

# **Souhrn bezpečnosti a klinického výkonu určený uživatelům/zdravotnickým pracovníkům**

**LISA – bederní implantát pro zvýšení tuhosti**

BACKBONE

81 Boulevard Pierre 1er

Le Bouscat

33110

Francie

## Obsah

<b>1. IDENTIFIKACE ZAŘÍZENÍ A OBECNÉ INFORMACE</b>	<b>5</b>
1.1 OBCHODNÍ NÁZVY ZAŘÍZENÍ	5
1.2 NÁZEV A ADRESA VÝROBCE	6
1.3 SRN VÝROBCE (JEDNOTNÉ REGISTRAČNÍ ČÍSLO)	6
1.4 ZÁKLADNÍ UDI-DI	6
1.5 NOMENKLATURA ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDKŮ	6
1.6 TŘÍDA ZAŘÍZENÍ	7
1.7 ROK, KDY BYL NA ZAŘÍZENÍ VYDÁN PRVNÍ CERTIFIKÁT (CE).	8
1.8 PŘÍPADNĚ OPRÁVNĚNÝ ZÁSTUPCE; JMÉNO A SRN	8
1.9 NÁZEV NB (NOTIFIKOVANÉ OSOBY) A JEDINÉ IDENTIFIKAČNÍ ČÍSLO NB	8
<b>2. ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ ZAŘÍZENÍ</b>	<b>8</b>
2.1 ZAMÝŠLENÝ ÚČEL	8
2.1.1 ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE	8
2.1.2 ZAMÝŠLENÉ CÍLOVÉ POPULACE	8
2.1.3 INDIKACE	9
2.1.4 KONTRAINDIKACE	9
2.1.5 VAROVÁNÍ	9
2.1.6 OPATŘENÍ	9
2.1.7 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	9
2.1.8 ZBYTKOVÁ RIZIKA	9
2.2 ZAMÝŠLENÍ UŽIVATELE A ZAMÝŠLENÁ CÍLOVÁ POPULACE (POPULACE) A INDIKACE	9
2.3 KONTRAINDIKACE	10
<b>3. POPIS ZAŘÍZENÍ</b>	<b>10</b>
3.1 POPIS ZAŘÍZENÍ	10
3.2 ODKAZ NA PŘEDCHOZÍ GENERACE NEBO VARIANTY, POKUD TAKOVÉ EXISTUJÍ, A POPIS ROZDÍLŮ	12
3.3 POPIS JAKÉHOKOLI PŘÍSLUŠENSTVÍ, KTERÉ JE URČENO K POUŽITÍ V KOMBINACI SE ZAŘÍZENÍM	12
3.4 POPIS JAKÝCHKOLI DALŠÍCH ZAŘÍZENÍ A PRODUKTŮ, KTERÉ JSOU URČENY K POUŽITÍ V KOMBINACI SE ZAŘÍZENÍM	12
<b>4. RIZIKA A VAROVÁNÍ</b>	<b>14</b>
4.1 ZBYTKOVÁ RIZIKA A NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	14
4.1.1 ZBYTKOVÁ RIZIKA	14
4.1.2 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	25
4.2 UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ	29
4.2.1 VAROVÁNÍ	29
4.2.2 OPATŘENÍ	30
4.3 DALŠÍ RELEVANTNÍ ASPEKTY BEZPEČNOSTI, VČETNĚ SOUHRNU VEŠKERÝCH NÁPRAVNÝCH OPATŘENÍ PRO BEZPEČNOST V TERÉNU (FSCA VČETNĚ FSN), POKUD JE TO VHODNÉ	31
<b>5. SOUHRN KLINICKÉHO HODNOCENÍ A KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH (PMCF)</b>	<b>31</b>
5.1 SOUHRN KLINICKÝCH ÚDAJŮ SOUVISEJÍCÍCH S EKVIVALENTNÍM ZAŘÍZENÍM, JE-LI K DISPOZICI	31

<b>5.2</b>	<b>SOUHRN KLINICKÝCH ÚDAJŮ Z PROVEDENÝCH ZKOUŠEK ZAŘÍZENÍ PŘED OZNAČENÍM CE, POKUD EXISTUJE</b>	<b>31</b>
<b>5.3</b>	<b>SOUHRN KLINICKÝCH ÚDAJŮ Z JINÝCH ZDROJŮ, POKUD JE TO RELEVANTNÍ</b>	<b>32</b>
5.3.1	SYSTEMATICKÝ PŘEHLED LITERATURY	32
5.3.2	KLINICKY RELEVANTNÍ INFORMACE ZALOŽENÉ NA KLINICKÝCH DATECH ZÍSKANÝCH Z IMPLEMENTACE PLÁNŮ PMCF A PMS VÝROBCE	32
<b>5.4</b>	<b>CELKOVÉ SHRNUÍ KLINICKÉHO VÝKONU A BEZPEČNOSTI</b>	<b>43</b>
5.4.1	SOUHRN KLINICKÉHO VÝKONU – CELKEM	43
5.4.2	SHRNUÍ BEZPEČNOSTI – CELKEM	51
5.4.3	REPREZENTATIVNOST KLINICKÝCH DAT – CELKEM	51
5.4.4	POSOUZENÍ PŘÍNOSU A RIZIKA	52
<b>5.5</b>	<b>PROBÍHAJÍCÍ KLINICKÉ SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH</b>	<b>52</b>
<b>6.</b>	<b><u>MOŽNÉ DIAGNOSTICKÉ NEBO TERAPEUTICKÉ ALTERNATIVY</u></b>	<b>54</b>
<b>7.</b>	<b><u>DOPORUČENÝ PROFIL A ŠKOLENÍ PRO UŽIVATELE</u></b>	<b>66</b>
<b>8.</b>	<b><u>ODKAZ NA JAKÉKOLI POUŽITÉ HARMONIZOVANÉ NORMY A CS</u></b>	<b>66</b>
<b>9.</b>	<b><u>BIBLIOGRAFICKÉ ODKAZY</u></b>	<b>69</b>

## 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

Účelem tohoto Souhrnu bezpečnosti a klinického výkonu (SSCP) je poskytnout veřejnosti přístup k aktualizovanému souhrnu hlavních aspektů bezpečnosti a klinického výkonu LISA (lumbální implantát pro zvětšení tuhosti). SSCP není určen k tomu, aby nahradil návod k použití jako hlavní dokument k zajištění bezpečného používání zařízení, ani není určen k poskytování diagnostických nebo terapeutických návrhů určeným uživatelům nebo pacientům.

Následující informace jsou určeny uživatelům/zdravotnickým pracovníkům. Tyto informace byly připraveny v souladu s Medical Device Coordination Group (MDCG)<sup>1</sup> 2019-9 Rev. 1,<sup>2</sup> „Souhrn bezpečnosti a klinického výkonu. Příručka pro výrobce a notifikované subjekty“ ke splnění požadavků článku 32 nařízení o zdravotnických prostředcích (EU) 2017/745 (MDR).<sup>3</sup>

Dokument bude přeložen do jazyků členských států, kde se předpokládá prodej LISA. V souladu s MDCG 2019-9 Rev.12 bude pro každý jazyk existovat jeden SSCP.

Po těchto informacích následuje souhrn určený pro pacienty.

## **1. Identifikace zařízení a obecné informace**

### **1.1 Obchodní názvy zařízení**

Obchodní název zařízení je Lumbar Implant for Stiffness Augmentation, tedy LISA.

---

<sup>1</sup> MDCG poskytuje poradenství Evropské komisi a pomáhá Evropské komisi a členským státům zajistit harmonizované provádění nařízení (EU) 2017/745 a 2017/746 o zdravotnických prostředcích.

<sup>2</sup> [https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-03/md\\_mdcg\\_2019\\_9\\_sscp\\_en.pdf](https://ec.europa.eu/health/system/files/2022-03/md_mdcg_2019_9_sscp_en.pdf)

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

## 1.2 Název a adresa výrobce

<b>Název výrobce</b>	Backbone
<b>Adresa výrobce</b>	81 Boulevard Pierre 1er Le Bouscat 33110 Francie

## 1.3 SRN výrobce (jednotné registrační číslo)

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

## 1.4 Základní UDI-DI

Tabulka 1.4-1: Basic-UDI-DI pro implantáty LISA

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

## 1.5 Nomenklatura zdravotnických prostředků

Tabulka 1.5-1: Názvosloví zdravotnických prostředků pro implantáty LISA

Kód produktu	Název zařízení	Kód EMDN	Popis
<b>Implantáty LISA</b>			
BB-LISA-1-101	Pás	P09070305	TYP DYNAMICKÝCH PÁTEŘNÍCH STABILIZÁTORŮ
BB-LISA-1-104	Blokátor	P09070305	TYP DYNAMICKÝCH PÁTEŘNÍCH STABILIZÁTORŮ

Kód produktu	Název zařízení	Kód EMDN	Popis
BB-LISA-1-106	Velikost distanční vločky 6:	P09070305	TYP DYNAMICKÝCH PÁTEŘNÍCH STABILIZÁTORŮ
BB-LISA-1-108	Velikost distanční vločky 8	P09070305	TYP DYNAMICKÝCH PÁTEŘNÍCH STABILIZÁTORŮ
BB-LISA-1-110	Velikost distanční vločky 10	P09070305	TYP DYNAMICKÝCH PÁTEŘNÍCH STABILIZÁTORŮ
BB-LISA-1-112	Velikost distanční vločky 12	P09070305	TYP DYNAMICKÝCH PÁTEŘNÍCH STABILIZÁTORŮ

## 1.6 Třída zařízení

Klasifikace implantátů LISA podle nařízení o zdravotnických prostředcích je uvedena v tabulce níže.

Tabulka 1.6-1: Klasifikace zařízení (MDR) pro implantáty LISA

Kód produktu	Název zařízení	Třída	Pravidlo
<b>Implantáty LISA</b>			
BB-LISA-1-101	Pás	Třída III	Pravidlo 8
BB-LISA-1-104	Blokátor	Třída III	Pravidlo 8
BB-LISA-1-106	Velikost distanční vločky 6:	Třída III	Pravidlo 8
BB-LISA-1-108	Velikost distanční vločky 8	Třída III	Pravidlo 8
BB-LISA-1-110	Velikost distanční vločky 10	Třída III	Pravidlo 8

Kód produktu	Název zařízení	Třída	Pravidlo
BB-LISA-1-112	Velikost distanční vložky 12	Třída III	Pravidlo 8

### **1.7 Rok, kdy byl na zařízení vydán první certifikát (CE).**

Implantáty LISA získaly své označení CE podle směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EEC v roce 2018 (říjen).

Číslo certifikátu: MDR 766576

### **1.8 případně oprávněný zástupce; jméno a SRN**

Nelze použít, protože BACKBONE se nachází v Evropské unii.

### **1.9 Název NB (notifikované osoby) a jediné identifikační číslo NB**

Tabulka 1.9-1: Název páteřního NB pro implantáty LISA a jednotné identifikační číslo NB

Název notifikované osoby	BSI Group The Netherlands B.V.
Jednotné identifikační číslo	CE 2797

## **2. Zamýšlené použití zařízení**

### **2.1 Zamýšlený účel**

Zamýšleným účelem zařízení LISA je bezpečně zlepšit bolesti zad, nohou a invaliditu a zároveň umožnit zachování pohybu mezi dvěma sousedními bederními obratli při použití u degenerativních lézí stupně II, III, IV podle klasifikace Pfirrmann MRI. Může být použit až ve dvou sousedních úrovních od L1 do L5.

#### **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 4.2.1

### 2.1.6 Opatření

Viz část 4.2.2

### 2.1.7 Nežádoucí účinky

Viz část 4.1.2

### 2.1.8 Zbytková rizika

Viz část 4.2.2

## **2.2 Zamýšlení uživatele a zamýšlená cílová populace (populace) a indikace**

- **Zamýšlení uživatele**

Zařízení LISA musí implantovat chirurgové, kteří byli řádně vyškoleni v chirurgii páteře. Rozhodnutí o jejich implantaci 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**

LISA je určena k použití u skeletálně zralých pacientů trpících bolestmi dolní části zad, které doprovázejí degenerativní léze stupně II, III a IV (klasifikace Pfirrmann MRI), v souladu s indikacemi a kontraindikacemi zařízení.

- **Indikace**

Posterioerní dynamický stabilizační systém LISA léčí bolesti v kříži, které doprovázejí degenerativní léze stupně II, III a IV (klasifikace Pfirrmann MRI).

## 2.3 Kontraindikace

### **Kontraindikace:**

- a. Degenerativní léze ploténky stadia V v Pfirrmannově MRI klasifikaci.
- b. Spondylolistéza.
- c. Osteoporóza.
- d. Nespecifické bolesti zad.
- e. Modic 2 a Modic 3 se mění.
- f. Toto zařízení není určeno pro segmenty L5/S1.
- g. Lokální nebo celkové infekce, které mohou ohrozit chirurgické cíle.
- h. Hlavní lokální zánětlivé jevy.
- i. Těhotenství.
- j. Imunosupresivní onemocnění.
- k. Nezralost kostí.
- l. Těžká duševní onemocnění.
- m. Onemocnění kostního metabolismu, které může ohrozit mechanickou podporu očekávanou od tohoto typu implantátu.
- n. Nadměrné fyzické aktivity.

## 3. Popis zařízení

### 3.1 Popis zařízení

Přístroj LISA je zadní bederní dynamický stabilizační systém určený ke stabilizaci ošetřované úrovně při zachování pohybu.

Zařízení LISA se skládá ze 3 součástí: PolyEtherEtherKetone (PEEK) interspinous distanční vložka, polyesterový pás a titanový blokátor. Distanční vložka je umístěna mezi dvěma sousedními trnovými výběžky, pás je opásán kolem trnových výběžků a skrz distanční vložku a blokátor se používá k uzamčení pásu uvnitř distanční vložky.

Implantát LISA je zařízení na jedno použití a opakované použití LISA může způsobit infekce nebo neúčinnou péči. Tato zařízení musí implantovat chirurgové, kteří byli řádně vyškoleni v chirurgii páteře. Rozhodnutí o jejich implantaci by mělo být učiněno pouze po zvážení lékařských a chirurgických indikací, kontraindikací, vedlejších účinků a bezpečnostních opatření uvedených v tomto návodu k použití a omezeních tohoto typu chirurgického zákroku.

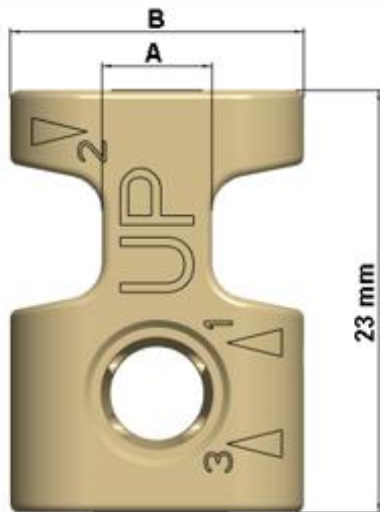
Tři hlavní složky LISA jsou dále popsány níže:

LSCP-111-V05 Implantáty LISA

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

- Distanční podložka

Distanční vložka je vyrobena z PEEK. Zařízení je na jedno použití, dodává se ve sterilním balení ozářeno gama zářením. K dispozici jsou čtyři velikosti distančních vložek: 6, 8, 10 a 12 (následující obrázek uvádí podrobnosti o různých velikostech). Distanční vložka bude v kontaktu s trnovým výběžkem, krví a měkkými tkáněmi.



Celkové rozměry:

- Výška = 14 mm
- Délka = 23 mm
- Velikost 6     A = 6mm                     B = 16mm
- Velikost 8     A = 8mm                     B = 18mm
- Velikost 10    A = 10mm                    B = 20mm
- Velikost 12    A = 12mm                    B = 22mm

**Obrázek 3.1 – 1:** Obrázek a celkové rozměry distanční vložky LISA, která je k dispozici ve čtyřech různých velikostech

- Pás  
Band je tkaný cop vyrobený z polyesteru. Zařízení je na jedno použití, dodává se ve sterilním balení ozářeno gama zářením. Zařízení je plochý pás (700 mm dlouhý a 7,2 mm široký) s 50 mm distální končetinou zpevněnou tepelným zpracováním. Proximální končetina se týká osetého valu. Pás bude v kontaktu s trnovým výběžkem, krví a měkkými tkáněmi.
  
- Blokátor  
Blokátor je vyroben z titanové slitiny. Zařízení je na jedno použití, dodává se ve sterilním balení ozářeno gama zářením. Zařízení má potisk Torx, kónický tvar ve spodní části. Blokátor bude v kontaktu s krví a měkkými tkáněmi.

### **3.2 Odkaz na předchozí generace nebo varianty, pokud takové existují, a popis rozdílů**

Pro implantáty LISA neexistují žádné předchozí generace nebo varianty.

### **3.3 Popis jakéhokoli příslušenství, které je určeno k použití v kombinaci se zařízením**

Implantáty LISA nejsou určeny k použití s žádným příslušenstvím.

### **3.4 Popis jakýchkoli dalších zařízení a produktů, které jsou určeny k použití v kombinaci se zařízením**

Implantáty se používají ve spojení s chirurgickými nástroji, které umožňují jejich implantaci.

LISA se skládá z:

- Opakovaně použitelné invazivní nástroje dodávané nesterilní, ale určené ke sterilizaci ve zdravotnickém zařízení před použitím, včetně: zkušebních distančních vložek, páskových kleští (I nebo II), háčků (široký hák nebo háček), interlaminárního distraktoru (volitelně) a držáků implantátů. Jsou určeny ke kontaktu s pacientem (tj. kost, krev a/nebo měkká tkáň) během krátké doby (méně než 1 hodina) během operace.
- Opakovaně použitelné neinvazivní nástroje dodávané nesterilní, ale určené ke sterilizaci ve zdravotnickém zařízení před použitím, včetně: skříňky, napínače, rukojeti omezující

kroucí moment, konektoru omezujícího kroucí moment, uchopovacího šroubováku, přidavného klíče a podnosu. Nejsou určeny ke kontaktu s pacientem během operace.

**Tabulka 3.4-1:** Popis opakovaně použitelných invazivních nástrojů používaných pro umístění zařízení LISA.

Název zařízení	Popis
Zkušební distanční vložka	Zařízení je určeno k zatažení nosu nebo horní části trnového výběžku pro přístup do interspinózního prostoru. Chirurg zavádí zkušební rozpěrku, počínaje nejmenší velikostí (6), aby zjistil vhodnou velikost rozpěrky (6, 8, 10 nebo 12).
Páskové kleště I	Jakmile byl pásek propíchnut interspinózním vazem s hákem, je pásek upnut a uchopen páskovými kleštěmi a protažen přes interspinózní vaz.
Páskové kleště II	
Široký hák	Zařízení je určeno k proříznutí interspinózních vazů a provázení pásu interspinózními vazy.
Háček	
Interlaminární distraktor	Tento nástroj lze použít k zatažení lamin před vložením distanční vložky mezi trnové výběžky.
Držák implantátu	Zařízení je určeno k sevření distanční vložky svými bočními čelistmi a udržení distanční vložky laterálně stabilní během procedury.

**Tabulka 3.4-2:** Popis opakovaně použitelných neinvazivních nástrojů používaných pro umístění zařízení LISA.

Název zařízení	Popis
Zámek	Zařízení je určeno k přišroubování k distanční vložce přes držák implantátu a k udržení distanční vložky ve svislé poloze během výkonu.
Napínač	Před krokem napínání copu LISA je napínač připojen k držáku implantátu. Nasune se na vnější průměr proximální části držáku implantátu a udržuje se ve výšce přibližně 8 cm od pokožky pacienta tak, že se svisle opírá o rameno držáku implantátu.  Je třeba poznamenat, že napínač zůstává pohyblivý při otáčení kolem svislé osy držáku implantátu, aby byl optimálně umístěn pro maximalizaci napětí. Distální konec opletení je vložen mezi plochu a kolík napínacího kola.

	Oplet se poté napne otáčením napínacího kola ve směru hodinových ručiček.
Rukojeť omezující točivý moment	Rukojeť omezující krouticí moment je připojena k napínači pomocí konektoru a napnutí může být zajištěno rukojetí ve tvaru T až do omezení krouticího momentu. Rukojeť omezující točivý moment je připojena ke šroubováku Gripper bez konektoru, aby se blokátor LISA zablokoval v distanční vložce LISA
Konektor pro omezení točivého momentu	Zařízení spojuje rukojeť omezující točivý moment s napínákem.
Uchopovací šroubovák	Uchopovací šroubovák sevře blokátor LISA (jeho samodržný konec drží blokátor a zabraňuje uvolnění) a zavádí se přes držák implantátu, aby se blokátor LISA zašrouboval do rozpěrky LISA a uzamkl systém.
Přídavný klíč	Volitelný nástroj, který lze připojit s napínacím kolem do stejného šestiúhelníkového otisku, jaký používá rukojeť omezující točivý moment se svým konektorem. Tento nástroj umožňuje pohodlnější akci pro zvýšení a kontrolu napětí LISA pásma operátorem.
Zásobník nástroje	Je určen pro skladování nástrojů.

## 4. Rizika a varování

### 4.1 Zbytková rizika a Nežádoucí účinky

#### 4.1.1 Zbytková rizika

1. Rukojeť omezující točivý moment: Rukojeť omezující krouticí moment je nutné použít k omezení utahování pásu kolem trnových výběžků. Při nadměrném dotažení hrozí při operaci krátkodobě po operaci zlomenina páteřního výběžku. 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 zabránilo riziku zlomeniny páteřního výběžku.

2. Kompatibilita s MRI: Suroviny pro implantáty byly vybrány tak, aby byly kompatibilní s prostředím MRI. Suroviny jsou nemagnetické: Titan, PEEK a polyester. 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 pásu 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.

### Kvantitativní údaje pro zbytková rizika

Níže uvedená tabulka poskytuje pro každé zbytkové klinické riziko, data získaná z aktivit páteřního PMS a také referenční hodnoty podle současného stavu techniky.

Zbytková klinická rizika pro implantáty LISA	Kvantitativní data/časový vztah
Migrace implantátu nebo součásti	<p>V rámci aktivit Backbone PMS byla získána následující data pro Migraci implantátu nebo komponenty:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stížnosti zákazníků: Od roku 2018 do října 2023 byly hlášeny nulové případy migrace implantátu nebo součásti s 5 002 prodanými zařízeními, přičemž počet potenciálních operací LISA činil 1 452.</li> <li>○ PMCF: Studie PMCF (NCT04631133) ukazuje míru incidentů 0 % pro migraci implantátu nebo součásti u pacientů, kteří dostali implantát LISA během časového rámce [0–12 měsíců sledování].</li> </ul> <p>Přehled literatury provedený za období [2012–2023] ukázal, že Migrace implantátu nebo součásti má incidenci 3,7 % po Wallisově 2. generaci (uvolnění, zlomení nebo migrace)(1) a 11,7 % po bederních pomůckách pro zachování pohybu v zadní části (uvolnění) (2–4)</p>

<p>Dislokace implantátu</p>	<p>V rámci aktivit Backbone PMS byla získána následující data pro Uvolnění implantátu :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stížnosti zákazníků: V období od října 2018 do května 2023 byly hlášeny nulové případy Uvolnění implantátu s 5 002 prodanými zařízeními, přičemž počet potenciálních operací LISA činil 1 452.</li> <li>○ PMCF: Studie PMCF (NCT04631133) ukazuje míru výskytu 0 % u Uvolnění implantátu u pacientů, kteří dostali implantát LISA během časového období [0-12 měsíců sledování].</li> </ul> <p>Přehled literatury provedený za období [2012–2023] ukázal, že Uvolnění má incidenci 3,7 % po Wallis 2. generaci (uvolnění, zlomení nebo migrace) (1) a 11,7 % po bederních zařízeních pro zachování pohybu v zadní části (uvolnění)(2–4)</p>
<p>Zlomení implantátu</p>	<p>V rámci aktivit Backbone PMS byla načtena následující data pro Zlomení implantátu:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stížnosti zákazníků: Od roku 2018 do října 2023 byly hlášeny nulové případy zlomení implantátu s 5 002 prodanými zařízeními, přičemž počet potenciálních operací LISA činil 1 452.</li> <li>○ PMCF: Studie PMCF (NCT04631133) ukazuje 0% výskyt zlomení implantátu u pacientů, kteří dostali implantát LISA v časovém rámci [0–12 měsíců sledování].</li> </ul> <p>Přehled literatury provedený za období [2012–2023] ukázal, že zlomení implantátu má incidenci 3,7 % po Wallisově 2. generaci (uvolnění, zlomení nebo migrace)(1) a 11,7 % po bederních zařízeních pro zachování pohybu v zadní části (uvolnění)(2–4)</p>
<p>Uvolnění implantátu</p>	<p>V rámci aktivit Backbone PMS byla pro uvolnění implantátu načtena následující data:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stížnosti zákazníků: Od roku 2018 do října 2023 byly hlášeny nulové případy uvolnění implantátu s 5 002 prodanými zařízeními,</li> </ul>



	<p>přičemž počet potenciálních operací LISA činil 1 453.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ PMCF: Studie PMCF (NCT04631133) ukazuje míru výskytu 0 % u uvolnění implantátu u pacientů, kteří dostali implantát LISA během časového období [0–12 měsíců sledování].</li> </ul> <p>Přehled literatury provedený za období [2012–2023] ukázal, že uvolnění implantátu má incidenci 3,7 % po Wallisově 2. generaci (uvolnění, zlomení nebo migrace)(1) a 11,7 % po bederních zařízeních pro zachování pohybu v zadní části (uvolnění)(2–4)</p>
<p>Neurologické komplikace po použití přístroje</p>	<p>V rámci aktivit Backbone PMS byla získána následující data pro Neurologické komplikace po použití zařízení:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stížnosti zákazníků: V období od října 2018 do května 2023 byly hlášeny nulové případy neurologických komplikací po použití zařízení s 5 002 prodanými zařízeními, přičemž počet potenciálních operací LISA činil 1 452.</li> <li>○ PMCF: Studie PMCF (NCT04631133) ukazuje míru výskytu 0 % pro Neurologické komplikace po použití zařízení u pacientů, kteří dostali implantát LISA během časového období [0–12 měsíců sledování].</li> </ul> <p>Přehled literatury provedený za období [2012–2023] ukázal, že Neurologické komplikace po použití zařízení mají incidenci 2, % při sledování 2 roky po použití ze Superion (Vertiflex)(5)</p>
<p>Paralýza po použití zařízení</p>	<p>V rámci aktivit Backbone PMS byla načtena následující data pro ochrnutí po použití zařízení:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stížnosti zákazníků: V období od října 2018 do května 2023 byly hlášeny nulové případy ochrnutí po použití zařízení s 5 002 prodanými zařízeními, přičemž počet potenciálních operací LISA činil 1 452.</li> <li>○ PMCF: Studie PMCF (NCT04631133) ukazuje míru výskytu 0 % u ochrnutí po</li> </ul>

	<p>použití zařízení u pacientů, kteří dostali implantát LISA během časového období [0–12 měsíců sledování].</p> <p>Přehled literatury provedený za období [2012–2023] ukázal, že ochrnutí po použití zařízení má incidenci 2,5 % po 2 letech sledování po použití přípravku Superion (Vertiflex)(5)</p>
<p>Ačkoli je bolest snížena, bolest není po implantaci Lisy dostatečně udržována</p>	<p>V rámci aktivit páteřního PMS byla získána následující data pro „Bolest není dostatečně udržována po implantaci LISA“:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stížnosti zákazníků: V období od roku 2018 do října do května 2022 byly hlášeny nulové případy „Bolest není dostatečně udržována po implantaci LISA“ s 5 002 prodanými zařízeními, přičemž počet potenciálních operací LISA činil 1 452.</li> <li>○ PMCF: Studie PMCF (NCT04631133) ukazuje 13% výskyt „Bolest není dostatečně udržována po implantaci LISA“ u pacientů, kteří dostali implantát LISA během časového rámce [0–12 následujících měsíců -nahoru].</li> </ul> <p>Přehled literatury provedený za období [2012–2023] ukázal, že „Bolest není po implantaci LISA dostatečně udržována“ se vyskytuje 33 % po použití zařízení pro interspinózní proces (pacienti s novou nebo zhoršující se bolestí po dobu [0-60 měsíců sledování])(1); 28,8 % po použití DIAM pro bolesti zad (recidiva bolesti zad po 2 letech sledování) (6); 32,4 % po použití DIAM pro bolesti nohou (recidiva bolesti nohou po 2 letech sledování); 28,6 % po fúzi(7)</p>
<p>Povrchové nebo hluboké infekce po použití zařízení</p>	<p>V rámci aktivit páteřního PMS byla načtena následující data pro povrchové nebo hluboké infekce po použití zařízení:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stížnosti zákazníků: Žádné případy povrchových nebo hlubokých infekcí po použití zařízení byly hlášeny od října 2018 do října 2022 v květnu 2022 s 5 002</li> </ul>

	<p>prodanými zařízeními, přičemž počet potenciálních operací LISA činil 1 452.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ PMCF: Studie PMCF (NCT04631133) ukazuje míru výskytu 0 % u povrchových nebo hlubokých infekcí po použití zařízení u pacientů, kteří dostali implantát LISA během časového období [0–12 měsíců po-nahoru].</li> </ul> <p>Přehled literatury provedený za období [2012–2023] ukázal, že povrchové nebo hluboké infekce po zařízení mají po dekompresi 2,3 % (povrchová infekce)(8); 1,1 % po dekompresi (hluboká infekce)(8); 0,9 % po interspinózním procesním zařízení (hluboká infekce)(1); 4,3 % po dynamickém stabilizačním systému na bázi pedikulárního šroubu (infekce v místě chirurgického zákroku)(2–4); 0,5 % po Wallis 2. generaci (hluboká infekce)(9); 4 % po Wallis 2. generaci (povrchová infekce rány)(9)</p>
<p>Zánětlivé jevy po použití přístroje</p>	<p>V rámci aktivit Backbone PMS byla načtena následující data pro Zánětlivé jevy po použití zařízení:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stížnosti zákazníků: V období od října 2018 do května 2023 byly hlášeny nulové případy povrchových nebo hlubokých infekcí po použití zařízení s 5 002 prodanými zařízeními, přičemž počet potenciálních operací LISA činil 1 452.</li> <li>○ PMCF: Studie PMCF (NCT04631133) ukazuje míru výskytu 0 % pro zánětlivé jevy po použití zařízení u pacientů, kteří dostali implantát LISA během časového rámce [0–12měsíční sledování].</li> </ul> <p>Přehled literatury provedený za období [2012–2023] ukázal, že Zánětlivé jevy po použití zařízení nebyly hlášeny u podobných zařízení/alternativ.</p>
<p>Alergické reakce po použití zařízení</p>	<p>V rámci aktivit páteřního PMS byla načtena následující data pro Alergické reakce po použití zařízení:</p>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stížnosti zákazníků: V období od října 2018 do května 2023 byly hlášeny nulové případy alergických reakcí po použití zařízení s 4 253 prodanými zařízeními, přičemž počet potenciálních operací LISA činil 1 233.</li> <li>○ PMCF: Studie PMCF (NCT04631133) ukazuje míru výskytu 0 % pro alergické reakce po použití zařízení u pacientů, kteří dostali implantát LISA během časového rámce [0-12 měsíců sledování].</li> </ul> <p>Přehled literatury provedený za období [2012–2023] ukázal, že „Alergické reakce po použití zařízení“ u podobných zařízení/alternativ nebyl hlášen žádný výskyt.</p>
<p>Změna hustoty kosti v důsledku změny rozložení mechanického namáhání po použití zařízení</p>	<p>V rámci aktivit Backbone PMS byla získána následující data pro „Změnu hustoty kosti v důsledku změny rozložení mechanického namáhání po použití zařízení“:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stížnosti zákazníků: Žádné případy povrchových nebo hlubokých infekcí po použití zařízení byly hlášeny od října 2018 do května 2023 s 5 002 prodanými zařízeními, pro počet potenciálních operací LISA 1 452.</li> <li>○ PMCF: Studie PMCF (NCT04631133) ukazuje míru výskytu 0 % u „změny hustoty kostí v důsledku změny v rozložení mechanického namáhání po použití zařízení“ u pacientů, kteří dostali Implantát LISA v časovém rámci [0-12 měsíců sledování].</li> </ul> <p>Přehled literatury provedený za období [2012–2023] ukázal, že „Změna hustoty kostí v důsledku změny rozložení mechanického namáhání po použití zařízení“ se vyskytuje více než 50 % po Wallis 2. generace (kostní resorpce) (10); 47 % po použití Coflexu (eroze)(1).</p>

<p>Zranění Durater po použití zařízení</p>	<p>V rámci aktivit Backbone PMS byla získána následující data pro „zranění Duramater po použití zařízení“:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stížnosti zákazníků: V období od října 2018 do května 2023 byly hlášeny nulové případy „zranění Duramater po použití zařízení“ s 5 002 prodanými zařízeními, přičemž počet potenciálních operací LISA činil 1 453.</li> <li>○ PMCF: Studie PMCF (NCT04631133) ukazuje míru incidentů 0 % pro „zranění Duramater po použití zařízení“ u pacientů, kteří dostali implantát LISA během časového období [0-12 měsíců po-nahoru].</li> </ul> <p>Přehled literatury provedený za období [2012–2023] ukázal, že „Zranění Duramate po použití zařízení“ má incidenci 5,9 % po dekompresi (durální slzy)(9,30; 3 % po zadní bederní mezitělové fúzi (durální tržná rána)(11,12); 17,5 % po použití Wallis 1. generace (durální porušení)(13) ; 1,5 % po použití Wallis 2. generace (durální porušení nebo únik nebo oprava)(9); 5,5 % po použití DIAM (5,5 %)(14)</p>
<p>Nová stenóza po použití LISA</p>	<p>V rámci aktivit Backbone PMS byla získána následující data pro „Novou stenózu po použití Lisy“:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stížnosti zákazníků: V období od října 2018 do května 2023 byly hlášeny nulové případy „nové stenózy po použití Lisy“ s 5 002 prodanými zařízeními, přičemž počet potenciálních operací LISA činil 1 452.</li> <li>○ PMCF: Studie PMCF (NCT04631133) ukazuje míru výskytu 1,3 % u „nové stenózy po použití LISA“ u pacientů, kteří dostali implantát LISA v časovém rámci [0–12 následujících měsíců -nahoru].</li> </ul>

	<p>Přehled literatury provedený za období [2012–2023] ukázal, že „Nová stenóza po použití Lisy“ má incidenci 21 % po použití Wallis 2. generace(9)</p>
<p>Přilehlý úrovňový skluz</p>	<p>V rámci aktivit páteřního PMS byla načtena následující data pro „skluz přilehlé úrovně“:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stížnosti zákazníků: V období od října 2018 do května 2023 byly hlášeny nulové případy „sklouznutí sousedící úrovně“ s 5 002 prodanými zařízeními, přičemž počet potenciálních operací LISA činil 1 452.</li> <li>○ PMCF: Studie PMCF (NCT04631133) ukazuje míru incidentů 0 % pro „Adjacent level slip“ u pacientů, kteří dostali implantát LISA během časového rámce [0-12 měsíců sledování].</li> </ul> <p>Přehled literatury provedený za období [2012–2023] ukázal, že „sklouznutí přilehlé úrovně“ má incidenci 1,5 % <i>mezi pacienty s Wallis 2. generací</i>(9)</p>
<p>Eroze implantátu, dislokace v důsledku implantace LISA</p>	<p>V rámci aktivit páteřního PMS byla získána následující data pro „eroze implantátu, dislokace v důsledku implantace LISA“:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stížnosti zákazníků: V období od října 2018 do května 2023 byly hlášeny nulové případy „eroze implantátu, dislokace v důsledku implantace LISA“ s 5 002 prodanými zařízeními, přičemž počet potenciálních operací LISA činil 1 452.</li> <li>○ PMCF: Studie PMCF (NCT04631133) ukazuje míru výskytu 0 % u „eroze implantátu, dislokace v důsledku implantace LISA“ u pacientů, kteří dostali implantát LISA v daném časovém rámci [0-12 měsíce sledování].</li> </ul> <p>Přehled literatury provedený za období [2012–2023] ukázal, že „eroze implantátu, dislokace v důsledku implantace LISA“ má incidenci 3,7 % po Wallis 2. generaci (uvolnění, zlomení nebo</p>

	migrace)(1) a 11,7 % po bederních zařízeních pro zachování zadního pohybu (uvolnění) (2–4)
Modické změny v koncové destičce v důsledku implantace LISA	<p>V rámci aktivit páteřního PMS byla získána následující data pro „Modické změny v koncové destičce v důsledku implantace LISA“:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stížnosti zákazníků: Od roku 2018 do října 2023 do května 2023 nebyly hlášeny žádné případy „Modických změn na koncové ploténce v důsledku implantace LISA“ s 5 002 prodanými zařízeními, přičemž počet potenciálních operací LISA činil 1 452.</li> <li>○ PMCF: Studie PMCF (NCT04631133) ukazuje míru incidentů 0 % pro „Modické změny v koncové destičce v důsledku implantace LISA“ u pacientů, kteří dostali implantát LISA během časového rámce [0-12 měsíce sledování].</li> </ul> <p>Přehled literatury provedený za období [2012–2023] ukázal, že „Modické změny v koncové destičce v důsledku implantace LISA“ mají incidenci 3,85 % po Wallis 2. generaci použit(15)</p>
Recidivující herniace ploténky v důsledku implantace LISA	<p>V rámci aktivit páteřního PMS byla získána následující data pro „Opakující se herniace ploténky v důsledku implantace LISA“:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stížnosti zákazníků: V období od října 2018 do května 2023 nebyly hlášeny žádné případy „opakované výhřezu ploténky v důsledku implantace LISA“ s 5 002 prodanými zařízeními, přičemž počet potenciálních operací LISA činil 1 452.</li> <li>○ PMCF: Studie PMCF (NCT04631133) ukazuje 4% výskyt „opakované výhřezu ploténky v důsledku implantace LISA“ u pacientů, kteří dostali implantát LISA během časového období [0–12 měsíců následovat].</li> </ul> <p>Přehled literatury provedený za období [2012–2023] ukázal, že „recidivující herniace ploténky v důsledku implantace LISA“ má incidenci 2,5–13,9</p>

	<p>% po Wallis Použití 2. generace(16); 16,6 % po dekompresi(16)</p>
<p>Zlomení implantátu v důsledku implantace LISA</p>	<p>V rámci aktivit Backbone PMS byla získána následující data pro „Zlomení implantátu v důsledku implantace LISA“:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stížnosti zákazníků: Od října 2018 do května 2023 nebyly hlášeny žádné případy „zlomení implantátu v důsledku implantace LISA“ s 5 002 prodanými zařízeními, přičemž počet potenciálních operací LISA činil 1 452.</li> <li>○ PMCF: Studie PMCF (NCT04631133) ukazuje míru výskytu 0 % u „Zlomení implantátu v důsledku implantace LISA“ u pacientů, kteří dostali implantát LISA během časového období [0–12 následujících měsíců -nahoru].</li> </ul> <p>Přehled literatury provedený za období [2012–2023] ukázal, že „zlomení implantátu v důsledku implantace LISA“ má incidenci 3,7 % po Wallis 2. generaci (uvolnění, poškození nebo migrace)(1)</p>
<p>Materiál v kontaktu s pacientem – Alergická reakce</p>	<p>V rámci aktivit Backbone PMS byla získána následující data pro „Materiál v kontaktu s pacienty – Alergická reakce“:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stížnosti zákazníků: V období od října 2018 do května 2023 nebyly hlášeny žádné případy „Materiálu v kontaktu s pacienty – Alergická reakce“ s 5 002 prodanými zařízeními, přičemž počet potenciálních operací LISA činil 1 452.</li> <li>○ PMCF: Studie PMCF (NCT04631133) ukazuje míru incidentů 0 % pro „Materiál v kontaktu s pacienty – Alergická reakce“ u pacientů, kteří dostali implantát LISA v časovém rámci [0–12 měsíců následovat].</li> </ul> <p>Přehled literatury provedený za období [2012–2023] ukázal, že „Materiál v kontaktu s pacienty –</p>



	<p>Alergická reakce" není hlášena žádná incidence pro podobná zařízení/alternativy.</p>
<p>Implantáty brání dalším specifickým lékařským postupům</p>	<p>V rámci aktivit Backbone PMS byla získána následující data pro „Implantáty brání dalším specifickým lékařským postupům“:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stížnosti zákazníků: V období od října 2018 do května 2023 nebyly hlášeny žádné případy „implantáty brání dalším specifickým lékařským postupům" s 5 002 prodanými zařízeními, přičemž počet potenciálních operací LISA činil 1 452.</li> <li>○ PMCF: Studie PMCF (NCT04631133) ukazuje míru výskytu 1,3 % pro „implantáty brání dalším specifickým lékařským postupům" u pacientů, kteří dostali implantát LISA během časového období [0–12 následujících měsíců -nahoru].</li> </ul> <p>Přehled literatury provedený za období [2012–2023] ukázal, že „Implantáty brání dalším specifickým lékařským postupům" nebyla hlášena žádná incidence u podobných zařízení/alternativ.</p>

K dnešnímu dni a ve srovnání se stavem techniky jsou tato reziduální klinická rizika považována za přijatelná.

#### 4.1.2 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 trnového výběžku
- Vyhřezlá ploténka/Recidiva vyhřezlé ploténky
- Zbytková stenóza
- Neurologická poranění a/nebo poškození tvrdé pleny během chirurgického zákroku
- Změna hustoty kosti v důsledku změny rozložení mechanického namáhání

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

- Migrace zařízení, dislokace, uvolnění nebo zlomení implantátu.
- Zlomeniny trnového výběžku
- Alergické reakce na materiály obsahující implantát.
- Zahřívání nebo migrace implantátu po použití zobrazování magnetickou rezonancí
- Neurologické komplikace po použití přístroje
- Paralýza po použití zařízení po použití zařízení
- Přestože je bolest snížena, po implantaci LISA není bolest dostatečně potlačena
- Povrchové nebo hluboké infekce po použití zařízení
- Zánětlivé jevy po použití přístroje
- Změna hustoty kosti v důsledku změny rozložení mechanického namáhání po použití zařízení
- Zranění Durater po použití zařízení
- Nová stenóza po použití LISA
- Přilehlý úrovňový skluz
- Modické změny v koncové destičce v důsledku implantace LISA
- Recidivující herniace ploténky v důsledku implantace LISA

Níže uvedená tabulka poskytuje pro každý Nežádoucí účinek data získaná z aktivit páteřního PMS a také referenční hodnoty podle současného stavu techniky.

Tabulka 4.1.2-1 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinek	Kvantitativní data/časový vztah
Zlomeniny trnového výběžku	<p>V rámci aktivit páteřního PMS byla získána následující data pro „ Zlomeniny trnového výběžku“:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stížnosti zákazníků: V období od října 2018 do května 2023 nebyly hlášeny žádné případy „ Zlomeniny trnového výběžku“ s 5 002 prodanými zařízeními, pro počet potenciálních operací LISA 1 452.</li> <li>○ PMCF: Studie PMCF (NCT04631133) ukazuje 2,7% výskyt „zlomenin páteřního výběžku“ u pacientů, kteří dostali implantát LISA v časovém rámci [0–12měsíční sledování].</li> </ul>

	<p>Přehled literatury provedený za období [2012–2023] ukázal, že „Zlomeniny páteřního výběžku“ mají hlášenou incidenci [0-5 %] pro podobná zařízení a [3–11 %] pro alternativy</p>
<p>Herniace disku na operované úrovni</p>	<p>V rámci aktivit páteřního PMS byla načtena následující data pro „Vyhřezlá ploténka na operované úrovni“:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stížnosti zákazníků: V období od října 2018 do května 2023 nebyly hlášeny žádné případy „výhřezu ploténky na operované úrovni“ s 5 002 prodanými zařízeními, pro počet potenciálních operací LISA 1 452.</li> <li>○ PMCF: Studie PMCF (NCT04631133) ukazuje míru výskytu 2,7 % pro „Výhřez ploténky na operované úrovni“ u pacientů, kteří dostali implantát LISA v časovém rámci [0–12 měsíců po- nahoru].</li> </ul> <p>Přehled literatury provedený za období [2012–2023] ukázal, že „Výhřez ploténky na operované úrovni“ má hlášenou incidenci [0,6 % – 0,9 %] pro alternativy</p>
<p>Recidiva hernie disku na operované úrovni</p>	<p>V rámci aktivit páteřního PMS byla získána následující data pro „Recidivu vyhřezlé ploténky na operované úrovni“:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stížnosti zákazníků: V období od října 2018 do května 2023 nebyly hlášeny žádné případy „Recidivy vyhřezlé ploténky na operované úrovni“ s 5 002 prodanými zařízeními, počet potenciálních operací LISA činil 1 452.</li> <li>○ PMCF: Studie PMCF (NCT04631133) ukazuje 4% výskyt „Recidivy vyhřezlé ploténky na operované úrovni“ u pacientů, kteří dostali implantát LISA v časovém rámci [0-12 měsíců pokračování].</li> </ul>

	<p>Přehled literatury provedený za období [2012–2023] ukázal „Recidiva hernie ploténky na operované úrovni“ má hlášenou incidenci [2–14 %] podobných zařízení a kolem 16 % u alternativ</p>
<p>Recidiva stenózy</p>	<p>V rámci aktivit páteřního PMS byla načtena následující data pro „Recidiva stenózy“:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stížnosti zákazníků: V období od října 2018 do května 2023 byly hlášeny nulové případy „recidivy stenózy“ s 5 002 prodanými zařízeními, pro počet potenciálních operací LISA 1 452.</li> <li>○ PMCF: Studie PMCF (NCT04631133) ukazuje 1,3% výskyt „recidivy stenózy“ u pacientů, kteří dostali implantát LISA v časovém rámci [0–12měsíční sledování].</li> </ul> <p>Přehled literatury provedený za období [2012–2023] ukázal, že „recidiva stenózy“ má hlášenou incidenci přibližně 21 % pro podobná zařízení</p>
<p>Odstranění LISA</p>	<p>V rámci aktivit Backbone PMS byla načtena následující data pro „odstranění LISA“:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Stížnosti zákazníků: Od roku 2018 do října 2023 byly hlášeny nulové případy „odstranění LISA“ s 5 002 prodanými zařízeními, přičemž počet potenciálních operací LISA činil 1 452.</li> <li>○ PMCF: Studie PMCF (NCT04631133) ukazuje 2,7% výskyt „odstranění LISA“ u pacientů, kteří dostali implantát LISA během časového období [0–12 měsíců sledování].</li> </ul> <p>Přehled literatury provedený za období [2012–2023] ukázal, že „odstranění LISA“ má</p>

	u podobných zařízení hlášenou incidenci [3–18 %].
--	---

Všechny hlášené vedlejší účinky spojené s používáním LISA jsou již popsány v literatuře buď pro alternativy nebo podobné technologie.

Vedlejší účinky identifikované v tomto hodnocení jsou přijatelné s ohledem na stav techniky a ve srovnání s alternativami.

## 4.2 Upozornění a opatření

### 4.2.1 Varování

Návod k použití poskytuje následující varování:

- Implantát LISA je zařízení na jedno použití a opakované použití LISA může způsobit infekce nebo neúčinnou péči.
- Sterilní implantáty nesmí být nikdy znovu sterilizovány. Mezi možná rizika související s opětovnou sterilizací prostředku, která mohou ovlivnit zdraví a bezpečnost pacienta, patří:
  - Přenos infekčních nebo virových agens: pro toto zařízení nebyla ověřena žádná metoda opakované sterilizace.
  - Změna fyzikálních vlastností materiálu tvořícího zařízení vede ke ztrátě funkčnosti a mechanických vlastností, včetně prasknutí nebo degradace zařízení.
- I když se zařízení po vyjmutí z pacienta zdá neporušené, neměly by být tyto implantáty nikdy znovu použity. Mezi možná rizika související s opětovným použitím zařízení, která mohou ovlivnit zdraví a bezpečnost pacienta, patří:
  - Přenos infekčních nebo virových agens. Implantát nemusí být znovu očištěn nebo znovu sterilizován.
  - Ztráta funkčních a mechanických vlastností implantátu (včetně možného prasknutí) po první implantaci a následném odstranění zařízení.
- Jakýkoli kontaminovaný implantát by měl být považován za biologický odpad
- Implantát může bránit lokalizovaným lékařským postupům, jako jsou lumbální punkce nebo spinální anestezie.

V operační technice jsou uvedena následující upozornění pro chirurga během operace:

- Interspinózní prostor by po zavedení implantátu neměl být větší. Nepřerušujte mezitrnový prostor.
- Během zavádění distanční vložky nikdy nenuťte implantát do polohy nárazem. V případě potřeby použijte interlaminární distraktor.

- Během zamykací fáze implantátu musí být šroubování zastaveno, jakmile dojde k pocitu blokování. Je velmi důležité nepokoušet se dosáhnout limitu točivého momentu, protože by to mohlo poškodit implantát.
- Během posledního kroku by měl chirurg přestřihnout pásek směrem nahoru, aby se vyloučilo jakékoli riziko poškození pásku.

#### 4.2.2 Opatření

Návod k použití poskytuje následující opatření:

- Předoperační opatření
  - a. Hmotnost pacienta: stavy s nadváhou způsobují dodatečné namáhání, které může v kombinaci s dalšími faktory vést k prasknutí implantátů.
  - b. Mentální handicap: větší riziko je u pacientů, kteří nemohou dodržovat doporučení chirurga.
  - c. Hypersenzitivita na PEEK a/nebo PET a/nebo základní kovy: je-li podezření na přecitlivělost nebo její potvrzení, doporučuje se před zavedením zařízení zkontrolovat toleranci pacienta k látkám tvořícím implantát.

- Předoperační opatření

Podrobnosti o operačních pokynech naleznete v chirurgické technice LISA od společnosti BACKBONE.

- a. Zavedení implantátu musí být provedeno pomocí nástrojů navržených a dodaných pro tento účel a specifické techniky pro každé zařízení.
  - b. Kvalita kostí: Při rozhodování o použití implantátu **LISA** je třeba vzít v úvahu případ osteoporózy nebo jiného onemocnění tkáně, které může změnit mechanické vlastnosti trnových výběžků.
  - c. Je bezpodmínečně nutné, aby byla dodržena úroveň napětí daná napínačem použitým současně s rukojetí omezující krouticí moment. Pokud uživatel překročí doporučené napětí, výsledné napětí na pásku může poškodit trnové výběžky v závislosti na kvalitě kostí pacienta.
- Pooperační opatření  
Chirurg by měl pacienta upozornit na opatření, která je třeba učinit po implantaci zařízení. Pokud se výkon přístroje změní od toho, co indikoval chirurg, pacient musí kontaktovat chirurga.
    - a. Pevná vnější bederní opěrka obvykle není vyžadována. Toto rozhodnutí je však na chirurgovi, záleží na každém pacientovi (kvalita kostí, léčená a související onemocnění, úroveň aktivity a hmotnosti pacienta atd...).

- b. Fyzická aktivita pacienta: intenzivní fyzická aktivita zvyšuje riziko pohyblivosti, deformace a prasknutí implantátů.
- c. Tělesné postižení bude vyžadovat zvláštní pozornost nebo přizpůsobení se metodě pooperační rehabilitace.
- d. Po implantaci LISA předá chirurg pacientovi kartu implantátu doplněnou identifikačními štítky použitých implantátů LISA.

#### **4.3 Další relevantní aspekty bezpečnosti, včetně souhrnu veškerých nápravných opatření pro bezpečnost v terénu (FSCA včetně FSN), pokud je to vhodné**

Implantát LISA nepodléhá Field Safety Corrective Action (FSCA) ani Pole Safety Notice (FSN) od počátečního uvedení na trh.

## **5. Souhrn klinického hodnocení a klinického sledování po uvedení na trh (PMCF)**

### **5.1 Souhrn klinických údajů souvisejících s ekvivalentním zařízením, je-li k dispozici**

K dnešnímu dni se společnost Backbone rozhodla nepoužívat klinická data z ekvivalentního (klinické, technické a biologické charakteristiky) zařízení.

### **5.2 Souhrn klinických údajů z provedených zkoušek zařízení před označením CE, pokud existuje**

BACKBONE neprováděla klinickou zkoušku implantátů LISA před označením CE.

### **5.3 Souhrn klinických údajů z jiných zdrojů, pokud je to relevantní**

#### **5.3.1 Systematický přehled literatury**

Systematický přehled literatury nepřinesl žádné publikace, ve kterých by byly implantáty LISA klinicky studovány.

#### **5.3.2 Klinicky relevantní informace založené na klinických datech získaných z implementace plánů PMCF a PMS výrobce**

##### **5.3.2.1. Stížnosti zákazníků**

Společnost Backbone prodala od října 2018 do května 2023 5 002 komponent implantátů LISA (včetně 1 453 proužků, 1 645 blokátorů a 1 905 distančních vložek), které se týkaly maximálně 1 453 potenciálních operací LISA. Během tohoto období byly přijaty dvě stížnosti a jedna byla nahlášena úřadům jako preventivní opatření (Chirurg nedodržel opatření pro označování a použil příliš velkou sílu při umístění blokátoru do distanční vložky. U pacienta nebyly hlášeny žádné nežádoucí účinky. V důsledku toho BACKBONE upravil chirurgickou techniku, aby posílil související opatření). To odpovídá míře přijatých stížností ve výši 0,16 % (ve srovnání s počtem potenciálních operací LISA) a četnosti událostí podléhajících hlášení ve výši 0 % (událost byla hlášena jako preventivní opatření).

Revize páteřního PMS od října 2018 do dubna 2023 neidentifikovala žádná neznámá klinická rizika související s používáním LISA.

Interní záznamy odkazující na nezávažné incidenty nebo očekávané nežádoucí vedlejší účinky od října 2018 do května 2023 neprokázaly žádné statisticky významné zvýšení frekvence nebo závažnosti pro hlášení trendů. Páteř určila, že trendy frekvence a závažnosti byly v rámci přijatelných prahových hodnot definovaných v činnostech řízení rizik z hlediska pravděpodobnosti a závažnosti.

##### **5.3.2.2. Studie PMCF**

Společnost Backbone zahájila jednu studii PMCF, která probíhá.

Pokud jde o studii LISA PMCF (NCT04631133) a její předběžné výsledky:

- K dnešnímu dni bylo zařazeno 129/136 pacientů (95 %). Předoperační a peroperační údaje jsou k dispozici pro 128 pacientů. Poté jsou k dispozici údaje z

LSCP-111-V05 Implantáty LISA

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



- 3měsíčního sledování, 6měsíčního sledování, 12měsíčního sledování a 24měsíčního sledování pro 126, 121, 102 a 44 pacientů.
- Z hlediska předběžných výsledků výkon/klinický přínos můžeme pozorovat pokles ODI a VAS u bolestí zad a nohou u 90 pacientů, kteří dosáhli jednorocního sledování. Můžeme také pozorovat mobilitu při různých následných hodnoceních a v rozsahu přijatelném s ohledem na současný stav(7,17,18) .
- Pokud jde o peroperační předběžné výsledky, průměrná doba implantace LISA je 12(5) minut, průměrná délka operace je 58 (23) minut a průměrná ztráta krve je 102 (91) ccm. Většina pacientů je po propuštění propuštěna domů s bederní opěrkou jako předepsaným lékařským vybavením.
- Pokud jde o hodnocení operační techniky a sinformacemi dostupnými k dnešnímu dni, průměrné globální skóre je 92,3 % (n=104; průměr=92,2 %±8,4 %; minimální hodnota=64,3 %; maximální hodnota=100 %).
- Z hlediska předběžných bezpečnostních výsledků zatím ve studii LISA PMCF neproběhla žádná revize LISA a žádná reoperace kvůli LISA.  
 Kvůli LISA byly odstraněny 2 LISA. V jednom případě došlo k reziduální stenóze na operované úrovni L4L5 a LISA byla odstraněna před 12měsíčním sledováním. V druhém případě byla LISA odstraněna pro recidivu hernie disku na operované úrovni L4L5, hned po 12 měsících sledování.  
 Byly zaznamenány tři různé nežádoucí účinky zařízení (fraktura spinózního výběžku – 2 výskyty, reziduální stenóza – 1 výskyt, recidivující herniace ploténky na operované úrovni – 3 výskyty), celkem 6 výskytů. Jak je uvedeno výše, v jednom případě recidivující hernie ploténky a v případě reziduální stenózy došlo k odstranění LISA (celkem 2 výskyty odstranění). Všechny jsou očekávanými vedlejšími účinky a jejich výskyt je přijatelný s ohledem na stav techniky.  
 K dnešnímu dni je míra přežití LISA 100 % po 3 a 6 měsících sledování; 97 % po 1 roce sledování.

Další podrobnosti o studii PMCF jsou uvedeny níže:

<b>Název</b>	Postmarketingová prospektivní dokumentace klinických výsledků (pooperační, bezpečnost a výkon) po bederní dynamické stabilizační operaci s implantátem LISA
<b>Studijní reference</b>	DHF-111-PMCF1-V10 – <b>19. prosince 2022</b>

<b>Clinical Trials.gov ID</b>	NCT04631133		
<b>Stav</b>	Nábor		
<b>Vyšetřovací místa a vyšetřovatelé</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ve Francii <ul style="list-style-type: none"> <li>• CHU Pellegrin, Bordeaux – hlavní řešitel: Vincent Pointillart</li> <li>• Hôpital La Pitié Salpêtrière, Paříž – hlavní řešitel: Hugues Pascal-Moussellard</li> <li>• Clinique St Charles, Lyon – hlavní řešitel: Mehdi Afathi</li> </ul> </li> <li>• V Dánsku <ul style="list-style-type: none"> <li>• Centrum elektivní chirurgie, Silkeborg Regional Hospital, Silkeborg Lyon – hlavní řešitel: Søren Fruensgaard</li> </ul> </li> <li>• V Německu <ul style="list-style-type: none"> <li>• Asklepios Stadtklinik, Bad Wildungen – hlavní řešitel: Frank Maier</li> </ul> </li> </ul>		
<b>Zařízení je vyšetřováno</b>	<b>Kód produktu</b>	<b>Název zařízení</b>	<b>MDR klasifikace</b>
	<b>Implantáty LISA</b>		
	BB-LISA-1-101	Pás	Třída III, pravidlo 8
	BB-LISA-1-104	Blokátor	Třída III, pravidlo 8
	BB-LISA-1-106	Velikost distanční vložky 6:	Třída III, pravidlo 8
	BB-LISA-1-108	Velikost distanční vložky 8	Třída III, pravidlo 8
	BB-LISA-1-110	Velikost distanční vložky 10	Třída III, pravidlo 8
	BB-LISA-1-112	Velikost distanční vložky 12	Třída III, pravidlo 8

<b>Obchodní název</b>	Dynamický stabilizační systém LISA (dále jen LISA)	
<b>Skupina zařízení</b>	Nástroje LISA	
<b>Kód produktu</b>	<b>Název zařízení</b>	<b>MDR klasifikace</b>
BB-LISA-2-206	Zkušební distanční vložka LISA - velikost 6	Třída IIa, pravidlo 6
BB-LISA-2-208	Zkušební distanční vložka LISA - velikost 8	Třída IIa, pravidlo 6
BB-LISA-2-210	Zkušební distanční vložka LISA - Velikost 10	Třída IIa, pravidlo 6
BB-LISA-2-212	Zkušební distanční vložka LISA - velikost 12	Třída IIa, pravidlo 6
BB-LISA-2-213	Páskové kleště I	Třída Ir, pravidlo 6
BB-LISA-2-214	Páskové kleště II	Třída Ir, pravidlo 6
BB-LISA-2-215	Háček	Třída Ir, pravidlo 6
BB-LISA-2-220	Široký hák	Třída Ir, pravidlo 6
BB-LISA-2-224	Držák implantátu, velikost 6	Třída Ir, pravidlo 6
BB-LISA-2-225	Držák implantátu, velikost 8	Třída Ir, pravidlo 6
BB-LISA-2-226	Držák implantátu, velikost 10	Třída Ir, pravidlo 6
BB-LISA-2-227	Držák implantátu, velikost 12	Třída Ir, pravidlo 6
BB-LISA-2-260	Interlaminární distraktor	Třída Ir, pravidlo 6
BB-LISA-2-228	Zámek	Třída I, pravidlo 1
BB-LISA-2-230	Napínač	Třída I, pravidlo 1
BB-LISA-2-240	Rukojeť omezující točivý moment	Třída I, pravidlo 1
BB-LISA-2-241	Přídavný klíč	Třída I, pravidlo 1

	BB-LISA-2-242	Konektor pro omezení točivého momentu	Třída I, pravidlo 1
	BB-LISA-2-250	Uchopovací šroubovák	Třída I, pravidlo 1
	BB-LISA-2-300	Zásobník na nástroje	Třída I, pravidlo 1
<b>Účel použití zkoumaného zařízení</b>	Viz část 2.1.		
<b>Cíl studie</b>	Cílem této studie je potvrdit bezpečnost a klinický výkon implantátu LISA, pokud je používán k určenému účelu.		
<b>Návrh studie</b>	Multicentrická, prospektivní, otevřená, po uvedení na trh a neintervenční studie		
<b>Harmonogram klinického sledování</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prověřovací/registrační návštěva (až -30 dní)</li> <li>• Chirurgie (den 0)</li> <li>• Následná návštěva 1 (3 měsíce po operaci)</li> <li>• Následná návštěva 2 (6 měsíců po operaci)</li> <li>• Následná návštěva 3 (12 měsíců po operaci)</li> <li>• Následná návštěva 4 (24 měsíců po operaci)</li> <li>• Následná návštěva 5 (48 měsíců po operaci)</li> <li>• Následná návštěva 6/ Závěrečná návštěva (72 měsíců po operaci)</li> </ul>		
<b>Primární koncový bod</b>	<p><b>Pro bezpečnostní aspekty:</b></p> <p>Míra přežití implantátu LISA dva roky po operaci definována jako úspěšná implantace LISA bez reoperace, revize nebo odstranění</p> <p><b>Pro výkonnostní aspekty:</b></p> <p>Změna ODI mezi předoperačním hodnocením (výchozí hodnota) a 2letým sledováním</p> <p>Poznámka: Primární cílový ukazatel bude také hodnocen při jednoročním sledování</p>		
<b>Sekundární koncové body</b>	<p>Intra- a pooperační:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Délka operace</li> <li>• Délka umístění implantátu</li> <li>• Ztráta krve</li> <li>• Hodnocení operační techniky</li> </ul>		

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Dny hospitalizace</li> <li>• Doba návratu k běžné činnosti (práce) v závislosti na profesi pacienta (modrý límeček, bílý límeček)</li> </ul> <p><u>Bezpečnost</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Počet pacientů s: <ul style="list-style-type: none"> <li>○ reoperace</li> <li>○ revize nebo odstranění na operativní úrovni nebo na sousedních úrovních týkajících se zařízení a nikoli patologie</li> <li>○ prasknutí implantátu (protržení polyesterového pásku)</li> <li>○ migrace nebo prasknutí jakékoli součásti implantátu (uvolněný polyesterový pásek)</li> <li>○ velké neočekávané komplikace související se zařízením</li> <li>○ pooperační bolest lopatky</li> <li>○ opakování počátečních příznaků,</li> <li>○ degenerace přilehlých segmentů</li> <li>○ povrchová infekce</li> <li>○ durální zranění</li> <li>○ zlomenina kosti nebo eroze kosti kdekoli, kde je implantát v kontaktu s anatomii</li> <li>○ Jakékoli jiné nežádoucí účinky související s postupem nebo zařízením</li> </ul> </li> <li>• Míra přežití v době sledování jiné než 1 a 2 roky</li> </ul> <p><u>Klinický výkon:</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Index postižení Oswestry (ODI) v době sledování jiné než po 1 a 2 letech</li> <li>• Vizuální analogová stupnice (VAS) pro bolesti zad a nohou</li> <li>• Spokojenost pacientů s hodnocením léčby</li> <li>• Hodnocení výsledku chirurgie</li> <li>• Radiologické výsledky (pokud jsou k dispozici)</li> </ul>
<p><b>Začlenění kritéria</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skeletálně zralí pacienti Pacient <math>\geq 18</math> let věk</li> <li>• Neúspěšná konzervativní léčba bolesti dolní části zad prováděná po dobu nejméně 6 měsíců</li> <li>• Pacienti s bolestí dolní části zad způsobenou degenerativními lézemi stupně II, III a IV (Pfirrmann MRI klasifikace).</li> </ul>
<p><b>Kritéria vyloučení</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Degenerativní léze ploténky stadia V v Pfirrmannově MRI klasifikaci.</li> <li>• Spondylolistéza.</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Osteoporóza.</li> <li>• Nеспецифické bolesti zad.</li> <li>• Modic 2 a Modic 3 se mění.</li> <li>• Tento implantát není indikován pro segmenty L5 / S1.</li> <li>• Lokální nebo celkové infekce, které mohou ohrozit chirurgické cíle.</li> <li>• Hlavní lokální zánětlivé jevy.</li> <li>• Těhotné a kojící ženy</li> <li>• Imunosupresivní onemocnění.</li> <li>• Nezralost kostí.</li> <li>• Těžká duševní onemocnění.</li> <li>• Onemocnění kostního metabolismu, které může ohrozit mechanickou podporu očekávanou od tohoto typu implantátu.</li> <li>• Pacient s kompenzací pracovníka, v soudním sporu nebo na invalidních dávkách</li> <li>• Nadměrné fyzické aktivity.</li> <li>• Pacienti zbavení svobody v souladu s národními předpisy</li> <li>• Chránění pacienti nebo pacienti, kteří nemohou prohlásit svůj souhlas v souladu s vnitrostátními předpisy</li> </ul>															
Počet pacientů, kteří mají být zahrnuti	136															
Počet dosud zahrnutých pacientů	129															
Období náboru	Duben 2019 – Červen 2023															
Hlavní základní charakteristiky – předběžné výsledky	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>Průměr (SD)</th> <th>Min.</th> <th>Max.</th> <th>n</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Věk při operaci (roky)</td> <td>55 (15)</td> <td>19</td> <td>82</td> <td>129</td> </tr> <tr> <td>Pohlaví (ženy), n (%)</td> <td colspan="3">63 (49%)</td> <td>129</td> </tr> </tbody> </table>		Průměr (SD)	Min.	Max.	n	Věk při operaci (roky)	55 (15)	19	82	129	Pohlaví (ženy), n (%)	63 (49%)			129
	Průměr (SD)	Min.	Max.	n												
Věk při operaci (roky)	55 (15)	19	82	129												
Pohlaví (ženy), n (%)	63 (49%)			129												

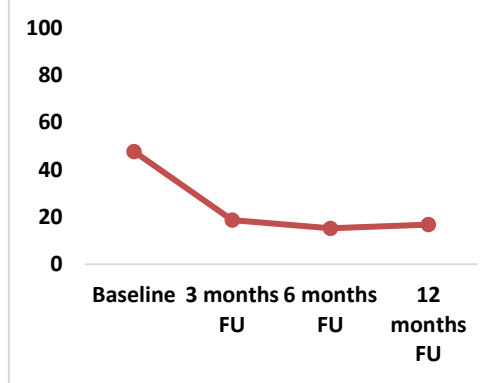
<p><b>Studijní metody analýza zpráva</b></p>	<p>Primární cílový ukazatel bezpečnosti a výkonu bude analyzován, když všichni zařazení pacienti dokončí 1- a 2leté studijní návštěvy.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2 roky po operaci je hlavním cílem studie</li> <li>• Výsledky budou vyhodnoceny také 1 rok po operaci, protože literární údaje ukazují, že je vhodné hodnotit výsledky výkonnosti a bezpečnosti při jednoletém sledování u bederních dynamických stabilizačních systémů.</li> </ul> <p>Tyto analýzy budou potvrzující. Bude použita Bonferroniho korekce pro multiplicitu.</p> <p>Dvě potvrzující dodatečné analýzy jsou plánovány na 4 a 6 let.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Hypotézy budou pro tyto 4 a 6leté analýzy hierarchicky testovány.</li> </ul> <p>Všechny ostatní analýzy sekundárních cílových bodů a v jiných časových bodech budou průzkumné (popisné).</p> <p>Dále bude po ukončení studie posledním subjektem a po kontrole správnosti a věrohodnosti všech údajů vygenerována závěrečná zpráva. Bude obsahovat popis metodiky a statistickou analýzu dat.</p> <p>Zpráva bude obsahovat všechna data od všech účastníků studie v anonymní podobě. Ve zprávě ani v případně zveřejněných výsledcích nebude uveden žádný subjekt.</p> <p>Podrobný statistický plán studie LISA PMCF je k dispozici v dokumentu BF-131-RED-V03 SAP_LISA PMCF_V07_31032023.</p>			
<p><b>Shrnutí předběžných výsledků</b></p>	<p>Upozorňujeme, že studie stále probíhá a prezentované výsledky jsou předběžné výsledky. K dnešnímu dni bylo zařazeno 129/136 (95 %) pacientů.</p> <p>Níže uvedená tabulka uvádí podrobnosti o stavu zařazení a následných opatřeních ve studii:</p> <p><b>Tabulka 1: Stav zařazení a sledování ve studii LISA PMCF k dnešnímu dni</b></p> <table border="1" data-bbox="427 1751 1435 1854"> <thead> <tr> <th data-bbox="427 1751 662 1854">Střed</th> <th data-bbox="662 1751 971 1854">Preop.</th> <th data-bbox="971 1751 1435 1854">Hodnocení po zastavení</th> </tr> </thead> </table>	Střed	Preop.	Hodnocení po zastavení
Střed	Preop.	Hodnocení po zastavení		

	Posouzení	Preop. Posouzení	3 měsíce	6 měsíců	12 měsíců	24 měsíců
<b>Bordeaux, Francie</b>	<b>53</b>	<b>53</b>	<b>52</b>	<b>50</b>	<b>45</b>	<b>36</b>
<b>Paříž, Francie</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>10</b>	<b>9</b>	<b>9</b>	<b>5</b>
<b>Lyon, Francie</b>	<b>14</b>	<b>14</b>	<b>14</b>	<b>13</b>	<b>8</b>	<b>-</b>
<b>Silkeborg, Dánsko</b>	<b>17</b>	<b>16</b>	<b>15</b>	<b>14</b>	<b>9</b>	<b>3</b>
<b>Bad Wildungen, Německo</b>	<b>35</b>	<b>35</b>	<b>35</b>	<b>35</b>	<b>31</b>	<b>-</b>
<b>CELKEM</b>	<b>129</b>	<b>128</b>	<b>126</b>	<b>121</b>	<b>102</b>	<b>44</b>

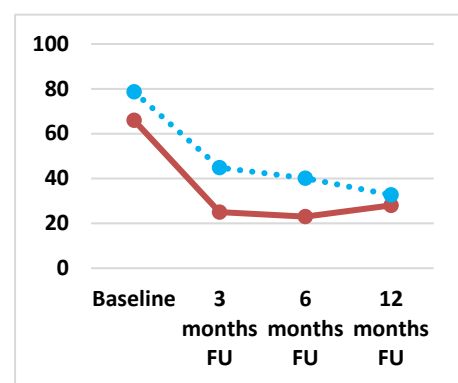
K dnešnímu dni bylo zařazeno 129/136 pacientů. Předoperační a peroperační údaje jsou k dispozici pro 128 pacientů. Poté jsou k dispozici údaje z 3měsíčního sledování, 6měsíčního sledování, 12měsíčního sledování a 24měsíčního sledování pro 126, 121, 102 a 44 pacientů.

Z hlediska předběžných výsledků můžeme pozorovat pokles ODI a VAS pro bolesti zad a nohou u 90 pacientů, kteří dosáhli jednorozčího sledování, jak je podrobně uvedeno na obrázcích níže.

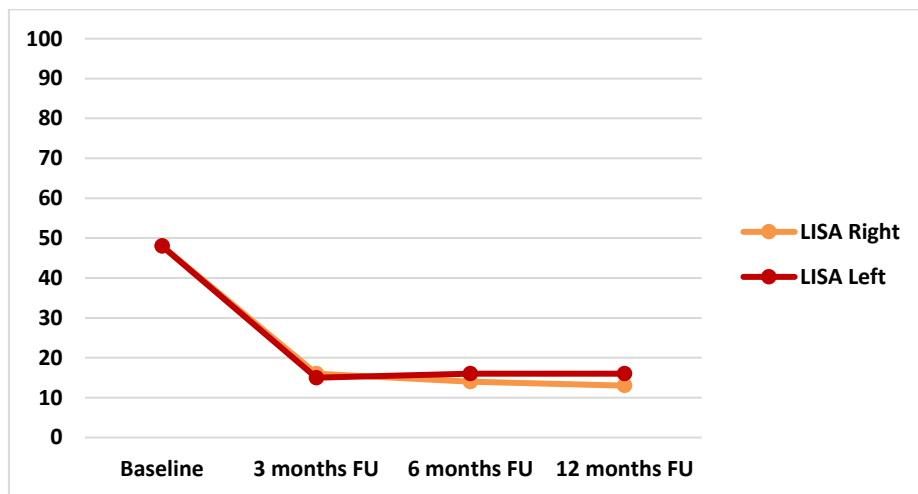




Obrázek 1: Vývoj indexu postižení Oswestry pro pacienty s LISA (n=89) – předběžné výsledky



Obrázek 2: VAS pro bolest zad u pacientů s LISA (n=73) – předběžné výsledky



Obrázek 3: VAS pro bolest nohou u pacientů s LISA (n=89) – předběžné výsledky

Pokud jde o peroperační předběžné výsledky, průměrná doba implantace LISA je 12(5) minut, průměrná délka operace je 58 (23) minut a průměrná krevní ztráta 102(91) ccm. Většina pacientů je po propuštění propuštěna domů s bederní opěrkou jako předepsaným lékařským vybavením.

Pokud jde o hodnocení chirurgické techniky a sinformacemi dostupnými k dnešnímu dni, průměrné globální skóre je 92,3 % (n=104; průměr=92,2%±8,4%; minimální hodnota=64,3%; maximální hodnota=100 %).

	<p>Z hlediska předběžných bezpečnostních výsledků zatím ve studii LISA PMCF neproběhla žádná revize LISA a žádná reoperace kvůli LISA.</p> <p>Kvůli LISA byly odstraněny 2 LISA. V jednom případě došlo k reziduální stenóze na operované úrovni L4L5 a LISA byla odstraněna před 12měsíčním sledováním. V druhém případě byla LISA odstraněna pro recidivu hernie disku na operované úrovni L4L5, hned po 12 měsících sledování.</p> <p>Byly zaznamenány tři různé nežádoucí účinky zařízení (fraktura spinózního výběžku – 2 výskyty, reziduální stenóza – 1 výskyt, recidivující herniace disku na operované úrovni – 3 výskyty) celkem u 6 výskytů. Jak je uvedeno výše, v jednom případě recidivující hernie ploténky a v případě reziduální stenózy došlo k odstranění LISA (celkem 2 výskyty odstranění). Všechny jsou očekávanými vedlejšími účinky a jejich výskyt je přijatelný s ohledem na stav techniky.</p> <p>K dnešnímu dni je míra přežití LISA 100 % po 3 a 6 měsících sledování; 97 % po 1 roce sledování.</p>
<p><b>Omezení studie</b></p>	<p>Jedním omezením studie je, že neexistuje žádná kontrolní skupina. Dalším omezením této studie je, že v současné době studie stále probíhá. Proto prezentované výsledky jsou předběžné výsledky.</p>
<p><b>Jakýkoli nedostatek zařízení a jakékoli výměny zařízení související s bezpečností a/nebo výkonem během studie.</b></p>	<p>V průběhu post-marketingové klinické následné studie byly implementovány některé změny designu nástrojů třídy implantátů LISA III a LISA. Tyto změny však nemají klinický dopad.</p>

### 5.3.2.3. Registry zdravotnických prostředků

Během rešerše literatury nebyly identifikovány žádné relevantní registry zdravotnických prostředků s veřejnými údaji.

## 5.4 Celkové shrnutí klinického výkonu a bezpečnosti

### 5.4.1 Souhrn klinického výkonu – celkem

Klinická data podporující celkovou výkonnost implantátu LISA jsou popsána v tabulce 5.4.1-1.

Klinická data podporující celkový klinický přínos implantátu LISA jsou popsána v tabulce 5.4.1-2

Tabulka 5.4.1-1 Tvrzení o výkonu a podpůrná data

Zamýšlený klinický výkon	Parametry klinického výsledku	Srovnávací hodnoty založené na současném stavu techniky <sup>4</sup>	Výsledky LISA	Bylo dosaženo zamýšleného klinického výkonu?
Zachování mobility po operaci	Rozsah pohybu (ROM)	Na operované úrovni $\geq 2$ stupně za účelem prokázání mobility <sup>5</sup>	PROVOZOVANÁ ÚROVEŇ Po 6 měsících sledování: 6,48 ° Po 12 měsících sledování: 6,78 ° Po 24 měsících sledování: 5,01 °	Ano, existuje mobilita při různých následných hodnoceních a v rozsahu přijatelném s

<sup>4</sup> Podrobnosti o referencích na nejnovější stav techniky naleznete v části 3.9

<sup>5</sup> Pokud neexistuje žádná mobilita (např. v případě fúze), ROM se rovná 0.

				ohledem na současný stav techniky (pohyblivost 3 až 5 stupňů (7,17,18) mezi 6měsíčním sledováním a 24měsíčním sledováním)
		Na horní sousední úrovni $\geq 2$ stupně za účelem prokázání mobility <sup>1</sup>	NADŘADNÁ PŘÍLEHLÁ ÚROVEŇ Po 6 měsících sledování: 5,58 ° Po 12 měsících sledování: 7,02 ° Po 24 měsících sledování: 5,49 °	Ano, existuje mobilita při různých následných hodnoceních a v rozsahu přijatelném s ohledem na současný stav techniky (mobilita 3 stupňů po 24 měsících sledování(18))
		Na spodní sousední úrovni $\geq 2$ stupně za účelem prokázání mobility <sup>1</sup>	NEJLEPŠÍ PŘÍPOJENÁ ÚROVEŇ Po 6 měsících sledování: 7,62 ° Po 12 měsících sledování: 7,16 ° Po 24 měsících sledování: 4,39 °	Ano, existuje mobilita při různých následných hodnoceních a v rozsahu přijatelném s ohledem na

				současný stav techniky (mobilita 3 stupňů po 24 měsících sledování(18))
Ochrana sousedních úrovní před degenerací (LISA vůči fúze)	Degenerace přilehlého segmentu (ASD)	4,1 % u pacientů s Wallis 2. generace + fúze vůči 28,6 % u pacientů s pouze fúzí	0 % ASD	Ano, u LISA nebyla v současnosti pozorována žádná ASD

U pacientů operovaných pomocí LISA byly pozorovány následující klinické výkony:

- Zachování mobility po operaci na operované, přilehlé úrovni superior a inferior
- Ochrana sousedních úrovní před degenerací

Tyto klinické výkony vedly ke klinickým přínosům popsaným v tabulce 5.4.1-1.

Tabulka 5.4.1-1 Tvrzení o klinických přínosech a podpůrné údaje

Zamýšlený klinický přínos	Parametry klinického výsledku	Srovnávací hodnoty založené na současném stavu techniky <sup>6</sup>	Výsledky LISA	Bylo dosaženo zamýšleného klinického přínosu?
---------------------------	-------------------------------	--	---------------	---

<sup>6</sup> Podrobnosti o referencích na nejnovější stav techniky naleznete v části 3.9

<p>Snížení invalidity v každodenních činnostech (pooperační vůči předoperační)</p>	<p>Skóre indexu postižení Oswestry (ODI)</p>	<p>≥ 15bodové zlepšení ODI mezi předoperačním a následným hodnocením</p>	<p>Zlepšení ODI mezi předoperačním a následným hodnocením:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 26,4 bodů po 3 měsících sledování</li> <li>• 28,7 bodů při 6měsíčním sledování</li> <li>• 29,5 bodu při sledování po 12 měsících</li> </ul>	<p>Ano – všechna vylepšení ODI pro LISA jsou ≥ 15 bodů při následující kontrole: 3 měsíce; 6 měsíců a 12 měsíců</p>
<p>Snížení bolesti zad (pooperační vůči předoperační)</p>	<p>Vizuální analogová škála (VAS) pro bolesti zad</p>	<p>Významný pokles přibližně o 3 body mezi předoperačním a jednoročním sledováním</p>	<p>Zlepšení VAS při bolestech zad mezi před operací a 1 rokem následného sledování:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3,9 bodu</li> </ul>	<p>Ano – Zlepšení VAS pro bolesti zad při jednoročním sledování je přijatelné ve srovnání s hodnotami uvedenými v literatuře pro podobná zařízení</p>
<p>Snížení bolesti nohou (pooperační vůči předoperační)</p>	<p>VAS pro bolesti nohou</p>	<p>Významný pokles přibližně o [2-4] bodů mezi předoperačním</p>	<p>Zlepšení VAS při bolestech nohou mezi před operací a 1 rokem následného sledování:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3,5 bodu za bolest pravé nohy</li> <li>• 3,2 bodu za bolest levé nohy</li> </ul>	<p>Ano – Zlepšení VAS pro bolesti zad při jednoročním sledování je přijatelné ve srovnání s</p>



		a jednoročním sledováním		hodnotami uvedenými v literatuře
Spokojenost s ošetřením po operaci	Hodnocení spokojenosti	Po 2 letech sledování 89,5 % spokojených vůči 10,5 % nespokojených	V současné době pouze několik pacientů dosáhlo 2leté následné návštěvy ve studii, a proto není možné učinit závěr o tomto aspektu.	Ne, protože v současné době chybí údaje, ale studie PMCF stále probíhá a brzy poskytne údaje o tomto aspektu.
Zlepšení pooperačních příznaků (pooperační vůči předoperační)	Odomova kritéria	Po 2 letech sledování vynikající u 44 %; dobrý v 48 %; spravedlivé v 8 %	V současné době pouze několik pacientů dosáhlo 2leté následné návštěvy ve studii, a proto není možné učinit závěr o tomto aspektu.	Ne, protože v současné době chybí údaje, ale studie PMCF stále probíhá a brzy poskytne údaje o tomto aspektu.
Ztráta krve (po operaci LISA vůči fúze)	Ztráta krve	Interspinózní distanční vložka vůči dekompresi + fúze: 109,7 ml (120) vůči 348,6 ml (281,8)	Průměrná ztráta krve při operaci LISA: 102 cc.	Ano – Ztráta krve během operace LISA je přijatelná ve srovnání se ztrátou krve během dekompresi + fúze
Délka operace (peroperační LISA vůči fúze)	Délka operace	Od 150 min do 290 min pro dekompresi + fúzi	Čas na operaci LISA: 58 minut	Ano – Délka operace pro operaci LISA je přijatelná ve srovnání s délkou

				operace pro dekompresi + fúzi
Pobyt v nemocnici (pooperační LISA versus fúze)	Počet dní v nemocnici po operaci	Od 3 dnů do 7 dnů pro dekompresi + fúzi	Počet dní v nemocnici po operaci LISA: 3 dny	Ano – Počet dní v nemocnici po operaci LISA je přijatelný ve srovnání s počtem dní v nemocnici po dekompresi + fúzi

### 5.4.2 Shrnutí bezpečnosti – celkem

Klinická data podporující celkovou bezpečnost implantátu LISA jsou popsána v tabulce 5.4.2-1.

Tabulka 5.4.1-2 Bezpečnostní Nároky a podpůrná data

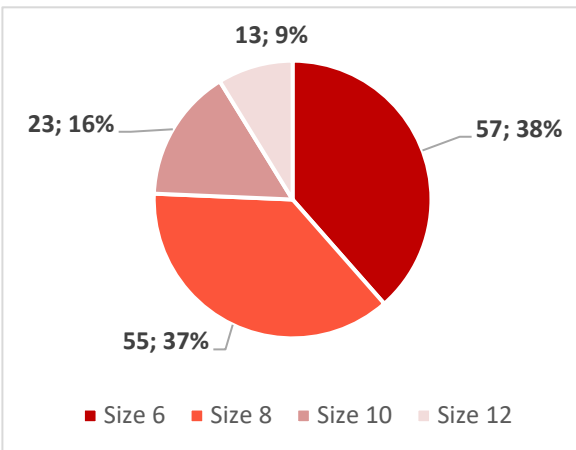
Bezpečnostní tvrzení	Parametry klinického výsledku	Podpora klinických dat
Výskyt reziduálních klinických rizik a vedlejších účinků přijatelný ve srovnání se stavem techniky	Výskyt reziduálních klinických rizik a vedlejších účinků	Viz oddíly 4.1.1 a 4.1.2.
Míra přežití LISA	Míra přežití	Míra přežití LISA je 100 % po 3 a 6 měsících sledování; 97 % při jednoročním sledování, což je podobné míře přežití hlášené u zařízení Wallis 2. generace a DIAM podobných zařízení (9,19)

### 5.4.3 Reprezentativnost klinických dat – celkem

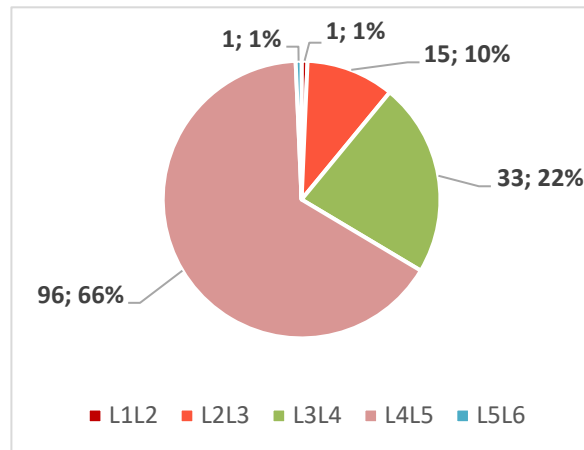
Hlavní charakteristiky pacientů a zařízení v klinických datech podporujících celkový klinický výkon a bezpečnost zařízení jsou následující:

Tabulka 5.4.3-1: Věk při operaci a pohlaví pacientů zařazených do studie LISA PMCF a operovaných

	Průměr (SD)	Min.	Max.	n
Věk při operaci (roky)	55 (15)	19	82	128
Pohlaví (ženy), n (%)	65 (51%)			128



Obrázek 5.4.3-1: Velikost implantátu použita v současnosti pro 128 operací provedených v rámci studie LISA PMCF (celkem 148 použitých implantátů)



Obrázek 5.4.3-2: Úrovně operované během 128 operací provedených v rámci studie LISA PMCF v současnosti

#### 5.4.4 Posouzení přínosu a rizika

Závěrem lze říci, že údaje uvedené ve výše uvedených částech ukazují, že poměr přínosů a rizik prostředku je přijatelný na základě stavu techniky v medicíně pro jeho indikaci a zamýšlený účel.

V souladu s tím se dospělo k závěru, že zbytková rizika spojená s implantáty LISA jsou nízká a přijatelná s ohledem na klinické přínosy a jsou kompatibilní s vysokou úrovní ochrany zdraví a bezpečnosti.

Všechny hlášené vedlejší účinky spojené s používáním LISA jsou již popsány v literatuře buď pro alternativy nebo podobné technologie.

Vedlejší účinky identifikované v tomto hodnocení jsou přijatelné s ohledem na stav techniky a ve srovnání s alternativami.

### 5.5 Probíhající klinické sledování po uvedení na trh

Páteř má jednu probíhající a dvě plánované studie PMCF v souladu s přílohou XIV části B nařízení MDR a jejím plánem PMCF.

- Studie PMCF probíhá
  - Účel: Shromažďujte údaje o bezpečnosti a výkonu pro celý životní cyklus zařízení LISA Implant, včetně dlouhodobých údajů.

- Cíl:
  - potvrzující bezpečnost zdravotnického prostředku
  - potvrzující funkčnost zdravotnického prostředku
  - identifikace dříve neznámých vedlejších účinků (souvisejících s postupy nebo zdravotnickými prostředky).
  - sledování zjištěných vedlejších účinků a kontraindikací
  - identifikace a analýza naléhavých rizik
  - zajištění trvalé přijatelnosti poměru přínosů a rizik
  - identifikace možného systematického nesprávného použití nebo použití zařízení mimo označení
- Aktivita:
  - Studie probíhá v 5 evropských centrech. 125/136 byly zahrnuty. Předběžné výsledky jsou k dispozici a jsou podrobně uvedeny v části 5.3.2.2.
- Plánovaná studie PMCF v Německu – studie míry přežití
  - Nezodpovězená otázka k používání zařízení: Tato studie je určena k získání údajů o přežití u pacientů, kteří jsou sledováni 1 až 4 roky po operaci (retrospektivní design)
  - Cíl:
    - potvrzující bezpečnost zdravotnického prostředku
    - potvrzující funkčnost zdravotnického prostředku
    - zajištění trvalé přijatelnosti poměru přínosů a rizik
    - identifikace možného systematického nesprávného použití nebo použití zařízení mimo označení
  - Aktivita:
    - Retrospektivní studie se plánuje provést ve dvou německých centrech. Protokol je zpracován a bude předložen etickým komisím. Sběr dat je plánován na červen až prosinec 2022.
- Plánovaná studie PMCF ve Francii – studie radiografie
  - Nezodpovězená otázka k používání zařízení: Tato studie je určena k získání radiografických dat, pokud jde o rozsah pohybu a stav disku.
  - Cíl:
    - potvrzující bezpečnost zdravotnického prostředku
    - potvrzující funkčnost zdravotnického prostředku
    - zajištění trvalé přijatelnosti poměru přínosů a rizik
    - identifikace možného systematického nesprávného použití nebo použití zařízení mimo označení

- Aktivita:
  - Retrospektivní studie se plánuje provést ve dvou francouzských centrech. Protokol je zpracován a bude předložen etickým komisím. Sběr dat je plánován na červenec až prosinec 2022.

Jako součást plánu PMCF společnost Backbone také implementuje obecné postupy a metody PMCF včetně:

- Shromažďování klinických zkušeností prostřednictvím sběru stížností a zpráv o bdělosti (každoročně);
- Provádění screeningu ve vědecké literatuře z několika mezinárodně uznávaných databází pro vyhledávání literatury / recenzovaných článků (ročně),
- Shromažďování veřejně dostupných dat PMS z databází EU PMS/oficiálních zdrojů příslušných orgánů (každoročně).

Výsledky činností prováděných podle plánu PMCF budou zdokumentovány ve zprávách o hodnocení PMCF v souladu s přílohou XIV MDR, část B. Zpráva o hodnocení PMCF bude pravidelně aktualizována a její závěry budou zohledněny při klinickém hodnocení implantátů LISA. V poslední hodnotící zprávě PMCF nebyla zjištěna žádná vznikající rizika, komplikace nebo neočekávané poruchy zařízení.

## 6. Možné diagnostické nebo terapeutické alternativy

Alternativy pro léčbu degenerativního onemocnění ploténky nebo lumbální stenózy pomocí LISA zahrnují následující konzervativní a chirurgické možnosti(19):

- ❖ Konzervativní léčba (farmakologické a nefarmakologické možnosti) (1,2,20,21):
  - nesteroidní protizánětlivé léky (NSAIDS) (1,20,22)
  - epidurální injekce steroidů(1,20,22)
  - rovnátky pro nestabilitu(20)
  - fyzikální terapie(1,20,22); úpravy životního stylu(23)
  - vzdělávání a kognitivně-behaviorální léčba(21)

*Poznámka: Když selže konzervativní léčba, operace je účinnější než pokračování v konzervativní léčbě(24)*

- ❖ Chirurgický přístup(1):
  - dekompresní operace neurální struktury(1,22,25) včetně:

LSCP-111-V05 Implantáty LISA

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

*Poznámka: Operační terapie vykazuje výrazně lepší výsledky než konzervativní léčba. Otevřená dekomprese je nejčastější operací páteře u pacientů nad 65 let s LSS(20)].*

- laminektomie(22)
  - lamina fusion(22)
  - discektomie(22)
  - vertebroplastika(8,22): Artroplastika disku se v podstatě pokouší odstranit abnormální bolestivé mikropohyby, ale stále udržuje normální fyziologický pohyb páteře. Tento přístup se vyhýbá morbiditě spojené s pseudoartrózou, bolestí v místě dárce kostního štěpu, zvýšeným namáháním sousedních segmentů a sekundárním rizikem akcelerované DDD na sousední úrovni(8)
  - Procedura minimální invazivní bederní dekomprese(26). Minimálně invazivní bederní dekomprese (MILD) je minimálně invazivní ambulantní postup k léčbě spinální stenózy v důsledku hypertrofované ligamentum flavum.
- Lumbální fúze(1,8,22,27): může být také nutná, pokud je stenóza doprovázena degenerativní spondylolistézou nebo segmentální nestabilitou(1,22). Spinální fúze se ukázala být prospěšná pro chronické bolesti dolní části zad sekundární k zlomeninám, přetrvávající nebo komplikované infekce, progresivní deformaci páteře a rentgenologicky prokazatelnou nestabilitu se spondylolistézou(28) . Podle Barrey et al. (29), fúze může být nabídnuta pacientům, kteří nereagovali na alespoň 1 rok neoperativní léčby a kteří byli informováni o dalších možnostech léčby, zejména intenzivní rehabilitační terapii s kognitivně behaviorální terapií, jejíž funkční výsledky podle ODI mohou být podobné výsledkům fúze.
- Mohou být použity různé přístupy, včetně:
- přední bederní mezitělová fúze(29)
  - laterální mezitělová fúze předním přístupem se provádí umístěním strukturálního implantátu, jako je distanční vložka, aloštěp nebo klec, do prostoru disku po kompletní discektomii(27,29)
  - laterální mezitělová fúze posteriorním nebo transforaminálním přístupem spočívá v umístění mezitělové fúze k vytvoření pevné fúze a obnovení foraminálních rozměrů, koronální a sagitální rovnováhy a výšky prostoru disku(27,29)
  - extrémní laterální mezitělová fúze neboli XLIF (NuVasive), minimálně invazivní laterální přístup k přední lumbální fúzi s údajným sníženým přístupem – související komplikace a morbidita(27)
  - obvodová lumbální fúze pomocí duálního předního a zadního přístupu(29)

- PLIF (zadní lumbální mezitělová fúze)
- Minimálně invazivní interspinózní-interlaminární fúzní zařízení, jako je MinuteMan G3 (26)
- Miniinvazivní chirurgie s IPD(1,22,25)

Interspinózní procesní zařízení představují velkou rodinu několika zařízení. V nedávno vydané knize<sup>7</sup> Pr. Sénégas rozlišuje mezi interspinózními dynamickými stabilizačními systémy a interspinózními distrakčními zařízeními a uvádí, že „tento zásadní rozdíl v indikacích (dynamická stabilizace versus distrakce) není autory, kteří o interspinózních zařízeních v literatuře referují, vždy vnímán“. Koncept „dynamické stabilizace“ poprvé popsal Sengupta et al. kteří předpokládali, že obnovení normálního pohybu páteře, spíše než rigidní stabilizace, by snížilo riziko ASD tím, že by se zabránilo abnormálním vzorům zatížení umístěných na sousedních segmentech obklopujících fúzi. Biomechanicky obnovení normálního pohybu umožňuje páteři přirozeně redistribuovat výše uvedené síly. Na oplátku se tato metoda snaží snížit bolest, zabránit ASD a umožnit přirozené obnovení disku(4).
- Mezitrnové dynamické stabilizační systémy

Jsou vyvinuty s cílem dynamické stabilizace, tj. obnovení flekční-extenzní tuhosti v zóně vysoké flexibility v degenerovaných meziobratlových segmentech, která se u symptomatického degenerativního onemocnění ploténky snižuje a zhoršuje zadní dekompresní operací.
- Zařízení pro interspinózní distrakci (IDD)(2):

---

<sup>7</sup> Sénégas J. (2020) Systemic Approach to the Functioning of the Spine. V: Vital J., Cawley D. (eds.) Spinal Anatomy. Springer, Cham. [https://doi.org/10.1007/978-3-030-20925-4\\_29](https://doi.org/10.1007/978-3-030-20925-4_29)



Působí na oddělení sousedních trnových výběžků, čímž snižují kompresi nervů během extenze páteře

Níže uvedená tabulka uvádí výhody/výhody a nepohodlí/rizika pro každou alternativu léčby degenerativního onemocnění ploténky nebo lumbální stenózy pomocí LISA:

Úprava	Výhody / výhody	Nepříjemnosti / Rizika
<b>KONZERVATIVNÍ LÉČBY</b>		
<p>Konzervativní léčba (farmakologické a nefarmakologické možnosti, tj. nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID), epidurální injekce steroidů, rovnátka pro nestabilitu, fyzikální terapie; úprava životního stylu, vzdělávání a kognitivně-behaviorální léčba)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- neinvazivní léčba a nízké náklady (např. fyzikální terapie, NSAID, chiropraktik)(24)</li> <li>- aplikace interlaminárních epidurálních steroidních injekcí poskytuje krátkodobou (dva týdny až šest měsíců) úlevu od neurogenních klaudikací(19)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- U DDD (např. degenerativní bederní spondylóza) je operace při dlouhodobém hodnocení lepší než konzervativní léčba(20,32)</li> <li>- Dlouhodobá účinnost interlaminárních epidurálních steroidních injekcí je kontroverzní(19,24)</li> <li>- nedostatečné důkazy na podporu použití fyzikální terapie/cvičení/manipulační léčby nebo medikační terapie pro spinální stenózu (5, 19,33)</li> <li>- NSAIDS: gastrointestinální krvácení, selhání jater, poškození ledvin(24)</li> <li>- Opiáty: vysoce návykové, předávkování(24)</li> <li>- Interspinózní zařízení by poskytla lepší výsledky po 6 týdnech, 6 měsících a jednom roce pro závažnost symptomů a fyzickou funkci(21)</li> </ul>
<b>CHIRURGICKÉ PŘÍSTUPY</b>		

Úprava	Výhody / výhody	Nepříjemnosti / Rizika
<p>Dekomprese obecně (včetně laminektomie, laminektomie, discektomie, vertebroplastiky, minimálně invazivní dekompresní procedury)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- významné symptomatické zlepšení neurologických funkcí(15)</li> <li>- úleva od bolesti(15)</li> <li>- zlepšení kvality života(15)</li> <li>- doporučení z pokynů NASS pro středně těžké až těžké příznaky v důsledku bederní spinální stenózy(33)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- segmentální nestabilita páteře(15,34)</li> <li>- degenerace bederní ploténky(34) se ztrátou DH(34)</li> <li>- zúžení meziobratlového prostoru(15)</li> <li>- recidiva(35) (výhřez bederní ploténky): 16,6%(16)</li> <li>- míra komplikací: 12,6 %(15) s: <ul style="list-style-type: none"> <li>o durální natržení (5,9 %) – trvalé porušení(34,35)</li> <li>o povrchová infekce (2,3 %)(8);</li> <li>o hluboká infekce (1,1 %)(8);</li> <li>o perioperační mortalita (0,3 %);</li> <li>o hluboká žilní trombóza (2,7 %)(25)</li> <li>o infekce močových cest(14)</li> </ul> </li> <li>- opětovné zásahy(24)</li> <li>- ASD(35,36)</li> <li>- Nová operace: 9,4%(22)</li> <li>- pro minimálně invazivní bederní dekompresi(26): <ul style="list-style-type: none"> <li>o Krvácení, infekce a poranění nervů</li> <li>o Natržení duralu a únik CSF</li> <li>o Bolest související s řezem</li> </ul> </li> </ul>

Úprava	Výhody / výhody	Nepříjemnosti / Rizika
<p>Lumbální fúze (např. přední lumbální mezitělová fúze, laterální mezitělová fúze předním/zadním nebo transforaminálním přístupem, extrémní laterální mezitělová fúze, obvodová lumbální fúze, zařízení pro minimálně invazivní interspinózní-interlaminární fúzi)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- předvídatelné výsledky(10)</li> <li>- nízká míra opakování(10)</li> <li>- vysoká stabilita bederní páteře(4,10); latrogenní nestabilitě, která může být důsledkem dekomprese páteře, se lze vyhnout<sup>65</sup></li> <li>- zlepšení neurologických funkcí(15)</li> <li>- zlepšení úlevy od bolesti(15)</li> <li>- zlepšení kvality života(15)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- nedostatek reverzibility(32)</li> <li>- ztráta pohybu(4,10,30,32,37)</li> <li>- zvýšit pohyb v sousedním segmentu(14)</li> <li>- ASD(4,10,15,23,30,34,37–39) s: nestabilitou bederní páteře, zvýšeným namáháním fasetových kloubů, a následné příznaky, jako je bolest dolní části zad a radikulární bolest. 28,6%(7) 89 % na supra-sousedním segmentu fúze(14), zatímco 3,7 % v podsousedním segmentu(14).</li> <li>- Roční incidence chirurgických zákroků pro onemocnění sousedních segmentů po zadní dekompresi a fúzi (nebo otevřené zadní laterální mezitělové fúzi nebo obvodové fúzi) byla hlášena jako 2,5 % ročně (23). Dlouhodobé klinické studie uvádějí výskyt sousední segmentální degenerace (ASD) mezi 5 a 100 % po prodělané lumbální spinální fúzi (i když radiografické ASD není vždy spojeno s klinickými příznaky)(4)</li> <li>- Bederní tuhost(15)</li> <li>- selhání přístrojového vybavení(34,37,39)</li> <li>- pseudartróza(34,37,39)</li> </ul>

Úprava	Výhody / výhody	Nepříjemnosti / Rizika
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- míra klinické spokojenosti(30)</li> <li>- nesjednocení, infekce, bolest v místě dárce(39)</li> <li>- nenadřazenost s dekompresí z hlediska klinických výsledků(40)</li> <li>- Nestabilita páteře(36)</li> <li>- Stenotická léze(36)</li> <li>- výhřez ploténky(12)</li> <li>- Durální tržné rány(11,12)</li> <li>- Infekce(12)</li> <li>- Žilní trombóza(12)</li> <li>- pseudartróza(34,37)</li> <li>- Výrazná ztráta pohybu(10,30,32,37)</li> <li>- Hluboký hematom(14)</li> </ul>
<ul style="list-style-type: none"> <li>- PLIF (zadní bederní mezitělová fúze) – Nejběžnější technika bederní fúze</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Údržba výšky disku(41)</li> <li>- Podpora předního sloupu(41)</li> <li>-imobilizace nestabilní degenerované oblasti meziobratlové ploténky(41)</li> <li>- Dekomprese nervových kořenů(41)</li> <li>- Obnova lordózy(41)</li> <li>- Podstatné zvýšení rychlosti fúze(41)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Durální tržná rána(11)</li> <li>- destabilizace beder (41)</li> <li>- změna bederní dynamiky(41)</li> <li>- zrychlená degenerace sousedního segmentu(41)</li> <li>- spinální stenóza(41)</li> <li>- durální zranění(41)</li> <li>- arachnoiditida podle masivních klinických pozorování(41)</li> <li>- více odhadované krevní ztráty, ROM v proximálním segmentu a operační čas;</li> </ul>

Úprava	Výhody / výhody	Nepříjemnosti / Rizika
		<p>méně ROM v chirurgickém segmentu; podobný výkon a výsledky komplikací ve srovnání s IPD (41)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- žilní trombus, výhřezy meziobratlové ploténky, tržné rány tvrdé pleny, špatné postavení šroubu, infekce a ASD(12)</li> </ul>
<p>Miniinvazivní operační technika obecně</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- snížení ztráty krve(27)</li> <li>- nižší míra infekce(27)</li> <li>- menší peroperační bolest s podobnou mírou pooperačních komplikací u otevřených výkonů(27)</li> <li>- snížit morbiditu související s chirurgickým přístupem spojenou s konvenčními otevřenými postupy(27)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- specializované vybavení(27)</li> <li>- potřeba školení(27)</li> <li>- křivka učení pro chirurga(27)</li> </ul>
<p>- Interspinózní zařízení</p> <p>Byly navrženy tak, aby poskytovaly samostatnou metodu léčby neurogenických klaudikací sekundárních k lumbální stenóze bez narušení předních a středních prvků páteře. Systémy jako původní systém Wallis (Abbott) a X-STOP (Medtronic) fungují</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Flexe bederní páteře uvolňuje vyboulení ligamentum flavum vedoucí ke zvětšení centrálního kanálu(8,32)</li> <li>- Zvětšení oblasti nervových otvorů(8)</li> <li>- Snížení komplikací ASD ve srovnání s fúzní léčbou(42)</li> <li>- Uvolnění zadního prstence a nitrodiskový tlak(8)</li> <li>- Rozptýlení interspinózní vzdálenosti(8)</li> <li>- Síla trnových výběžků(8)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- opakující se výhřez bederní ploténky(10)</li> <li>- zlomenina trnového výběžku(10,33) v důsledku osteoporózy, nadměrné distrakce, nevhodného výběru zařízení a špatné operační techniky(1)</li> <li>- kostní resorpce trnového výběžku(10)</li> <li>- posunutí implantátu(33,45)</li> <li>- reakce cizího těla na polyethylen(45)</li> </ul>

Úprava	Výhody / výhody	Nepříjemnosti / Rizika
<p>prostřednictvím dvou klíčových mechanismů. Nejprve se na symptomatické úrovni vytvoří podélná distrakce mezi zadními spinálními elementy, aby se zmírnila neuroforaminální stenóza. Za druhé, tato zařízení vytvářejí relativní fokální kyfózu mezi dvěma segmenty, která snižuje projekci ligamentum flavum do centrálního kanálu. Společně tyto mechanismy pracují na zvětšení průměru centrálního kanálu a neuroforaminálního průměru a zároveň snižují dopad hypertrofovaných struktur měkkých tkání na procházející nervové kořeny(23).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Dynamická stabilizační zařízení vedou k malému omezení pohybu(32)</li> <li>- U pacientů podstupujících implantaci IPD obvykle dochází k počátečnímu snížení symptomatologie. Po operaci byl hlášen trvalý vzestup VAS od 6 měsíců do 3 let FU v závislosti na publikovaném článku(2)</li> <li>- Bylo prokázáno, že IPD je účinnější než konzervativní terapie (úroveň 1)(33), poskytuje lepší bolest a funkční výsledky(42,43)</li> <li>- Reverzibilní, pokud nevytváří nedostatečnou úlevu(5)</li> <li>- IPD vůči dekompresi plus fúze: rychlejší operace, menší krevní ztráty, kratší doba hospitalizace, podobné výsledky ve snížení bolesti, kvalitě života, četnosti reoperací, o něco účinnější na snížení invalidity(40)</li> <li>- Nejnížší operační doba ve srovnání s jinými chirurgickými zákroky(44)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- při samostatném použití: míra komplikací od 0 do 11 % s nejvyšší mírou pro X-stop (4,8 % až 11 %)(45)</li> <li>- Při použití v kombinaci s jinou léčbou je míra komplikací 0 až 32,3 %(45)</li> <li>- <u>Intraoperační frekvence:</u> 4,26 % pacientů s komplikacemi(1) (např. hematom(46))</li> <li>- revizní operace(45) (13,35 % po 2 letech FU pro:             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ Zlomenina páteře(1,45,46)</li> <li>○ Dislokace zařízení(1,46)</li> <li>○ Nový radikální deficit(1)</li> <li>○ Přetrvávající pooperační symptomy(1) (např. neurologický symptom(46))</li> </ul> </li> <li>- Selhání IPD po 60 měsících FU: 33,8 % do             <ul style="list-style-type: none"> <li>○ uvolnění, zlomení nebo migrace o 3,7 %(1)</li> <li>○ hluboká infekce(1,46) u 0,9 % (1)</li> <li>○ zlomenina nebo eroze trnového výběžku(1,10,14,46) u 5,1 %(1)</li> <li>○ komplikace rány u 14 %(1)</li> </ul> </li> </ul> <p>nová nebo zhoršující se bolest u 33 %(1)</p>

Úprava	Výhody / výhody	Nepříjemnosti / Rizika
		<ul style="list-style-type: none"> <li>- V literatuře je málo důkazů pro doporučení ohledně použití těchto zařízení v případě lumbální stenózy (nedostatek dostatečné RCT a/nebo studií s dostatečným dlouhodobým sledováním)(38,41,47)</li> <li>- Důkazy nízké až střední kvality: IPD mají podobné výsledky a četnost komplikací než dekomprese, ale vyšší míru reoperace(40,42,43,47) (nedostatek přesvědčivých důkazů) (43,47)</li> <li>- Delší operační doba pro IPD oproti dekompresi, ale žádný rozdíl v pobytu v nemocnici a perioperační ztrátě krve(40)</li> <li>- Vyšší četnost reoperací než laminotomie(44)</li> <li>- zlomenina trnového výběžku, dislokace nebo chybná poloha zařízení, trhliny tvrdé pleny mozkomíšni s únikem mozkomíšního moku, infekce, hematoma, eroze trnitního výběžku, heterotopická osifikace, hluboká žilní trombóza a neurologické následky(4)</li> <li>- ASD(25)</li> <li>- Neurologické příznaky(46)</li> <li>- Zpožděná infekce(46)</li> </ul>



<b>Úprava</b>	<b>Výhody / výhody</b>	<b>Nepříjemnosti / Rizika</b>
		<ul style="list-style-type: none"><li>- Komplikace rány u 14 %(1)</li><li>- Nová operace: 28,8%(22)</li><li>- Hematom(46,48)</li></ul>

## **7. Doporučený profil a školení pro uživatele**

Zařízení LISA musí implantovat chirurgové, kteří byli řádně vyškoleni v chirurgii páteře. Rozhodnutí o jejich implantaci 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.

Před prvním chirurgickým zákrokem LISA v jedné nemocnici/klinice poskytne Backbone nemocnici/klinice operační techniku LISA a zaškolí chirurga(y) a/nebo zdravotnický personál nemocnice/kliniky o všech krocích chirurgickou technikou (na místě nebo prostřednictvím viziokonference). Pokud je to možné, je jeden zástupce BACKBONE přítomen během první operace LISA provedené v každé nemocnici/klinice. Po této první operaci je chirurg požádán, aby odpověděl na formulář hodnocení použitelnosti. Cílem tohoto formuláře je vyhodnocení 23 kroků chirurgické techniky a pro chirurga, aby se vyjádřil, zda každému kroku dobře porozuměl nebo ne. Pokud krok není jasný, trénování se provádí znovu, dokud nebude krok jasný. Zástupce BACKBONE poté také vyhodnotí celkovou efektivitu školení. Zprávu o operaci poskytuje také zástupce BACKBONE.

## **8. Odkaz na jakékoli použité harmonizované normy a CS<sup>8</sup>**

MDCG v současné době nevydala žádné společné specifikace (CS) použitelné pro implantáty LISA.

---

<sup>8</sup> MDR čl. 1 (71): „společnými specifikacemi“ se rozumí soubor technických a/nebo klinických požadavků jiných než norma, které stanoví způsob, jak splnit právní povinnosti vztahující se na zařízení, proces nebo systém.

V současné době existují omezené harmonizované normy podle nařízení MDR. Harmonizované normy podle konsolidované směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (MDD) jsou zvýrazněny kurzívou. Pokud byla zveřejněna novější verze normy, bude tato verze považována za reprezentující aktuální stav techniky.

Tabulka 8-1 uvádí seznam standardů požadovaných pro shodu implantátů LISA s GSPR MDR.

Tabulka 8-1 Seznam použitých standardů

<b>Standardní číslo/rok/revize</b>	<b>Standardní název</b>	<b>Používá se</b>
č. 6/2021/Rev1	č. 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)	Zcela
č. 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)	Zcela
č. 8/2018/Rev1	č. 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	Zcela
N°10/2016/Rev1	N°10. EN ISO 13485:2016 - Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des	Zcela

	fins réglementaires (ISO 13485:2016) - EN ISO 13485:2016/A11:2021	
N°12/2021/Rev1	č. 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)	Zcela
N°13/2021/Rev1	č. 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)	Zcela
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	Zcela

## 9. Bibliografické odkazy

1. Pintauro M, Duffy A, Vahedi P, Rymarczuk G, Heller J. Interspinózní implantáty: jsou nové implantáty lepší než minulá generace? Hodnocení. *Curr Rev Musculoskelet Med*. juin 2017;10(2):189-98.
2. Pham MH, Mehta VA, Patel NN, Jakoi AM, Hsieh PC, Liu JC a kol. Komplikace spojené s dynamickým stabilizačním systémem Dynesys: komplexní přehled literatury. *Neurosurg Focus*. leden 2016;40(1):E2.
3. Cho HJ, Ko YS, Won YI, Lee CH, Yang SH, Kim CH a kol. Účinnost lumbální hybridní fúze pro prevenci onemocnění přilehlých segmentů: Fakt nebo artefakt? Metaanalýza. *Klinická chirurgie páteře* 9. října 2020;
4. Porrino J, Rao A, Moran J, Wang A, Grauer J, Haims A, et al. Současné koncepty spondylózy a zachování pohybu zadní páteře pro radiology. *Kosterní Radiol*. listopad 2021;50(11):2169 84.
5. Deer TR, Grider JS, Pope JE, Falowski S, Lamer TJ, Calodney A, et al. Pokyny pro MIST: Směrnice skupiny konsenzu lumbální spinální stenózy pro minimálně invazivní léčbu páteře. *Pain Pract Off J World Inst Pain*. březen 2019;19(3):250 74.
6. Krappel F, Brayda-Bruno M, Alessi G, Remacle JM, Lopez LA, Fernández JJ, et al. Herniektomie versus herniektomie se systémem stabilizace páteře DIAM u pacientů s ischias a souběžnou bolestí dolní části zad: výsledky prospektivní randomizované kontrolované multicentrické studie. *Eur Páteř J Vypnuto Publ Eur Páteř Soc Eur Spinální Deformace Soc Eur Sekta Cerv Páteř Res Soc*. březen 2017;26(3):865 76.
7. Korovessis P, Repantis T, Zacharatos S, Zafiroopoulos A. Snižuje Wallisův implantát degeneraci sousedního segmentu nad lumbosakrální instrumentovanou fúzí? *Eur Páteř J Vypnuto Publ Eur Páteř Soc Eur Spinální Deformace Soc Eur Sekta Cerv Páteř Res Soc*. červen 2009;18(6):830 40.
8. Chopko B, Liu JC, Khan MK. Anatomická chirurgická léčba chronické bolesti dolní části zad. *Neuromodulace J Int Neuromodulace Soc*. říjen 2014;17 Suppl 2:46 51.
9. Nicholson JA, Scott CEH, Duckworth AD, Burke JG, Gibson JNA. Analýza přežití Wallisova interspinózního distančního vložku použitého jako doplněk k bederní dekompresi. *Br J Neurosurg*. prosinec 2017;31(6):688 94.
10. Wang K, Zhu Z, Wang B, Zhu Y, Liu H. Resorpce kosti během prvního roku po implantaci jednosegmentového dynamického interspinózního stabilizačního zařízení a její rizikové faktory. *BMC muskuloskeletální porucha*. 14. května 2015;16(1):117.
11. Yue ZJ, Liu RY, Lu Y, Dong LL, Li YQ, Lu EB. Střednědobý léčebný efekt zadní lumbální intervertebrální fúze (PLIF) a interspinózní dynamické fixace (Wallis) pro léčbu degenerativního onemocnění L45 a jeho vliv na degeneraci sousedních segmentů. *Eur Rev Med Pharmacol Sci*. dec 2015;19(23):4481-7.

12. Mo Z, Li D, Zhang R, Chang M, Yang B, Tang S. Srovnávací účinnost a bezpečnost zadní bederní mezitělové fúze, Coflex, Wallis a X-stop pro bederní degenerativní onemocnění: Systematický přehled a síťová metaanalýza. *Clin Neurol Neurosurg.* září 2018;172:74-81.
13. Sénégas J. Mechanická suplementace nerigidní fixací v degenerativních meziobratlových bederních segmentech: Wallisův systém. *Eur Páteř J Vypnuto Publ Eur Páteř Soc Eur Spinální Deformace Soc Eur Sekta Cerv Páteř Res Soc.* říjen 2002;11 Suppl 2:S164-169.
14. Korovessis P, Syrimpeis V, Tsekouras V, Vardakastanis K, Fennema P. PEEK versus křemíkový interspinózní distanční vložka pro redukci degenerace supradjacentního segmentu po dekompresi a instrumentace krátkého segmentu pro degenerativní lumbální spinální stenózu. *Adv Orthop [Internet].* 8. srpna 2018 [citě 3. března 2021];2018. Dostupné na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6106718/>
15. Chen Z, Peng B, Li D, Pang X, Yang H. Minimálně 5letá následná studie o účincích dynamického stabilizačního systému Wallis v léčbě degenerativních onemocnění beder. *Chin Med J (Angl.).* 2014;127(20):3587-91.
16. Zhou Z, Jin X, Wang C, Wang L. Wallis interspinózní zařízení versus discektomie pro bederní herniaci disku: Srovnávací studie. *Orthopade.* únor 2019;48(2):165-9.
17. Daentzer D, Hurschler C, Seehaus F, Noll C, Schwarze M. Zadní dynamická stabilizace v oblasti bederní páteře - 24 měsíců výsledky prospektivní klinické a radiologické studie s interspinózním distrakčním zařízením. *BMC muskuloskeletální porucha.* 18. února 2016;17:90.
18. Jia YH, Sun PF. Předběžné hodnocení zadní dynamické bederní stabilizace u bederního degenerativního onemocnění u čínských pacientů. *Chin Med J (Angl.).* leden 2012;125(2):253-6.
19. Deer T, Sayed D, Michels J, Josephson Y, Li S, Calodney AK. Přehled lumbální spinální stenózy s intermitentní neurogenní klaudikací: Nemoc a diagnostika. *Pain Med Malden Mass.* 1. prosince 2019;20(Suppl 2):S32-44.
20. Sobottke R, Schlüter-Brust K, Kaulhausen T, Röllinghoff M, Joswig B, Stützer H, et al. Interspinózní implantáty (X Stop, Wallis, Diam) pro léčbu LSS: existuje korelace mezi radiologickými parametry a klinickým výsledkem? *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* říjen 2009;18(10):1494-503.
21. Zaina F, Tomkins-Lane C, Carragee E, Negrini S. Chirurgická versus nechirurgická léčba lumbální spinální stenózy. *Páteř.* 15. července 2016;41(14):E857-68.
22. Zhao XW, Ma JX, Ma XL, Li F, He WW, Jiang X a kol. Interspinózní procesní zařízení (IPD) samotná versus dekompresní chirurgie pro lumbální spinální stenózu (LSS): Systematický přehled a metaanalýza randomizovaných kontrolovaných studií. *Int J Surg Lond Engl.* březen 2017;39:57-64.
23. Deer TR, Sayed D, Malinowski MN, Rowe JJ, Jameson JB, Liang K, et al. Přehled nově vznikajících důkazů pro využití perkutánního interspinózního procesního dekompresního zařízení k léčbě symptomatické degenerace přilehlého lumbálního segmentu. *Pain Med Off J Am Acad Pain Med.* prosinec 2019;20(Suppl 2):S9-13.

24. Cairns K, Deer T, Sayed D, van Noort K, Liang K. Nákladová efektivita a bezpečnost mezipínové procesní dekomprese (Superion). Pain Med Malden Mass. 1. prosince 2019;20(dod. 2):S2 8.
25. Gazzeri R, Galarza M, Alfieri A. Kontroverze o interspinózních procesních zařízeních při léčbě degenerativních onemocnění bederní páteře: minulost, přítomnost a budoucnost. BioMed Res Int. 2014;2014:975052.
26. Kaye AD, Edinoff AN, Temple SN, Kaye AJ, Chami AA, Shah RJ, et al. Komplexní přehled nových intervenčních technik pro chronickou bolest: Spinální stenóza a degenerativní onemocnění ploténky – lehká perkutánní bederní dekomprese řízená obrazem, Vertiflex Interspinous Distanční vložka, MinuteMan G3 Interspinous-Interlaminar Fusion. Pokr. tepl. 1. září 2021;38(9):4628 45.
27. Aguwa OK, Park DK. Nepřímá dekomprese páteře pro lumbální stenózu. Semin Spine Surg 25. 2013;274 82.
28. Senegas J, Vital JM, Pointillart V, Mangione P. Dlouhodobá pojistně-matematická analýza přežití interspinózního stabilizačního systému. Eur Spine J. 2007;1279 89.
29. Barrey CY, Le Huec JC, Francouzská společnost pro chirurgii páteře. Chronická bolest dolní části zad: Relevance nové klasifikace na základě vzorce zranění. Orthop Traumatol Surg Res OTSR. avr 2019;105(2):339 46.
30. Pan B, Zhang ZJ, Lu YS, Xu WG, Fu CD. Zkušenosti s interspinózním dynamickým stabilizačním zařízením Wallis druhé generace implantovaným u degenerativního onemocnění beder: série případů 50 pacientů. Turk Neurosurg. 2014;24(5):713-9.
31. NCT03752671.
32. Marsh GDJ, Mahir S, Leyte A. Prospektivní randomizovaná kontrolovaná studie k posouzení účinnosti dynamické stabilizace bederní páteře s Wallisovým vazem. Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc. oct 2014;23(10):2156-60.
33. Zini C, Bellini M, Masala S, Marcia S. Perkutánní interspinózní distanční vložka v léčbě spinální-kanálové stenózy: Výhody a nevýhody. Medicina (Mex) [Internet]. 16. července 2019 [cité 3 březen 2021];55(7). Dostupné na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6681403/>
34. Gu H, Chang Y, Zeng S, Gao Y, Zhan S, Zheng Q. Účinnost Wallisova interspinózního implantátu pro primární bederní herniaci disku: prospektivní randomizovaná kontrolovaná studie. Acta Orthop Belg. září 2017;83(3):405 15.
35. Gu H, Chang Y, Zeng S, Zheng X, Zhang R, Zhan S a kol. Wallisova interspinózní rozpěrka pro léčbu primární herniace bederní ploténky: Tříleté výsledky randomizované kontrolované studie. Světová neurochirurgie. prosinec 2018;120:e1331 6.
36. Zhou Z, Xiong W, Li L, Li F. Adjacentní segmentální degenerace po implantaci interspinózní stabilizace Wallis. Medicina (Baltimore) [Internet]. 2 juin 2017 [cité 2 mars 2021];96(22). Dostupné na: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5459735/>

37. Jiang Y qi, Che W, Wang H ren, Li R yu, Li X lei, Dong J. Minimálně 5leté sledování multisegmentálního lumbálního degenerativního onemocnění léčeného diskektomií a interspinózním zařízením Wallis. *J Clin Neurosci Off J Neurosurg Soc Australas.* juill 2015;22(7):1144-9.
38. Roitberg B, Zileli M, Sharif S, Anania C, Fornari M, Costa F. Operace zachovávající mobilitu pro lumbální spinální stenózu: Doporučení WFNS Spine Committee. *World Neurosurg X.* juill 2020;7:100078.
39. Wang H, Peng J, Zeng Q, Zhong Y, Xiao C, Ye Y a kol. Systém Dynesys vs zadní dekomprese a fúze pro léčbu bederních degenerativních onemocnění. *Medicína (Baltimore).* 22. května 2020;99(21):e19784.
40. Machado GC, Ferreira PH, Yoo RI, Harris IA, Pinheiro MB, Koes BW a kol. Chirurgické možnosti pro lumbální spinální stenózu. *Cochrane Database Syst Rev.* 1. listopadu 2016;11:CD012421.
41. Cai Y, Luo J, Huang J, Lian C, Zhou H, Yao H a kol. Interspinózní distanční vložky versus zadní lumbální mezitělová fúze pro degenerativní onemocnění bederní páteře: metaanalýza prospektivních studií. *Int Orthop.* červen 2016;40(6):1135-42.
42. Li M, Yang H, Wang G. Interspinózní procesní zařízení pro léčbu neurogení intermitentní klaudikace: systematický přehled randomizovaných kontrolovaných studií. *Neurosurg Rev.* říjen 2017;40(4):529-36.
43. Poetscher AW, Gentil AF, Ferretti M, Lenza M. Interspinózní procesní zařízení pro léčbu degenerativní stenózy bederní páteře: Systematický přehled a metaanalýza. *PloS One.* 2018;13(7):e0199623.
44. Wei FL, Zhou CP, Liu R, Zhu KL, Du MR, Gao HR a kol. Léčba bederní spinální stenózy: Metaanalýza sítě a systematický přehled. *Int J Surg Lond Engl.* leden 2021;85:19-28.
45. Lee SH, Seol A, Cho TY, Kim SY, Kim DJ, Lim HM. Systematický přehled interspinózní dynamické stabilizace. *Clin Orthop Surg.* září 2015;7(3):323-9.
46. Ravindra VM, Ghogawala Z. Existuje ještě role interspinózních distančních vložek při léčbě neurogení klaudikace? *Neurosurg Clin N Am.* červenec 2017;28(3):321-30.
47. Filippiadis DK, Marcia S, Ryan A, Beall DP, Masala S, Deschamps F, et al. Nové technologie založené na implantátech v páteři. *Cardiovasc Intervent Radiol.* říjen 2018;41(10):1463-73.
48. Ramesh A, Lyons F, Kelleher M. Aperijs interspinózní zařízení pro degenerativní lumbální spinální stenózu: přehled. *Neurosurg Rev.* avr 2016;39(2):197-205; diskuze 205.
49. Sénégas J, Vital JM, Pointillart V, Mangione P. Klinické hodnocení lumbálního interspinózního dynamického stabilizačního zařízení (systém Wallis) s průměrnou dobou sledování 13 let. *Neurosurg Rev.* juill 2009;32(3):335-41; diskuse 341-342.
50. Floman Y, Millgram MA, Smorgick Y, Rand N, Ashkenazi E. Selhání interspinózního implantátu Wallis při snížení incidence recidivujících výhřezů bederní ploténky u pacientů podstupujících primární excizi ploténky. *J Spinální poruchy Tech.* červenec 2007;20(5):337-41.



51. Sandu N, Schaller B, Arasho B, Orabi M. Wallis interspinózní implantace k léčbě degenerativního onemocnění páteře: popis metody a série případů. *Expert Rev Neurother.* červen 2011;11(6):799-807.
52. Liu C, Zhu Z, Wang K, Duan S, Xu S, Liu H. Kteří pacienti jsou vhodní pro interspinózní dynamickou stabilizaci: retrospektivní série případů [Internet]. 2018 [cité 3 březem 2021]. Disponible sur: /papír/Kteří-pacienti-jsou-vhodní-pro-interspinózní-%3A-a-Liu-Zhu/9a56ab9e1ba6047c56924126980f75522caf964d
53. Boody BS, Smucker JD, Sasso W, Miller JW, Snowden R, Sasso RC. Hodnocení systému stabilizace páteře DIAMTM pro degenerativní onemocnění dolní bederní ploténky: Randomizovaná, prospektivní, jednomístná studie. *J Orthop.* říjen 2020;21:171-7.
54. Crawford RJ, Malone QJ, Price RI. Změna sagitální polohy páteře a její souvislost s bolestí a funkcí po operaci bederní augmentované interspinózním implantátem | Skolióza a poruchy páteře | Celý text. Skolióza páteře [Internet]. 30. ledna 2017 [cité 21. října 2021]; Dostupné na: <https://scoliosisjournal.biomedcentral.com/articles/10.1186/s13013-017-0109-z>
55. Gornet MF, Bailey AS, Eltahawy HA, Sasso RC, Cheng WK, Palmer S a kol. 250. Interspinózní procesní distrakce ve srovnání s neoperační péčí u středně těžkého degenerativního onemocnění bederní ploténky: výsledky klinické studie FDA IDE. *Spine J.* 1 sept 2019;19(9, dod.):S122-3.
56. Kim KR, Lee CK, Kim IS. Účinnost interspinózního zařízení na degeneraci sousedních segmentů po jednoúrovňové zadní lumbální mezitělové fúzi: minimálně 2leté sledování. *Br J Neurosurg.* 31. août 2020;19.
57. Li CY, Chen MY, Chang CN, Yan JL. Trojrozměrné objemové změny a klinické výsledky po dekompresi s implantací DIAMTM u pacientů s degenerativním onemocněním bederní páteře. *Med Kaunas Lith.* 21. prosince 2020;56(12):723.
58. Sur YJ, Kong CG, Park JB. Analýza přežití 150 po sobě jdoucích pacientů s implantací DIAMTM pro operaci lumbální spinální stenózy a výhřezu ploténky. *Eur Spine J Off Publ Eur Spine Soc Eur Spinal Deform Soc Eur Sect Cerv Spine Res Soc.* févr 2011;20(2):280-8.
59. Fan Y, Zhu L. Samotná dekomprese versus fúze a Coflex v léčbě degenerativního onemocnění beder: Metaanalýza sítě. *Medicína (Baltimore).* březen 2020;99(11):e19457.