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

Sažetak sigurnosti i kliničke učinkovitosti namijenjen korisnicima/zdravstvenim radnicima

LISA - Lumbar Implant for Stiffness Augmentation

BACKBONE

81 Boulevard Pierre 1er

Le Bouscat

33110

Francuska

Sadržaj

1. IDENTIFIKACIJA UREĐAJA I OPĆE INFORMACIJE	5
1.1 TRGOVAČKI NAZIV UREĐAJA	5
1.2 NAZIV I ADRESA PROIZVOĐAČA	6
1.3 SRN PROIZVOĐAČA (JEDINSTVENI REGISTRACIJSKI BROJ)	6
1.4 OSNOVNI UDI-DI	6
1.5 NOMENKLATURA MEDICINSKOG UREĐAJA	6
1.6 KLASA UREĐAJA	7
1.7 GODINA IZDAVANJA PRVOG CERTIFIKATA (CE) KOJI SE ODNOSI NA UREĐAJ	7
1.8 OVLAŠTENI PREDSTAVNIK, AKO JE PRIMJENJIVO; IME I SRN	8
1.9 IME I JEDINSTVENI IDENTIFIKACIJSKI BROJ NB-A PRIJAVLJENOG TIJELA (PRIJAVLJENOG TIJELA)	8
2. PREDVIĐENA UPORABA UREĐAJA	8
2.1 PREDVIĐENA UPORABA	8
2.1.1 PREDVIĐENI KORISNICI	8
2.1.2 PREDVIĐENE CILJNE POPULACIJE	8
2.1.3 INDIKACIJE	8
2.1.4 KONTRAINDIKACIJE	8
2.1.5 UPOZORENJA	8
2.1.6 MJERE PREDOSTROŽNOSTI	9
2.1.7 NUSPOJAVE	9
2.1.8 REZIDUALNI RIZICI	9
2.2 PREDVIĐENI KORISNICI, PREDVIĐENE CILJNE POPULACIJE I INDIKACIJE	9
2.3 KONTRAINDIKACIJE	9
3. OPIS UREĐAJA	10
3.1 OPIS UREĐAJA	10
3.2 REFERENCA NA PRETHODNE GENERACIJE ILI VARIJANTE, AKO POSTOJE, TE OPIS RAZLIKA	12
3.3 OPIS SVIH DODATAKA KOJI SU PREDVIĐENI ZA UPORABU ZAJEDNO S UREĐAJEM	12
3.4 OPIS SVIH DRUGIH UREĐAJA I PROIZVODA KOJI SU PREDVIĐENI ZA UPORABU ZAJEDNO S UREĐAJEM	12
4. RIZICI I UPOZORENJA	14
4.1 REZIDUALNI RIZICI I NUSPOJAVE	14
4.1.1 NUSPOJAVE	14
4.1.2 REZIDUALNI RIZICI	18
4.2 UPOZORENJA I MJERE PREDOSTROŽNOSTI	18
4.2.1 UPOZORENJA	18
4.2.2 MJERE PREDOSTROŽNOSTI	19
4.3 DRUGI RELEVANTNI ASPEKTI SIGURNOSTI, UKLJUČUJUĆI SAŽETAK KOREKTIVNIH SIGURNOSNIH RADNJI (FSCA, UKLJUČUJUĆI FSN), AKO JE PRIMJENJIVO	20
5. SAŽETAK KLINIČKE PROCJENE I POSTTRŽIŠNOG KLINIČKOG PRAĆENJA (PMCF)	20
5.1 SAŽETAK KLINIČKIH PODATAKA O EKVALENTNIM UREĐAJIMA, AKO JE PRIMJENJIVO	20

5.2 SAŽETAK KLINIČKIH PODATAKA NA TEMELJU ISTRAŽIVANJA UREĐAJA PROVEDENOG PRIJE PRIMANJA CE OZNAKE, AKO JE PRIMJENJIVO	20
5.3 SAŽETAK KLINIČKIH PODATAKA IZ OSTALIH IZVORA, AKO JE PRIMJENJIVO	21
5.3.1 SISTEMATSKI PREGLED LITERATURE	21
5.3.2 KLINIČKI RELEVANTNE INFORMACIJE UTEMELJENE NA KLINIČKIM PODACIMA DOBIVENIMA IMPLEMENTACIJOM PMCF I PMS PLANOVA PROIZVOĐAČA	21
5.4 OPĆI SAŽETAK KLINIČKE UČINKOVITOSTI I SIGURNOSTI	33
5.4.1 SAŽETAK KLINIČKE UČINKOVITOSTI - OPĆENITO	33
5.4.2 SAŽETAK SIGURNOSTI - OPĆENITO	38
5.4.3 REPREZENTATIVNOST KLINIČKIH PODATAKA – OPĆENITO	38
5.4.4 PROCJENA KORISTI I RIZIKA	39
5.5 POSTTRŽIŠNO KLINIČKO PRAĆENJE U TIJEKU	39
6. <u>MOGUĆE DIJAGNOSTIČKE ILI TERAPEUTSKE ALTERNATIVE</u>	40
7. <u>PREDLOŽENI PROFIL I OBUKA KORISNIKA</u>	51
8. <u>REFERENCE NA BILO KAKVE USKLAĐENE I PRIMIJENJENE CS STANDARDE</u>	51
9. <u>BIBLIOGRAFSKE REFERENCE</u>	54

Popis kratica

AFAP: što je dalje moguće

ALIF: prednja lumbalna intervertebralna 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: Jedinstveni registracijski broj

SSCP: Sažetak sigurnosti i kliničke performanse

SSI: Sekundarna kirurška intervencija

UDI-DI: Jedinstveni identifikacijski broj uređaja - identifikacijski broj uređaja

Ovaj Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti (SSCP) namijenjen je pružanju javnog pristupa ažuriranom sažetku glavnih aspekata sigurnosti i kliničke učinkovitosti LISA uređaja (lumbalni implantat za povećanje stabilnosti). SSCP ne predstavlja zamjenu uputa za uporabu kao glavnog dokumenta koji osigurava sigurnu uporabu uređaja, niti je namijenjen pružanju dijagnostičkih ili terapijskih prijedloga namijenjenim korisnicima ili pacijentima.

Sljedeće informacije predviđene su za korisnike/zdravstvene djelatnike. U ove informacije pripremljene su u skladu s dokumentom Koordinacijske skupine za medicinske proizvode (MDCG)¹ 2019-9 Rev. 1, pod nazivom² „Sažetak o sigurnosti i kliničkoj učinkovitosti. Vodič za proizvođače i prijavljena tijela za ispunjavanje zahtjeva iz članka 32. Uredbe o medicinskim proizvodima (EU) 2017/745 (MDR).³

Ovaj dokument bit će preveden na jezike država članica gdje je predviđena prodaja LISA implantata. Predviđen je jedan jezik za svaki SSCP sukladno MDCG 2019-9 Rev.1².

Nakon ovih informacija slijedi sažetak predviđen korisnicima.

1. Identifikacija uređaja i opće informacije

1.1 Trgovački naziv uređaja

Trgovački naziv uređaja je lumbalni implantat za povećanje stabilnosti, odnosno LISA.

¹ MDCG savjetuje Europsku komisiju te pomaže Europskoj komisiji i državama članicama u osiguravanju usklađene provedbe propisa o medicinskim proizvodima (EU)2017/745 i 2017/746.

² https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-03/md_mdcg_2019_9_sscp_en.pdf

³ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/PDF/?uri=CELEX:32017R0745>

1.2 Naziv i adresa proizvođača

Naziv proizvođača	Backbone
Adresa proizvođača	81 Boulevard Pierre 1 ^{er} Le Bouscat 33110 Francuska

1.3 SRN proizvođača (jedinствeni registracijski broj)

SRN tvrtke je: **FR-MF-000001874**

1.4 Osnovni UDI-DI

Tablica 1.4-1 : Osnovni UDI-DI za LISA implantate

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

1.5 Nomenklatura medicinskog uređaja

Tablica 1.5-1 : Nomenklatura medicinskog proizvoda za LISA implantate

Šifra proizvoda	Naziv uređaja	EMDN šifra	Opis
LISA implantati			
BB-LISA-1-101	Traka	P09070305	SPINALNI STABILIZATORI DINAMIČKOG TIPA
BB-LISA-1-104	Blokator	P09070305	SPINALNI STABILIZATORI DINAMIČKOG TIPA

Šifra proizvoda	Naziv uređaja	EMDN šifra	Opis
BB-LISA-1-106	Razmaknica veličine 6	P09070305	SPINALNI STABILIZATORI DINAMIČKOG TIPA
BB-LISA-1-108	Razmaknica veličine 8	P09070305	SPINALNI STABILIZATORI DINAMIČKOG TIPA
BB-LISA-1-110	Razmaknica veličine 10	P09070305	SPINALNI STABILIZATORI DINAMIČKOG TIPA
BB-LISA-1-112	Razmaknica veličine 12	P09070305	SPINALNI STABILIZATORI DINAMIČKOG TIPA

1.6 Klasa uređaja

Klasifikacija LISA implantata sukladno Uredbi o medicinskim uređajima nalazi se u nastavku.

Tablica 1.6-1 : Klasifikacija uređaja (MDR) za LISA implantate.

Šifra proizvoda	Naziv uređaja	Klasa	Pravilo
LISA implantati			
BB-LISA-1-101	Traka	Klasa III	Pravilo 8
BB-LISA-1-104	Blokator	Klasa III	Pravilo 8
BB-LISA-1-106	Razmaknica veličine 6	Klasa III	Pravilo 8
BB-LISA-1-108	Razmaknica veličine 8	Klasa III	Pravilo 8
BB-LISA-1-110	Razmaknica veličine 10	Klasa III	Pravilo 8
BB-LISA-1-112	Razmaknica veličine 12	Klasa III	Pravilo 8

1.7 Godina izdavanja prvog certifikata (CE) koji se odnosi na uređaj

LISA implantati primili su CE oznaku sukladno Direktivi o medicinskim proizvodima 93/42/EEZ u 2018. (listopad). [Vrijedilo je do 18. listopada 2023.](#)

LISA Implants je dobila važeći CE certifikat prema Uredbi o medicinskim proizvodima (MDR) 2017/745 od veljače 2024. za razdoblje važenja od 5 godina.

Broj certifikata: MDR 766576

1.8 Ovlašteni predstavnik, ako je primjenjivo; ime i SRN

Nije primjenjivo jer se Backbone nalazi u Europskoj uniji.

1.9 Ime i jedinstveni identifikacijski broj NB-a prijavljenog tijela (prijavljenog tijela)

Tablica 1.9-1: Ime NB-a tvrtke Backbone za LISA implantate i jedinstveni identifikacijski broj NB-a

Naziv prijavljenog tijela	BSI Group The Netherlands B.V.
Jedinstveni identifikacijski broj	CE 2797

2. Predviđena uporaba uređaja

2.1 Predviđena uporaba

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

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 4.2.1

2.1.6 Mjere predostrožnosti

Vidi odjeljak 4.2.2

2.1.7 Nuspojave

Vidi odjeljak 4.1.2

2.1.8 Rezidualni rizici

Vidi odjeljak 4.2.2

2.2 Predviđeni korisnici, predviđene ciljne populacije i indikacije

- **Predviđeni korisnici**

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

- **Predviđene ciljne populacije**

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

- **Indikacije**

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

2.3 Kontraindikacije

Kontraindikacije:

- a. Degenerativne lezije diska stupnja V prema Pfirrmannovoj MRI klasifikaciji.
- b. Spondilolisteza.
- c. Osteoporoza.
- d. Nespecifična bol u leđima.
- e. Modic 2 i Modic 3 promjene.
- f. Ovaj uređaj nije namijenjen L5/S1 segmentima.
- g. Lokalizirane ili generalizirane infekcije mogu ugroziti kirurške ciljeve.
- h. Veći lokalni upalni fenomeni.
- i. Trudnoća.
- j. Imunosupresivne bolesti.
- k. Nezrelost kostiju.
- l. Teške duševne bolesti.

- m. Metaboličke bolesti kostiju mogu ugroziti mehaničku potporu očekivanu od ove vrste implantata.
- n. Pretjerane fizičke aktivnosti.

3. Opis uređaja

3.1 Opis uređaja

LISA uređaj je sustav za stražnju dinamičku lumbalnu stabilizaciju osmišljen za stabilizaciju liječene razine uz očuvanje kretanja.

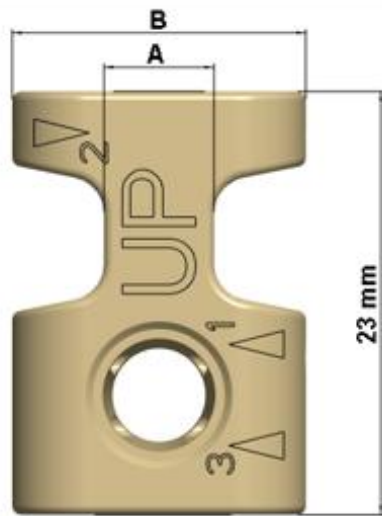
LISA uređaj sastoji se od 3 komponente: Interspinozna razmaknica od polieteter-eter-ketona (PEEK), traka od poliestera i blokator od titanija. Razmaknica se ugrađuje između dva susjedna trnasta nastavka, a traka se postavlja oko trnastih nastavaka kroz razmaknicu, dok se blokator koristi za blokiranje trake unutar razmaknice.

LISA implantat služi za jednokratnu uporabu, ponovna uporaba LISA implantata može prouzročiti infekcije ili neučinkovitu skrb. Ove uređaje mogu ugrađivati samo kirurzi pravilno obučeni za spinalnu kirurgiju. Odluku o ugradnji implantata treba donijeti samo nakon razmatranja medicinskih i kirurških indikacija, kontraindikacija, nuspojava i mjera predostrožnosti sadržanih u uputama za uporabu te ograničenja ovakve vrste operacija.

Glavne tri komponente LISA uređaja opisane su u nastavku:

- Razmaknica

Razmaknica je izrađena od PEEK-a. Uređaj je za jednokratnu uporabu, isporučen u sterilnom pakiranju ozračen gama zrakama. Dostupne su četiri veličine razmaknica: 6, 8, 10 i 12 (na slici u nastavku nalaze se pojediniosti o različitim veličinama). Razmaknica će biti u kontaktu s trnastim nastavcima, krvlju i mekim tkivom.



Ukupne dimenzije:

- *Visina = 14mm*
- *Dužina = 23mm*
- *Veličina 6 A = 6 mm B = 16 mm*
- *Veličina 8 A = 8 mm B = 18 mm*
- *Veličina 10 A = 10 mm B = 20 mm*
- *Veličina 12 A = 12 mm B = 22 mm*

Slika 3.1 – 1 : Slika i ukupne dimenzije LISA razmaknice, koja je dostupna u četiri različite veličine

- Traka

Traka je ispletena od poliesteru. Uređaj je za jednokratnu uporabu, isporučen u sterilnom pakiranju ozračen gama zrakama. Uređaj je ravna traka (700 mm dugačka i 7,2 mm široka)

s distalnim krajem dugačkim 50 mm i stvrdnutim toplinskim tretmanom. Proksimalni ekstremitet ulazi u šav. Traka će biti u kontaktu s trnastim nastavcima, krvlju i mekim tkivom.

- Blokator
Blokator je izrađen od legure titanija. Uređaj je za jednokratnu uporabu, isporučen u sterilnom pakiranju ozračen gama zrakama. Uređaj ima Torx otisak i konusni oblik na dnu. Blokator će biti u kontaktu s krvlju i mekim tkivom.

3.2 Referenca na prethodne generacije ili varijante, ako postoje, te opis razlika

Nema prethodnih generacija ili varijanti LISA implantata.

3.3 Opis svih dodataka koji su predviđeni za uporabu zajedno s uređajem

LISA implantati nisu predviđeni za uporabu s bilo kakvim dodacima.

3.4 Opis svih drugih uređaja i proizvoda koji su predviđeni za uporabu zajedno s uređajem

Implantati se koriste u sprezi s kirurškim instrumentima koji omogućuju njihovu ugradnju.

LISA se sastoji od:

- Ponovno iskoristivi invazivni instrumenti isporučeni su nesterilni, ali predviđeni za sterilizaciju i zdravstvenoj ustanovi prije uporabe, uključujući: probnu razmaknicu, kirurška kliješta (I ili II), kuke (široke kuka ili kuka), interlaminarni distraktor (opcionalni) i držači implantata. Namijenjeni su kontaktu s pacijentima (npr. kosti, krv i/ili mekano tkivo) tijekom kraćeg vremenskog razdoblja (manje od 1 sata) tijekom operacije.
- Ponovno iskoristivi neinvazivni instrumenti isporučeni su nesterilni, ali predviđeni za sterilizaciju u zdravstvenoj ustanovi prije uporabe, uključujući: blokator, zatezač, ručica s limitatorom okretnog momenta, konektor s limitatorom okretnog momenta, odvijač s hvataljkom, dodatni ključ i pladanj, Nisu predviđeni za kontakt s pacijentom tijekom operacije.

Tablica 3.4-1 : Opis ponovno upotrebljivih invazivnih instrumenata koji se koriste za postavljanje LISA uređaja.

Naziv uređaja	Opis
---------------	------

Probna razmaknica	Uređaj je namijenjen je uvlačenju vrha ili gornjeg dijela trnastog nastavka radi pristupa interspinoznom prostoru. Kirurg uvodi probnu razmaknicu, počevši od najmanje veličine (6), kako bi procijenio odgovarajuću veličinu razmaknice (6, 8, 10 ili 12).
Kirurška kliješta I	Nakon što je traka kukicom probušena kroz interspinozni ligament, traka se steže i hvata kliještima za postavljanje gumica te povlači kroz interspinozni ligament.
Kirurška kliješta II	
Široka kuka	Uređaj je namijenjena za rezanje kroz interspinozne ligamente i za provlačenje trake kroz interspinozne ligamente.
Kuka	
Interlaminarni distraktor	Ovaj instrument može se koristiti za uvlačenje lamina prije umetanja razmaknice između trnastih nastavaka.
Držač implantata	Uređaj je namijenjen je stezanju razmaknica svojim bočnim hvataljkama za bočnu stabilizaciju razmaknice tijekom cijelog postupka.

Tablica 3.4-2 : Opis ponovno upotrebljivih neinvazivnih instrumenata koji se koriste za postavljanje LISA uređaja.

Naziv uređaja	Opis
Blokator:	Uređaj je namijenjen pričvršćivanju na razmaknice kroz držač implantanta za stabilizaciju razmaknice u okomitom položaju tijekom cijelog postupka.
Zatezač	<p>Prije zatezanja LISA trake, zatezač se spaja na držač implantata. Postavlja se na vanjski promjer proksimalnog dijela držača implantata i održava se na visini od približno 8 cm od kože pacijenta tako da se okomito naslanja na rame držača implantata.</p> <p>Treba imati na umu da zatezač ostane mobilan tijekom rotacije oko okomite osi držača implantata kako bi bio optimalno postavljen za maksimiziranje napetosti. Distalni kraj niti umetne se između ravnine i zatika zateznog kotača.</p> <p>Nit se zatim zateže okretanjem kotača u smjeru kazaljke na satu.</p>
Ručica s limitatorom	Ručica s limitatorom okretnog momenta spoja se na zatezač, a zatezanje se može osigurati T ručkom sve do granice okretnog momenta.

okretnog momenta		Ručica s limitatorom okretnog momenta spojena je na odvijač s hvataljkom bez priključka za blokiranje LISAM blokatora na LISA razmaknicu
Konektor limitatorom okretnog momenta	s	Uređaj povezuje ručicu za ograničavanje okretnog momenta sa zatezačem.
Odvijač hvataljkom	s	Odvijač s hvataljkom zahvaća blokator LISA uređaja (njegov samodržeci dio pridržava blokator i izbjegava labavljenje) i uvodi se kroz držač implantata kako bi se LISA blokator pričvrstio na LISA razmaknicu i zaključao sustav.
Dodatni ključ		Opcionalni instrument koji se može pričvrstiti kotačićem zatezača u isti šesterokutni otisak koji koristi ručica za ograničavanje momenta sa svojim priključkom. Ovaj instrument omogućuje lakše upravljanje kako bi povećali kontrolu zatezanja LISA remena od strane operatera.
Pladanj instrumente	za	Služi za postavljanje instrumenata.

4. Rizici i upozorenja

4.1 Rezidualni rizici i nuspojave

4.1.1 Nuspojave

Moguće su sve potencijalne nuspojave spinalne kirurgije, neovisno o uređaju. Nuspojave, između ostalog, obuhvaćaju:

- Neurološke komplikacije, paraliza, ozljede mekog tkiva, bol,
- Površinske ili dubinske infekcije i upalni fenomeni
- Prijelomi trnastih nastavaka
- Hernija diska/rekurentna hernija diska
- Rezidualna stenoza
- Neurološke ozljede i/ili ozljede tvrde moždane ovojnice tijekom kirurškog zahvata
- Promjena gustoće kostiju zbog promjene u distribuciji mehaničkog stresa

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

- Migracija, pomicanje, otpuštanje ili pucanje implantata.

- Prijelomi trnastih nastavaka
- Alergijske reakcije na materijal implantata.
- Zagrijavanje ili migracija implantata nakon uporabe magnetske rezonancije
- Neurološke komplikacije nakon uporabe uređaja
- Paraliza nakon uporabe uređaja
- Iako je bol smanjena, razina boli nedovoljno se održava nakon ugradnje LISA uređaja
- Površinske ili dubinske infekcije nakon uporabe uređaja
- Upalni fenomeni nakon uporabe uređaja
- Promjena gustoće kostiju zbog promjene u distribuciji mehaničkog stresa nakon uporabe uređaja
- Ozljeda tvrde moždane ovojnice nakon uporabe uređaja
- Nova stenoza nakon uporabe LISA uređaja
- Isključivo susjedne razine
- Modic promjene na završnoj ploči zbog implantacije LISA
- Ponavljajuća hernija diska zbog ugradnje LISA uređaja

U donjoj tablici prikazane su nuspojave utvrđene za LISA implantate tijekom Backboneovog pregleda podataka PMS-a, uključujući pregled trendova prema članku 88. MDR-a, pregled javnih baza podataka i pretraživanje literature. Za ove nuspojave opisana je incidencija prijavljena u literaturi za slične uređaje i druge alternative, a zatim se raspravlja o prihvatljivosti nuspojava LISA-e u odnosu na trenutno stanje tehnike.

Očekivane nuspojave identificirane za LISA implantate	Dostupna incidencija u LISA PMCF studiji	Dostupna incidencija za slične medicinske uređaje	Dostupna incidencija za druge alternative	Prihvatljivost nuspojava LISA implantata u odnosu na trenutno stanje tehnike
Pregled podataka o PMS-u tvrtke Backbone, uključujući pregled trendova prema članku 88. Uredbe o medicinskim lijekovima (MDR)				
Nuspojave koje su moguće povezane s uređajem (i postupkom)				
Prijelomi spinoznog nastavka	1/139 (0.7%)	Wallis 2 nd generacija: 0.5% (1) DIAM: Incidencija [0-5%] (2) ⁴	Coflex: 3.3% (3) Superion (Vertiflex): Incidencija od 11.1% sa 2 godine (4)	Da – Incidencija za LISA (0,7%) je unutar raspona incidencija prijavljenih za slične uređaje [0-5%] i alternative [3-11%]
Ponovna pojava hernije diska na operiranoj razini	1/139 (0.7%)	Wallis 2 nd generacija: 2.5%-13.9% (5)	Dekompresija: 16.6% (5)	Da – Incidencija za LISA (0,7%) je unutar raspona incidencija prijavljenih za slične uređaje [2-14%] i alternative (oko 16%)

Hematom	1/139 (0.7%)	11%	Incidencija nije prijavljena	Da – Incidencija za LISA (0,7%) je unutar raspona incidencija prijavljenih za slične uređaje (11%)
Nuspojave moguće povezane s postupkom				
Ozljeda dure	7/139 (5.0%)	Incidencija nije prijavljena	Incidencija nije prijavljena	Da – Incidencija LISA-e (5,0%) je niska
Erozija implantata, dislokacija, lom, labavljenje	0/139 (0.0%)	Wallis 2 nd generacija: 3.7% (labavljenje, lom ili migracija) (6)	Uređaji za očuvanje stražnje pokretljivosti lumbalnog dijela: 11.7% (labavljenje) (7–9)	Da – Nije prijavljen nijedan događaj za LISA
Migracija ili ruptura bilo koje komponente implantata	0/139 (0.0%)	Wallis 2 nd generacija: 3.7% (labavljenje, lom ili migracija) (6)	Uređaji za očuvanje stražnje pokretljivosti lumbalnog dijela: 11.7% (labavljenje) (7–9)	Da – Nije prijavljen nijedan događaj za LISA
Degeneracija susjednih segmenata	1/139 (0.7%)	Wallis 2 nd generacija: 1.5% (1)	Incidencija nije prijavljena	Da – Incidencija za LISA (0,7%) je unutar incidencije prijavljene za slične uređaje (1,5%)
Ponovna pojava početnih simptoma	5/139 (3.6%)	Wallis 2 nd generacija: 2.5%-13.9% (5)	Dekompresija: 16.6% (5)	Da – Incidencija za LISA (3,6%) niža je od incidencije prijavljene za slične uređaje (14%) i alternative (17%)
Površinska ili duboka infekcija	3/139 (2.2%)	Wallis 2 nd generacija: 4% (duboka infekcija), 4% (površinska infekcija rane) (1)	Dekompresija: 2.3% (površinska infekcija), 1.1% (duboka infekcija) (10) Uređaji za interspinozne nastavke: 0.9% (duboka infekcija) (10) Sustav dinamičke stabilizacije na bazi pedikularnih vijaka: 4.3% (infekcija mjesta kirurškog zahvata) (7–9)	Da – Učestalost LISA-e (2,2%) je unutar učestalosti prijavljene za slične uređaje (4%) i alternative (oko 1-4%)
Prijelom kosti ili erozija kosti	3/139 (2.2%)	Wallis 2 nd generacija: 50% (resorpcija kosti) (11)	Coflex: 47% (erozija kostiju) (6)	Da – Učestalost LISA-e (2,2%) niža je od učestalosti prijavljene za slične uređaje (50%) i alternative (47%)

Bol	2/139 (1.4%)	DIAM: 28.8% (bol u leđima) sa 2 godine praćenja, 32.4% (bol u nozi) sa 2 godine (12)	Uređaji za interspinozne nastavke: 33% fza razdoblje [0-60 mjeseci praćenja] (6) Fuzija: 28.6% (13)	Da – Incidencija za LISA (1,4%) niža je od incidencije prijavljene za slične uređaje [29-32%] i alternative [29-33%]
Ostalo*	14/139 (10.1%)	-	-	-
Uklanjanje LISA-e**	11/139 (7.9%)	Wallis 1 st generacija: 18.3% (14) sa 14 godina Wallis 2 nd generacija: 8% (1) DIAM: 2.7% (12)	Incidencija nije prijavljena	Da – Incidencija LISA-e (7,9%) je unutar raspona incidencije za slične uređaje [3%-18%]
Revizija**	3/139 (2.2%)	Wallis 1 st generacija: 7.5% (15) sa 40 mjeseci, 21.1% (16) sa 14 godina Wallis 2 nd generacija: 13% (1)	Incidencija nije prijavljena	Da – Incidencija za LISA (2,2%) je niža od raspona incidencije za slične uređaje [7%-21%]
Ponovna operacija**	17/139 (12.2%)	DIAM: 4.7%-11% (12,17,18)	Incidencija nije prijavljena	Da – Incidencija LISA-e (12,2%) je nešto viša od raspona incidencije za slične uređaje [5%-11%], ali LISA se koristi kod pacijenata s najtežim medicinskim stanjima
Pregled javnih baza podataka				
Nema	N/A	N/A	N/A	N/A
Pretraživanje literature				
Nema (Trenutno nema objavljenih članaka na LISA-i)	N/A	N/A	N/A	N/A

⁴<https://www.fda.gov/media/95915/download>

**Poremećaj sfinktera mjehura, krvarenje, odgođeno zacjeljivanje rana, hernija diska na indeksnoj razini, hernija diska na drugoj razini, pad, vrućica, hematorahis, infekcija tijekom postupka*

*** Sekundarna kirurška intervencija povezana s nuspojavom*

Sve prijavljene nuspojave svojstvene uporabi LISA uređaja već su opisane u literaturi za alternativne ili slične tehnologije.

Nuspojave identificirane u ovoj procjeni prihvatljive su s obzirom na najnovije tehnologije i u usporedbi s alternativama.

4.1.2 Rezidualni rizici

1. Ručica s limitatorom okretnog momenta Ručica s limitatorom okretnog momenta potrebna je za uporabu kako bi se ograničila napetost trake oko trnastog nastavka. Pretjerano zatezanje može rezultirati rizikom od prijeloma trnastog nastavka tijekom operacije ili ubrzo nakon operacije. Ručica s limitatorom okretnog momenta definirana je u literaturi, a uređaj je dizajniran i proizveden da potvrdi učinkovitost ručice s limitatorom okretnog momenta. Drška je potrebna kako bi izbjegli rizik od prijeloma trnastih nastavaka.
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.

4.2 Upozorenja i mjere predostrožnosti

4.2.1 Upozorenja

IFU pruža sljedeća upozorenja:

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

- Implantat može ometati lokalizirane medicinske zahvate poput lumbalne punkcije ili spinalne anestezije.

Kirurška tehnika sadrži sljedeća upozorenja namijenjena kirurgu tijekom operacije:

- Interspinozni prostor ne smije biti veći nakon umetanja implantata. Pretjerana distrakcija interspinalnog prostora nije preporučena.
- Tijekom umetanja razmaknice nemojte implantat na silu gurati na položaj. Po potrebi upotrijebite interlaminarni distraktor.
- Tijekom faze blokiranja implantata, pričvršćivanje je potrebno zaustaviti čim osjetite blokiranje. Vrlo je važno ne pokušati ostvariti ograničenje okretnog momenta jer to može oštetiti implantat.
- Tijekom posljednjeg koraka, kirurg treba prerezati traku u smjeru prema gore kako bi uklonio svaki rizik od oštećenja trake.

4.2.2 Mjere predostrožnosti

IFU pruža sljedeća mjere predostrožnosti:

- Predoperativne mjere predostrožnosti
 - a. Težina pacijenta: prekomjerna tjelesna težina uzrokuje dodatna opterećenja koja mogu dovesti, u kombinaciji s drugim čimbenicima, do pucanja implantata.
 - b. Duševno oboljenje: veći je rizik kod pacijenata koji ne mogu pratiti upute kirurga.
 - c. Preosjetljivost na PEEK i/ili PET i/ili sastojke metala: ako postoji sumnja na preosjetljivost, ili je ona potvrđena, preporuča se kontrola tolerancije pacijenta na tvari od kojih se sastoji implantat prije ugradnje uređaja.
- Perioperativne mjere predostrožnosti

Pojedinosti operativnih uputa nalaze se u kirurškoj tehnici za LISA uređaj koju isporučuje tvrtka BACKBONE.

- a. Umetanje implantata mora se obaviti pomoću instrumenata dizajniranih i isporučenih za tu svrhu i specifičnom tehnikom za svaki uređaj.
- b. Kvaliteta kostiju: potrebno je razmotriti slučaj osteoporoze ili bilo kakvog drugog oboljenja tkiva, koje može utjecati na mehaničke značajke trnastog nastavka, prilikom donošenja odluke o ugradnji **LISA** implantata.
- c. Neophodno je pratiti razinu napetosti zatezača koji se koristi istovremeno s ručkom za ograničavanje okretnog momenta. Ako korisnik zategne iznad preporučene napetosti, nastala napetost na vrpce može oštetiti trnaste nastavke, ovisno o kvaliteti kostiju pacijenta.

- Postoperativne mjere predostrožnosti
Kirurg treba upozoriti pacijenta o mjerama predostrožnosti koje je potrebno poduzeti nakon ugradnje uređaja. Ako se učinkovitost uređaja promijeni od one koju je indicirao kirurg, pacijent treba kontaktirati kirurga.
 - a. Kruta vanjska lumbalna potpora obično nije potrebna. Međutim, odluku donosi liječnik i ovisi o svakom pacijentu (kvaliteta kostiju, liječene i povezane bolesti, razina aktivnosti pacijenta i težina, itd...).
 - b. Fizička aktivnost pacijenta: intenzivna fizička aktivnost povećava rizik od pomicanja, deformacije ili pucanja implantata.
 - c. Fizički invaliditet zahtijeva posebnu pažnju ili prilagodbu metode postoperativne rehabilitacije.
 - d. Nakon ugradnje LISA implantata kirurg pacijentu daje iskaznicu implantata zajedno s identifikacijskom oznakom korištenog LISA implantata.

4.3 Drugi relevantni aspekti sigurnosti, uključujući sažetak korektivnih sigurnosnih radnji (FSCA, uključujući FSN), ako je primjenjivo

LISA implantat još nije podvrgnut korektivnim sigurnosnim radnjama (FSCA) niti sigurnosnom obavještavanju (FSN) od svoje komercijalizacije.

5. Sažetak kliničke procjene i posttržišnog kliničkog praćenja (PMCF)

5.1 Sažetak kliničkih podataka o ekvivalentnim uređajima, ako je primjenjivo

Do danas, tvrtka Backbone odlučila je ne koristiti kliničke podatke (kliničke, tehničke i biološke karakteristike) ekvivalentnog uređaja.

5.2 Sažetak kliničkih podataka na temelju istraživanja uređaja provedenog prije primanja CE oznake, ako je primjenjivo

Tvrtka BACKBONE nije provela kliničko istraživanje LISA implantata prije primanja CE oznake.

5.3 Sažetak kliničkih podataka iz ostalih izvora, ako je primjenjivo

5.3.1 Sistematski pregled literature

Sistematski pregled literature nije rezultirao publikacijama s kliničkim studijama o LISA implantatima.

5.3.2 Klinički relevantne informacije utemeljene na kliničkim podacima dobivenima implementacijom PMCF i PMS planova proizvođača

5.3.2.1. Pritužbe korisnika

Tvrtka Backbone prodala je 7,833 komponente LISA implantata (uključujući 2,280 trake, 2,578 blokatora i 2,975 razmaknica) koji se odnose na najviše 2,280 potencijalnih LISA operacija od listopada 2018. do ožujak 2025. Tijekom ovog razdoblja primljene su pet pritužbi, a jedna je prijavljena nadležnim tijelima kao mjera opreza (kirurg se nije pridržavao mjera predostrožnosti za označavanje i primijenio je preveliku silu tijekom postavljanja blokatora u razmaknicu). Kao rezultat toga, tvrtka BACKBONE je izmijenila kiruršku tehniku kako bi poboljšala povezane mjere opreza). To odgovara stopi primljenih pritužbi od 0,22 % (u usporedbi s brojem potencijalnih LISA operacija) i stopi događaja koji se može prijaviti od 0 % (događaj je prijavljen kao mjera opreza). Osim toga, u kontekstu studije LISA PMCF prijavljena su 3 štetna događaja koji su moguće povezani s uređajem (2,16%): jedan slučaj hematoma nakon operacije, jedan slučaj ponovne pojave početnih simptoma i jedna fraktura spinoznog nastavka. Svi ovi štetni događaji smatrani su očekivanim neželjenim učincima.

Pregled PMS-a tvrtke Backbone od listopada 2018. do ožujak 2025. nije identificirao nepoznate kliničke rizike povezane s uporabom LISA uređaja.

Interni zapisi koji se odnose na neozbiljne incidente ili očekivane neželjene nuspojave nisu pokazali statistički značajna povećanja učestalosti ili ozbiljnosti za izvješćivanje o trendovima. Tvrtka Backbone utvrdila je da su trendovi učestalosti i ozbiljnosti bili unutar prihvatljivih graničnih vrijednosti kako je definirano aktivnostima upravljanja rizikom u odnosu na vjerojatnost i ozbiljnost.

5.3.2.2. PMCF studija

Tvrtka Backbone pokrenula je jednu PMCF studiju, koja je u tijeku.

U pogledu LISA PMCF studije (NCT04631133) i njezinih preliminarnih rezultata:

- Do danas je uključeno 139/136 pacijenata. Preoperativni i peroperativni podaci dostupni su za 139 pacijenata. Zatim, podaci praćenja nakon 3 mjeseca, 6 mjeseci, 12 mjeseci, 24 mjeseca i 48 mjeseca dostupni su za 139, 132, 124, 106 i 44

- pacijenta. Prikupljeni podaci nakon 48 mjeseci praćenja nisu dovoljno praćeni da bi se trenutno iskoristili za rezultate učinkovitosti i sigurnosti.
- Što se tiče rezultata studije LISA PMCF, dostupno je izvješće o privremenoj analizi nakon 12 mjeseci praćenja. Imajte na umu da su ostali rezultati preliminarni i nisu validirani.
 - Što se tiče preliminarnih rezultata o učinku/kliničkim koristima, možemo primijetiti smanjenje ODI i VAS za bolove u leđima i bol u nozi kod 106 pacijenta koji su dosegli dvogodišnje praćenje. Čini se da broj operiranih razina ne utječe na ove rezultate LISA učinkovitosti. Također, možemo primijetiti da postoji mobilnost pri različitim procjenama praćenja i unutar raspona prihvatljivog u odnosu na trenutno stanje tehnike (7–9).
 - Što se tiče preliminarnih peroperativnih rezultata, prosječno vrijeme implantacije LISA-e je 12(5) minuta, prosječno trajanje operacije je 58(23) min, a prosječni gubitak krvi je 105(92) cc. Većina pacijenata je nakon otpusta otpuštena kući s lumbalnom potporom kao propisanom medicinskom opremom.
 - Što se tiče evaluacije kirurške tehnike i s informacijama dostupnim do danas, prosječni globalni rezultat je 92,2% (n=137; prosjek=92,2%±8,6%; minimalna vrijednost=64,3%; maksimalna vrijednost=100%).
 - Što se tiče preliminarnih rezultata o sigurnosti, do danas je bilo ukupno 21 sekundarna kirurška intervencija (SSI) (uklanjanja, reoperacije i revizije): 2 su bile moguće povezane s uređajem, a definitivno povezane s postupkom (hematom nakon kojeg slijedi infekcija, vjerojatno uzrokovana nedovoljno zategnutim LISA uređajem; i uporna bol nakon umetanja implantata), 15 je bilo definitivno povezano s postupkom, 3 su bile moguće povezane s postupkom, a 1 nije bila povezana ni s uređajem ni s postupkom.
 - Postojale su 3 različite nuspojave uređaja moguće povezane s uređajem (fraktura spinoznog nastavka, ponovni početak simptoma i hematom moguće uzrokovan nedovoljno zategnutim LISA uređajem) za ukupno 3 događaja. Kao što je gore spomenuto, zabilježena su 2 uklanjanja LISA uređaja moguće zbog uređaja. Sve su to očekivane nuspojave i njihova pojava je prihvatljiva s obzirom na trenutno stanje tehnike.
 - Do danas je globalna stopa preživljavanja LISA uređaja 99% nakon 3 i 6 mjeseci praćenja; 95% nakon 1 godine praćenja i 91% nakon 2 godine praćenja. Stopa uspjeha nakon 2 godine, definirana kao uspješna implantacija LISA bez ponovne operacije, revizije ili uklanjanja moguće povezanog s uređajem, iznosi 98% (104/106).
 - Nadalje, prema ovim preliminarnim rezultatima, čini se da broj operiranih razina ne utječe na rezultate sigurnosti LISA-e.

Više pojedinosti o PMCF studiji navedeno je u nastavku:

Naslov	Potencijalna postmarketinška dokumentacija kliničkih ishoda (postoperativni, sigurnost i izvedba) nakon operacije lumbalne dinamičke stabilizacije s LISA implantatom		
Referentna studija	DHF-111-PMCF1-V11 – Ožujak 2025		
Clinical Trials.gov ID	NCT04631133		
Status	U tijeku/zapošljavanje zatvoreno		
Lokacije istraživanja i istraživači	<ul style="list-style-type: none"> • U Francuskoj <ul style="list-style-type: none"> • CHU Pellegrin, Bordeaux – glavni istraživač : Vincent Pointillart • Hôpital La Pitié Salpêtrière, Pariz – glavni istraživač : Hugues Pascal-Moussellard • Clinique St Charles, Lyon – glavni istraživač : Mehdi Afathi • U Danskoj <ul style="list-style-type: none"> • Elective Surgery Center, Silkeborg Regional Hospital, Silkeborg Lyon – glavni istraživač: Søren Fruensgaard • U Njemačkoj <ul style="list-style-type: none"> • Asklepios Stadtklinik, Bad Wildungen – glavni istraživač Frank Maier 		
Uređaj pod istragom	Šifra proizvoda	Naziv uređaja	MDR klasifikacija
	LISA implantati		
	BB-LISA-1-101	Traka	Klasa III, pravilo 8
	BB-LISA-1-104	Blokator	Klasa III, pravilo 8
	BB-LISA-1-106	Razmaknica veličine 6	Klasa III, pravilo 8
BB-LISA-1-108	Razmaknica veličine 8	Klasa III, pravilo 8	

BB-LISA-1-110	Razmaknica veličine 10	Klasa III, pravilo 8	
BB-LISA-1-112	Razmaknica veličine 12	Klasa III, pravilo 8	
Trgovački naziv		LISA sustav za dinamičku stabilizaciju (u daljnjem tekstu nazvan je LISA)	
Skupina proizvoda		LISA instrumenti	
Šifra proizvoda	Naziv uređaja	MDR klasifikacija	
BB-LISA-2-206	Probna razmaknica LISA - veličina 6	Klasa IIa, pravilo 6	
BB-LISA-2-208	Probna razmaknica LISA - veličina 8	Klasa IIa, pravilo 6	
BB-LISA-2-210	Probna razmaknica LISA - veličina 10	Klasa IIa, pravilo 6	
BB-LISA-2-212	Probna razmaknica LISA - veličina 12	Klasa IIa, pravilo 6	
BB-LISA-2-213	Kirurška kliješta I	Klasa Ir, pravilo 6	
BB-LISA-2-214	Kirurška kliješta II	Klasa Ir, pravilo 6	
BB-LISA-2-215	Kuka	Klasa Ir, pravilo 6	
BB-LISA-2-220	Široka kuka	Klasa Ir, pravilo 6	
BB-LISA-2-224	Držač implantanta veličina 6	Klasa Ir, pravilo 6	
BB-LISA-2-225	Držač implantanta veličina 8	Klasa Ir, pravilo 6	
BB-LISA-2-226	Držač implantanta veličina 10	Klasa Ir, pravilo 6	
BB-LISA-2-227	Držač implantanta veličina 12	Klasa Ir, pravilo 6	
BB-LISA-2-260	Interlaminarni distraktor	Klasa Ir, pravilo 6	

	BB-LISA-2-228	Blokator:	Klasa I, pravilo I
	BB-LISA-2-230	Zatezač	Klasa I, pravilo I
	BB-LISA-2-240	Ručica s limitatorom okretnog momenta	Klasa I, pravilo I
	BB-LISA-2-241	Dodatni ključ	Klasa I, pravilo I
	BB-LISA-2-242	Konektor s limitatorom okretnog momenta	Klasa I, pravilo I
	BB-LISA-2-250	Odvijač s hvataljkom	Klasa I, pravilo I
	BB-LISA-2-300	Pladanj za instrumente	Klasa I, pravilo I
Predviđena uporaba uređaja pod istragom	Vidi odjeljak 2.1.		
Cilj studije	Cilj ove studije je potvrditi sigurnost i kliničku učinkovitost LISA implantata kada se koristi u skladu sa svojom namjenom.		
Nacrt studije	Multicentrična, prospektivna, otvorena, postmarketinška i neintervencijska studija		
Raspored kliničkog praćenja	<ul style="list-style-type: none"> • Probir/upis (do 30 dana) • Operacija (dan 0) • 1. praćenje (3 mjeseca nakon operacije) • 2. praćenje (6 mjeseca nakon operacije) • 3. praćenje (12 mjeseca nakon operacije) • 4. praćenje (24 mjeseca nakon operacije) • 5. praćenje (48 mjeseca nakon operacije) • 6. praćenje / završno praćenje (72 mjeseca nakon operacije) 		
Primarni cilj	<p>Za sigurnosne aspekte:</p> <p>Stopa preživljavanja za LISA implantate dvije godine nakon operacije definirana kao uspješna ugradnja LISA implantata bez ponovne operacije, revizije ili uklanjanja</p> <p>Za aspekte učinkovitosti:</p> <p>ODI promjene od predoperativne procjene (polazna vrijednost) do 2-godišnjeg praćenja</p>		

	Napomena: Primarna ciljna točka je procjena nakon 1-godišnjeg praćenja
Sekundarni ciljevi	<p><u>Intra- i postoperativni:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Trajanje operacije • Trajanje ugradnje implantata • Gubitak krvi • Procjena kirurške tehnike • Dani hospitalizacije • Vrijeme povratka normalnim aktivnostima (rad) ovisno o profesiji pacijenta (fizički radnici, uredski posao) <p><u>Sigurnost</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Broj pacijenata s: <ul style="list-style-type: none"> ○ ponovnim operacijama ○ revizija ili uklanjanje na operativnoj razini ili susjednim razinama povezano s uređajem, a ne patologijom ○ pucanje implantata (pucanje poliesterske trake) ○ migracija ili pucanje bilo koje komponente implantata (otpuštanje poliesterske trake) ○ većim neočekivanim komplikacijama povezanim s uređajem ○ postoperativna bol u lopatici ○ pojava početnih simptoma, ○ degeneracija susjednih segmenata ○ površinska infekcija ○ duralna ozljeda ○ prijelom ili erozija kostiju bilo kojeg dijela anatomije u kontaktu s implantatom ○ Svaki drugi postupak ili nuspojava povezana s uređajem • Stopa preživljavanja tijekom praćenja osim 1. i 2. godine <p><u>Klinička učinkovitost:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> • Rezultat Oswestry indeksa invaliditeta (ODI) tijekom praćenja osim 1. i 2. godine • Vizualna analogna ljestvica (VAS) za bol u leđima i nogama • Zadovoljstvo pacijenta s procjenom liječenja • Procjena ishoda operacije od strane kirurga

	<ul style="list-style-type: none"> • Radiološki rezultati (ako su dostupni)
Kriteriji uključivanja	<ul style="list-style-type: none"> • Pacijenti sa zrelim skeletom ≥ 18 godina starosti • Neuspjelo konzervativno liječenje boli u donjem dijelu leđa izvedeno tijekom najmanje 6 mjeseci • Pacijenti s bolovima u donjem dijelu leđa uzrokovanim degenerativnim lezijama stupnja II, III i IV (Pfirrmannova MRI klasifikacija)
Kriteriji isključivanja	<ul style="list-style-type: none"> • Degenerativne lezije diska stupnja V prema Pfirrmannovoj MRI klasifikaciji. • Spondilolisteza. • Osteoporoza. • Nespecifična bol u leđima. • Modic 2 i Modic 3 promjene. • Ovaj implantat nije namijenjen L5/S1 segmentima. • Lokalizirane ili generalizirane infekcije mogu ugroziti kirurške ciljeve. • Veći lokalni upalni fenomeni. • Trudnice i dojilje • Imunosupresivne bolesti. • Nezrelost kostiju. • Teške duševne bolesti. • Metaboličke bolesti kostiju mogu ugroziti mehaničku potporu očekivanu od ove vrste implantata. • Pacijent s radničkom naknadom, u sudskom sporu ili na invalidnini • Pretjerane fizičke aktivnosti. • Pacijenti lišeni slobode u skladu s nacionalnim propisima • Zaštićeni pacijenti ili pacijenti koji ne mogu dati izjavu o svom pristanku u skladu s nacionalnim propisima
Broj pacijenata za uključiti	136
Broj uključenih pacijenata do danas	142 (uključivala 3 pacijenta s primjenom izvan odobrenih indikacija)
Razdoblje regrutacije	Od travnja 2019. do lipnja 2023.

Glavne polazne vrijednosti - preliminarne rezultate	Medijan (SD)	Min.	Maks	n
	Dob tijekom operacije (godine)	55 (15)	19	82
Spol (žene), n(%)		72 (52%)		139

<p>Metode studije i analiza izvješće</p>	<p>Primarna završna točka sigurnosti i učinkovitosti bit će analizirana kada svi uključeni pacijenti završe jednogodišnje i dvogodišnje posjete u okviru studije.</p> <ul style="list-style-type: none"> Glavna ciljna točka studije je 2 godine nakon operacije 1 godinu nakon operacije rezultati će biti procijenjeni jer podaci iz literature pokazuju da je nužno procijeniti rezultate učinkovitosti i sigurnosti nakon 1 godine tijekom praćenja sustava dinamičke lumbalne stabilizacije. <p>Ove analize bit će potvrdne. Primijenit će se Bonferronijeva korekcija za višestrukost.</p> <p>Planirane su dvije potvrdne dodatne analize nakon 4 i 6 godina.</p> <ul style="list-style-type: none"> Hipoteze će biti hijerarhijski testirane za ove 4 i 6 godišnje analize. <p>Sve druge analize sekundarnih ciljnih točaka i u drugim vremenskim razdobljima bit će eksplorativne (opisne).</p> <p>Nadalje, konačno izvješće bit će generirano nakon što posljednji subjekt završi studiju i nakon pregleda točnosti i vjerodostojnosti svih podataka. Obuhvatit će opis metodologije i analizu statističkih podataka.</p> <p>Izvješće će sadržavati sve podatke o svim sudionicima studije u anonimiziranom obliku. Niti jedan ispitanik neće biti identificiran u izvješću niti u objavljenim rezultatima.</p> <p>Detaljni statistički plan LISA PMCF studije dostupan je u dokumentu BF-131-RED-V03 SAP_LISA PMCF_V07_31032023.</p>
---	---

**Sažetak
preliminarnih
rezultata**

Uzmite u obzir da je studija još u tijeku i da su predstavljeni rezultati preliminarni. Do danas je uključeno 142/136 (>100%) pacijenata.

Tablica u nastavku pokazuje status uključenosti i praćenja u studiji:

Tablica 1: Status uključenosti i praćenje u okviru LISA PMCF studije do danas

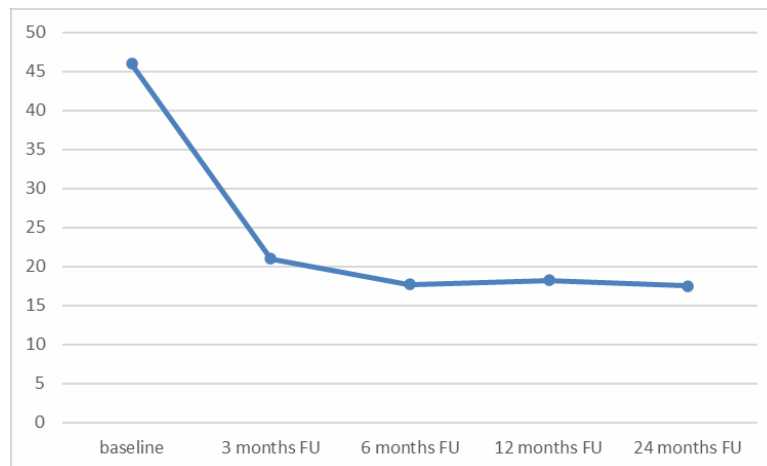
Centar	Preop. Procjen a	Periop. Procjen a	Postop. procjena				
			3 mjese ca	6 mjese ci	12 mjese ca	24 mjese ca	48 mjese ca
Bordeaux, Francuska	59	59	59*	54*	51*	41*	22*
Pariz, Francuska	14	14	13*	12*	10*	8*	2*
Lyon, Francuska	14	14	12*	12*	11*	8*	0*
Silkeborg, Danska	17	17	17	17	17	16*	6*
Bad Wildungen, Njemačka	39	39	39	37	35*	33*	14*
UKUPNO	142	142	139*	132*	124*	106*	44*

*: Podaci dostupni prema najnovijem ažuriranju baze podataka (ožujak 2025.)

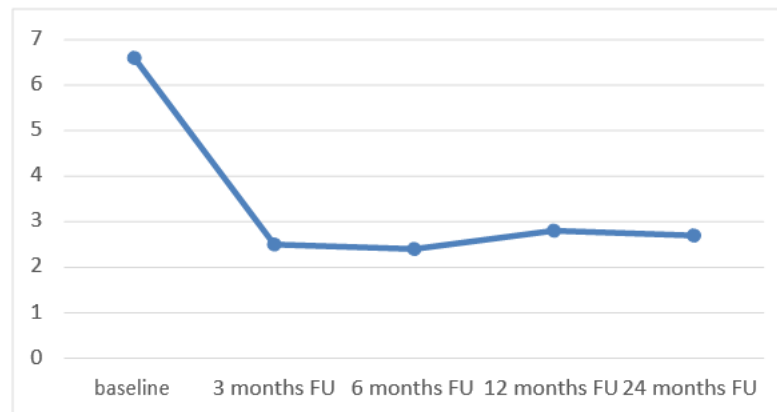
Do danas je uključeno 139/136 pacijenata. 3 pacijenta su uključena u primjenu izvan odobrenih indikacija. Preoperativni i peroperativni podaci dostupni su za 136 pacijenata. Zatim, podaci nakon 3 mjeseca praćenja, 6 mjeseci praćenja, 12 mjeseci praćenja, 24 mjeseca praćenja i 48 mjeseca praćenja dostupni su za 139, 132, 124, 106 odnosno 44 pacijenta. Prikupljeni podaci nakon 48 mjeseci

praćenja nisu dovoljno praćeni da bi se trenutno iskoristili za rezultate učinkovitosti i sigurnosti.

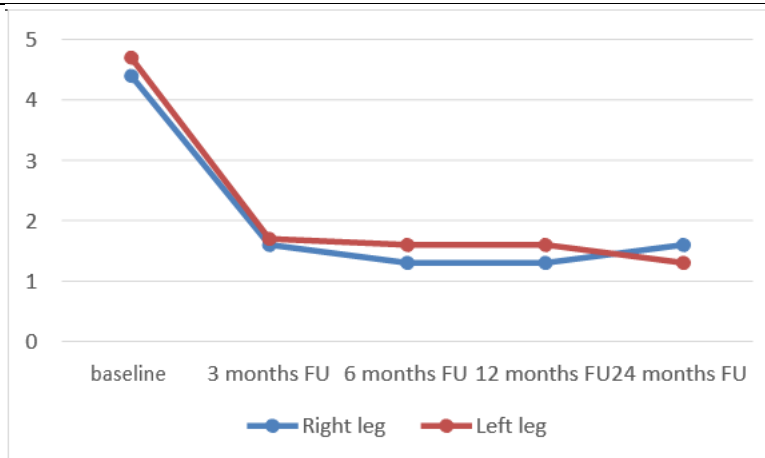
Što se tiče preliminarnih rezultata učinkovitosti, možemo primijetiti smanjenje ODI i VAS za bolove u leđima i bol u nozi kod 106 pacijenta koji su dosegli 2 godine praćenja, kao što je detaljno prikazano na slikama u nastavku.



Slika 1: Evolucija ODI-ja za LISA pacijente - Preliminarni rezultati



Slika 2: VAS za bol u leđima za pacijente s LISA-om koji su dosegli dvogodišnje praćenje (n=106) – Preliminarni rezultati



Slika 4: VAS za bol u nozi za pacijente s LISA-om koji su postigli dvogodišnje praćenje (n=106) - Preliminarni rezultati

ODI (Oswestryjev indeks invaliditeta) smanjuje se s 45.6 (17.0) na 17.5 (16.4) od prije operacije do praćenja nakon 24 mjeseca.

Što se tiče VAS-a (vizualne analogne skale), rezultati su sljedeći:

- Za bol u leđima: smanjuje se s 6.7 (2.4) na 2.7 (2.6) od prije operacije do praćenja nakon 24 mjeseca
- Za bol u desnoj nozi: smanjuje se s 4.8 (3.4) na 1.6 (2.7) od prije operacije do praćenja nakon 24 mjeseca
- Za bol u lijevoj nozi: smanjuje se s 4.8 (3.3) na 1.3 (2.3) od prije operacije do praćenja nakon 24 mjeseca
- Raspon pokreta je unutar normalnog raspona na operiranoj razini nakon 24 mjeseca praćenja (5,01° (2,85°)).

Kirurzi izvještavaju da je prosječno vrijeme za LISA operaciju 58 minuta. To je manje od vremena korištenog za fuziju (od 150 min do 290 min za dekompresiju + fuziju). Kraće vrijeme i minimalno invazivna tehnika mogu dovesti do manjeg gubitka krvi (prosječni gubitak krvi je 105 ccm u LISA studiji / prosječni gubitak krvi za dekompresiju + fuziju je 349 ccm) i postoperativnih dana u bolnici (prosječni postoperativni dan u bolnici je 2 u LISA studiji, a neki se pacijenti vraćaju kući isti dan kada su hospitalizirani / za dekompresiju + fuziju vraćaju se kući između 3 i 7 dana).

s LISA, 85% pacijenata ide kući nakon operacije. Drugi odlaze u ustanove za produženu njegu (stariji pacijenti).

Kirurzi su izvijestili da je prosječno vrijeme za implantaciju LISA 12 minuta (n=93; prosjek=12±5 minuta; minimalna vrijednost=3 minute; maksimalna vrijednost=35 minuta), dok je u literaturi...

Pacijentima lakše obavljati svakodnevne aktivnosti. I dalje imaju pokretljivost na operiranim razinama. Što se tiče evaluacije kirurške tehnike i s informacijama dostupnim do danas, prosječni globalni rezultat je 92,2% (n=137; prosjek=92,2%±8,6%; minimalna vrijednost=64,3%; maksimalna vrijednost=100%).

Što se tiče preliminarnih rezultata o sigurnosti, tijekom LISA PMCF studije dogodilo se ukupno 18 SSI (uklanjanja, reoperacije i revizije): 2 su bila moguće povezana s uređajem, a definitivno s postupkom (hematom nakon kojeg slijedi infekcija, vjerojatno uzrokovana nedovoljno zategnutim LISA uređajem; i uporna bol nakon umetanja implantata), 15 je bilo definitivno povezano s postupkom, 3 su bila moguće povezana s postupkom, a 1 nije bila povezana ni s uređajem ni s postupkom.

Nije zabilježen kvar, pogoršanje uređaja i neadekvatnost informacija o proizvodu. U PMCF studiji zabilježena su 3 incidenta povezana s nuspojavama (fraktura spinoznog nastavka, ponovni početak simptoma i hematom moguće uzrokovan nedovoljno zategnutim LISA uređajem), što je ukupno 3 događaja. Dva su smatrana ozbiljnima. Kao što je gore spomenuto, dogodila su se 2 uklanjanja LISA uređaja moguće zbog uređaja. Svi ovi učinci su očekivani i opisani u informacijama o proizvodu. Nisu prijavljeni novi nalazi.

S obzirom na operaciju, dogodilo se 36 nuspojava moguće ili definitivno povezanih s postupkom. Svi su dobro opisani u najnovijim informacijama o postupku.

Do danas je stopa preživljavanja LISA implantacije 99% nakon 3 mjeseca i 6 mjeseci praćenja; 95% nakon 1 godine praćenja i 91% nakon 2 godine praćenja.

Stopa uspjeha nakon 2 godine, definirana kao uspješna implantacija LISA implantata bez ponovne operacije, revizije ili uklanjanja, moguće povezanog s uređajem, iznosi 98% (104/106).

<p>Ograničenja studije</p>	<p>Jedno od ograničenja studije jest što nema kontrolne skupine. Drugo ograničenje studije je što je trenutno studija još uvijek u tijeku. Stoga, predstavljeni rezultati su preliminarni.</p>
<p>Svaki nedostatak uređaja i sve zamjene uređaja povezane sa sigurnošću i/ili izvedbom tijekom ispitivanja.</p>	<p>Tijekom trajanja studije posttržišnog kliničkog praćenja implementirane su određene promjene LISA implantata klase III i LISA instrumenata. Međutim, te promjene nemaju klinički učinak.</p>

5.3.2.3. Registri medicinskih uređaja

Tijekom pregleda literature nije identificiran niti jedan registar medicinskih uređaja s javnim podacima.

5.4 Opći sažetak kliničke učinkovitosti i sigurnosti

5.4.1 Sažetak kliničke učinkovitosti - općenito

Klinički podaci podupiru opću učinkovitost LISA implantata opisanu u tablici 5.4.1-1.

Klinički podaci podupiru opće kliničke koristi LISA implantata opisanu u tablici 5.4.1-2.

Tablica 5.4.1-1 Tvrdnje o učinkovitosti i popratni podaci

Predviđena klinička učinkovitost	Parametri kliničkih ishoda	Referentne vrijednosti na temelju trenutnih tehnoloških postignuća	LISA rezultati	Je li ostvarena predviđena klinička učinkovitost?
Očuvanje mobilnosti nakon operacije	Raspon pokreta (ROM)	Na operiranoj razini, ≥ 2 stupnja za osiguravanje mobilnosti ⁴	OPERIRANA RAZINA Praćenje nakon 6 mjeseci: 6,48° Praćenje nakon 12 mjeseci: 6,78° Praćenje nakon 24 mjeseci: 5,01°	Da, postoji mobilnost tijekom različitih naknadnih procjena i unutar prihvatljivog raspona s obzirom na tehnološka postignuća (mobilnost od 3 do 5 stupnjeva(13,19,20)između 6-mjesečnog i 24-mjesečnog praćenja)
		Na gornjoj susjednoj razini, ≥ 2 stupnja kako bi dokazali mobilnost ¹	GORNJA SUSJEDNA RAZINA Praćenje nakon 6 mjeseci: 5,58° Praćenje nakon 12 mjeseci: 7,02° Praćenje nakon 24 mjeseci: 5,49°	Da, postoji mobilnost tijekom različitih naknadnih procjena i unutar prihvatljivog raspona s obzirom na tehnološka postignuća

⁴ Ako nema mobilnosti (npr. kod fuzije), ROM je jednak 0.



				(mobilnost od 3 stupnjeva nakon 24 mjeseca praćenja(20))
		Na donjoj susjednoj razini, ≥ 2 stupnja kako bi dokazali mobilnost ¹	DONJA SUSJEDNA RAZINA Praćenje nakon 6 mjeseci: 7,62° Praćenje nakon 12 mjeseci: 7,16° Praćenje nakon 24 mjeseci: 4,39°	Da, postoji mobilnost tijekom različitih naknadnih procjena i unutar prihvatljivog raspona s obzirom na tehnološka postignuća (mobilnost od 3 stupnjeva nakon 24 mjeseca praćenja(20))
Zaštita susjednih razina od degeneracije (LISA vs. fuzija)	Degeneracija susjednih segmenata (ASD)	4,1 % za pacijente s Wallisom 2. generacije + fuzija vs. 28,6 % za pacijente samo s fuzijom	0.7% (1/139) ASD-a	Da, trenutno je s LISA uređajem uočen samo jedan ASD

Sljedeća klinička učinkovitost uočena je kod pacijenta operiranih LISA uređajem:

- Očuvanje mobilnosti nakon operacije na operiranim, susjednim i nižim razinama
- Zaštita susjednih razina od degeneracije

Ove kliničke učinkovitosti rezultirale su kliničkim koristima opisanima u tablici 5.4.1-1.

Tablica 5.4.1-1 Tvrdnje o kliničkim koristima i popratni podaci

Predviđene kliničke koristi	Parametri kliničkih ishoda	Referentne vrijednosti na temelju trenutnih tehnoloških postignuća	LISA rezultati	Jesu li ostvarene predviđene kliničke koristi?
Smanjenje invaliditeta tijekom svakodnevnih aktivnosti (postoperativno vs. predoperativno)	Rezultat Oswestry indeksa invaliditeta (ODI)	≥ poboljšanje od 15 točaka u ODI-u između predoperativne procjene i praćenja	Poboljšanje u ODI-u između predoperativne procjene i praćenja: <ul style="list-style-type: none"> • 25.1 bodova nakon 3 mjeseca praćenja • 28.4 bodova nakon 6 mjeseci praćenja • 27.9 bodova nakon 12 mjeseci praćenja • 28.5 bodova nakon 24 mjeseca praćenja 	Da – Sva ODI poboljšanja za LISA su ≥ 15 bodova pri sljedećem praćenju: 3 mjeseca; 6 mjeseci, 12 mjeseci i 24 mjeseca
Smanjenje boli u leđima (postoperativno vs. predoperativno)	Vizualna analogna ljestvica (VAS) za bol u leđima	Značajno smanjenje od približno 3 točke između predoperativne i kontrolne procjene nakon 1 godine	Poboljšanje VAS ljestvice za bolove u leđima između razdoblja prije operacije i praćenja nakon 1 godine i 2 godine: <ul style="list-style-type: none"> • 3,8 bodova nakon jedne godine • 4,0 boda nakon dvije godine 	Da – Poboljšanje VAS-a za bolove u leđima nakon godinu dana praćenja je prihvatljivo u usporedbi s vrijednostima navedenima u literaturi za slične uređaje. Ovo poboljšanje potvrđeno je nakon dvije godine praćenja
Smanjenje boli u nogama (postoperativno vs. predoperativno)	VAS za bol u nogama	Značajno smanjenje od približno [2-4] točke između predoperativne i kontrolne procjene nakon 1 godine	Poboljšanje VAS ljestvice za bol u nozi između razdoblja prije operacije i praćenja nakon 1 godine i 2 godine: <ul style="list-style-type: none"> • 3,5 boda za bol u desnoj nozi nakon jedne godine i 3,2 boda nakon dvije godine praćenja • 3,2 bod za bol u lijevoj nozi nakon jedne godine i 3,5 boda nakon dvije godine praćenja 	Da - poboljšanje VAS-a za bol u leđima nakon 1 godine praćenja prihvatljiva je u usporedbi s vrijednostima iz literature. Ovo poboljšanje potvrđeno je nakon dvije godine praćenja

Zadovoljstvo tretmanom nakon operacije	Procjena zadovoljstva	Nakon 2 godine praćenja 89,5 % pacijenata je zadovoljno, a 10,5 % nije zadovoljno	Ova vrijednost zahtijeva analizu konsolidiranih podataka. Evaluacija zadovoljstva provest će se s međuanalizom nakon 2 godine planiranom za četvrto tromjesečje 2026. Stoga trenutno nije moguće donijeti zaključak o tom aspektu.	Ne zbog trenutnog nedostatka podataka, već zato što je PMCF studija još uvijek u tijeku i ubrzo će pružiti rezultate o tom aspektu.
Postoperativno poboljšanje simptoma (postoperativno vs. predoperativno)	Odomovi kriteriji	Nakon 2 godine praćenja izvrsno kod 44 %; dobro kod 48 %; prihvatljivo kod 8 %	Ova vrijednost zahtijeva analizu konsolidiranih podataka. Analiza Odomovih kriterija bit će provedena s međuanalizom nakon 2 godine planiranom za četvrto tromjesečje 2026. Stoga trenutno nije moguće donijeti zaključak o tom aspektu.	Ne zbog trenutnog nedostatka podataka, već zato što je PMCF studija još uvijek u tijeku i ubrzo će pružiti rezultate o tom aspektu.
Gubitak krvi (perioperativna LISA ugradnja vs. fuzija)	Gubitak krvi	Interspinozna razmaknica vs. dekompresije + fuzije: 109.7mL (120) vs. 348.6mL (281.8)	Medijan gubitka krvi za LISA operaciju: 105 cc.	Da - gubitak krvi tijekom LISA operacije prihvatljiv je u usporedbi s gubitkom krvi tijekom dekompresije + fuzije
Trajanje operacije (perioperativna LISA ugradnja vs. fuzija)	Trajanje operacije	Od 150 do 290 min za dekompresiju + fuziju	Vrijeme LISA operacije: 58 minuta	Da - trajanje LISA operacije prihvatljivo je u usporedbi s trajanjem dekompresije + fuzije
Boravak u bolnici (postoperativna LISA ugradnja vs. fuzija)	Broj provedenih dana u bolnici nakon operacije	Od 3 do 7 dana za dekompresiju + fuziju	Broj provedenih dana u bolnici nakon LISA operacije: 2 dana u prosjeku	Da - broj dana proveden u bolnici nakon LISA operacije prihvatljiv je u usporedbi s brojem dana provedenih u bolnici nakon dekompresije + fuzije

5.4.2 Sažetak sigurnosti - općenito

Klinički podaci podupiru opću sigurnost LISA implantata opisanu u tablici 5.4.2-1.

Tablica 5.4.1-2 Tvrdnje o sigurnosti i popratni podaci

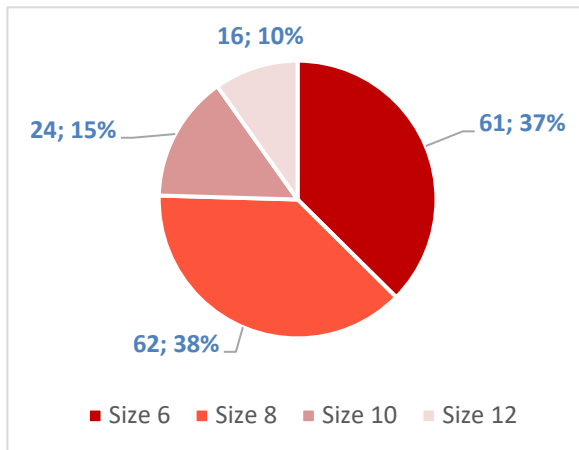
Tvrdnje o sigurnosti	Parametri kliničkih ishoda	Potporni klinički podaci
Učestalost rezidualnih kliničkih rizika i nuspojava prihvatljiva u usporedbi s najnovijim tehnološkim postignućima	Incidencija rezidualnih kliničkih rizika i nuspojava	Vidi odjeljak 4.1.1 i 4.1.2.
LISA stopa preživljavanja prihvatljiva u usporedbi sa sličnim uređajima	Stopa preživljavanja	Stopa preživljavanja LISA je 99% nakon 3 i 6 mjeseci praćenja; 95% nakon 1 godine praćenja i 91% nakon 2 godine praćenja, što je slično stopama preživljavanja prijavljenima za Wallis 2. Generacije i uređaje slične DIAM-u (1,18)

5.4.3 Reprezentativnost kliničkih podataka – općenito

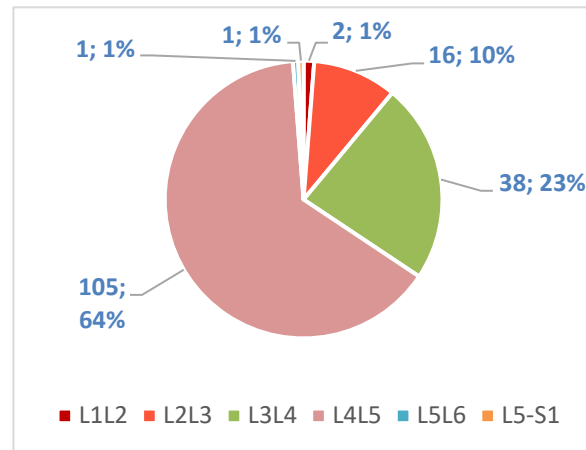
Glavne karakteristike pacijenata i uređaja u kliničkim podacima koje podržavaju ukupnu kliničku učinkovitost i sigurnost uređaja su sljedeće:

Tablica 5.4.3-1: Dob i spol pacijenata uključenih u LISA studiju koji su sudjelovali u operaciji

	Medijan (SD)	Min.	Maks.	n
Dob tijekom operacije (godine)	55 (15)	19	82	139
Spol (žene), n(%)	72 (52%)			139



Slika 5.4.3-1: Veličina implantata korištena za 139 operacija provedenih u okviru studije LISA PMCF trenutno (ukupno korišteno 163 implantata)



Slika 5.4.3-2: Razine operirane tijekom 139 operacija izvedenih u okviru studije LISA PMCF u ovom trenutku

5.4.4 Procjena koristi i rizika

Zaključno, podaci navedeni u gornjim odjeljcima pokazuju da je omjer koristi i rizika uređaja prihvatljiv, na temelju najnovijih dostignuća u medicini, za njegovu indikaciju i predviđenu svrhu.

Sukladno tome, zaključuje se da su rezidualni rizici povezani s implantatima LISA niski i prihvatljivi uzimajući u obzir kliničke koristi te da su kompatibilni s visokom razinom zaštite zdravlja i sigurnosti.

Sve prijavljene nuspojave svojstvene uporabi LISA uređaja već su opisane u literaturi za alternativne ili slične tehnologije.

Nuspojave identificirane u ovoj procjeni prihvatljive su s obzirom na najnovije tehnologije i u usporedbi s alternativama.

5.5 Posttržišno kliničko praćenje u tijeku

Tvrtka Backbone ima jednu PMCF studiju [koji su stavljeni na čekanje](#) u tijeku i dvije planirane sukladno dodatku XIV, dijelu B MDR-a i PMCF planu.

- PMCF studija u tijeku
 - Svrha: Prikupljanje podataka o sigurnosti i učinkovitosti za cjelokupni vijek trajanja LISA implantata, uključujući dugoročne podatke.
 - Cilj:
 - potvrditi sigurnost medicinskog uređaja
 - potvrditi performanse medicinskog uređaja

- identificirati prethodno nepoznate nuspojave (u vezi sa zahvatima ili medicinskim uređajima).
- nadzor identificiranih nuspojava i kontraindikacija
- identifikacija i analiza rizika u nastajanju
- osigurati kontinuiranu prihvatljivost omjera koristi i rizika
- identificirati moguće sustavne zlouporabe ili uporabe izvan odobrene indikacije uređaja
- Aktivnost:
 - Studija se odvija u 5 europskih centara. Uključeno je 139/136. Preliminarni rezultati dostupni su i detaljno opisani u sekciji 5.3.2.2.

U sklopu PMCF plana, tvrtka Backbone implementirala je opće PMCF procedure i metode uključujući:

- Prikupljanje kliničkog iskustva prikupljanjem pritužbi i izvješća o nadzoru (godišnje);
- Provođenje pregleda znanstvene literature iz nekoliko međunarodno priznatih baza podataka za pretraživanje literature/recenziranih članaka (godišnje),
- Prikupljanje javno dostupnih PMS podataka iz EU PMS baza podataka/službenih izvora nadležnih tijela (godišnje).

Rezultati aktivnosti provedenih sukladno PMCF planu bit će dokumentirani u izvješćima o procjeni PMCF-a u skladu s dodatkom XIV, dio B MDR-a. Izvješće o procjeni PMCF-a redovito će se ažurirati, a njegovi zaključci bit će uzeti u obzir u kliničkoj procjeni LISA implantata. U posljednjem PMCF evaluacijskom izvješću nisu otkriveni rizici u nastajanju, komplikacije ili neočekivani kvarovi uređaja.

6. Moguće dijagnostičke ili terapijske alternative

Alternativno liječenje degenerativne bolesti diska ili lumbalne stenozе s LISA uređajem obuhvaća sljedeće konzervativne i kirurške opcije(21):

- ❖ Konzervativno liječenje (farmakološke i nefarmakološke opcije) (6,7,22,23):
 - nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIDS) (6,22,24)
 - epiduralne injekcije steroida(6,22,24)
 - proteze za nestabilnost(22)
 - fizikalna terapija(6,22,24); promjena životnog stila(25)
 - edukacija i kognitivno-bihevioralna terapija(23)

Napomena: U slučaju neuspjeha konzervativnog liječenja, operacija je mnogo učinkovitija od konzervativnog liječenja(26)

❖ Kirurški pristup(6):

- dekompresijska kirurgija neuralne strukture(6,24,27) uključujući:

Napomena: Operativno liječenje pokazalo je značajno bolje rezultate od konzervativnog tretmana. Otvorena dekompresija najčešća je operacija kralježnice za bolesnike starije od 65 godina s LSS-om(22)¹.

- laminektomija(24,28)
- fuzija lamine(24) / laminotomija (28)
- diskektomija(24)
- artroplastika diska (10,24): U biti, artroplastika diska, koja se naziva TDR (potpuna zamjena diska) ili TDA (potpuna artroplastika diska), sastoji se od implantacije umjetnog diska kako bi se uklonio materijal diska, rekonstruirala stabilnost i pokretljivost međutjelesnog prostora putem ove „disc proteze“. Ova tehnika, koja je započela početkom 90-ih i postala trenutni postupak, postupno je odobrena od strane FDA prije 20 godina(10)
- Postupak minimalno invazivne lumbalne dekompresije(29). Minimalno invazivna lumbalna dekompresija (MILD) je minimalno invazivna ambulantna procedura za liječenje spinalne stenoze uzrokovane hipertrofiranim flavum ligamentom.
- Lumbalna fuzija(6,10,24,30,31): također može biti potrebno ako je stenoza popraćena degenerativnom spondilolistezom ili segmentalnom nestabilnošću(6,24) Spinalna fuzija pokazala se korisnom za kroničnu bol u donjem dijelu leđa povezanu s prijelomima, trajnim ili kompliciranim infekcijama, progresivnom deformacijom kralježnice i radiografski dokazanom nestabilnošću sa spondilolistezom(32). Sukladno Barrey et al. (33) , fuzija se može ponuditi pacijentima koji nisu reagirali na najmanje 1 godinu neoperativnog liječenja i koji su bili obaviješteni o drugim mogućnostima liječenja, osobito o intenzivnoj rehabilitacijskoj terapiji s kognitivno biheavioralnom terapijom, čiji funkcionalni ishodi prema ODI procjeni mogu biti slični onima fuzije.

Mogu se koristiti razni pristupi, uključujući:

- prednja lumbalna interkorporalna fuzija (ALIF)(31,33)
- lateralna interkorporalna fuzija prednjim pristupom izvodi se postavljanjem strukturalnog implantata, kao što je razmaknica, alograft ili kavez, unutar diskovnog prostora nakon potpune diskektomije(30,33)

- lateralna interkorporalna fuzija stražnjim ili transforaminalnim pristupom sastoji se od interkorporalne fuzije radi stvaranja čvrste fuzije i obnavljanja foraminalnih dimenzija, koronalne i sagitalne ravnoteže i visine diskovnog prostora(30,31,33)
 - ekstremna lateralna interkorporalna fuzija ili XLIF (NuVasive), minimalno invazivni lateralni pristup prednjoj lumbalnoj fuziji s navodnim smanjenim pristupom – povezanim komplikacijama i morbiditetom(30)
 - cirkumferentna lumbalna fuzija putem dvostrukog prednjeg i stražnjeg pristupa(31,33)
 - PLIF (stražnja lumbalna interkorporalna fuzija)
 - Minimalno invazivni interspinalno-interlaminarni uređaj za fuziju kao što je MinuteMan G3 (29)
- Nisu pronađene značajne razlike među tehnikama fuzije (31).
- Zamjena lumbalnog diska umjetnim implantatom (31): moderna terapija za rješavanje hernijacije i drugih stanja, s teoretskom prednošću očuvanja opsega pokreta i mehanike kralježnice. Trenutni dokazi koji pokazuju dugoročnu učinkovitost i sigurnost ove nove terapije ograničeni su. Zasad, indikacije američke FDA za zamjenu diska uključuju pacijente ≤ 60 godina s patologijom na jednoj razini između L3 i S1 i bez povezane deformacije, spondilolisteze ili neurološkog deficita.
 - Minimalno invazivna operacija s IPD-om(6,24,27,28)
 - Interspinozni uređaju predstavljaju veliku skupinu od nekoliko uređaja. U nedavno objavljenoj knjizi⁵, pr. Sénégas pravi razliku između interspinoznih sustava

⁵ Sénégas J. (2020) Systemic Approach to the Functioning of the Spine. U: Vital J., Cawley D. (eds) Spinal Anatomy. Springer, Cham. https://doi.org/10.1007/978-3-030-20925-4_29

dinamičke stabilizacije i interspinoznih distrakcijskih uređaja i navodi da „autori koji u literaturi izvještavaju o interspinoznim uređajima ne uočavaju uvijek ovu temeljnu razliku u indikacijama (dinamička stabilizacija naspram distrakcije)”. Koncept „dinamičke stabilizacije” prvi su opisali Sengupta et al. koji su pretpostavili da bi ponovno uspostavljanje normalnog kretanja kralježnice, umjesto krute stabilizacije, smanjilo rizik od ASD-a izbjegavanjem abnormalnih obrazaca opterećenja postavljenih na susjedne segmente koji okružuju fuziju. Biomehanički gledano, obnova normalnog kretanja omogućuje kralježnici prirodnu preraspodjelu gore navedenih sila. Zauzvrat, ova metoda nastoji smanjiti bol, spriječiti ASD i omogućiti prirodnu obnovu diska(9).

- Interspinozni dinamički stabilizacijski sustavi
Razvijeni su s ciljem dinamičke stabilizacije, odnosno obnavljanja, u degenerativnim intervertebralnim segmentima, ukočenosti fleksije-ekstenzije zone visoke fleksibilnosti, koja je smanjena kod simptomatske degenerativne bolesti diska i pogoršana posteriornom dekompresivnom operacijom.
- interspinalni distrakcijski uređaji (IDD)(7):
Oni djeluju tako da odvajaju susjedne trnaste nastavke smanjujući kompresiju živaca tijekom istezanja kralježnice

Tablica u nastavku prikazuje pojedinosti o prednostima/koristima te neugodnostima/rizicima za svako alternativno liječenje degenerativne bolesti diska ili lumbalne stenoze s LISA uređajem:

Liječenje	Prednosti / koristi	Neugodnosti/rizici
KONZERVATIVNI TRETMANI		
Konzervativni tretmani (farmakološke i nefarmakološke mogućnosti, tj. nesteroidni protuupalni lijekovi (NSAIDS), epiduralne injekcije steroida, proteze za nestabilnost, fizikalna terapija; promjene načina života, edukacija i kognitivno-bihevioralni tretmani)	<ul style="list-style-type: none"> - neinvazivni tretmani i niski troškovi (npr. fizikalna terapija, NSAIDS, kiropraktičar)(26) - Primjena interlaminarne epiduralne injekcije steroida omogućuje kratkoročno (dva tjedna do šest mjeseci) smanjenje neurogene klaudikacije(21) 	<ul style="list-style-type: none"> - Za DDD (npr. degenerativnu lumbalnu spondilozu) operacija je bolja od konzervativnih tretmana u dugoročnoj procjeni(22,34) - Dugotrajna učinkovitost interlaminarne epiduralne injekcije steroida je kontroverzna(21,26) - nedovoljno dokaza koji podupiru korištenje fizikalne terapije/tjelovježbe/manipulativno liječenje ili medikamentoznu terapiju spinalne stenoze (4,21,35) - NSAID: gastrointestinalno krvarenje, zatajenje jetre, oštećenje bubrega(26) - Opioidi: izazivaju snažnu ovisnost, predoziranje(26) - Interspinozni uređaji dali bi bolje rezultate nakon 6 tjedana, 6 mjeseci i godinu dana za težinu simptoma i fizičku funkciju(23)
KIRURŠKI PRISTUPI		
Općenita dekompresija (uključujući laminektomiju, fuziju lamine, diskektomiju, vertebroplastiku,	<ul style="list-style-type: none"> - značajno simptomatsko poboljšavanje neurološke funkcije(36) - ublažavanje boli(36) - popravljjanje kvalitete života(36) 	<ul style="list-style-type: none"> - segmentalna spinalna nestabilnost(36,37) - degeneracija lumbalnog diska(37) s DH gubitkom(37) - sužavanje intervertebralnog prostora(36)

Liječenje	Prednosti / koristi	Neugodnosti/rizici
minimalno invazivni postupak dekompresije)	<ul style="list-style-type: none"> - preporuke NASS smjernica za srednje do jako simptome zbog lumbalne spinoze kralježnice(35) - smanjenje broja hospitalizacija (28) 	<ul style="list-style-type: none"> - rekurentnost(38) (hernija lumbalnog diska): 16,6 %(5) - razina komplikacija: 12,6 %(36) s: <ul style="list-style-type: none"> o duralne ozljede (5,9 %) - Duralna povreda(37,38) o površinska infekcija(2,3 %)(10); o dubinska infekcija (1,1 %)(10); o periopetativna smrtnost (0,3 %); o duboka venska tromboza (2,7 %)(27) o infekcija urinarnog trakta(39) - ponovne intervencije(26) - ASD(38,40) - Nova operacija: 9,4 %(24) - za minimalno invazivnu lumbalnu dekompresiju(29) : <ul style="list-style-type: none"> o Krvarenje, infekcija, ozljeda živaca o Duralne ozljede i CSF curenje o Bol povezana s rezom
Lumbalna fuzija (eganteriorna lumbalna intertjelesna fuzija, lateralna intertjelesna fuzija anteriornim/posteriornim ili transforaminalnim pristupom, ekstremna lateralna intertjelesna fuzija, cirkumferentna lumbalna fuzija,	<ul style="list-style-type: none"> - predvidivi ishodi(11) - niska stopa recidiva(11) - Visoka stabilnost lumbalne kralježnice(9,11) ; može se izbjeći jatrogena nestabilnost koja može biti posljedica dekompresije kralježnice - poboljšanje neurološke funkcije(36) - ublažavanje boli(36) 	<ul style="list-style-type: none"> - nedostatak reverzibilnosti(34) - gubitak pokreta(9,11,34,42,43) - povećati kretanje u suprasusjednom segmentu(39) - ASD(9,11,25,36,37,42-45) s: nestabilnošću lumbalne kralježnice, povećanim stresom fasetnog zgloba i naknadnim simptomima kao

Liječenje	Prednosti / koristi	Neugodnosti/rizici
minimalno invazivni uređaj za interspinozno-interlaminarnu fuziju)	<ul style="list-style-type: none"> - popravljjanje kvalitete života(36) - isplativo za neke sektore zdravstvene zaštite, kao što su izravni troškovi zdravstvene zaštite, bolnička skrb, primarna zdravstvena zaštita, korištenje lijekova i rad u zajednici (31) 	<ul style="list-style-type: none"> što su donji dio leđa i radikularna bol. 28,6 %(13) 89 % na supra-susjednom segmentu fuzije(39) dok 3,7 % u susjednom segmentu(39) . - Prijavljeno je da je godišnja incidencija kirurškog zahvata za bolest susjednog segmenta nakon stražnje dekompresije i fuzije (ili otvorene posteriorne lateralne intertjelesne fuzije ili periferne fuzije) 2,5 % godišnje(25). Dugoročne kliničke studije su izvijestile da je incidencija susjedne segmentalne degeneracije (ASD) između 5 i 100 % nakon podvrgavanja lumbalnoj spinalnoj fuziji (čak i ako radiografski ASD nije uvijek povezan s kliničkim simptomima)(9) - Lumbalna stabilnost(36) - kvar instrumenata(37,42,45) - pseudoartroza(37,42,45) - stopa kliničkog zadovoljstva(43) - nezarastanje, infekcija, bol na mjestu presatka(45) - nesuperiornost s dekompresijom u smislu kliničkih ishoda(46) - Nestabilnost kralježnice(40) - Stenoička lezija(40) - hernija diska(3) - Duralna laceracija(3,47)

Liječenje	Prednosti / koristi	Neugodnosti/rizici
		<ul style="list-style-type: none"> - Infekcija(3) - Tromboza vena(3) - pseudoartroza(37,42) - Značajni gubitak pokreta(11,34,42,43) - Duboki hematomi(39)
<ul style="list-style-type: none"> - PLIF (stražnja lumbalna interkorporalna fuzija) – Najčešća tehnika lumbalne fuzije 	<ul style="list-style-type: none"> - Održavanje visine diska(48) - Potpora prednjeg stupa(48) -imobilizacija područja nestabilnog degeneriranog intervertebralnog diska(48) - Dekompresija korijena živaca(48) - Obnavljanje lordoze(48) - Značajno povećanje stopa fuzije(48) 	<ul style="list-style-type: none"> - Duralna laceracija(47) - Lumbalna destabilizacija (48) - promjena lumbalne dinamike(48) - ubrzana degeneracija susjednog segmenta(48) - spinalna stenoza(48) - duralna ozljeda(48) - arahnoiditis masivnim kliničkim opažanjima(48) - procijenjeniji gubitak krvi, ROM na proksimalnom segmentu i operativno vrijeme; manje ROM-a na kirurškom segmentu; slična učinkovitost i ishodi komplikacija u usporedbi s IPD-om (48) - venski trombi, hernije intervertebralnog diska, laceracije dura mater, nepravilan položaj vijaka, infekcije i ASD-a(3)
Minimalno invazivne kirurške tehnike općenito	<ul style="list-style-type: none"> - smanjenje gubitka krvi(30) - Smanjenje infekcije(30) - manje perioperativne boli sa sličnom stopom postoperativnih komplikacija kod otvorenih zahvata(30) 	<ul style="list-style-type: none"> - specijalizirana oprema(30) - potrebna je izobrazba(30) - krivulja učenja za kirurge(30)

Liječenje	Prednosti / koristi	Neugodnosti/rizici
<p>- Interspinozni uređaji</p> <p>Osmišljeni su da pruže samostalnu metodu liječenja neurogene klaudikacije sekundarne lumbalne stenoze bez ometanja prednjih i srednjih elemenata kralježničnog stupa. Sustavi kao što su izvorni sustav Wallis (Abbott) i X-STOP (Medtronic) funkcioniraju kroz dva ključna mehanizma. Najprije se stvara uzdužna distrakcija između stražnjih spinalnih elemenata na simptomatskoj razini kako bi se ublažila neuroforaminalna stenoza. Sljedeće, ovi uređaji stvaraju relativnu žarišnu kifoza između dva segmenta koja smanjuje projekciju ligamentum flavuma u središnji kanal. Zajedno, ovi mehanizmi rade na povećanju promjera središnjeg kanala i neuroforaminalnog promjera smanjujući utjecaj hipertrofiranih</p>	<ul style="list-style-type: none"> - smanjiti komorbiditet vezan uz kirurški pristup povezan s konvencionalnim otvorenim zahvatima(30) - Fleksija lumbalne kralježnice ublažava izbočenje ligamentuma flavuma što dovodi do povećanja veličine središnjeg kanala(10,34) - Povećanje područja neuralnih otvora(10) - Smanjenje komplikacija ASD-a u usporedbi s fuzijskim liječenjem(49) - Rasterećenje stražnjeg anulusa i intradiskalni tlak(10) - Distrakcija interspinalne udaljenosti(10) - Snaga spinoznih procesa(10) - Uređaji za dinamičku stabilizaciju dovode do male redukcije kretanja(7) - Pacijenti koji se podvrgavaju implantaciji IPD-a obično doživljavaju inicijalno smanjenje simptomatologije. Postoperativno, zabilježen je stalan porast VAS-a od 6 mjeseci do 3 godine FU, ovisno o objavljenom članku(7) - Pokazalo se da je IPD učinkovitiji od konzervativne terapije (razina 1)(35), osigurava bolje bolne i funkcionalne rezultate(49,50) 	<ul style="list-style-type: none"> - Rekurentnost hernije lumbalnog diska(11) - prijelom trnastih nastavaka(11,35) zbog osteoporoze, prekomjerne distrakcije, odabira uređaja neodgovarajuće veličine i loše kirurške tehnike(6) - resorpcija kosti spinoznog procesa(11) - pomicanje implantata(14,35) - reakcija stranog tijela na polietilen(14) - kada se koristi samostalno: stopa komplikacija od 0 do 11 % s najvišom stopom za X-stop (4,8 % do 11 %)(14) - Kada se koristi u kombinaciji s drugim tretmanom, stopa komplikacija 0 do 32,3 %(14) - <u>intraoperativna stopa</u>: 4,26 % pacijenata s komplikacijama(6) (npr. hematoma(52)) - revizijski zahvat(14) (13,35 % <u>na 2 godine za FU</u> za: <ul style="list-style-type: none"> o Prijelom trnastih nastavaka(6,14,52) o Dislokacija uređaja(6,52) o Novi radikularni deficit(6)

Liječenje	Prednosti / koristi	Neugodnosti/rizici
<p>struktura mekog tkiva na prolazne korijene živaca(25).</p>	<ul style="list-style-type: none"> - Reverzibilan ako proizvodi nedovoljno olakšanje(4) - IPD naspram dekompresije plus fuzije: brža operacija, manji gubitak krvi, kraće bolničko trajanje, slični rezultati u smanjenju boli, kvaliteti života, stopama ponovnih operacija, malo učinkovitiji u smanjenju invaliditeta(46) - Najkraće vrijeme operacije i intraoperativni gubitak krvi u usporedbi s drugim kirurškim zahvatima(28,51) - bolje smanjenje dugotrajne boli u leđima u usporedbi s drugim kirurškim zahvatima (28) 	<ul style="list-style-type: none"> ○ Učestali postoperativni simptomi(6) (npr. Neurološki simptomi(52) - Kvar IPD-a <u>na 60 mjeseci FU-a</u>: 33,8 % zbog <ul style="list-style-type: none"> ○ otpuštanja, pucanja ili migracije kod 3,7 %(6) ○ dubinske infekcije(6,52) kod 0,9 % (6) ○ prijelom ili erozija spinoznog procesa(6,11,39,52) u 5,1 %(6) ○ komplikacije s ranama do 14 %(6) nove ili pogoršane boli kod 33 %(6) - Malo dokaza u literaturi za davanje preporuke u vezi s upotrebom ovih uređaja u slučaju lumbalne stenoze (nedostatak dovoljnog RCT-a i/ili studija s dostatnim dugoročnim praćenjem)(44,48,53) - Dokazi niske do umjerene kvalitete: IPD imaju slične ishode i stope komplikacija od dekompresije, ali veće stope ponovne operacije(46,49,50,53) (nedostatak uvjerljivih dokaza)(50,53) - Dulje vrijeme operacije za IPD u odnosu na dekompresiju, ali nema razlike u boravku u bolnici i perioperativnom gubitku krvi(46) - Više stope ponovnih operacija od laminotomije(51) - prijelom spinoznog procesa, dislokacija ili nepravilan položaj uređaja, pukotine dura mater s

Liječenje	Prednosti / koristi	Neugodnosti/rizici
		<p>istjecanjem cerebrospinalne tekućine, infekcija, hematoma, erozija spinosnog procesa, heterotopne osifikacije, duboke venske tromboze i neuroloških posljedica(9)</p> <ul style="list-style-type: none"> - ASD(27) - Neurološki simptomi(52) - Odgođena infekcija(52) - Komplikacije s ranama do 14 %(6) - Nova operacija: 28,8 %(24) - Hematomi(52,54)

7. Predloženi profil i obuka korisnika

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

Prije izvođenja LISA operacije u bolnici/klinici, tvrtka Backbone pruža bolnici/klinici podatke o kirurškoj tehnici i posvećuje vrijeme obuci kirurga i/ili medicinskog osoblja bolnice/klinike o svim koracima kirurške tehnike (na lokaciji ili putem videokonferencije). Također, kada je to moguće, jedan predstavnik tvrtke BACKBONE bit će prisutan tijekom prve LISA operacije koja se izvodi u svakoj bolnici/klinici. Nakon prve operacije, od kirurga se traži da ispuni obrazac za procjenu upotrebljivosti. Cilj ovog obrasca je procjena 23 koraka kirurške tehnike i da kirurg izjavi je li dobro razumio/-la svaki korak. Ako korak nije jasan, vježba se izvodi ponovno, sve dok korak ne bude jasan. Zatim će globalnu učinkovitost obuke procijeniti i predstavnik BACKBONE tvrtke. Izvješće o operaciji također daje predstavnik BACKBONE-a.

8. Reference na bilo kakve usklađene i primijenjene CS standarde⁶

MDCG u ovom trenutku nije izdao bilo kakve Zajedničke specifikacije (CS) primjenjive na LISA implantate.

⁶ MDR čl. 1 (71) : ‘zajedničke specifikacije’ znači skup tehničkih i/ili kliničkih zahtjeva, različitih od standarda, koji omogućuje način za usklađivanje sa zakonskim obavezama primjenjivima na uređaj, postupak ili sustav.

U ovom trenutku postoje ograničeni usklađeni standardi prema MDR-u. Usklađeni standardi prema konsolidiranoj Direktivi o medicinskim uređajima 93/42/EEC (MDD) istaknuti su kurzivom. Ako je objavljena novija verzija standarda, smatrat će se da ova verzija predstavlja trenutni tehnološki napredak.

Tablica 8-1 daje popis standarda za koje se tvrdi da su LISA implantati usklađeni s GSPR-om i MDR-om.

Tablica 8-1 Popis primijenjenih standarda

Standardni broj/godina/revizija	Standardni naziv	Primijenjeni standardi i dokumenti
N°6/2021/Rev1	N° 6: EN ISO 10993-9:2021 - Évaluation biologique des dispositifs médicaux — partie 9: Cadre pour l'identification et la quantification des produits potentiels de dégradation (ISO 10993-9:2019)	U potpunosti
N°7/2021/Rev1	N° 7 EN ISO 10993-12:2021 - Évaluation biologique des dispositifs médicaux — Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence (ISO 10993-12:2021)	U potpunosti
N°8/2018/Rev1	N° 8. EN ISO 11737-1:2018 - Stérilisation des produits de santé — Méthodes microbiologiques — Partie 1: Détermination d'une population de microorganismes sur des produits (ISO 11737-1:2018) - EN ISO 11371-1 :2018/A1 :2021	U potpunosti
N°10/2016/Rev1	N°10. EN ISO 13485:2016 - Dispositifs médicaux —	U potpunosti

	Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires (ISO 13485:2016) - EN ISO 13485:2016/A11:2021	
N°12/2021/Rev1	N° 12. EN ISO 15223-1:2021 - Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — partie 1: Exigences générales (ISO 15223-1:2021)	U potpunosti
N°13/2021/Rev1	N° 13. EN ISO 17664-1:2021 - Traitement de produits de soins de santé — Informations relatives au traitement des dispositifs médicaux à fournir par le fabricant du dispositif — partie 1: Dispositifs médicaux critiques et semi-critiques (ISO 17664-1:2021)	U potpunosti
N°16/2019/Rev1	N°16. EN ISO 14971: 2019 Dispositifs médicaux – Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux (ISO 14971: 2019) - EN ISO 14971:2019/A11:2021	U potpunosti

9. Bibliografske reference

1. Nicholson JA, Scott CEH, Duckworth AD, Burke JG, Gibson JNA. Survival analysis of the Wallis interspinous spacer used as an augment to lumbar decompression. *Br J Neurosurg.* déc 2017;31(6):688-94.
2. Boody BS, Smucker JD, Sasso W, Miller JW, Snowden R, Sasso RC. Evaluation of DIAM™ Spinal Stabilization System for lower lumbar disc degenerative disease: A randomized, prospective, single-site study. *J Orthop.* oct 2020;21:171-7.
3. Mo Z, Li D, Zhang R, Chang M, Yang B, Tang S. Comparative effectiveness and safety of posterior lumbar interbody fusion, Coflex, Wallis, and X-stop for lumbar degenerative diseases: A systematic review and network meta-analysis. *Clin Neurol Neurosurg.* sept 2018;172:74-81.
4. Deer TR, Grider JS, Pope JE, Falowski S, Lamer TJ, Calodney A, et al. The MIST Guidelines: The Lumbar Spinal Stenosis Consensus Group Guidelines for Minimally Invasive Spine Treatment. *Pain Pract Off J World Inst Pain.* mars 2019;19(3):250-74.
5. Zhou Z, Jin X, Wang C, Wang L. Wallis interspinous device versus discectomy for lumbar disc herniation : A comparative study. *Orthopade.* févr 2019;48(2):165-9.
6. Pintauro M, Duffy A, Vahedi P, Rymarczuk G, Heller J. Interspinous implants: are the new implants better than the last generation? A review. *Curr Rev Musculoskelet Med.* juin 2017;10(2):189-98.
7. Pham MH, Mehta VA, Patel NN, Jakoi AM, Hsieh PC, Liu JC, et al. Complications associated with the Dynesys dynamic stabilization system: a comprehensive review of the literature. *Neurosurg Focus.* janv 2016;40(1):E2.
8. Cho HJ, Ko YS, Won YI, Lee CH, Yang SH, Kim CH, et al. The Efficacy of Lumbar Hybrid Fusion for the Prevention of Adjacent Segment Disease: Fact or Artifact? A Meta-analysis. *Clin Spine Surg.* 9 oct 2020;
9. Porrino J, Rao A, Moran J, Wang A, Grauer J, Haims A, et al. Current concepts of spondylosis and posterior spinal motion preservation for radiologists. *Skeletal Radiol.* nov 2021;50(11):2169-84.
10. Chopko B, Liu JC, Khan MK. Anatomic surgical management of chronic low back pain. *Neuromodulation J Int Neuromodulation Soc.* oct 2014;17 Suppl 2:46-51.
11. Wang K, Zhu Z, Wang B, Zhu Y, Liu H. Bone resorption during the first year after implantation of a single-segment dynamic interspinous stabilization device and its risk factors. *BMC Musculoskelet Disord.* 14 mai 2015;16(1):117.
12. Krappel F, Brayda-Bruno M, Alessi G, Remacle JM, Lopez LA, Fernández JJ, et al. Herniectomy versus herniectomy with the DIAM spinal stabilization system in patients with sciatica and concomitant low back pain: results of a prospective randomized controlled multicenter trial. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* mars 2017;26(3):865-76.
13. Korovessis P, Repantis T, Zacharatos S, Zafiroopoulos A. Does Wallis implant reduce adjacent segment degeneration above lumbosacral instrumented fusion? *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* juin 2009;18(6):830-40.
14. Lee SH, Seol A, Cho TY, Kim SY, Kim DJ, Lim HM. A Systematic Review of Interspinous Dynamic Stabilization. *Clin Orthop Surg.* sept 2015;7(3):323-9.
15. Sénégas J. Mechanical supplementation by non-rigid fixation in degenerative intervertebral lumbar segments: the Wallis system. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* oct 2002;11 Suppl 2:S164-169.

16. S negas J, Vital JM, Pointillart V, Mangione P. Clinical evaluation of a lumbar interspinous dynamic stabilization device (the Wallis system) with a 13-year mean follow-up. *Neurosurg Rev.* juill 2009;32(3):335-41; discussion 341-342.
17. Gornet MF, Bailey AS, Eltahawy HA, Sasso RC, Cheng WK, Palmer S, et al. 250. Interspinous process distraction compared to nonoperative care for moderate lumbar degenerative disc disease: results of the FDA IDE clinical trial. *Spine J.* 1 sept 2019;19(9, Supplement):S122-3.
18. Sur YJ, Kong CG, Park JB. Survivorship analysis of 150 consecutive patients with DIAM™ implantation for surgery of lumbar spinal stenosis and disc herniation. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* f vr 2011;20(2):280-8.
19. Daentzer D, Hurschler C, Seehaus F, Noll C, Schwarze M. Posterior dynamic stabilization in the lumbar spine - 24 months results of a prospective clinical and radiological study with an interspinous distraction device. *BMC Musculoskelet Disord.* 18 f vr 2016;17:90.
20. Jia YH, Sun PF. Preliminary evaluation of posterior dynamic lumbar stabilization in lumbar degenerative disease in Chinese patients. *Chin Med J (Engl).* janv 2012;125(2):253-6.
21. Deer T, Sayed D, Michels J, Josephson Y, Li S, Calodney AK. A Review of Lumbar Spinal Stenosis with Intermittent Neurogenic Claudication: Disease and Diagnosis. *Pain Med Malden Mass.* 1 d c 2019;20(Suppl 2):S32-44.
22. Sobottke R, Schl ter-Brust K, Kaulhausen T, R llinghoff M, Joswig B, St tzer H, et al. Interspinous implants (X Stop, Wallis, Diam) for the treatment of LSS: is there a correlation between radiological parameters and clinical outcome? *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* oct 2009;18(10):1494-503.
23. Zaina F, Tomkins-Lane C, Carragee E, Negrini S. Surgical Versus Nonsurgical Treatment for Lumbar Spinal Stenosis. *Spine.* 15 juill 2016;41(14):E857-68.
24. Zhao XW, Ma JX, Ma XL, Li F, He WW, Jiang X, et al. Interspinous process devices(IPD) alone versus decompression surgery for lumbar spinal stenosis(LSS): A systematic review and meta-analysis of randomized controlled trials. *Int J Surg Lond Engl.* mars 2017;39:57-64.
25. Deer TR, Sayed D, Malinowski MN, Rowe JJ, Jameson JB, Liang K, et al. A Review of Emerging Evidence for Utilization of a Percutaneous Interspinous Process Decompression Device to Treat Symptomatic Lumbar Adjacent-Segment Degeneration. *Pain Med Off J Am Acad Pain Med.* d c 2019;20(Suppl 2):S9-13.
26. Cairns K, Deer T, Sayed D, van Noort K, Liang K. Cost-effectiveness and Safety of Interspinous Process Decompression (Superion). *Pain Med Malden Mass.* 1 d c 2019;20(Suppl 2):S2-8.
27. Gazzeri R, Galarza M, Alfieri A. Controversies about interspinous process devices in the treatment of degenerative lumbar spine diseases: past, present, and future. *BioMed Res Int.* 2014;2014:975052.
28. Ge Y, Lu Y, Ma C, Lu B, Ma E, Zhang Y, et al. Effect of Different Interventions on Lumbar Spinal Stenosis: A Systematic Evaluation and Network Meta-Analysis. *World Neurosurg.* f vr 2025;194:123459.
29. Kaye AD, Edinoff AN, Temple SN, Kaye AJ, Chami AA, Shah RJ, et al. A Comprehensive Review of Novel Interventional Techniques for Chronic Pain: Spinal Stenosis and Degenerative Disc Disease—MILD Percutaneous Image Guided Lumbar Decompression, Vertiflex Interspinous Spacer, MinuteMan G3 Interspinous-Interlaminar Fusion. *Adv Ther.* 1 sept 2021;38(9):4628-45.
30. Aguwa OK, Park DK. Indirect spinal decompression for lumbar stenosis. *Semin Spine Surg.* 25. 2013;274-82.
31. Giraldo JP, Williams GP, Lee JJ, Potts EA, Uribe JS. An evidence-based review of the current surgical treatments for chronic low-back pain: rationale, indications, and novel therapies. *J*

- Neurosurg Spine. 1 févr 2025;1-12.
32. Senegas J, Vital JM, Pointillart V, Mangione P. Long -term actuarial survivorship analysis of an interspinous stabilization system. *Eur Spine J*. 2007;1279-89.
 33. Barrey CY, Le Huec JC, French Society for Spine Surgery. Chronic low back pain: Relevance of a new classification based on the injury pattern. *Orthop Traumatol Surg Res OTSR*. avr 2019;105(2):339-46.
 34. Marsh GDJ, Mahir S, Leyte A. A prospective randomised controlled trial to assess the efficacy of dynamic stabilisation of the lumbar spine with the Wallis ligament. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc*. oct 2014;23(10):2156-60.
 35. Zini C, Bellini M, Masala S, Marcia S. Percutaneous Interspinous Spacer in Spinal-Canal-Stenosis Treatment: Pros and Cons. *Medicina (Mex)* [Internet]. 16 juill 2019 [cité 3 mars 2021];55(7). Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6681403/>
 36. Chen Z, Peng B, Li D, Pang X, Yang H. Minimum 5-year follow-up study on the effects of the Wallis dynamic stabilization system in the treatment of lumbar degenerative disease. *Chin Med J (Engl)*. 2014;127(20):3587-91.
 37. Gu H, Chang Y, Zeng S, Gao Y, Zhan S, Zheng Q. Efficacy of the Wallis interspinous implant for primary lumbar disc herniation : a prospective randomised controlled trial. *Acta Orthop Belg*. sept 2017;83(3):405-15.
 38. Gu H, Chang Y, Zeng S, Zheng X, Zhang R, Zhan S, et al. Wallis Interspinous Spacer for Treatment of Primary Lumbar Disc Herniation: Three-Year Results of a Randomized Controlled Trial. *World Neurosurg*. déc 2018;120:e1331-6.
 39. Korovessis P, Syrimpeis V, Tsekouras V, Vardakastanis K, Fennema P. PEEK versus Silicon Interspinous Spacer for Reduction of Supradjacent Segment Degeneration following Decompression and Short- Segment Instrumentation for Degenerative Lumbar Spinal Stenosis. *Adv Orthop* [Internet]. 8 août 2018 [cité 3 mars 2021];2018. Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6106718/>
 40. Zhou Z, Xiong W, Li L, Li F. Adjacent segmental degeneration following Wallis interspinous stabilization implantation. *Medicine (Baltimore)* [Internet]. 2 juin 2017 [cité 2 mars 2021];96(22). Disponible sur: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5459735/>
 41. Crawford RJ, Malone QJ, Price RI. Change of sagittal spinal alignment and its association with pain and function after lumbar surgery augmented with an interspinous implant. *Scoliosis Spinal Disord*. 2017;12:2.
 42. Jiang Y qi, Che W, Wang H ren, Li R yu, Li X lei, Dong J. Minimum 5 year follow-up of multi-segmental lumbar degenerative disease treated with discectomy and the Wallis interspinous device. *J Clin Neurosci Off J Neurosurg Soc Australas*. juill 2015;22(7):1144-9.
 43. Pan B, Zhang ZJ, Lu YS, Xu WG, Fu CD. Experience with the second-generation Wallis interspinous dynamic stabilization device implanted in degenerative lumbar disease: a case series of 50 patients. *Turk Neurosurg*. 2014;24(5):713-9.
 44. Roitberg B, Zileli M, Sharif S, Anania C, Fornari M, Costa F. Mobility-Preserving Surgery for Lumbar Spinal Stenosis: WFNS Spine Committee Recommendations. *World Neurosurg X*. juill 2020;7:100078.
 45. Wang H, Peng J, Zeng Q, Zhong Y, Xiao C, Ye Y, et al. Dynesys system vs posterior decompression and fusion for the treatment of lumbar degenerative diseases. *Medicine (Baltimore)*. 22 mai 2020;99(21):e19784.
 46. Machado GC, Ferreira PH, Yoo RI, Harris IA, Pinheiro MB, Koes BW, et al. Surgical options for

- lumbar spinal stenosis. Cochrane Database Syst Rev. 1 nov 2016;11:CD012421.
47. Yue ZJ, Liu RY, Lu Y, Dong LL, Li YQ, Lu EB. Middle-period curative effect of posterior lumbar intervertebral fusion (PLIF) and interspinous dynamic fixation (Wallis) for treatment of L4/5 degenerative disease and its influence on adjacent segment degeneration. *Eur Rev Med Pharmacol Sci.* déc 2015;19(23):4481-7.
 48. Cai Y, Luo J, Huang J, Lian C, Zhou H, Yao H, et al. Interspinous spacers versus posterior lumbar interbody fusion for degenerative lumbar spinal diseases: a meta-analysis of prospective studies. *Int Orthop.* juin 2016;40(6):1135-42.
 49. Li M, Yang H, Wang G. Interspinous process devices for the treatment of neurogenic intermittent claudication: a systematic review of randomized controlled trials. *Neurosurg Rev.* oct 2017;40(4):529-36.
 50. Poetscher AW, Gentil AF, Ferretti M, Lenza M. Interspinous process devices for treatment of degenerative lumbar spine stenosis: A systematic review and meta-analysis. *PloS One.* 2018;13(7):e0199623.
 51. Wei FL, Zhou CP, Liu R, Zhu KL, Du MR, Gao HR, et al. Management for lumbar spinal stenosis: A network meta-analysis and systematic review. *Int J Surg Lond Engl.* janv 2021;85:19-28.
 52. Ravindra VM, Ghogawala Z. Is There Still a Role for Interspinous Spacers in the Management of Neurogenic Claudication? *Neurosurg Clin N Am.* juill 2017;28(3):321-30.
 53. Filippiadis DK, Marcia S, Ryan A, Beall DP, Masala S, Deschamps F, et al. New Implant-Based Technologies in the Spine. *Cardiovasc Intervent Radiol.* oct 2018;41(10):1463-73.
 54. Ramesh A, Lyons F, Kelleher M. Aperius interspinous device for degenerative lumbar spinal stenosis: a review. *Neurosurg Rev.* avr 2016;39(2):197-205; discussion 205