

Podsumowanie bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej przeznaczone dla pacjentów

LISA – Lumbar Implant for Stiffness Augmentation

BACKBONE

81 Boulevard Pierre 1er

Le Bouscat

33110

Francja

ZAWARTOŚĆ

1. Identyfikacja urządzenia i informacje ogólne	4
1.1 Nazwa handlowa urządzenia	4
2. Przeznaczenie urządzenia	5
2.1 Przewidywane zastosowanie	5
2.1.1 Użytkownicy docelowi	5
2.1.2 Przewidywana populacja docelowa	5
2.1.3 Wskazania	5
2.1.4 Przeciwwskazania	6
2.1.5 Ostrzeżenia	6
2.1.6 Środki ostrożności	6
2.1.7 Działania niepożądane	6
2.1.8 Ryzyka resztkowe	6
2.2 Użytkownicy docelowi, przewidywana populacje docelowe oraz wskazania	6
2.3 Przeciwwskazania	7
3. Opis urządzenia	7
3.1 Opis urządzenia i materiałów/substancji mających kontakt z tkankami pacjenta	7
3.2 Informacje o substancjach leczniczych zawartych w wyrobie, jeśli występują	8
3.3 Opis sposobu, w jaki urządzenie osiąga zamierzony sposób działania	9
3.4 Opis akcesoriów, jeśli występują	9
4. Zagrożenia i ostrzeżenia	9
4.1 W jaki sposób kontrolowano lub zarządzano potencjalnymi zagrożeniami	9
4.2 Ostrzeżenia	9
4.3 Środki ostrożności	10
4.4 Działania niepożądane	10
4.5 Ryzyka resztkowe	12
4.6 Podsumowanie wszelkich zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA, w tym FSN), jeśli dotyczy	13
5. Podsumowanie oceny klinicznej i obserwacji klinicznych po wprowadzeniu do obrotu	13
5.1 Kliniczne podstawy działania urządzenia	13
5.2 Dowody kliniczne potwierdzające oznakowanie CE	14
5.3 Bezpieczeństwo	15
6. Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne	16
6.1 Ogólny opis alternatyw terapeutycznych	16
7. Sugerowane szkolenia dla użytkowników	16

Wykaz akronimów

AFAP: w miarę możliwości

CER: raport oceny klinicznej CS:

Wspólne specyfikacje

UE: Unia Europejska

Eudamed: Europejska baza danych o wyrobach medycznych

FSCA: Zewnętrzne Działanie Korygujące dotyczące Bezpieczeństwa

FSN: Instrukcja dotycząca bezpieczeństwa w terenie IFU:

Instrukcja obsługi

MDCG: Grupa Koordynacyjna ds. Wyrobów Medycznych

MDR: Rozporządzenie w sprawie wyrobów medycznych

N/A: Nie dotyczy

NB: Jednostka notyfikowana

PEEK: Polieteroeteroketon

PMCF: kontrola po wprowadzeniu do obrotu PMS:

nadzór po wprowadzeniu do obrotu

RM: zarządzanie ryzykiem

S&P: bezpieczeństwo i wydajność

SRN: Jednolity numer rejestracyjny

SSCP: Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych

UDI- DI: Unikalny identyfikator urządzenia - identyfikator urządzenia



Wersja dokumentu: V06

Data wydania: 31 maja 2024.

Niniejszy dokument jest „Podsumowaniem bezpieczeństwa i skuteczności klinicznej (SSCP)”. Chodzi o Implant lędźwiowy zwiększający sztywność (Lumbar Implant Stiffness Augmentation (LISA)). Ma na celu zapewnienie publicznego dostępu do danych dotyczących bezpieczeństwa i wydajności urządzenia.

Celem jest podanie ogólnych informacji na temat leczenia. W przypadku pytań dotyczących zdrowia lub implantu LISA należy skontaktować się z lekarzem. Ten dokument nie jest kartą implantu ani instrukcją użytkowania.

1. Identyfikacja urządzenia i informacje ogólne

1.1 Nazwa handlowa urządzenia

Nazwa handlowa urządzenia to Implant LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation - lędźwiowy implant zwiększający sztywność)

1.2 Producent; nazwa i adres

Nazwa producenta	Backbone
Adres	81 Boulevard Pierre 1er Le Bouscat 33110
Kraj	Francja
Adres WWW	https://www.backbone.pro/

1.3 Podstawowy UDI-DI

Kod produktu	Nazwa urządzenia	Bazowy UDI- DI
Implanty LISA		
BB-LISA-1-101	Opaska	376024863LISA101FT
BB-LISA-1-104	Blokada	376024863LISA104FZ
BB-LISA-1-106	Przekładka rozmiar 6	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-108	Przekładka rozmiar 8	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-110	Przekładka rozmiar 10	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-112	Przekładka rozmiar 12	376024863LISA106G5

1.4 Rok w którym urządzenie zostało po raz pierwszy oznaczone znakiem CE

2018

2. Przeznaczenie urządzenia

2.1 Przewidziane zastosowanie

Implant LISA ma na celu leczenie pacjentów z bólem w dolnej części pleców. Na podstawie obrazu ze skanera lekarze oceniają, czy implant LISA jest odpowiedni do leczenia bólu.

Pomiędzy dwoma kręgami w kręgosłupie znajduje się krążek, który działa jak amortyzator między kręgami. Wraz ze starzeniem się dysk może ulec zmniejszeniu. Klasyfikacja Pfirrmanna umożliwia ocenę zmniejszenia dysku od I do V stopnia. Ocena ta jest dokonywana przez lekarzy na podstawie obrazu skanera. Stopień „I” oznacza, że dysk jest nienaruszony (bez zapadnięć). Stopień „V” oznacza, że dysk jest zapadnięty (maksymalne zapadnięcie). Przy tym stopniu nie można już poprawić stanu dysku. LISA ma na celu leczenie pacjentów w klasach II, III, IV. Przy tych stopniach zapadnięcie dysku jest nadal odwracalne.

2.1.1 Użytkownicy docelowi

Więcej informacji w sekcji 2.2

2.1.2 Przewidywana populacja docelowa

Więcej informacji w sekcji 2.2

2.1.3 Wskazania

Więcej informacji w sekcji 2.2

2.1.4 Przeciwwskazania

Więcej informacji w sekcji 2.3

2.1.5 Ostrzeżenia

Więcej informacji w sekcji 4.2

2.1.6 Środki ostrożności

Więcej informacji w sekcji 4.3

2.1.7 Działania niepożądane

Więcej informacji w sekcji 4.4

2.1.8 Ryzyka resztkowe

Więcej informacji w sekcji 4.5

2.2 Użytkownicy docelowi, przewidywana populacje docelowe oraz wskazania

- **Użytkownicy docelowi**
Urządzenia LISA muszą być wszczepiane przez lekarzy-chirurgów, którzy zostali odpowiednio przeszkoleni w zakresie chirurgii kręgosłupa. Decyzja o zastosowaniu urządzenia LISA powinna zostać podjęta wyłącznie po uwzględnieniu wskazań medycznych i chirurgicznych, przeciwwskazań, skutków ubocznych i środków ostrożności zawartych w instrukcji użytkowania oraz ograniczeń tego typu operacji.
- **Przewidywana populacja docelowa**
Implant LISA ma na celu leczenie pacjentów z bólem w dolnej części pleców. Na podstawie obrazu ze skanera lekarze oceniają, czy implant LISA jest odpowiedni do leczenia bólu.
- **Wskazania**
Implant LISA ma na celu leczenie pacjentów z bólem w dolnej części pleców. Na podstawie obrazu ze skanera lekarze oceniają, czy implant LISA jest odpowiedni do leczenia bólu. Pomiędzy dwoma kręgami w kręgosłupie znajduje się krążek, który działa jak amortyzator między kręgami. Wraz ze starzeniem się dysk może ulec zmniejszeniu. Klasyfikacja Pfirrmanna umożliwia ocenę zmniejszenia dysku od I do V stopnia. Ocena ta jest dokonywana przez lekarzy na podstawie obrazu skanera. Stopień „I” oznacza, że dysk jest nienaruszony (bez zapadnięcia). Stopień „V” oznacza, że dysk jest zapadnięty (maksymalne zapadnięcie). Przy tym stopniu nie można już poprawić stanu dysku. LISA ma na celu leczenie pacjentów w klasach II, III, IV. Przy tych stopniach zapadnięcie dysku jest nadal odwracalne.

2.3 Przeciwwskazania

Zgodnie z instrukcją użytkowania implantów LISA nie należy stosować u niektórych konkretnych pacjentów. Szczegóły podano poniżej.

- Pacjenci, u których występuje ból w dolnej części pleców, a dysk powodujący ból jest zapadnięty (stopień V według klasyfikacji Pfirrmanna opisanej powyżej).
- Pacjenci z „kręgozmykiem”. Odpowiada to poślizgowi kręgu w stosunku do kręgu powyżej lub poniżej. Kręgi nie są zatem prawidłowo wyrównane.
- Pacjenci z „osteoporozą”. Odpowiada to utracie wytrzymałości kości (możliwe złamania kości)
- Pacjenci z nieswoistym bólem pleców (gdy pochodzenie bólu nie jest znane).
- Pacjenci z zapadniętymi kręgami. Istnieje klasa o nazwie „Modic” służąca lekarzom do oceny stanu kręgów. Do jego oceny wykorzystują obrazy skanera. Istnieją trzy rodzaje Modic (Modic 1, 2, 3). Modic 2 i 3 dotyczą najbardziej zapadniętych kręgów. Pacjenci z Modic 2 lub Modic 3 nie są wskazani do stosowania LISA.
- Strefa lędźwiowa składa się z 5 kręgów lędźwiowych: L1, L2, L3, L4, L5. Poniżej odcinka lędźwiowego L5 znajduje się kość krzyżowa. Implantu nie można umieścić między L5 a S1.
- Implant nie może być stosowany u pacjentów z miejscowymi lub ogólnymi zakażeniami. Może to mieć wpływ na cele chirurgiczne.
- Implant nie może być stosowany u pacjentów z poważnymi miejscowymi zdarzeniami zapalnymi.
- Implant nie może być stosowany u kobiet w ciąży.
- Implant nie może być stosowany u pacjentów z chorobami wpływającymi na układ immunologiczny
- Implant nie może być stosowany u pacjentów z niedojrzałością kości.
- Implant nie może być stosowany u pacjentów z poważnymi chorobami psychicznymi.
- Implant nie może być stosowany u pacjentów z chorobami metabolicznymi kości, które mogą pogorszyć wsparcie mechaniczne oczekiwane od tego typu implantu.
- Implant nie może być stosowany u pacjentów wykonujących nadmierną aktywność fizyczną.

3. Opis urządzenia

3.1 Opis urządzenia i materiałów/substancji mających kontakt z tkankami pacjenta

LISA składa się z elementu dystansowego (przekładki), opaski i blokady. Chirurg umieszcza element dystansowy między dwoma kręgami, w których występuje ból. Opaska mocuje element

SSCP-111-V06 Implanty LISA

dystansowy do tych kręgów. Chirurg napina opaskę i blokuje ją w przekładce. Zapewnia to wystarczającą przestrzeń między kręgami. Zapewnia sztywność chroniącą dysk i utrzymuje naturalną ruchomość.

Element dystansowy występuje w czterech rozmiarach: 6, 8, 10 i 12. Chirurg dobiera odpowiedni rozmiar LISA w oparciu o anatomię pacjenta.

Poniższa tabela podsumowuje materiały implantów LISA mające kontakt z tkankami pacjenta.

Komponent implantu	Materiał/substancja
Przekładka	Polieteroeteroketon (PEEK)
Opaska	Tkany poliester (politereftalan etylenu)
Blokada	Stop tytanu (Ti6Al4V)



Rysunek 3.1-1: Obraz przekładki LISA, która jest dostępna w czterech rozmiarach

3.2 Informacje o substancjach leczniczych zawartych w wyrobie, jeśli występują

Nie dotyczy

3.3 Opis sposobu, w jaki urządzenie osiąga zamierzony sposób działania

LISA stabilizuje leczony odcinek kręgosłupa. Ma na celu zachowanie mobilności i anatomii. Celem jest zmniejszenie bólu w dolnej części pleców.

3.4 Opis akcesoriów, jeśli występują

Nie dotyczy

4. Zagrożenia i ostrzeżenia

Należy skontaktować się z lekarzem w przypadku wystąpienia działań niepożądanych związanych z urządzeniem lub jego użytkowaniem. Należy również skontaktować się z lekarzem w przypadku obaw związanych z ryzykiem. Niniejszy raport nie ma na celu zastąpienia konsultacji z lekarzem w razie potrzeby.

4.1 W jaki sposób kontrolowano lub zarządzano potencjalnymi zagrożeniami

Producent preparatu LISA rozważył wszelkie ryzyko związane ze stosowaniem preparatu LISA oraz stosunek tego ryzyka do korzyści wynikających ze stosowania preparatu LISA. Producent starał się maksymalnie ograniczyć ryzyko. W poniższej sekcji wymieniono pozostałe zagrożenia. Są one również wymienione w instrukcji użytkowania.

4.2 Ostrzeżenia

Instrukcja użytkowania zawiera następujące ostrzeżenia:

- LISA jest urządzeniem jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzenia LISA może prowadzić do infekcji lub niewłaściwego leczenia.
- Nikt nie powinien ponownie sterylizować urządzenia LISA. Potencjalne zagrożenia związane z ponowną sterylizacją urządzenia LISA są następujące:
 - Przenoszenie czynników zakaźnych lub wirusowych.
 - Zmiana właściwości materiału LISA. Może to prowadzić do pęknięcia lub uszkodzenia implantu LISA.Zagrożenia te mogą mieć wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów.
- Nawet jeśli chirurg usunie urządzenie LISA i wydaje się ono nienaruszone, nie wolno ponownie używać urządzenia LISA. Potencjalne zagrożenia związane ponownym użycie urządzenia LISA są następujące:
 - Rozprzestrzenianie się czynników zakaźnych lub wirusowych. Nikt nie powinien ponownie czyścić ani sterylizować urządzenia LISA.
 - Utrata właściwości urządzenia LISA. Może to doprowadzić do pęknięcia urządzenia LISA.

Zagrożenia te mogą mieć wpływ na zdrowie i bezpieczeństwo pacjentów.

- Personel medyczny musi traktować wszelkie zainfekowane elementy systemu LISA jako odpady biologiczne.
- Urządzenie LISA może uniemożliwić przeprowadzenie procedur medycznych.

4.3 Środki ostrożności

4.4.1. Przed operacją

- a. Waga. Nadwaga powoduje obciążenia. Może to doprowadzić do pęknięcia urządzenia LISA.
- b. Zaburzenia psychiczne Ryzyko jest większe u pacjentów, którzy nie mogą zastosować się do zaleceń lekarza.
- c. Nadmierna reakcja na materiały LISA. Jeśli lekarz podejrzewa wysoką reakcję na jeden z materiałów LISA, personel medyczny powinien to sprawdzić przed zastosowaniem implantu LISA.

4.4.2 Podczas zabiegu

Technika chirurgiczna przewiduje następujące środki ostrożności:

- a. Chirurgzy muszą wprowadzać urządzenie LISA za pomocą zaprojektowanych i dostarczonych w tym celu instrumentów.
- b. Jakość kości. Przed podjęciem decyzji o zastosowaniu implantu LISA lekarz musi rozważyć, czy pacjent ma jakąkolwiek chorobę, która może zmienić właściwości mechaniczne kręgosłupa. Może to być na przykład utrata wytrzymałości kości.
- c. Ważne jest, aby chirurg przestrzegał odpowiedniego poziomu napięcia opaski. Jeśli chirurg zastosuje napięcie przekraczające odpowiedni poziom, istnieje ryzyko uszkodzenia tylnej części kręgosłupa.

4.4.3. Po operacji

Lekarz powinien poinformować pacjenta, jakie ostrzeżenia należy wziąć pod uwagę po operacji wszczepienia implantu LISA. Jeśli działanie implantu LISA zmieni się w stosunku do wskazań chirurga, pacjent musi skontaktować się z chirurgiem.

- a. Generalnie, po operacji nie będzie konieczne stosowanie podparcia lędźwiowego. Decyzja ta należy jednak do lekarza i zależy od konkretnego pacjenta. Wpływ na to może mieć jakość kości, choroby, poziom aktywności i masa ciała.
- b. Wysoki poziom aktywności fizycznej zwiększa ryzyko ruchomości, deformacji i pęknięcia implantu LISA.
- c. Niepełnosprawność fizyczna będzie wymagała skupienia się na powrocie do zdrowia.

4.4 Działania niepożądane

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

SSCP-111-V06 Implanty LISA

- Powikłania neurologiczne, porażenia, urazy tkanek miękkich, ból,
- Powierzchnowe lub głębokie infekcje i zjawiska zapalne
- Złamania występu kostnego z tyłu każdego kręgu
- Nawrót zsuniętego, pękniętego lub wybrzuszony dysku na operowanym poziomie
- Nowe zwężenie kanału kręgowego
- Urazy neurologiczne i/lub uszkodzenia błony twardej (błony otaczającej rdzeń kręgowy) podczas zabiegu chirurgicznego
- Zmiana gęstości kości

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

- Migrację implantu lub komponentu, przemieszczenie się implantu, jego złamanie lub uwolnienie
- Złamania występu kostnego z tyłu każdego kręgu
- Reakcje alergiczne
- Podgrzanie lub migracja implantu po zastosowaniu obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (rodzaj obrazu skanera)
- Powikłania neurologiczne
- Paraliż
- Chociaż ból jest zmniejszony, nie jest on wystarczająco zredukowany po zastosowaniu urządzenia LISA.
- Powierzchnowe lub głębokie infekcje
- Zjawiska zapalne
- Zmiana gęstości kości
- Uszkodzenie Duramater (błona otaczająca rdzeń kręgowy) w wyniku zastosowania implantu LISA
- Nowe zwężenie kanału kręgowego, „stenoza”
- Poślizg na sąsiednim poziomie
- Zapadnięcie Modic. Istnieje klasa o nazwie „Modic” służąca lekarzom do oceny stanu kręgów. Do jego oceny wykorzystują obrazy skanera. Istnieją trzy rodzaje Modic (Modic 1, 2, 3). Modic 2 i 3 dotyczą najbardziej zapadniętych kręgów.
- Nawracający poślizg, pęknięcie lub wybrzuszenie dysku, „przepuklina dysku”

Poniższa tabela przedstawia działania niepożądane zidentyfikowane dla implantu LISA wraz z ich częstością. W przypadku tych działań niepożądanych w tabeli podano częstość ich występowania dla rozwiązań alternatywnych. Omówiono również dopuszczalność działań niepożądanych implantu LISA.

Efekty uboczne implantu LISA	Częstotliwość dla implantu LISA	Częstotliwość dla alternatyw	Akceptowalność skutków ubocznych implantu LISA
Złamania występu kostnego z tyłu każdego kręgu	0,1%	[0-11%]	Tak: 0,1% w [0-11%]
Nawrót wypadnięcia, pęknięcia lub wybrzuszenia dysku na operowanym poziomie	0,15%	[2-16%]	Tak: 0,15% < [2-16%]
Nowe zwężenie kanału kręgowego	0,05%	Okolo 21%	Tak: 0,05% < 21%
Usunięcie implantu LISA	0,21%	[3%-18%]	Tak: 0,21% < [3-18%]

Wszystkie niekorzystne skutki nieodłącznie związane ze stosowaniem implantu LISA istnieją w przypadku alternatyw.

Niekorzystne skutki działania implantu LISA są akceptowalne w porównaniu z alternatywami.

4.5 Ryzyka resztkowe

1. Uchwyt ograniczający moment obrotowy: Uchwyt ograniczający moment obrotowy (jeden z instrumentów używanych przez lekarzy podczas implantacji LISA) musi być używany do ograniczenia naprężenia taśmy wokół występu kostnego z tyłu każdego kręgu. W przypadku nadmiernego dokręcenia istnieje ryzyko złamania występu kostnego z tyłu każdego kręgu podczas operacji lub w krótkim okresie po operacji. Uchwyt ograniczający i ograniczenie momentu obrotowego zostały zdefiniowane w oparciu o literaturę, a urządzenie zostało zaprojektowane i wyprodukowane w celu sprawdzenia, czy uchwyt ograniczający moment obrotowy osiąga swoją wydajność. Uchwyt jest wymagany, aby uniknąć ryzyka złamań występu kostnego z tyłu każdego kręgu.
2. Wypłukiwanie substancji z opaski wewnątrz ciała pacjenta: Surowce do produkcji opasek zostały dobrane w taki sposób, aby zapewnić bezpieczeństwo pacjentów. Wszystkie testy były zgodne z kryteriami akceptacji i spełniały oczekiwania odpowiednich norm, chociaż zaobserwowano lekkie podrażnienie. Możliwe działania niepożądane mogą obejmować reakcje alergiczne na materiały implantu i zjawisko zapalne.

4.6 Podsumowanie wszelkich zewnętrznych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa (FSCA, w tym FSN), jeśli dotyczy

Do chwili obecnej nie ma żadnych działań korygujących dotyczących bezpieczeństwa w terenie (FSCA) dla implantów LISA.

Do chwili obecnej nie wydano powiadomienia dotyczącego bezpieczeństwa w terenie (FSN) dla urządzenia LISA.

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

5.1 Kliniczne podstawy działania urządzenia

Implant LISA ma na celu leczenie pacjentów z bólem w dolnej części pleców. Na podstawie obrazu ze skanera lekarze oceniają, czy implant LISA jest odpowiedni do leczenia bólu.

Pomiędzy dwoma kręgami w kręgosłupie znajduje się dysk, który działa jak amortyzator między kręgami. Wraz ze starzeniem się dysk może ulec zapadnięciu. Klasyfikacja Pfirrmanna umożliwia ocenę stanu dysku od I do V. Na podstawie obrazu ze skanera lekarze mogą ocenić ten stopień. Stopień „I” oznacza, że dysk jest nienaruszony (bez zapadnięcia). Stopień „V” oznacza, że dysk jest zapadnięty (maksymalne zapadnięcie). Przy tym stopniu nie można już poprawić stanu dysku. LISA ma na celu leczenie pacjentów w klasach II, III, IV. Przy tych stopniach zapadnięcie dysku jest nadal odwracalne. Chirurdzy kręgosłupa umieszczają implant LISA z tyłu, podczas operacji. W przeciwieństwie do fuzji (alternatywnej opcji dla implantu LISA), LISA utrzymuje motorykę na operowanym poziomie.

System LISA składa się z trzech elementów: elementu dystansowego, opaski i blokady. Najpierw chirurg umieszcza element dystansowy między grzbietami dwóch kręgów. Następnie chirurg opasuje opaskę wokół tylnej części dwóch kręgów i przez przekładkę. Na koniec chirurg używa blokady, aby zablokować opaskę w przekładce.



Zasada działania systemu LISA jest identyczna jak w przypadku innych urządzeń, w szczególności Wallis.

Profesor Sénégas zaprojektował pierwszą generację Wallis w latach 80-tych. Jego studenci i on sam wierzyli, że urządzenie musi ewoluować. Celem było, aby urządzenie stało się łatwiejsze w użyciu dla chirurgów i mniej traumatyczne dla pacjentów. Firma BACKBONE towarzyszyła profesorowi Sénégas i profesorowi Pointillart wraz z zespołem najbardziej doświadczonych inżynierów, aby opracować system LISA. LISA jest urządzeniem chronionym wieloma patentami. LISA respektuje anatomię. Chirurgzy umieszczają system LISA bez przeszczepu kości.

Firma BACKBONE sprzedaje system LISA w Europie (oznaczenie CE) od 2018 roku. Od 2018 r. firma BACKBONE nie wprowadziła znaczących zmian konstrukcyjnych w urządzeniu LISA.

5.2 Dowody kliniczne potwierdzające oznakowanie CE

Projekt urządzenia LISA został zweryfikowany. Przeprowadzono również testy urządzenia LISA. Testy są następujące:

- mechaniczne
- biokompatybilność
- sterylizacja
- użyteczność

System LISA jest sprzedawany od 2019 roku. Łącznie przeprowadzono maksymalnie **1 919 operacje z użyciem urządzenia LISA.**

Firma Backbone nie zidentyfikowała:

- żadnych nieznanymi zagrożeń klinicznych
- niedopuszczalnych trendów w zakresie incydentów innych niż poważne i oczekiwanych skutków ubocznych.

Firma Backbone nadal gromadzi dane na temat LISA w ramach badań klinicznych. Obecnie prowadzone jest jedno i są planowane dwa badania.

Tabela 5.2-1 - Trwające i planowane badania

Badania	Idea	Lokalizacja	Status
NCT04631133 (ClinicalTrials.gov)	Zbieranie danych dotyczących bezpieczeństwa i wydajności do 6 lat po operacji	Dania Francja Niemcy	W toku Rekrutacja zamknięta

Badanie systemu LISA jest w toku. Do tej pory włączono 139/136 (>100%) pacjentów.

Lekarze zgłosili do tej pory trzy działania niepożądane systemu LISA w badaniu:

- Złamania tylnej części kręgu u dwóch pacjentów. Pacjenci czują się dobrze. Wyniki chirurgiczne są dobre po trzech miesiącach obserwacji.
- Nawracające wybrzuszenie dysku u trzech pacjentów. U jednego pacjenta chirurg usunął system LISA.
- Nowe zwężenie kanału kręgowego, „stenoza”, u jednego pacjenta. Chirurg usunął urządzenie LISA.

Wstępne wyniki badania są następujące:

- Dwa lata po operacji pacjenci odczuwają mniejszy ból pleców i nóg niż przed operacją. Z dnia na dzień łatwiej jest im wykonywać czynności. Nadal mają mobilność na operowanym poziomie.
- Chirurgi podają, że średni czas operacji LISA wynosi 58 minut. To krócej niż w przypadku fuzji. Krótszy czas może prowadzić do mniejszej utraty krwi i dni pooperacyjnych w szpitalu.
- 85% pacjentów wraca do domu po operacji.

5.3 Bezpieczeństwo

LISA to urządzenie, w przypadku którego korzyści przewyższają ryzyko w porównaniu z alternatywnymi rozwiązaniami.

Od 2019 r. przeprowadzono maksymalnie **1 919 operacji z użyciem systemu LISA**.

Projekt, produkcja, pakowanie i etykietowanie urządzenia LISA:

- są zgodne z aktualnym stanem wiedzy technicznej
- spełniają odpowiednie wymagania
- spełniają wszystkie kryteria akceptacji norm europejskich i innych norm międzynarodowych.

Wyniki trwającego badania potwierdzają, że system LISA działa zgodnie z przeznaczeniem. Do tej pory w badaniu wzięło udział 139 pacjentów. U większości pacjentów obserwacja trwa ponad rok.

Lekarze zgłosili do tej pory trzy działania niepożądane systemu LISA w badaniu:

- Złamania tylnej części kręgu u dwóch pacjentów. Pacjenci czują się dobrze. Wyniki operacji są dobre po roku obserwacji.
- Nawracające wybrzuszenie dysku u trzech pacjentów. U dwóch pacjentów usunięto LISA.

- Zwężenie kanału lędźwiowego u jednego pacjenta. Usunięto LISA.
- U jednego pacjenta nie udało się złagodzić bólu. Usunięto urządzenie LISA.

Firma Backbone nadal gromadzi dane na temat systemu LISA. Obecnie prowadzone jest jedno badanie. *Patrz tabela 5.2-1 w sekcji 5.2.*

Ponadto, firma Backbone nadal gromadzi dane dotyczące bezpieczeństwa systemu LISA, takie jak:

- reklamacje użytkowników
- raporty o zdarzeniach niepożądanych
- artykuły naukowe

6. Możliwe alternatywy diagnostyczne lub terapeutyczne

Jeśli chodzi o alternatywy dla systemu LISA, prosimy o kontakt z lekarzem. Należy poświęcić czas na omówienie z nim swojej sytuacji. Lekarz weźmie pod uwagę indywidualną sytuację pacjenta.

6.1 Ogólny opis alternatyw terapeutycznych

Operacja kręgosłupa jest zwykle rozważana tylko wtedy, gdy wszystkie inne opcje niechirurgiczne zawiodły.

„Operacja przy użyciu systemu LISA” jest jedną z istniejących chirurgicznych opcji leczenia bólu pleców. Istnieją jednak inne opcje chirurgiczne niż implant LISA. Niektóre z nich mogą być bardziej odpowiednie dla niektórych pacjentów. Zależy to od nasilenia bólu pleców i jego źródła. Istnieją następujące alternatywy dla operacji przy użyciu systemu LISA:

- sama dekompresja: operacja dekompresji uwalnia nacisk na podrażnione włókna nerwowe, ale może zdestabilizować segmenty
- operacja fuzji: dwa kręgi zostają zespolone, a ruch na tym poziomie zostaje utracony
- urządzenia podobne do systemu LISA

Niektóre z tych alternatyw mogą nie być odpowiednie dla Państwa. Tylko Państwo i Państwa lekarz możecie zdecydować, która alternatywa jest dla Państwa najlepsza.

7. Sugerowane szkolenia dla użytkowników

Użytkownikami urządzenia LISA są chirurdzy kręgosłupa. Firma Backbone zapewnia, że zostaną oni przeszkoleni przed pierwszym użyciem urządzenia LISA.

Tylko chirurdzy kręgosłupa powinni wszczepiać urządzenie LISA. Przed zastosowaniem implantu chirurg musi rozważyć wszystkie za i przeciw.