

Souhrn bezpečnosti a klinického výkonu určený pro pacienty

LISA – bederní implantát pro zvýšení tuhosti

BACKBONE

81 Boulevard Pierre 1er

Le Bouscat

33110

Francie

Obsah

1. IDENTIFIKACE ZAŘÍZENÍ A OBECNÉ INFORMACE	4
1.1 OBCHODNÍ NÁZEV ZAŘÍZENÍ	4
1.2 VÝROBCE; JMÉNO A ADRESA	4
1.3 ZÁKLADNÍ UDI-DI	4
1.4 ROK, KDY BYLO ZAŘÍZENÍ POPRVÉ OZNAČENO CE	5
2. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ	5
2.1 ZAMÝŠLENÝ ÚČEL	5
2.1.1 ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE	5
2.1.2 ZAMÝŠLENÉ CÍLOVÉ POPULACE	5
2.1.3 INDIKACE	5
2.1.4 KONTRAINDIKACE	5
2.1.5 VAROVÁNÍ	6
2.1.6 OPATŘENÍ	6
2.1.7 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	6
2.1.8 ZBYTKOVÁ RIZIKA	6
2.2 ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE, ZAMÝŠLENÉ CÍLOVÉ POPULACE A INDIKACE	6
2.3 KONTRAINDIKACE	7
3. POPIS ZAŘÍZENÍ	7
3.1 POPIS ZAŘÍZENÍ A MATERIÁL/LÁTKY V KONTAKTU S TKÁNĚMI PACIENTA	7
3.2 INFORMACE O LÉČIVÝCH LÁTKÁCH V ZAŘÍZENÍ, POKUD EXISTUJÍ	8
3.3 POPIS TOHO, JAK ZAŘÍZENÍ DOSAHUJE ZAMÝŠLENÉHO ZPŮSOBU PŮSOBENÍ	8
3.4 POPIS PŘÍSLUŠENSTVÍ, POKUD EXISTUJE	9
4. RIZIKA A VAROVÁNÍ	9
4.1 JAK BYLA POTENCIÁLNÍ RIZIKA KONTROLOVÁNA NEBO ŘÍZENA	9
4.2 VAROVÁNÍ	9
4.3 OPATŘENÍ	10
4.4 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	10
4.5 ZBYTKOVÁ RIZIKA	12
4.6 SOUHRN VŠECH NÁPRAVNÝCH OPATŘENÍ PRO BEZPEČNOST V TERÉNU (FSCA VČETNĚ FSN), POKUD JE TO RELEVANTNÍ	13
5. SHRNUTÍ KLINICKÉHO HODNOCENÍ A KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH	13
5.1 KLINICKÉ POZADÍ ZAŘÍZENÍ	13
5.2 KLINICKÝ DŮKAZ PRO OZNAČENÍ CE	14
5.3 BEZPEČNOST	15
6. MOŽNÉ DIAGNOSTICKÉ NEBO TERAPEUTICKÉ ALTERNATIVY	16
6.1 OBECNÝ POPIS TERAPEUTICKÝCH ALTERNATIV	16
7. DOPORUČENÉ ŠKOLENÍ PRO UŽIVATELE	16

Seznam zkratek

AFAP: pokud možno

CER: zpráva o klinickém hodnocení

CS: Společné specifikace

EU: Evropská unie

Eudamed: Evropská databáze zdravotnických prostředků

FSCA: Polní bezpečnostní nápravná opatření

FSN: Bezpečnostní upozornění pro terén

IFU: Návod k použití

MDCG: Koordinační skupina pro lékařské zařízení

MDR: Nařízení o zdravotnických prostředcích

N/A: nepoužije se

Pozn.: Oznámený orgán

PROHLÍŽENÍ: PolyEtherEtherKetone

PMCF: sledování po uvedení na trh

PMS: postmarketingový dozor

RM: řízení rizik

S&P: bezpečnost a výkon

Jednotné registrační číslo (SRN): Jedno registrační číslo

SSCP: Souhrn údajů o bezpečnosti a klinické účinnosti

UDI-DI: Jedinečná identifikace zařízení – identifikátor zařízení

Revize dokumentu: V05

Datum vydání: 21. listopadu 2023

Tento dokument je „Souhrnem bezpečnosti a klinické výkonnosti (SSCP)“. Řeč je o zařízení Lumbální implantát pro zvýšení tuhosti (LISA). Jeho cílem je poskytnout veřejnosti přístup k údajům o bezpečnosti a výkonu zařízení.

Cílem je podat obecné informace o léčbě. Máte-li otázky týkající se vašeho zdraví nebo LISA, kontaktujte svého lékaře. Tento papír není kartou implantátu ani návodem k použití.

1. Identifikace zařízení a obecné informace

1.1 Obchodní název zařízení

Obchodní název zařízení je LISA (Lumbální implantát pro zvýšení tuhosti)

1.2 Výrobce; jméno a adresa

Název výrobce	Backbone
Adresa	81 Boulevard Pierre 1er Le Bouscat 33110
Stát	Francie
Webové stránky	https://www.backbone.pro/

1.3 Základní UDI-DI

Kód produktu	Název zařízení	Základní UDI-DI
Implantáty LISA		
BB-LISA-1-101	Pás	376024863LISA101FT
BB-LISA-1-104	Blokátor	376024863LISA104FZ

LSCP-111-V05 Implantáty LISA

Tento dokument je majetkem společnosti Backbone – kopírování je zakázané a všechna práva vyhrazena

Kód produktu	Název zařízení	Základní UDI-DI
BB-LISA-1-106	Velikost distanční vložky 6:	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-108	Velikost distanční vložky 8	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-110	Velikost distanční vložky 10	376024863LISA106G5
BB-LISA-1-112	Velikost distanční vložky 12	376024863LISA106G5

1.4 Rok, kdy bylo zařízení poprvé označeno CE

2018

2. Zamýšlené použití zařízení

2.1 Zamýšlený účel

Implantát LISA je určen k léčbě pacientů s bolestmi v kříži. Ze skenovaného obrazu lékaři vyhodnotí, zda je LISA správná nebo ne pro léčbu bolesti.

Mezi dvěma obratli v páteři je ploténka, která funguje jako tlumič šok mezi obratli. Se stárnutím může disk klesat. Klasifikace Pfirrmann umožňuje odstupňovat pokles ploténky od I do V. Toto hodnocení lékaři provádějí ze snímku skeneru. Stupeň „I“ znamená, že disk je neporušený (žádný pokles). Stupeň „V“ znamená, že disk je zborcený (maximální pokles). V tomto stupni již nelze stav disku zlepšit. LISA se zaměřuje na léčbu pacientů ve stupních II, III, IV. U těchto stupňů je pokles disku stále reverzibilní.

2.1.1 Zamýšlení uživatelé

Viz část 2.2.

2.1.2 Zamýšlené cílové populace

Viz část 2.2.

2.1.3 Indikace

Viz část 2.2.

2.1.4 Kontraindikace

Viz část 2.3.

2.1.5 Varování

Viz část 4.2.

2.1.6 Opatření

Viz část 4.3.

2.1.7 Nežádoucí účinky

Viz část 4.4.

2.1.8 Zbytková rizika

Viz část 4.5.

2.2 Zamýšlení uživatele, zamýšlené cílové populace a indikace

- **Zamýšlení uživatele**
Zařízení LISA musí implantovat lékaři, kteří byli řádně vyškoleni v chirurgii zad . Rozhodnutí o používání LISA by mělo být učiněno pouze po zvážení lékařských a chirurgických indikací, kontraindikací, vedlejších účinků a opatření obsažených v návodu k použití a omezení tohoto typu operace.
- **Zamýšlené cílové populace**
Implantát LISA je určen k léčbě pacientů s bolestmi v kříži. Ze skenovaného obrazu a jak je podrobně popsáno níže, lékaři vyhodnotí, zda je LISA správná nebo ne pro léčbu bolesti.
- **Indikace**
Implantát LISA je určen k léčbě pacientů s bolestmi v kříži. Ze skenovaného obrazu lékaři vyhodnotí, zda je LISA správná nebo ne pro léčbu bolesti.
Mezi dvěma obratli v páteři je ploténka, která funguje jako tlumič schok mezi obratli. Se stárnutím může disk klesat. Klasifikace Pfirrmann umožňuje odstupňovat pokles ploténky od I do V. Toto hodnocení lékaři provádějí ze snímku skeneru. Stupeň „I“ znamená, že disk je neporušený (žádný pokles). Stupeň „V“ znamená, že disk je zborcený (maximální pokles). V tomto stupni již nelze stav disku zlepšit. LISA se zaměřuje na léčbu pacientů ve stupních II, III, IV. U těchto stupňů je pokles disku stále reverzibilní.

2.3 Kontraindikace

Podle návodu k použití by se implantáty LISA neměly používat u některých konkrétních pacientů. Podrobnosti jsou uvedeny níže.

- Pacienti, kteří mají bolesti v kříži a disk způsobující bolest je zhroucený (stupeň V podle Pfirrmannovy klasifikace popsané výše).
- Pacienti se „spondylolistézou“. Odpovídá sklouznutí obratle vzhledem k tomu nahore nebo dole. Obratle tak nejsou normálně vyrovnané.
- Pacienti s „osteoporózou“. Odpovídá ztrátě pevnosti kostí (možné zlomeniny kostí).
- Pacienti s nespecifickými bolestmi zad (kdy není znám původ bolesti).
- Pacienti s poklesem obratlů. Existuje stupeň s názvem „Modic“ pro lékaře, aby vyhodnotili stav obratlů. K vyhodnocení používají obrázky ze skeneru. Existují tři typy Modic (Modic 1, 2, 3). Modic 2 a 3 jsou pro obratle nejvíce na ústupu. Pacienti s Modic 2 nebo Modic 3 nejsou indikováni pro LISA.
- Dolní část zad se skládá z 5 bederních obratlů: L1, L2, L3, L4, L5. Pod bederní L5 je křížová kost. Implantát nelze umístit mezi L5 a S1.
- Implantát nelze použít u pacientů s lokální nebo celkovou infekcí. Může to ovlivnit chirurgické cíle.
- Implantát nelze použít u pacientů s velkými lokálními zánětlivými příhodami.
- Implantát nelze použít u těhotných žen.
- Implantát nelze použít u pacientů s onemocněním ovlivňujícím imunologický systém
- Implantát nelze použít u pacientů s kostní nezralostí.
- Implantát nelze použít u pacientů s těžkým duševním onemocněním.
- Implantát nelze použít u pacientů s onemocněním kostního metabolismu, které může ohrozit mechanickou podporu očekávanou od tohoto typu implantátu.
- Implantát nelze použít u pacientů s nadměrnou fyzickou aktivitou.

3. Popis zařízení

3.1 Popis zařízení a materiál/látka v kontaktu s tkáněmi pacienta

LISA se skládá z distanční vložky, pásky a zámku. Chirurg umístí distanční vložku mezi dva obratle, kde přichází bolest. Páska upevňuje distanční vložku k těmto obratlům. Chirurg pásku utáhne a

uzamkne do rozpěrky. Zajišťuje dostatek prostoru mezi obratli. Umožňuje tuhost pro ochranu disku a zachovává přirozenou pohyblivost.

Distanční vložka existuje ve čtyřech velikostech: 6, 8, 10 a 12. Chirurg vybere správnou velikost LISA na základě vaší anatomie.

Níže uvedená tabulka shrnuje materiály implantátů LISA, které jsou v kontaktu s tkáněmi pacienta.

Komponenta implantátu	Materiál/látka
Distanční podložka	Poly-eter-eter-ketone (PEEK)
Pás	Tkaný polyester (polyethyltereftalát)
Blokátor	Titanová slitina (Ti6Al4V)



Obrázek 3.1-1: Obrázek distanční vložky LISA, který je dostupný ve čtyřech velikostech

3.2 Informace o léčivých látkách v zařízení, pokud existují

Nevztahuje se.

3.3 Popis toho, jak zařízení dosahuje zamýšleného způsobu působení

LISA stabilizuje ošetřovaný segment páteře. Jeho cílem je zachovat pohyblivost a anatomii. Cílem je snížit bolesti v kříži.

3.4 Popis příslušenství, pokud existuje

Nevztahuje se.

4. Rizika a varování

Pokud se domníváte, že se potýkáte s vedlejšími účinky souvisejícími s přístrojem nebo jeho používáním, kontaktujte svého lékaře. Pokud máte obavy z rizik, kontaktujte svého lékaře. Tato zpráva nemá v úmyslu nahradit v případě potřeby konzultaci s vaším lékařem.

4.1 Jak byla potenciální rizika kontrolována nebo řízena

Výrobce LISA přemýšlel o všech rizicích používání LISA a o tom, jak se tato rizika srovnávají s výhodami používání LISA. Výrobce se snažil rizika co nejvíce snížit. Níže uvedená část uvádí zbývající rizika. Jsou také citovány v návodu k použití.

4.2 Varování

Návod k použití obsahuje následující varování:

- LISA je zařízení na jedno použití. Opětovné použití LISA může vést k infekcím nebo špatné péči.
- Nikdo by neměl znovu sterilizovat LISA. Potenciální rizika související s opětovnou sterilizací LISA jsou:
 - Přenos infekčních nebo virových agens.
 - Změna vlastností materiálu LISA. Může to vést k prasknutí nebo poškození LISA. Tato rizika mohou ovlivnit zdraví a bezpečnost pacientů.
- I když chirurg odstraní LISA a LISA se zdá neporušená, chirurg nesmí LISA znovu použít. Potenciální rizika spojená s opětovným použitím LISA jsou:
 - Šíření infekčních nebo virových agens. Nikdo by neměl znovu čistit nebo sterilizovat LISA.
 - Ztráta vlastností LISA. To může vést k prasknutí LISA. Tato rizika mohou ovlivnit zdraví a bezpečnost pacientů.
- Zdravotnický personál musí s jakoukoli infikovanou složkou LISA zacházet jako s biologickým odpadem.
- LISA může zabránit provádění lékařských procedur.

4.3 Opatření

4.4.1. Před operací

- Hmotnost. Nadváha způsobuje stres. Může to vést k přerušení LISA.
- Duševní nemoc. Vyšší riziko je u pacientů, kteří nemohou dodržovat rady lékaře.
- Přehnaná reakce na materiály LISA. Pokud má váš lékař podezření na vysokou reakci na některý z materiálů LISA, lékařský personál by jej měl před zavedením LISA zkontrolovat.

4.4.2 Během operace

Chirurgická technika poskytuje následující opatření:

- Chirurg musí zavést LISA s nástroji navrženými a dodanými pro tento účel.
- Kvalita kosti. Před rozhodnutím o použití LISA musí váš lékař zvážit, zda nemáte nějaké onemocnění, které by mohlo změnit mechanické vlastnosti vaší páteře. To může být například ztráta pevnosti kostí.
- Je důležité, aby chirurg respektoval přiměřenou míru napětí. Pokud chirurg přepne na adekvátní, hrozí poškození zadní části páteře.

4.4.3. Po operaci

Lékař by měl pacientovi sdělit, jaká varování má vzít v úvahu po operaci LISA. Pokud se výsledky LISA změní od toho, co řekl lékař, pacient musí kontaktovat lékaře.

- Obecně platí, že po operaci nebudete potřebovat bederní opěrku. Toto rozhodnutí je ale na lékaři a záleží na každém pacientovi. Může to ovlivnit kvalita kostí, nemoci, úroveň aktivity a hmotnost.
- Vysoká úroveň fyzické aktivity zvyšuje riziko pohyblivosti, deformace a prasknutí pro LISA.
- Fyzický handicap bude vyžadovat soustředění na zotavení.

4.4 Nežádoucí účinky

Všechny potenciální nepříznivé účinky operace páteře nezávisle na zdravotnickém zařízení jsou možné. Mezi nežádoucí účinky patří mimo jiné:

- Neurologické komplikace, paralýza, poranění měkkých tkání, bolest,
- Povrchové nebo hluboké infekce a zánětlivé jevy
- Zlomeniny kostního výběžku ze zadní části každého obratle
- Opětovný výskyt sklouznuté, prasklé nebo vyboulené ploténky na operované úrovni
- Nové zúžení páteřního kanálu
- Neurologická poranění a/nebo poškození tvrdé pleny (membrána, která obklopuje míchu) během chirurgického zákroku

➤ Změna hustoty kostí

Při použití implantátů z dynamického stabilizačního systému LISA může seznam potenciálních nežádoucích účinků zahrnovat:

- Migrace implantátu nebo součásti, pohyb implantátu, zlomení nebo uvolnění
- Zlomeniny kostního výběžku ze zadní části každého obratle
- Alergické reakce
- Zahřívání nebo migrace implantátu po použití zobrazování magnetickou rezonancí (typ skenovaného obrazu)
- Neurologické komplikace
- Paralýza
- I když je bolest snížena, bolest není po použití LISA dostatečně potlačena
- Povrchové nebo hluboké infekce
- Zánětlivé jevy
- Změna hustoty kostí
- Duramater (membrána, která obklopuje míchu) zranění po použití LISA
- Nové zúžení páteřního kanálu, „stenóza“
- Přilehlý úrovňový skluz
- Modický úpadek. Existuje stupeň s názvem „Modic“ pro lékaře, aby vyhodnotili stav obratlů. K vyhodnocení používají obrázky ze skeneru. Existují tři typy Modic (Modic 1, 2, 3). Modic 2 a 3 jsou pro obratle nejvíce na ústupu.
- Opakované sklouznutí, prasknutí nebo vyboulení ploténky, „výhřez ploténky“

Tabulka níže uvádí nežádoucí účinky zjištěné u LISA s jejich frekvencí. U těchto nežádoucích účinků je v tabulce uveden výskyt alternativ. Diskutuje se také o přijatelnosti nežádoucích účinků LISA.

LISA vedlejší účinky	Frekvence pro LISA	Frekvence pro alternativy	Přijatelnost vedlejších účinků LISA
Zlomeniny kostního výběžku ze zadní části každého obratle	0,16%	[0-11%]	Ano 0,16 % v [0-11 %]
Vyklouznutý, prasklý nebo vyboulený kotouč na ovládané úrovni	0,08%	[0,6%-0,9%]	Ano 0,08% < [0,6-0,9%]
Opětovný výskyt sklouznuté, prasklé nebo vyboulené	0,24%	[2-16%]	Ano 0,24% < [2-16%]

LISA vedlejší účinky	Frekvence pro LISA	Frekvence pro alternativy	Přijatelnost vedlejších účinků LISA
ploténky na operované úrovni			
Nové zúžení páteřního kanálu	0,08%	Přibližně 21 %	Ano 0,08% < 21%
Odstranění LISA	0,16%	[3%-18%]	Ano 0,16% < [3-18%]

U alternativ existují všechny Nežádoucí účinky spojené s používáním LISA.

Nežádoucí účinky LISA jsou přijatelné ve srovnání s alternativami.

4.5 Zbytková rizika

1. **Rukojeť omezující točivý moment:** K omezení utahení pásku kolem je nutné použít rukojeť omezující točivý moment (jeden z nástrojů používaných lékaři během implantace LISA) kostěná projekce ze zadní části každého obratle. Při nadměrném utahení hrozí zlomeniny kostního výběžku na zadní straně každého obratle během operace nebo krátkodobě po operaci. Omezovací rukojeť a omezení točivého momentu byly definovány na základě literatury a zařízení bylo navrženo a vyrobeno tak, aby ověřilo, že rukojeť omezující točivý moment dosahuje svého výkonu. Rukojeť je nutná, aby se předešlo riziku zlomenin výběžku kosti na zadní straně každého obratle.
2. **Kompatibilita s MRI (zobrazení magnetickou rezonancí – jeden typ skenovaného obrazu):** Materiály pro implantáty byly vybrány, aby byly kompatibilní s MRI. Suroviny jsou nemagnetické: Titan použitý pro blokování, PEEK (PolyEtherEtherKetone) použitý pro distanční vložka a Polyester použitý pro pásku. Plná kompatibilita s MRI však nebyla ověřena. Ačkoli byla rizika posouzena jako nízká, použití MRI u pacientů léčených implantáty LISA může mít za následek možné Nežádoucí účinky, jako je migrace nebo lokalizované vytváření tepla v důsledku kovové součásti zařízení LISA (blokátor).
3. **Vyluhovatelná látka z pásu uvnitř pacienta:** Suroviny pásku byly vybrány tak, aby byly kompatibilní s bezpečností pacientů. Všechny testy vyhověly kritériím přijatelnosti a splnily očekávání příslušných norem, i když bylo pozorováno mírné podráždění. Možné vedlejší účinky mohou zahrnovat alergické reakce na materiály implantátu a zánětlivý jev.

4.6 Souhrn všech nápravných opatření pro bezpečnost v terénu (FSCA včetně FSN), pokud je to relevantní

K dnešnímu dni neexistuje žádná Field Safety Corrective Action (FSCA) pro LISA.

K dnešnímu dni neexistuje žádné bezpečnostní upozornění (FSN) pro LISA.

5. Shrnutí klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh

5.1 Klinické pozadí zařízení

LISA je zaměřena na léčbu pacientů s bolestmi dolní části zad. Ze skenovaného obrazu lékaři vyhodnotí, zda je LISA správná nebo ne pro léčbu bolesti.

Mezi dvěma obratli v páteři je disk, který funguje jako tlumič nárazů. Se stárnutím může disk klesat. Pfirrmannova klasifikace umožňuje klasifikovat stav disku od I do V. Ze skenovacího obrazu mohou lékaři tento stupeň vyhodnotit. Stupeň „I“ znamená, že disk je neporušený (žádný pokles). Stupeň „V“ znamená, že disk je zborcený (maximální pokles). V tomto stupni již nelze stav disku zlepšit. LISA se zaměřuje na léčbu pacientů ve stupních II, III, IV. U těchto stupňů je pokles disku stále reverzibilní.

Spinální chirurgové umístili LISA posteriorně během operace. Na rozdíl od fúze (alternativní možnost k LISA) udržuje LISA pohyb na provozní úrovni.

LISA se skládá ze tří složek: distanční vložku, proužku a blokátoru. Nejprve chirurg umístí distanční vložku mezi zadní část dvou obratlů. Poté chirurg převáže pás kolem zadní části dvou obratlů a přes distanční vložku. Nakonec chirurg použije blokátor k uzamčení pásku v distanční vložce.



Princip LISA je shodný s ostatními zařízeními, zejména Wallis.

Profesor Sénégas navrhl první generaci Wallis v 80. Jeho studenti i on věřili, že se zařízení musí vyvíjet. Cílem bylo, aby se přístroj stal snadněji použitelným pro chirurgy a méně traumatickým pro pacienty. BACKBONE doprovázel profesora Sénégase a profesora Pointillarta s týmem

nejzkušenějších inženýrů při vývoji LISA. LISA je multipatentové zařízení. LISA respektuje anatomii. Chirurgové umístí LISA bez kostního štěpu.

BACKBONE uvádí na trh LISA v Evropě (označení CE) od roku 2018. BACKBONE od roku 2018 neaplikoval na LISA významné změny designu.

5.2 Klinický důkaz pro označení CE

Návrh LISA byl ověřen. Byly také provedeny testy na LISA. Testy jsou:

- mechanické
- Biokompatibilita
- sterilizace
- použitelnost

LISA je na trhu od roku 2018. Celkem se **LISA provedlo maximálně 1 602 operací**.

Páteř neidentifikovala:

- Jakákoli neznámá klinická rizika
- nepříjatelné trendy v nezávažných incidentech a očekávané vedlejší účinky

Páteř stále shromažďuje data o LISA pomocí klinických studií. Probíhá jedna a dvě plánované studie.

Tabulka 5.2-1 – Probíhající a plánované studie

Studie	Cíl	Umístění	Stav
NCT04631133 (ClinicalTrials.gov)	Shromažďujte údaje o bezpečnosti a výkonu do 6 let po provozu	Dánsko Francie Německo	Trvá Zařazeno 129 ze 136 (95 %) pacientů
Čeká	Sbírejte další údaje o bezpečnosti a výkonu	Německo	Ještě nezahájeno
Čeká	Vyhodnoťte rentgenové snímky po operaci LISA	Francie	Ještě nezahájeno

Probíhá studie LISA. K dnešnímu dni bylo zařazeno 129/136 pacientů (95 %).

Lékaři zatím ve studii zaznamenali tři nežádoucí účinky LISA:

- Zlomeniny zadní části obratle u dvou pacientů. Pacienti se mají dobře. A chirurgické výsledky jsou dobré po třech měsících sledování.
- Recidivující vyboulená ploténka u tří pacientů. U jednoho pacienta chirurg odstranil LISA.
- Nové zúžení páteřního kanálu, „stenóza“, u jednoho pacienta. Chirurg odstranil LISA.

Předběžné výsledky studie jsou:

- Rok po operaci pacienti méně bolí záda a nohy než před operací. Je pro ně snazší vykonávat činnosti ze dnů na dny. Stále mají mobilitu na operované úrovni.
- Chirurgové uvádějí průměrnou dobu operace LISA na 58 minut. Je to méně než doba potřebná pro fúzi. Kratší doba může vést k menší ztrátě krve a pooperačním dnům v nemocnici.
- 85 % pacientů jde po operaci domů.

5.3 Bezpečnost

LISA je zařízení, u kterého výhody převažují nad riziky ve srovnání s alternativami.

Od roku 2018 **bylo s LISA maximálně 1452 ordinací.**

Návrh, výroba, balení a označování LISA:

- jsou v souladu se současným stavem techniky
- splňovat příslušné požadavky
- splňují všechna akceptační kritéria evropských a jiných mezinárodních norem

Výsledky probíhající studie potvrzují, že LISA funguje tak, jak bylo zamýšleno. K dnešnímu dni bylo do studie zahrnuto 129 pacientů.

Lékaři zatím ve studii zaznamenali tři nežádoucí účinky LISA:

- Zlomeniny zadní části obratle u dvou pacientů. Pacienti se mají dobře. A chirurgické výsledky jsou dobré po třech měsících sledování.
- Recidivující vyboulená ploténka u tří pacientů. U jednoho pacienta byla LISA odstraněna.
- Zúžení bederního kanálu u jednoho pacienta. LISA byla odstraněna.

Backbone stále sbírá data o LISA. Probíhá jedna a dvě plánované studie. Viz *Tabulka 5.2-1 v části 5.2.*

Společnost Backbone také stále shromažďuje údaje o bezpečnosti LISA, jako například:

- stížnosti uživatelů
- hlášení nežádoucích příhod
- vědecké články

6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Pokud jde o alternativy k LISA, kontaktujte prosím svého lékaře. A udělejte si čas na projednání vaší situace s ním/ní. Váš lékař vezme v úvahu vaši individuální situaci.

6.1 Obecný popis terapeutických alternativ

Operace páteře je obvykle zvažována pouze tehdy, když všechny ostatní nechirurgické možnosti selhaly.

„Operace LISA“ je jednou ze stávajících chirurgických možností léčby bolesti zad. Existují však i jiné chirurgické možnosti než implantát LISA. Některé mohou být pro některé pacienty vhodnější. To závisí na vývoji vašich bolestí zad a jejich původu. K operaci LISA existují následující alternativy:

- samotná dekomprese: dekompresní operace uvolňuje tlak na podrážděná nervová vlákna, ale může destabilizovat segmenty
- fúzní operace: dva obratle jsou srostlé a pohyb je na této úrovni ztracen
- podobná zařízení jako LISA

Některé z těchto alternativ pro vás nemusí být vhodné. Pouze vy a váš lékař se můžete rozhodnout, která alternativa je pro vás nejlepší.

7. Doporučené školení pro uživatele

Uživatelé LISA jsou páteřní chirurgové. Páteř zajišťuje, že jsou proškoleni před prvním použitím LISA.

LISA by měli implantovat pouze páteřní chirurgové. Před jeho použitím musí chirurg zvážit pro a proti.