kann aber die Segmente destabilisieren
- Versteifungsoperation: zwei Wirbel werden verschmolzen und die Bewegung auf dieser Ebene geht verloren
- ähnliche Produkte wie LISA

Einige dieser Alternativen sind möglicherweise nicht für Sie geeignet. Nur Sie und Ihr Arzt können entscheiden, welche Alternative für Sie die beste ist.

7. Empfohlene Ausbildung für Anwender

Die Anwender von LISA sind Wirbelsäulenchirurgen. Backbone stellt sicher, dass sie geschult werden, bevor sie LISA zum ersten Mal verwenden.

Nur Wirbelsäulenchirurgen sollten das LISA implantieren. Vor dem Einsatz muss der Chirurg die Vor- und Nachteile abwägen.