

RSK za ortopedijo Junij 2025

Seja je potekala v on-line obliki

Prisotni člani:

- prof. dr. Matjaž Vogrin, dr. med. UKC MB
- prof. dr. Matej Drobnič, dr. med. UKC LJ
- doc. dr. Andrej Moličnik, dr. med. UKC MB
- prim. dr. Karin Schara, dr. med. UKC LJ
- Ivo Bricman, dr. med. SB Slovenj Gradec
- prof. dr. Blaž Mavčič, dr. med. UKC LJ

RSK za ortopedijo so bila, s strani JAZMP, zastavljena naslednja vprašanja:



JAVNA AGENCIJA REPUBLIKE SLOVENIJE ZA
ZDRAVILA IN MEDICINSKE PRIPOMOČKE
Slovenčeva ulica 22

1000 Ljubljana, Slovenija

www.jazmp.si info@jazmp.si

T +386 (0) 8 2000 500 F +386 (0) 8 2000 510

Št. zadeve: 462-12/2025-7

Datum: 20. 3. 2025

Ministrstvo za zdravje
Razširjeni strokovni kolegij za ortopedijo
prof. dr. Matjaž Vogrin
Štefanova ulica 5
1000 Ljubljana

Zadeva: **Prošnja za posredovanje strokovnega mnenja in informacij**

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (v nadaljevanju: JAZMP) po uradni dolžnosti na podlagi člena 93(1) Uredbe (EU) 2017/745 o medicinskih pripomočkih (v nadaljevanju: Uredba) izvaja ustrezne preglede skladnosti in učinkovitosti medicinskih pripomočkov proizvedenih s strani slovenskih proizvajalcev. V ta namen JAZMP zlasti upošteva uveljavljena načela glede ocene tveganja in obvladovanja tveganja, podatke o vigilance in pritožbe. Na podlagi člena 93(3) omenjene Uredbe pristojni organ za medicinske pripomočke zaradi izpolnjevanja obveznosti iz člena 93(1) Uredbe od gospodarskih subjektov med drugim lahko zahteva dostop do dokumentacije in informacije, ki so potrebne za izvajanje dejavnosti organov.

Strokovna delovna skupina JAZMP za opredelitev izdelkov SpinaliS, proizvajalca HAM d.o.o., je bila ustanovljena z namenom, da za omenjene izdelke, katere proizvajalec razvršča med medicinske pripomočke razreda tveganja I, poda mnenje o tem, ali je opredelitev izdelkov med medicinske pripomočke, ob upoštevanju glavnega predvidenega namena delovanja na človeško telo, glede na uporabo, kakor jo opredeljuje proizvajalec izdelkov, ustrezno.

Ali ocenjujete, da stoli SpinaliS delujejo v skladu z enim ali več navedenih namenov delovanja medicinskih pripomočkov:

- imajo preventivno delovanje;
- omogočajo zdravljenje bolezni;
- omogočajo lajšanje bolezni;
- omogočajo zdravljenje poškodb ali invalidnosti;
- omogočajo lajšanje poškodb ali invalidnosti;
- spreminjajo anatomijo ali fiziološki ali patološki proces ali stanje?

Ali ocenjujete, da so stoli SpinaliS učinkoviti za bolnike z boleznimi in okvarami hrbtenice?

Za katera zdravstvena stanja ocenjujete, da stoli SpinaliS niso primerni oz. so kontraindicirani?

Za podrobnejšo seznanitev z izdelki, kot jih predstavlja proizvajalec, vam posredujemo povezavo do spletnih strani:

https://www.spinalis.si/?gad_source=1&gclid=Cj0KCOjw1um-

[BhDtARlsABjU5x6OAAaOny93bN_4FfxtQSUvmwBS0odH6oBtpDwMC0TbENpjwMztHzgaAmq0EALw_wcB](https://www.spinalis.si/BhDtARlsABjU5x6OAAaOny93bN_4FfxtQSUvmwBS0odH6oBtpDwMC0TbENpjwMztHzgaAmq0EALw_wcB)

<https://www.spinalis.si/blog/nastavitev-in-uporaba-spinalisa/>

<https://www.spinalis.si/wp-content/uploads/navodila-za-uporabo-v202502.pdf>

<https://www.spinalis.si/pisarniski-stoli/>

Vaša strokovna ocena nam bo v pomoč pri oceni opredelitve izdelkov SpinaliS med medicinske pripomočke ter v tem primeru preverjanju skladnosti in učinkovitosti le-teh kot medicinskih pripomočkov.

dr. Jelena Velebit Marković, univ. dipl. biol.,

farmaceutska inšpektorica

Digitally signed by
Jelena Velebit
Marković
Date: 2025.03.20
12:18:17 +01'00'

Odgovori RSK za ortopedijo:

Ali ocenjujete, da stoli SpinaliS delujejo v skladu z enim ali več navedenih namenov delovanja medicinskih pripomočkov:

- imajo preventivno delovanje;
- omogočajo zdravljenje bolezni;
- omogočajo lajšanje bolezni;
- omogočajo zdravljenje poškodb ali invalidnosti;
- omogočajo lajšanje poškodb ali invalidnosti;
- spreminjajo anatomijo ali fiziološki ali patološki proces ali stanje?

Strokovna ocena o učinkih določenega medicinskega pripomočka na zdravje pacientov v klinični praksi lahko temelji le na kliničnem preizkušanju. V medicinski strokovni literaturi ne najdemo nobene objavljene klinične raziskave, ki bi potrjevala trditev, da imajo stoli Spinalis ali dinamični pisarniški stoli drugih proizvajalcev preventivno delovanje na zdravstveno stanje pacientov, da bi omogočali zdravljenje ali lajšanje določenih bolezni, da bi omogočali zdravljenje določenih poškodb in invalidnosti ali da bi pri pacientih spreminjali anatomijo ali fiziološki ali patološki proces ali stanje. Predlagamo, da proizvajalec predloži dokaze o izidih ustreznih kliničnih študij na to temo. Testiranja dinamičnih pisarniških stolov drugih proizvajalcev na zdravih asimptomatskih preiskovancih pa doslej niso dokazala statistično pomembnega vpliva na bolečine ob sedenju [Appl Ergon 2012 Mar;43(2):296-307, Ergonomics 2023 Oct;66(10):1465-1476]

Ali ocenjujete, da so stoli SpinaliS učinkoviti za bolnike z boleznimi in okvarami hrbtenice?

Iz vprašanja ni razvidno, za kakšno »učinkovitost« naj bi šlo oz. na katere bolezni in okvare hrbtenice naj bi stoli SpinaliS imeli vpliv in kakšen naj bi bil. V medicinski strokovni literaturi ne najdemo nobene objavljene klinične raziskave, ki bi potrjevala trditev, da uporaba stolov Spinalis ali dinamičnih pisarniških stolov drugih proizvajalcev pomembno vpliva na potek bolezni in okvar hrbtenice. Predlagamo, da proizvajalec predloži dokaze o izidih ustreznih kliničnih študij na to temo.

Za katera zdravstvena stanja ocenjujete, da stoli SpinaliS niso primerni oz. so kontraindicirani?

V medicinski strokovni literaturi ne najdemo nobene objavljene klinične raziskave, ki bi opredelila specifična zdravstvena stanja kot kontraindikacijo za uporabo stolov Spinalis ali dinamičnih pisarniških stolov drugih proizvajalcev.

V imenu RSK za ortopedijo:

Prof. dr. Matjaž Vogrin, dr. med.

