

	SSCP	BF-127-MNGQ-V01
	LISA– Lumbar Implant for Stiffness Augmentation	Datum različice: 24.01.2022

Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti za bolnike

LISA–Lumbar Implant for Stiffness Augmentation

BACKBONE
81 Boulevard Pierre 1er
Le Bouscat
33110
Francija

Vsebina

1. IDENTIFIKACIJA NAPRAVE IN SPLOŠNE INFORMACIJE	4
1.1 TRGOVSKO IME NAPRAVE	4
1.2 PROIZVAJALEC; IME IN NASLOV	4
1.3 OSNOVNI UDI-DI	4
1.4 LETO, KO JE NAPRAVA PRVIČ DOBILA OZNAKO CE	5
2. PREDVIDENA UPORABA NAPRAVE	5
2.1 PREDVIDENI NAMEN	5
2.1.1 PREDVIDENI UPORABNIKI	5
2.1.2 PREDVIDENE CILJNE POPULACIJE	5
2.1.3 INDIKACIJE	5
2.1.4 KONTRAINDIKACIJE	5
2.1.5 OPOZORILA	5
2.1.6 PREVIDNOSTNI UKREPI	6
2.1.7 NEŽELENI UČINKI	6
2.1.8 PREOSTALA TVEGANJA	6
2.2 PREDVIDENI UPORABNIKI, PREDVIDENE CILJNE POPULACIJE IN INDIKACIJE	6
2.3 KONTRAINDIKACIJE	6
3. OPIS NAPRAVE	7
3.1 OPIS NAPRAVE IN MATERIAL/SNOVI V STIKU S TKIVI BOLNIKA	7
3.2 PODATKI O ZDRAVILNIH UČINKOVINAH V NAPRAVI, ČE OBSTAJAJO	8
3.3 OPIS, KAKO NAPRAVA DOSEGA PREDVIDENI NAČIN DELOVANJA	8
3.4 OPIS DODATNE OPREME, ČE OBSTAJA	8
4. TVEGANJA IN OPOZORILA	8
4.1 KAKO SO BILA MOREBITNA TVEGANJA NADZOROVANA ALI OBVLADOVANA	9
4.2 OPOZORILA	9
4.3 PREVIDNOSTNI UKREPI	9
4.4 NEŽELENI UČINKI	10
4.5 PREOSTALA TVEGANJA	12
4.6 POVZETEK MOREBITNIH VARNOSTNIH KOREKTIVNIH UKREPOV (FSCA, VKLJUČNO S FSN), ČE JE PRIMERNO	12
5. POVZETEK KLINIČNE OCENE IN KLINIČNEGA SPREMLJANJA PO DAJANJU NA TRG	12
5.1 KLINIČNO OZADJE NAPRAVE	12
5.2 KLINIČNI DOKAZI ZA OZNAKO CE	13
5.3 VARNOST	14
6. MOŽNE DIAGNOSTIČNE ALI TERAPEVTSKE ALTERNATIVE	15
6.1 SPLOŠNI OPIS TERAPEVTSKIH ALTERNATIV	15
7. PREDLAGANO USPOSABLJANJE ZA UPORABNIKE	16

Seznam akronimov

AFAP: kolikor je mogoče
CER: poročilo o klinični oceni
CS: Skupne specifikacije
EU: Evropska unija
Eudamed: Evropska baza podatkov o medicinskih pripomočkih
FSCA: Varnostni korektivni ukrep na terenu
FSN: Varnostno obvestilo na terenu
IFU: Navodila za uporabo
MDCG: Koordinacijska skupina za medicinske pripomočke
MDR: Uredba o medicinskih pripomočkih
N/A: ni uporabno
NB: Priglašeni organ
PEEK: Polieter eter keton
PMCF: Spremljanje po dajanju na trg
PMS: pomarketinški nadzor
RM: obvladovanje tveganj
S&P: varnost in zmogljivost
Nemčija: enotna registrska številka
SSCP: povzetek varnosti in klinične učinkovitosti
UDI-DI: Unique Device Identification – identifikator naprave

Revizija dokumenta: V06

Datum izdaje: 31. maj 2024

Ta dokument je »Povzetek varnosti in klinične učinkovitosti (SSCP)«. Gre za napravo **Lumbar Implant for Stiffness Augmentation (LISA)** (ledveni vsadek za povešanje togosti). Njegov namen je omogočiti javni dostop do podatkov o varnosti in zmogljivosti naprave.

Namen je podati splošne informacije o zdravljenju. Če imate vprašanja o svojem zdravju ali LISA, se obrnite na svojega zdravnika. Ta papir ni kartica vsadka niti navodila za uporabo.

1. Identifikacija naprave in splošne informacije

1.1 Trgovsko ime naprave

Trgovsko ime naprave je LISA (Lumbar Implant for Stiffness Augmentation)

1.2 Proizvajalec; ime in naslov

Ime proizvajalca	Hrbtenica
Naslov	81 Boulevard Pierre 1er Le Bouscat 33110
Država	Francija
Spletna stran	https://www.backbone.pro/

1.3 Osnovni UDI-DI

Koda izdelka	Ime naprave	Osnovni UDI-DI
Vsadki LISA		
BB-LISA-1-101	Trak	376024863LISA101FT
BB-LISA-1-104	Blokator	376024863LISA104FZ
BB-LISA-1-106	Velikost distančnika 6	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-108	Velikost distančnika 8	376024863LISA106G5

Koda izdelka	Ime naprave	Osnovni UDI-DI
BB-LISA-1-110	Velikost distančnika 10	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-112	Velikost distančnika 12	376024863LISA106G5

1.4 Leto, ko je naprava prvič dobila oznako CE

2018

2. Predvidena uporaba naprave

2.1 Predvideni namen

Vsadek LISA je namenjen zdravljenju bolnikov z bolečinami v križu. Na podlagi slike skenerja zdravniki ocenijo, ali je LISA primerna za zdravljenje bolečine ali ne.

Med dvema vretencema v hrbtenici je disk, ki deluje kot blažilec udarcev med vretenci. S staranjem se lahko disk zmanjša. Pfirrmannova stopnja omogoča razvrščanje upada diska od I do V. To oceno opravijo zdravniki na podlagi slike skenerja. Stopnja «I» pomeni, da je disk nedotaknjen (brez padca). Stopnja »V« pomeni, da je disk zlomljen (največji upad). Pri tej stopnji statusa diska ni več mogoče izboljšati. LISA je namenjena zdravljenju bolnikov stopnje II, III, IV. Pri teh stopnjah je upad diska še vedno reverzibilen.

2.1.1 Predvideni uporabniki

Glejte razdelek 2.2.

2.1.2 Predvidene ciljne populacije

Glejte razdelek 2.2.

2.1.3 Indikacije

Glejte razdelek 2.2.

2.1.4 Kontraindikacije

Glejte razdelek 2.3.

2.1.5 Opozorila

Glejte razdelek 4.2.

2.1.6 Previdnostni ukrepi

Glejte razdelek 4.3.

2.1.7 Neželeni učinki

Glejte razdelek 4.4.

2.1.8 Preostala tveganja

Glejte razdelek 4.5.

2.2 Predvideni uporabniki, predvidene ciljne populacije in indikacije

- **Predvideni uporabniki**
Naprave LISA morajo vsaditi zdravniki kirurgi, ki so ustrezno usposobljeni za kirurgijo hrbtenice. Odločitev za uporabo pripomočka LISA je treba sprejeti šele po upoštevanju medicinskih in kirurških indikacij, kontraindikacij, neželenih učinkov in previdnostnih ukrepov iz navodil za uporabo ter omejitev te vrste kirurških posegov.
- **Predvidene ciljne populacije**
Vsadek LISA je namenjen zdravljenju bolnikov z bolečino v križu. Na podlagi slike skenerja in kot je podrobno opisano spodaj, zdravniki ocenijo, ali je LISA prava ali ne za zdravljenje bolečine.
- **Indikacije**
Vsadek LISA je namenjen zdravljenju bolnikov z bolečino v križu. Na podlagi slike skenerja zdravniki ocenijo, ali je LISA primerna za zdravljenje bolečine ali ne.
Med dvema vretencema v hrbtenici je disk, ki deluje kot blažilec udarcev med vretenci. S staranjem se lahko disk zmanjša. Pfirrmannova stopnja omogoča razvrščanje upada diska od I do V. To oceno opravijo zdravniki na podlagi slike skenerja. Stopnja «I» pomeni, da je disk nedotaknjen (brez padca). Stopnja »V« pomeni, da je disk zlomljen (največji upad). Pri tej stopnji statusa diska ni več mogoče izboljšati. LISA je namenjena zdravljenju bolnikov stopnje II, III, IV. Pri teh stopnjah je upad diska še vedno reverzibilen.

2.3 Kontraindikacije

V skladu z navodili za uporabo se vsadki LISA ne smejo uporabljati pri nekaterih specifičnih bolnikih. Podrobnosti so navedene spodaj.

- Bolniki, ki imajo bolečine v križu in je disk, ki povzroča bolečino, kolabiran (stopnja V po Pfirrmannovi stopnji, ki je podrobno opisana zgoraj).
- Bolniki s »spondilolistezo«. Ustreza zdrs vretenca glede na zgornje ali spodnje. Vretenca tako niso normalno poravnana.
- Bolniki z »osteoporozo«. Ustreza izgubi trdnosti kosti (možni zlomi kosti).
- Bolniki z nespecifično bolečino v hrbtu (kadar izvor bolečine ni znan).
- Bolniki z upadlimi vretenci. Za zdravnike obstaja stopnja, imenovana »Modic«, za oceno stanja vretenc. Za ocenjevanje uporabljajo slike skenerja. Obstajajo tri vrste Modic (Modic 1, 2, 3). Modic 2 in 3 sta za vretenca najbolj v zatonu. Bolniki z Modic 2 ali Modic 3 niso indicirani za LISA.
- Spodnji del hrbta je sestavljen iz 5 ledvenih vretenc: L1, ne, l4, l4 itd. Pod ledvenim L5 je križnica. Vsadka ni mogoče namestiti med L5 in S1.
- Vsadka ni mogoče uporabiti pri bolnikih z lokalnimi ali splošnimi okužbami. Lahko vpliva na kirurške cilje.
- Vsadka ni mogoče uporabiti pri bolnikih z večjimi lokalnimi vnetnimi dogodki.
- Vsadka ni mogoče uporabiti pri nosečnicah.
- Vsadka ni mogoče uporabiti pri bolnikih z boleznimi, ki vplivajo na imunski sistem
- Vsadka ni mogoče uporabiti pri bolnikih z nezrelostjo kosti.
- Vsadka ni mogoče uporabiti pri bolnikih s hudimi duševnimi boleznimi.
- Vsadka ni mogoče uporabiti pri bolnikih z boleznimi kostne presnove, ki lahko ogrozijo mehansko podporo, pričakovano od te vrste vsadka.
- Vsadka ne moremo uporabljati pri bolnikih, ki se ukvarjajo s prekomerno telesno aktivnostjo.

3. Opis naprave

3.1 Opis naprave in material/snovi v stiku s tkivi bolnika

LISA je sestavljena iz distančnika, traku in ključavnice. Kirurg namesti distančnik med obe vretenci, kjer pride do bolečine. Trak pritrdi distančnik na ta vretenca. Kirurg zategne trak in ga zaskoči v distančnik. Zagotavlja, da je med vretenci dovolj prostora. Omogoča togost za zaščito diska in ohranja naravno mobilnost.

Distančnik je na voljo v štirih velikostih: 6, 8, 10 & 12. Kirurg izbere pravilno velikost LISA glede na vašo anatomijo.

Spodnja tabela povzema materiale LISA Implants v stiku s tkivi bolnika.

Komponenta vsadka	Material/snov
Distančnik	polieter eter keton (PEEK)
Trak	Tkan poliester (polietilen tereftalat)
Blokator	Titanova zlitina (Ti6Al4V)



Slika 3.1-1: Slika distančnika LISA, ki je na voljo v štirih velikostih

3.2 Podatki o zdravilnih učinkovinah v napravi, če obstajajo

Se ne uporablja.

3.3 Opis, kako naprava dosega predvideni način delovanja

LISA stabilizira tretirani segment hrbtenice. Njegov cilj je ohraniti mobilnost in anatomijo. Cilj je zmanjšati bolečine v križu.

3.4 Opis dodatne opreme, če obstaja

Se ne uporablja.

4. Tveganja in opozorila

Obrnite se na svojega zdravnika, če menite, da se soočate s stranskimi učinki, povezanimi z napravo ali njeno uporabo. Posvetujte se tudi z zdravnikom, če vas skrbijo tveganja. Namen tega poročila ni nadomestiti posvetovanja z zdravnikom, če je potrebno.

4.1 Kako so bila morebitna tveganja nadzorovana ali obvladovana

Proizvajalec LISA je premislil o vseh tveganjih uporabe LISA in o primerjavi teh tveganj s koristmi uporabe LISA. Proizvajalec je poskušal čim bolj zmanjšati tveganja. V spodnjem razdelku so navedena preostala tveganja. Navedeni so tudi v navodilih za uporabo.

4.2 Opozorila

Navodila za uporabo vsebujejo naslednja opozorila:

- LISA je naprava za enkratno uporabo. Ponovna uporaba LISA lahko povzroči okužbe ali slabo oskrbo.
- Nihče ne sme ponovno sterilizirati LISA. Potencialna tveganja, povezana s ponovno sterilizacijo LISA, so:
 - Prenos infekcijskih ali virusnih povzročiteljev.
 - Sprememba lastnosti materiala LISA. Lahko povzroči zlom ali poškodbo LISA. Ta tveganja lahko vplivajo na zdravje in varnost bolnikov.
- Tudi če kirurg odstrani LISA in se LISA zdi nedotaknjena, kirurg LISA ne sme ponovno uporabiti. Potencialna tveganja, povezana s ponovno uporabo LISA, so:
 - Širjenje infekcijskih ali virusnih povzročiteljev. Nihče ne sme ponovno očistiti ali ponovno sterilizirati LISA.
 - Izguba lastnosti LISA. To lahko povzroči pretrganje LISA. Ta tveganja lahko vplivajo na zdravje in varnost bolnikov.
- Medicinsko osebje mora vse okužene komponente LISA obravnavati kot biološke odpadke.
- LISA lahko prepreči izvajanje medicinskih posegov.

4.3 Previdnostni ukrepi

4.4.1. Pred operacijo

- a. Utež. Prekomerna teža povzroča stres. Lahko povzroči zlom LISA.
- b. Mentalna bolezen. Tveganje je večje pri bolnikih, ki ne morejo upoštevati nasvetov zdravnika.

- c. Prekomerna reakcija na materiale LISA. Če vaš zdravnik sumi na močno reakcijo na enega od materialov LISA, naj ga medicinsko osebje preveri, preden vstavi LISA.

4.4.2 Med operacijo

Kirurška tehnika zagotavlja naslednje varnostne ukrepe:

- a. Kirurgi morajo LISA vstaviti z instrumenti, ki so zasnovani in dobavljeni za ta namen.
- b. Kakovost kosti. Preden se odloči za uporabo zdravila LISA, mora vaš zdravnik pretehtati, ali imate kakšno bolezen, ki bi lahko spremenila mehanske lastnosti vaše hrbtenice. To je lahko na primer izguba trdnosti kosti.
- c. Ključnega pomena je, da kirurg spoštuje ustrezno raven napetosti. Če kirurg napne več kot ustrezno, obstaja nevarnost poškodbe hrbtenice.

4.4.3. Po operaciji

Zdravnik mora bolniku povedati, katera opozorila naj upošteva po operaciji LISA. Če se rezultati LISA razlikujejo od tega, kar je rekel zdravnik, se mora bolnik obrniti na zdravnika.

- a. Na splošno po operaciji ne boste potrebovali ledvene opore. Toda ta odločitev je prepuščena zdravniku in je odvisna od vsakega bolnika posebej. Na to lahko vplivajo kakovost kosti, bolezni, stopnja aktivnosti in teža.
- b. Visoka stopnja telesne dejavnosti poveča tveganje za mobilnost, deformacijo in rupturo LISA.
- c. Fizična prizadetost se bo morala osredotočiti na okrevanje.

4.4 Neželeni učinki

Možni so vsi potencialni 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 kostne projekcije na zadnji strani vsakega vretenca
- Ponovitev zdrsa, počenega ali izbočenega diska na operirani ravni
- Nova zožitev hrbteničnega kanala
- Nevrološke poškodbe in/ali poškodbe trde možganske ovojnice (membrana, ki obdaja hrbtenjačo) med kirurškim posegom
- Sprememba gostote kosti

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

- Migracija vsadka ali komponente, premik vsadka, zlom ali sprostitev
- Zlomi kostne projekcije na zadnji strani vsakega vretenca
- Alergijske reakcije

- Ogrevanje ali selitev vsadka po uporabi slikanja z magnetno resonanco (vrsta slike skenerja)
- Nevrološki zapleti
- paraliza
- Čeprav se bolečina zmanjša, po uporabi LISA bolečina ni dovolj omejena
- Površinske ali globoke okužbe
- Vnetni pojavi
- Sprememba gostote kosti
- Duramater (membrana, ki obdaja hrbtenjačo) poškodba po LISA use
- Nova zožitev hrbteničnega kanala, "stenozna"
- Zdrs sosednje ravni
- Modični upad. Za zdravnike obstaja stopnja, imenovana »Modic«, za oceno stanja vretenc. Za ocenjevanje uporabljajo slike skenerja. Obstajajo tri vrste Modic (Modic 1, 2, 3). Modic 2 in 3 sta za vretenca najbolj v zatonu.
- Ponavljajoč se zdrs, počen ali izbočen disk, "diskus hernija"

Spodnja tabela poroča o neželenih učinkih, ugotovljenih za LISA, in njihovi pogostnosti. Za te škodljive učinke tabela poroča o pojavnosti alternativ. Razpravlja se tudi o sprejemljivosti škodljivih učinkov LISA.

LISA stranski učinki	Frekvenca za LISA	Pogostost za alternative	Sprejemljivost stranskih učinkov LISA
Zlomi kostne projekcije na zadnji strani vsakega vretenca	0,1 %	[0-11%]	Da: 0,1 % v [0-11 %]
Ponovitev zdrsa, počenega ali izbočenega diska na operirani ravni	0,15 %	[2-16%]	Da: 0,15% < [2-16 %]
Nova zožitev hrbteničnega kanala	0,05 %	Približno 21 %	Da: 0,05% < 21%
Odstranitev LISA	0,21 %	[3 %-18 %]	Da: 0,21% < [3-18 %]

Vsi neželeni učinki, povezani z uporabo LISA, obstajajo za alternative.

Neželeni učinki LISA so sprejemljivi v primerjavi z alternativami.

4.5 Preostala tveganja

1. **Ročaj za omejevanje navora:** Ročaj za omejevanje navora (eden od instrumentov, ki ga uporabljajo zdravniki med implantacijo LISA) je treba uporabiti za omejitev zategovanja traku okoli kostna projekcija na zadnji strani vsakega vretenca. Pri čezmernem zategovanju obstaja tveganje za zlom kostne štrline na zadnji strani vsakega vretenca med operacijo ali kratek čas 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 izognete tveganju zlomov kostne štrline na zadnji strani vsako vretenca.
2. **Snov, ki se lahko izloči iz traku v bolniku :** Surovine za trakove so bile izbrane tako, da so združljive z varnostjo bolnikov. 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.

4.6 Povzetek morebitnih varnostnih korektivnih ukrepov (FSCA, vključno s FSN), če je primerno

Do danes ni varnostnih korektivnih ukrepov (FSCA) za LISA.

Do danes še ni varnostnega obvestila (FSN) za LISA.

5. Povzetek klinične ocene in kliničnega spremljanja po dajanju na trg

5.1 Klinično ozadje naprave

LISA je namenjena zdravljenju bolnikov z bolečino v križu. Na podlagi slike skenerja zdravniki ocenijo, ali je LISA primerna za zdravljenje bolečine ali ne.

Med dvema vretencema v hrbtenici je disk, ki deluje kot amortizer. S staranjem se lahko disk zmanjša. Pfirrmannova stopnja omogoča ocenjevanje statusa diska od I do V. Na podlagi slike skenerja lahko zdravniki ocenijo to oceno. Stopnja «I» pomeni, da je disk nedotaknjen (brez padca). Stopnja »V« pomeni, da je disk zlomljen (največji upad). Pri tej stopnji statusa diska ni več mogoče izboljšati. LISA je namenjena zdravljenju bolnikov stopnje II, III, IV. Pri teh stopnjah je upad diska še vedno reverzibilen.

Spinalni kirurgi so med operacijo namestili LISA posteriorno. V nasprotju s fuzijo (alternativna možnost za LISA) LISA ohranja gibanje na upravljani ravni.

LISA je sestavljena iz treh komponent: distančnika, traku in blokatorja. Najprej kirurg namesti distančnik med zadnjo stran dveh vretenc. Nato kirurg pripne trak okoli zadnje strani obeh vretenc in skozi distančnik. Končno kirurg uporabi blokator, da zaklene trak v distančnik.



Princip LISA je enak drugim napravam, zlasti Wallis.

Profesor S n gas je v osemdesetih letih prejšnjega stoletja oblikoval prvo generacijo modela Wallis. Njegovi učenci in on so verjeli, da se mora naprava razvijati. Cilj je bil, da postane naprava lažja za uporabo kirurgom in manj travmatična za bolnike. BACKBONE je spremljal profesorja S n gasa in profesorja Pointillarta z ekipo najbolj izkušenih inženirjev pri razvoju LISA. LISA je naprava z več patenti. LISA spoštuje anatomijo. Kirurgi namestijo LISA brez kostnega presadka.

BACKBONE tr i LISA v Evropi (oznaka CE) od leta 2018. BACKBONE od leta 2018 ni uporabil bistvenih sprememb zasnove LISA.

5.2 Klinični dokazi za oznako CE

Zasnova LISA je bila potrjena. Opravljeni so bili tudi testi na LISA. Testi so:

- mehanski
- biokompatibilnost
- sterilizacija
- uporabnost

LISA se tr i od leta 2019. Skupno je bilo največ **1919 operacij z LISA**.

Backbone ni identificiral:

- vsa neznana klinična tveganja
- nesprejemljivi trendi neresnih incidentov in pričakovani stranski učinki

Backbone še vedno zbira podatke o LISA s kliničnimi študijami. Ena študija poteka in dve načrtovani.

Tabela 5.2-1- Tekoče in načrtovane študije

Študij	Namen	Lokacija	Stanje
NCT04631133 (ClinicalTrials.gov)	Podatke o varnosti in učinkovitosti zbirajte do 6 let po delovanju	Danska Francija Nemčija	V teku Zaposlovanje je zaključeno

Študija LISA je v teku. Do danes je bilo vključenih 139/136 bolnikov (>100 %).

Zdravniki so v dosedanji študiji poročali o treh neželenih učinkih LISA:

- Zlomi zadnjega dela vretenca pri dveh bolnikih. Bolniki so dobro. In kirurški rezultati so dobri po treh mesecih spremljanja.
- Ponavljajoča se izbočena ploščica pri treh bolnikih. Pri enem bolniku je kirurg odstranil LISA.
- Nova zožitev spinalnega kanala, "stenoza", pri enem bolniku. Kirurg je odstranil LISA.

Predhodni rezultati študije so:

- Dve leti po operaciji imajo bolniki manj bolečin v hrbtu in nogah kot pred operacijo. Lažje izvajajo aktivnosti iz dneva v dan. Še vedno imajo mobilnost na operirani ravni.
- Kirurgi poročajo, da je povprečni čas za operacijo LISA 58 minut. To je manj kot čas, porabljen za fuzijo. Krajši čas lahko povzroči manjšo izgubo krvi in pooperativne dni v bolnišnici.
- 85% bolnikov gre po operaciji domov.

5.3 Varnost

LISA je naprava, pri kateri koristi odtehtajo tveganja v primerjavi z alternativami.

Od leta 2019 je bilo z LISA opravljenih največ **1919 operacij**.

Oblikovanje, proizvodnja, pakiranje in označevanje LISA:

- so v skladu s trenutnim stanjem tehnike
- izpolnjevati ustrezne zahteve
- izpolnjujejo vse sprejemljive kriterije evropskih in drugih mednarodnih standardov

Rezultati tekoče študije potrjujejo, da LISA deluje, kot je predvideno. Do danes je bilo v študijo vključenih 139 bolnikov. Večina bolnikov ima več kot eno leto spremljanja

Zdravniki so v dosedanji študiji poročali o treh neželenih učinkih LISA:

- Zlomi hrbtnege dela vretenca pri dveh bolnikih. Bolnika sta zdrava. Rezultati kirurškega posega so dobri tudi po enem letu spremljanja.
- Ponovna izbočena ploščica pri treh bolnikih. Pri dveh bolnikih so odstranili ploščico LISA.
- Zožitev ledvenega kanala pri enem bolniku. LISA je bila odstranjena.
- Blaženje bolečin pri enem bolniku ni bilo uspešno. LISA je bila odstranjena.

Backbone še vedno zbira podatke o LISA. V teku je ena študija. *Oglejte si tabelo 5.2-1 v razdelku 5.2.*

Poleg tega Backbone še vedno zbira podatke o varnosti LISA, kot so:

- pritožbe uporabnikov
- poročila o neželenih dogodkih
- znanstveni članki

6. Možne diagnostične ali terapevtske alternative

Glede alternativ LISA stopite v stik s svojim zdravnikom. In vzemite si čas, da se z njim/njo pogovorite o svoji situaciji. Vaš zdravnik bo upošteval vašo individualno situacijo.

6.1 Splošni opis terapevtskih alternativ

Operacija hrbtenice običajno pride v poštev šele, ko so vse druge nekirurške možnosti neuspešne.

Operacija LISA je ena od obstoječih kirurških možnosti za zdravljenje bolečin v hrbtu. Vendar pa obstajajo druge kirurške možnosti kot vsadek LISA. Nekateri so morda bolj primerni za nekatere bolnike. To je odvisno od napredovanja bolečine v hrbtu in njenega izvora. Obstajajo naslednje alternative operaciji LISA:

- samo dekompresija: dekompresijska operacija sprosti pritisk na razdražena živčna vlakna, vendar lahko destabilizira segmente
- operacija fuzije: dve vretenci sta zraščeni in na tem nivoju je gibanje izgubljeno
- podobne naprave kot LISA

Nekatere od teh možnosti morda niso primerne za vas. Samo vi in vaš zdravnik se lahko odločite, katera alternativa je najboljša za vas.

7. Predlagano usposabljanje za uporabnike

Uporabniki LISA so spinalni kirurgi. Backbone zagotavlja, da so usposobljeni pred prvo uporabo LISA.

Samo hrbtenci kirurgi lahko implantirajo LISA. Preden ga uporabi, mora kirurg pretehtati prednosti in slabosti.