	SSCP LISA - Lumbar Implant for Stiffness Augmentation	BF-127-MNGQ-V01
		Datum verzije: 24/01/2022

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti namijenjen pacijentima

LISA - Lumbar Implant for Stiffness Augmentation

BACKBONE
81 Boulevard Pierre 1er
Le Bouscat
33110
Francuska

Sadržaj

1. IDENTIFIKACIJA UREĐAJA I OPĆE INFORMACIJE	4
1.1 TRGOVAČKI NAZIV UREĐAJA	4
1.2 PROIZVOĐAČ; IME I ADRESA	4
1.3 OSNOVNI UDI-DI	4
1.4 GODINA PRIMANJA PRVE CE OZNAKE UREĐAJA	5
2. PREDVIĐENA UPORABA UREĐAJA	5
2.1 PREDVIĐENA UPORABA	5
2.1.1 PREDVIĐENI KORISNICI	5
2.1.2 PREDVIĐENE CILJNE POPULACIJE	5
2.1.3 INDIKACIJE	5
2.1.4 KONTRAINDIKACIJE	5
2.1.5 UPOZORENJA	6
2.1.6 MJERE PREDOSTROŽNOSTI	6
2.1.7 NUSPOJAVE	6
2.1.8 REZIDUALNI RIZICI	6
2.2 PREDVIĐENI KORISNICI, PREDVIĐENE CILJNE POPULACIJE I INDIKACIJE	6
2.3 KONTRAINDIKACIJE	7
3. OPIS UREĐAJA	7
3.1 OPIS UREĐAJA I MATERIJALA/TVARI U KONTAKTU S TKIVOM PACIJENATA	8
3.2 INFORMACIJE O MEDICINSKIM TVARIMA U UREĐAJU, AKO POSTOJE	8
3.3 OPIS NAČINA NA KOJI UREĐAJ POSTIŽE PREDVIĐENI NAČIN DJELOVANJA	9
3.4 OPIS DODATAKA, AKO POSTOJE	9
4. RIZICI I UPOZORENJA	9
4.1 NAČIN KONTROLE I UPRAVLJANJA POTENCIJALNIM RIZICIMA	9
4.2 NUSPOJAVE	9
4.3 REZIDUALNI RIZICI	12
4.4 UPOZORENJA	12
4.5 MJERE PREDOSTROŽNOSTI	13
4.6 SAŽETAK SVIH KOREKTIVNIH RADNJI (FSCA, UKLUČUJUĆI FSN), AKO JE PRIMJENJIVO	13
5. SAŽETAK KLINIČKE PROCJENE I POSTTRŽIŠNOG KLINIČKOG PRAĆENJA	14
5.1 KLINIČKA POZADINA UREĐAJA	14
5.2 KLINIČKI DOKAZI ZA CE OZNAČAVANJE	14
5.3 SIGURNOST	16
6. MOGUĆE DIJAGNOSTIČKE ILI TERAPEUTSKE ALTERNATIVE	17
6.1 OPĆI OPIS ALTERNATIVNOG LIJEČENJA	17
7. PREPORUČENA OBUKA ZA KORISNIKE.	17

Popis kratica

AFAP: što je dalje moguće

ALIF: prednja lumbalna fuzija

CER: izvješće o kliničkoj procjeni

CS: Zajedničke specifikacije

EU: Europska unija

Eudamed: Europska baza podataka za medicinske proizvode

FSCA: Korektivne sigurnosne radnje

FSN: Sigurnosna obavijest

IFU: Upute za uporabu

MDCG: Koordinacijska skupina za medicinske proizvode

MDR: Uredba o medicinskim uređajima

N/A: nije primjenjivo

NB: Prijavljeno tijelo

PEEK: Polieter- eter-keton

PMCF: posttržišno praćenje

PMS: posttržišni nadzor

RM: upravljanje rizicima

S&P: sigurnost i performanse

SRN: Jedinostveni registracijski broj

SSCP: Sažetak sigurnosti i kliničke performanse

SSI: Sekundarni kirurški zahvat

UDI-DI: Jedinostveni identifikacijski broj uređaja - identifikacijski broj uređaja

Revizija dokumenta: V07

Datum izdavanja: 6. kolovoza 2025.

Ovaj dokument je „Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP)”. Predstavlja lumbalni implantat za povećanje stabilnosti (LISA uređaj). Cilj je omogućiti javni pristup podacima o sigurnosti i učinkovitosti uređaja.

Cilj je pružiti opće informacije o liječenju. Kontaktirajte vašeg liječnika ako imate pitanja o vašem zdravlju ili LISA uređaju. Ovaj dokument nije iskaznica implantata niti služi kao uputa za uporabu.

1. Identifikacija uređaja i opće informacije

1.1 Trgovački naziv uređaja

Trgovački naziv uređaja je LISA (lumbalni implantat za povećanje stabilnosti)

1.2 Proizvođač; ime i adresa

Naziv proizvođača	Backbone
Adresa	81 Boulevard Pierre 1er Le Bouscat 33110
Država	Francuska
Internetska stranica	https://www.backbone.pro/

1.3 Osnovni UDI-DI

Šifra proizvoda	Naziv uređaja	Osnovni UDI-DI
LISA implantati		
BB-LISA-1-101	Traka	376024863LISA101FT
BB-LISA-1-104	Blokator	376024863LISA104FZ

Šifra proizvoda	Naziv uređaja	Osnovni UDI-DI
BB-LISA-1-106	Razmaknica veličine 6	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-108	Razmaknica veličine 8	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-110	Razmaknica veličine 10	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-112	Razmaknica veličine 12	376024863LISA106G5

1.4 Godina primanja prve CE oznake uređaja

2018

2. Predviđena uporaba uređaja

2.1 Predviđena uporaba

Cilj LISA implantata je liječenje pacijenata s bolovima u donjem dijelu leđa. Na temelju slikovne dijagnostike, liječnici procjenjuju je li LISA prikladna za ublažavanje boli.

Između dva kralješka na kralježnici nalazi se disk koji ublažava udarce između kralježaka. Starenjem može doći do propadanja diska. Pfirrmannova klasifikacija omogućuje stupnjevanje propadanja diska od I do V. Ovu procjenu vrše liječnici pomoću slikovne dijagnostike. Stupanj „I” znači da je disk netaknut (nema propadanja). Stupanj „V” znači urušavanje diska (maksimalno propadanje). Na tom stupnju više nije moguće poboljšati disk. Cilj LISA uređaja je liječenje pacijenata sa stupnjevima II, III i IV. Na tim stupnjevima propadanje diska još uvijek je reverzibilno.

2.1.1 Predviđeni korisnici

Vidi odjeljak 2.2.

2.1.2 Predviđene ciljne populacije

Vidi odjeljak 2.2.

2.1.3 Indikacije

Vidi odjeljak 2.2.

2.1.4 Kontraindikacije

Vidi odjeljak 2.3.

2.1.5 Upozorenja

Vidi odjeljak 4.2.

2.1.6 Mjere predostrožnosti

Vidi odjeljak 4.3.

2.1.7 Nuspojave

Vidi odjeljak 4.4.

2.1.8 Rezidualni rizici

Vidi odjeljak 4.5.

2.2 Predviđeni korisnici, predviđene ciljne populacije i indikacije

- **Predviđeni korisnici**
LISA uređaje moraju ugraditi kirurzi koji su propisno obučeni za kirurgiju kralježnice. Odluku o korištenju LISA treba donijeti samo nakon uzimanja u obzir medicinskih i kirurških indikacija, kontraindikacija, nuspojava i mjera opreza sadržanih u Uputama za uporabu te ograničenja ove vrste operacije.
- **Predviđene ciljne populacije**
Cilj LISA implantata je liječenje pacijenata s bolovima u donjem dijelu leđa. Na temelju slikovne dijagnostike i kako je navedeno u nastavku, liječnici procjenjuju je li LISA prikladna za ublažavanje boli.
- **Indikacije**
Cilj LISA implantata je liječenje pacijenata s bolovima u donjem dijelu leđa. Na temelju slikovne dijagnostike, liječnici procjenjuju je li LISA prikladna za ublažavanje boli.
Između dva kralješka na kralježnici nalazi se disk koji ublažava udarce između kralježaka. Starenjem može doći do propadanja diska. Pfirrmannova klasifikacija omogućuje stupnjevanje propadanja diska od I do V. Ovu procjenu vrše liječnici pomoću slikovne dijagnostike. Stupanj „I” znači da je disk netaknut (nema propadanja). Stupanj „V” znači urušavanje diska (maksimalno propadanje). Na tom stupnju više nije moguće poboljšati disk. Cilj LISA uređaja je liječenje pacijenata sa stupnjevima II, III i IV. Na tim stupnjevima propadanje diska još uvijek je reverzibilno.



2.3 Kontraindikacije

Sukladno uputama za uporabu LISA implantati ne smiju se koristiti kod određenih pacijenata. Pojediniosti su navedene u nastavku.

- Pacijenti s bolovima u donjem dijelu leđa, a disk koji uzrokuje bol je urušen (stupanj V prema gore navedenoj Pfirrmannovoj klasifikaciji).
- Pacijenti sa „spondilolistezom“. Odgovara klizanju kralješka u odnosu na onaj iznad ili ispod. Kralješki stoga nisu pravilno poravnati.
- Pacijenti s „osteoporozom“. Odgovara gubitku snage kostiju (mogući prijelom kostiju).
- Pacijenti s nespecifičnom boli u leđima (kada je podrijetlo boli nepoznato).
- Pacijenti s propadajućim kralješcima. Postoji razred nazvan „Modic“ pomoću kojeg liječnici procjenjuju status kralježaka. Za procjenu koriste slikovnu dijagnostiku. Postoje tri tipa Modica (Modic 1,2,3). Modic 2 i Modic 3 odnose se na kralješke s većim propadanjem. Pacijenti s Modicom tipa 2 i Modicom tipa 3 nisu indicirani za LISA uređaj.
- Predio donjeg dijela leđa sastoji se od 5 lumbalnih kralježaka: L1, L2, L3, L4, L5. Ispod lumbalnog L5 je zdjelična kost. Implantat nije moguće postaviti između L5 i S1.
- Implantati se ne mogu koristiti kod pacijenata s lokaliziranim ili generaliziranim infekcijama. Mogu utjecati na ciljeve operacije.
- Implantati se ne mogu koristiti kod pacijenata s već lokalnim upalama.
- Trudnice ne mogu koristiti implantate.
- Implantati se ne mogu koristiti kod pacijenata s bolestima koje utječu na imunološki sustav.
- Implantati se ne mogu koristiti kod pacijenata s nedovoljno zrelim kostima.
- Implantati se ne mogu koristiti kod pacijenata s težim duševnim oboljenjima.
- Implantat se ne može koristiti kod pacijenata s metaboličkom bolešću kostiju koja može ugroziti mehaničku potporu očekivanu od ove vrste implantata.
- Implantati se ne mogu koristiti kod pacijenata s pretjeranom fizičkom aktivnošću.

3. Opis uređaja

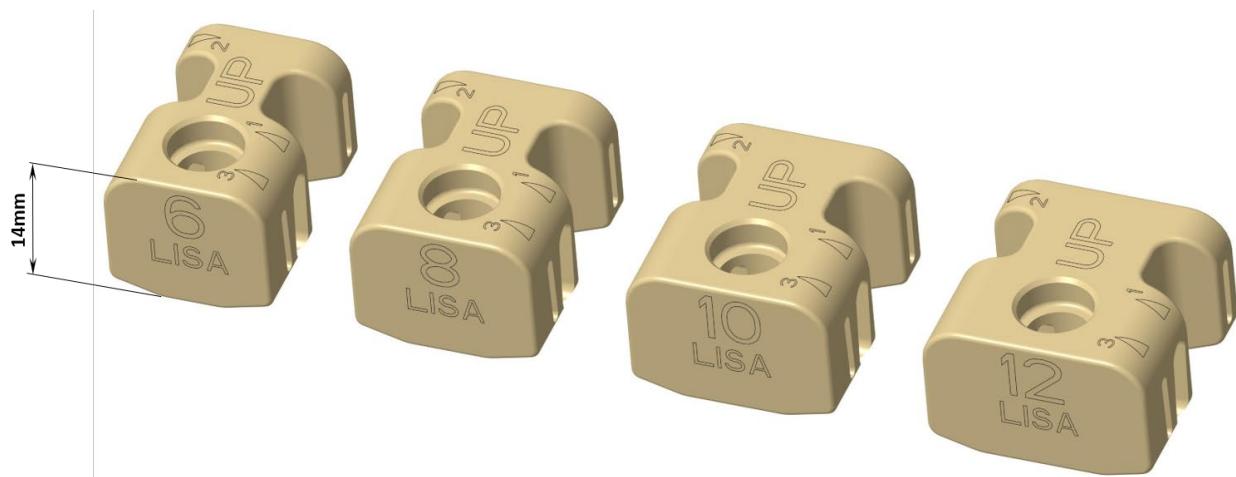
3.1 Opis uređaja i materijala/tvari u kontaktu s tkivom pacijenata

LISA se sastoji od odstojnika, trake i brave. Kirurg postavlja razmaknicu između dva kralješka gdje potječe bol. Traka pričvršćuje razmaknicu na kralješke. Kirurg pričvršćuje traku i blokira je na razmaknici. Ona osigurava dovoljno prostora između kralježaka. Omogućuje krutost za zaštitu diska i zadržava prirodnu pokretljivost.

Razmaknica postoji u četiri veličine: 6, 8, 10 i 12. Kirurg odabire pravilnu veličinu LISA uređaja na temelju vaše anatomije.

Tablica u nastavku daje sažetak materijala LISA implantata u kontaktu s tkivom pacijenta.

Komponenta implantata	Materijal/tvar
Razmaknica	Polieter-eter-keton (PEEK)
Traka	Tkani poliester (polietilen tereftalat)
Blokator	Legura titanija (Ti6Al4V)



Slika 3.1-1 : Slika LISA razmaknice, koja je dostupna u četiri različite veličine

3.2 Informacije o medicinskim tvarima u uređaju, ako postoje

Nije primjenjivo.

3.3 Opis načina na koji uređaj postiže predviđeni način djelovanja

LISA stabilizira segment kralježnice koji se liječi. Cilj je očuvati mobilnost i anatomiju. Cilj je smanjiti bol u donjem dijelu leđa.

3.4 Opis dodataka, ako postoje

Nije primjenjivo.

4. Rizici i upozorenja

Kontaktirajte vašeg liječnika ako primijetite nuspojave povezane s uporabom uređaja. Kontaktirajte vašeg liječnika i ako ste zabrinuti zbog rizika. Ovo izvješće ne namjerava zamijeniti savjetovanje s vašim liječnikom, ako je ono potrebno.

4.1 Način kontrole i upravljanja potencijalnim rizicima

Proizvođač LISA uređaja razmislio je o svim rizicima njegove uporabe i o načinu usporedbe tih rizika s prednostima uporabe LISA uređaja. Proizvođač je pokušao smanjiti rizike što je više moguće. Popis u nastavku sadrži preostale rizike. Navedeni su i u uputama za uporabu.

4.2 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 koštanih izbočina sa stražnje strane svakog kralješka
- Pojava skliznuća, pucanja ili bubrenja diska na operiranoj razini
- Novo sužavanje spinalnog kanala
- Neurološke ozljede i/ili oštećenja dura tvari (membrana koja okružuje leđnu moždinu) tijekom kirurške procedure
- Promjena gustoće kostiju

Uporaba implantata u sklopu LISA sustava dinamičke stabilizacije obuhvaća sljedeće moguće nuspojave:

- Migracija implantata ili komponente, pomicanje implantata, pucanje ili otpuštanje
- Prijelomi koštanih izbočina sa stražnje strane svakog kralješka
- Alergijske reakcije

- Zagrijavanje ili migracija implantata nakon uporabe magnetske rezonancije (vrsta slikovne dijagnostike)
- Neurološke komplikacije
- Paraliza
- Iako je bol smanjena, razina boli nedovoljno se održava nakon uporabe LISA uređaja
- Površinske ili dubinske infekcije
- Upalni fenomeni
- Promjena gustoće kostiju
- Ozljeda tvrde moždane ovojnice (membrane koja okružuje leđnu moždinu) nakon uporabe LISA uređaja
- Novo sužavanje spinalnog kanala, „stenozu“
- Iskliznuće susjedne razine
- Modic propadanje Postoji razred nazvan „Modic“ pomoću kojeg liječnici procjenjuju status kralježaka. Za procjenu koriste slikovnu dijagnostiku. Postoje tri tipa Modica (Modic 1,2,3). Modic 2 i Modic 3 odnose se na kralješke s većim propadanjem.
- Rekurentno iskliznuće, pucanje ili bubrenje diska, „hernija diska“

Nuspojave identificirane za LISA implantante navedene su u tablici ispod. Učestalost nuspojava prijavljena za implantante LISA-e uspoređuje se s nuspojavama navedenima u literaturi za slične uređaje i alternative. O prihvatljivosti nuspojava vezanih za LISA-u još uvijek se raspravlja.

Očekivani neželjeni učinci identificirani za LISA implantante	Učestalost za LISA-u	Učestalost za slične uređaje	Učestalost za alternative	Prihvatljivost LISA nuspojava
Nuspojave koje bi mogle biti povezane s uređajem (i zahvatom)				
Prijelomi koštanih nastavaka na stražnjem dijelu svakog kralješka	0,7 %	[0-5 %]	[3-11 %]	Da
Rekurentno iskliznuće, pucanje ili bubrenje diska, „hernija diska“	0,7 %	[2-14 %]	16 %	Da
hematom	0,7 %	11 %	Nije prijavljeno	Da
Nuspojave koje bi mogle biti povezane s postupkom				
Ozljeda dure mater (opne koja okružuje leđnu moždinu)	5,0 %	Nije prijavljeno	Nije prijavljeno	Da

Očekivani neželjeni učinci identificirani za LISA implantante	Učestalost za LISA-u	Učestalost za slične uređaje	Učestalost za alternative	Prihvatljivost LISA nuspojava
Erozija implantanta, dislokacija, lom, pomak	0,0 %	3,7 %	11,7 %	Da
Migracija ili ruptura bilo kojeg dijela implantata	0,0 %	3,7 %	11,7 %	Da
Degeneracija susjednih segmenata	0,7 %	1,5 %	Nije prijavljeno	Da
Ponovna pojava početnih simptoma	3,6 %	[2-14 %]	16,6 %	Da
Površinske ili duboke infekcije	2,2 %	4 %	[1-4 %]	Da
Lomljenje ili erozija kostiju	2,2 %	50 %	47 %	Da
Bol	1,4 %	[29-32 %]	[29-33 %]	Da
Drugo*	10,1 %	-	-	-
Uklanjanje LISA-e**	7,9 %	[3-18 %]	Nije prijavljeno	Da
Revizija**	2,2 %	[7-21 %]	Nije prijavljeno	Da
Ponavljanje zahvata**	12,2 %	[5-11 %]	Nije prijavljeno	Da

*Poremećaj sfinktera mokraćnog mjehura, krvarenje, usporeno zacjeljivanje rane, hernijacija diska na operativnoj razini, hernijacija diska na drugoj razini, pad, povišena tjelesna temperatura, hematorahis, infekcija tijekom zahvata

**SSI povezan s nuspojavama

Nuspojave utvrđene u ovoj procjeni prihvatljive su s obzirom na literaturu i u usporedbi s alternativama.

4.3 Rezidualni rizici

1. Ručica s limitatorom okretnog momenta: Ručica s limitatorom okretnog momenta (jedan od instrumenata koje koriste liječnici tijekom implantacije LISA-e) mora se koristiti za ograničenje zatezanja trake oko koštane projekcije sa stražnje strane svakog kralješka. Kod pretjeranog zatezanja postoji opasnost od prijeloma koštanih izbočina sa stražnje strane svakog kralješka tijekom kirurškog zahvata ili kratkoročno nakon kirurškog zahvata. Ručica s limitatorom okretnog momenta definirana je u literaturi, a uređaj je dizajniran i proizveden da potvrdi učinkovitost ručice s limitatorom okretnog momenta. Ručka je potrebna kako bi se izbjegao rizik od prijelomi koštane projekcije sa stražnje strane svakog kralješka.
2. Tvar koja se može izlučiti iz trake unutar pacijenta: 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.

4.4 Upozorenja

U uputama za uporabu nalaze se sljedeća upozorenja:

- LISA je uređaj za jednokratnu uporabu. Ponovna uporaba LISA uređaja može rezultirati infekcijama ili lošom skrbi.
- Nitko ne smije ponovno sterilizirati LISA uređaj. Potencijalni rizici povezani s ponovnom sterilizacijom LISA uređaja su:
 - Prijenos zaraznih ili virusnih uzročnika.
 - Promjena značajki materijala LISA uređaja. Može rezultirati pucanje ili oštećenjem LISA uređaja.

Ovi rizici mogu utjecati na zdravlje i sigurnost pacijenata.

- Čak i ako kirurg ukloni LISA uređaj, a uređaj je čitav, kirurg ne smije ponovno koristiti LISA uređaj. Potencijalni rizici povezani s ponovnom uporabom LISA uređaja su:
 - Širenje zaraznih ili virusnih uzročnika. Nitko ne smije ponovno očistiti ili sterilizirati LISA uređaj.
 - Gubitak značajki LISA uređaja. Može rezultirati pucanjem LISA uređaja.

Ovi rizici mogu utjecati na zdravlje i sigurnost pacijenata.

- Medicinsko osoblje treba svaku inficiranu LISA komponentu tretirati kao biološki otpad.
- LISA može spriječiti izvođenje medicinskih zahvata.

4.5 Mjere predostrožnosti

4.4.1. *Prije operacije*

- a. Težina. Pretjerana težina uzrokuje stres. Može rezultirati pucanjem LISA uređaja.
- b. Duševno oboljenje. Postoji veći rizik kod pacijenata koji ne mogu pratiti savjete liječnika.
- c. Pretjerana reakcija na materijale LISA uređaja. Ako liječnik posumnja na pretjeranu reakciju na jedan od materijala LISA uređaja, medicinsko osoblje treba izvršiti provjeru prije ugradnje LISA uređaja.

4.4.2 *Tijekom operacije*

Kirurška tehnika predviđa sljedeće mjere predostrožnosti:

- a. Kirurzi trebaju ugraditi LISA uređaj s instrumentima dizajniranim i isporučenim za tu svrhu.
- b. Kvaliteta kostiju. Prije donošenja odluke o uporabi LISA uređaja, vaš liječnik treba razmotriti imate li bolesti koje mogu promijeniti mehaničke značajke vaše kralježnice. Na primjer, gubitak snage kostiju.
- c. Ključno je da kirurg poštuje odgovarajuću razinu napetosti. Ako kirurg stavi napetost preko odgovarajuće, postoji rizik od oštećenja stražnjeg dijela kralježnice.

4.4.3. *Nakon operacije*

Liječnik treba uputiti pacijenta o upozorenjima koja je potrebno uzeti u obzir nakon LISA operacije. Ako se ishodi LISA uređaja promijene od onih koje je naveo liječnik, pacijent treba kontaktirati kirurga.

- a. Općenito nije potrebna lumbalna potpora nakon operacije. Međutim, odluku donosi liječnik i ovisi o svakom pacijentu. Na nju mogu utjecati kvaliteta kostiju, bolesti, razina aktivnosti i težina.
- b. Visoka razina fizičke aktivnosti pacijenta povećava rizik od pomicanja, deformacije ili pucanja LISA uređaja.
- c. Tjelesni hendikep, potreban je fokus za oporavak.

4.6 Sažetak svih korektivnih radnji (FSCA, uključujući FSN), ako je primjenjivo

Do danas ne postoje sigurnosne korektivne radnje (FSCA) za LISA uređaj.

Do danas ne postoji sigurnosna obavijest (FSN) za LISA uređaj.

5. Sažetak kliničke procjene i posttržišnog kliničkog praćenja

5.1 Klinička pozadina uređaja

Cilj LISA uređaja je liječenje pacijenata s bolovima u donjem dijelu leđa. Na temelju slikovne dijagnostike, liječnici procjenjuju je li LISA prikladna za ublažavanje boli.

Između dva kralješka na kralježnici nalazi se disk koji ublažava udarce. Starenjem može doći do propadanja diska. Pfirrmannova klasifikacija omogućuje stupnjevanje statusa diska od I do V. Liječnici mogu procijeniti ovaj stupanj pomoću slikovne dijagnostike. Stupanj „I” znači da je disk netaknut (nema propadanja). Stupanj „V” znači urušavanje diska (maksimalno propadanje). Na tom stupnju više nije moguće poboljšati disk. Cilj LISA uređaja je liječenje pacijenata sa stupnjevima II, III i IV. Na tim stupnjevima propadanje diska još uvijek je reverzibilno.

Spinalni kirurzi postavili su LISA uređaj posteriorno, tijekom operacije. Za razliku od fuzije (alternativna opcija LISA-i), LISA zadržava kretanje na upravljanoj razini.

LISA se sastoji od tri komponente. Razmaknice, trake i blokatora. Kirurg najprije postavlja razmaknicu između stražnje strane dva kralješka. Zatim kirurg postavlja traku na stražnju stranu dva kralješka kroz razmaknicu. Naposljetku, kirurg koristi blokator za blokiranje trake na razmaknici.



Načelo LISA uređaja identično je drugim uređajima, posebice Wallis uređaju.

Profesor Sénégas dizajnirano je prvu generaciju Wallis uređaja u 1980-ima. On i njegovi studenti vjerovali su da je uređaj potrebno razvijati. Cilj je bila lakša uporaba uređaja od strane kirurga i manja trauma za pacijente. Tijekom razvoja LISA uređaja tvrtka BACKBONE surađivala je s profesorom Sénégasom i profesorom Pointillartom te s ekipom najiskusnijih inženjera. LISA je višestruko patentirani uređaj. LISA poštuje anatomiju. Kirurzi postavljaju LISA bez presatka kosti.

BACKBONE prodaje LISA-u u Europi (oznaka CE) od 2018. BACKBONE nije primijenio značajne promjene u dizajnu LISA-e od 2018.

5.2 Klinički dokazi za CE označavanje

Dizajn LISA uređaja je validiran. Također su izvedeni i testovi LISA uređaja. Testovi su:

- mehanika
- biokompatibilnost
- sterilizacija
- iskoristivost

LISA je na tržištu od 2018. godine. Ukupno su izvedene najviše 1,987 operacije s LISA uređajem.

Tvrtka Backbone nije identificirala:

- Bilo kakve nepoznate kliničke rizike
- neprihvatljivi trendovi neozbiljnih incidenata i očekivanih nuspojava

Tvrtka Backbone još uvijek prikuplja podatke LISA uređaja putem studija. Postoji jedna studija u tijeku i dvije planirane studije [trenutno na mirovanju](#).

Tablica 5.2-1 - Studije u tijeku i planirane studije

Studija	Cilj:	Lokacija	Status
NCT04631133 (ClinicalTrials.gov)	Prikupljanje podataka o sigurnosti i učinkovitosti 6 godina nakon operacije	Danska Francuska Njemačka	U tijeku Zapošljavanje zatvoreno

Jedna LISA studija je u tijeku. Do danas je uključeno 139/136 (>100 %) pacijenata.

Do danas su prijavljena tri različite nuspojave za koje je moguće da su povezane s uređajem: 1 prijelom koštanog nastavka na stražnjem dijelu svakog kralješka, 1 ponavljanje početnih simptoma i 1 hematoma. Sve navedene nuspojave su očekivane i opisane su u informacijama o proizvodu. S obzirom na kirurški zahvat, zabilježeno je 36 nuspojava koji bi mogli sigurno biti povezani sa samim zahvatom. Svi su dobro opisani u okviru trenutnog stanja tehnologije.

Preliminarni rezultati studije su:

- Dvije godine nakon operacije pacijenti imaju manje bolova u leđima i nogama nego prije operacije. Lakše izvode svakodnevne aktivnosti. Još uvijek imaju mobilnost na operiranoj razini.
- Kirurzi prijavljuju srednje vrijeme trajanja LISA operacije od 58 minuta. Traje manje vremena nego kod fuzije. Kraće vrijeme može rezultirati manjim gubitkom krvi i manje dana provedenih u bolnici nakon operacije.
- 85 % pacijenata vraća se kući nakon operacije.

- Do danas je stopa preživljavanja LISA uređaja 99 % pri praćenju nakon 3 i 6 mjeseci; 95 % pri praćenju nakon 1 godine te 91 % pri praćenju nakon 2 godine.
- Stopa uspješnosti u razdoblju od 2. godine definirana je kao uspješna ugradnja LISA-e bez ponovnog zahvata, revizije ili mogućeg uklanjanja u vezi s uređajem 98 % (104/106).

5.3 Sigurnost

LISA je uređaj čije koristi nadilaze rizike u usporedbi s alternativama.

Od 2018. izveden je maksimum od 1.987 operacije s LISA uređajem.

Dizajn, proizvodnja, pakiranje i označavanje LISA uređaja:

- usklađeni s trenutnim tehnološkim postignućima
- zadovoljavaju relevantne zahtjeve
- usklađeni su sa svim europskim i drugim međunarodnim standardima

Rezultati studije u tijeku potvrđuju da je učinkovitost LISA uređaja u skladu s predviđenim. Do danas u studiji sudjeluje 139 pacijenata. Većina pacijenata ima praćenje dulje od godinu dana.

Liječnici su do sada prijavili tri neželjene nuspojave povezane s LISA uređajem i postupkom u samoj studiji:

- Prijelom koštanog nastavka na stražnjem dijelu svakog kralješka, uzrokovan pretjeranom napetošću koju je kirurg primijenio kod ugradnje samog uređaja. Ovaj događaj smatra se izoliranim slučajem.
- Ponavljanje početnih simptoma kojima su prethodile epizode učestale boli, 1 godinu nakon kirurškog zahvata. LISA je revidirana i uklonjena, a izvedena je i laminektomija. Ovaj događaj zabilježen je kao ozbiljan događaj.
- Hematom uočen nakon operacije, moguće uzrokovan nedovoljno pričvršćenim LISA uređajem. LISA je u potpunosti uklonjena, a izvedena je i artrodeza. Ovaj događaj zabilježen je kao ozbiljan događaj.

Niti jedna od navedenih nuspojava nije bila neočekivana.

Dodatno, 33 nuspojave odnose se samo na zahvat. Svi navedeni događaji su očekivani neželjeni učinci, a klasične nuspojave povezane su s operacijom kralježnice.

Tvrtka Backbone još uvijek prikuplja podatke o LISA uređaju. U tijeku je jedna studija. *Vidi tablicu 5.2-1 u odjeljku 5.2.*

Osim toga, tvrtka Backbone još uvijek prikuplja podatke o sigurnosti LISA uređaja, poput:

- pritužbi korisnika
- izvješća o nuspojavama
- znanstvene članke

6. Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Kontaktirajte vašeg liječnika o mogućim alternativama LISA uređaja. I odvojite vrijeme da s njim/njom porazgovarate o svojoj situaciji. Vaš liječnik razmotrit će vašu trenutnu situaciju.

6.1 Opći opis alternativnog liječenja

Operacija kralježnice razmatra se samo ako su nekirurške opcije neuspjele.

„LISA operacija” jedna je od postojećih kirurških opcija za liječenje boli u donjem dijelu leđa. Međutim, osim LISA implantata postoje i druge kirurške opcije. Neke od njih možda će biti prikladnije za određene pacijente. To ovisi o razvoju i porijeklu boli u vašim leđima. Postoje sljedeće alternative LISA operaciji:

- samo dekompresija: operacija dekompresije oslobađa pritisak na nadražena živčana vlakna, ali može destabilizirati segmente
- operacija spajanja: dva kralješka su spojena i na toj razini se gubi pokretljivost
- uređaji slični LISA-i

Određene alternative možda neće biti prikladne za vas. Samo vi i vaš liječnik možete odlučiti o najboljoj alternativi za vas.

7. Preporučena obuka za korisnike.

Korisnici LISA-e su spinalni kirurzi. Backbone osigurava da su obučeni prije prve uporabe LISA-e. Samo spinalni kirurzi smiju implantirati LISA. Prije nego što ga upotrijebi, kirurg mora razmotriti prednosti i nedostatke.