	<b>SSCP</b>	BF-127-MNGQ-V01
	<b>LISA – Lumbar Implant for Stiffness Augmentation</b>	Datum verze: 24/01/2022

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

**LISA – Lumbar Implant for Stiffness Augmentation**

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	9
<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 NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY	14
4.1.2 ZBYTKOVÁ RIZIKA	17
4.2 UPOZORNĚNÍ A OPATŘENÍ	18
4.2.1 VAROVÁNÍ	18
4.2.2 OPATŘENÍ	19
4.3 DALŠÍ RELEVANTNÍ ASPEKTY BEZPEČNOSTI, VČETNĚ SOUHRNU VEŠKERÝCH NÁPRAVNÝCH OPATŘENÍ PRO BEZPEČNOST V TERÉNU (FSCA VČETNĚ FSN), POKUD JE TO VHODNÉ	20
<b>5. SOUHRN KLINICKÉHO HODNOCENÍ A KLINICKÉHO SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH (PMCF)</b>	<b>20</b>
5.1 SOUHRN KLINICKÝCH ÚDAJŮ SOUVISEJÍCÍCH S EKVIVALENTNÍM ZAŘÍZENÍM, JE-LI K DISPOZICI	20

<b>5.2</b>	<b>SOUHRN KLINICKÝCH ÚDAJŮ Z PROVEDENÝCH ZKOUŠEK ZAŘÍZENÍ PŘED OZNAČENÍM CE, POKUD EXISTUJE</b>	<b>20</b>
<b>5.3</b>	<b>SOUHRN KLINICKÝCH ÚDAJŮ Z JINÝCH ZDROJŮ, POKUD JE TO RELEVANTNÍ</b>	<b>20</b>
5.3.1	SYSTEMATICKÝ PŘEHLED LITERATURY	20
5.3.2	KLINICKY RELEVANTNÍ INFORMACE ZALOŽENÉ NA KLINICKÝCH DATECH ZÍSKANÝCH Z IMPLEMENTACE PLÁNŮ PMCF A PMS VÝROBCE 21	
<b>5.4</b>	<b>CELKOVÉ SHRNUÍ KLINICKÉHO VÝKONU A BEZPEČNOSTI</b>	<b>33</b>
5.4.1	SOUHRN KLINICKÉHO VÝKONU – CELKEM	33
5.4.2	SHRNUÍ BEZPEČNOSTI – CELKEM	38
5.4.3	REPREZENTATIVNOST KLINICKÝCH DAT – CELKEM	38
5.4.4	POSOUZENÍ PŘÍNOSU A RIZIKA	39
<b>5.5</b>	<b>PROBÍHAJÍCÍ KLINICKÉ SLEDOVÁNÍ PO UVEDENÍ NA TRH</b>	<b>39</b>
<b>6.</b>	<b><u>MOŽNÉ DIAGNOSTICKÉ NEBO TERAPEUTICKÉ ALTERNATIVY</u></b>	<b>40</b>
<b>7.</b>	<b><u>DOPORUČENÝ PROFIL A ŠKOLENÍ PRO UŽIVATELE</u></b>	<b>51</b>
<b>8.</b>	<b><u>ODKAZ NA JAKÉKOLI POUŽITÉ HARMONIZOVANÉ NORMY A CS</u></b>	<b>51</b>
<b>9.</b>	<b><u>BIBLIOGRAFICKÉ ODKAZY</u></b>	<b>54</b>

## Seznam zkratek

AFAP: pokud možno

ALIF: přední bederní mezitělová fúze

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

SSI: Sekundární chirurgický zákrok

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: Název slov 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). **Platnost byla do 18. října 2023.**

LISA Implants získala platný certifikát CE podle nařízení o zdravotnických prostředcích (MDR) 2017/745 od února 2024 s platností 5 let.

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**

Posteriošní 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

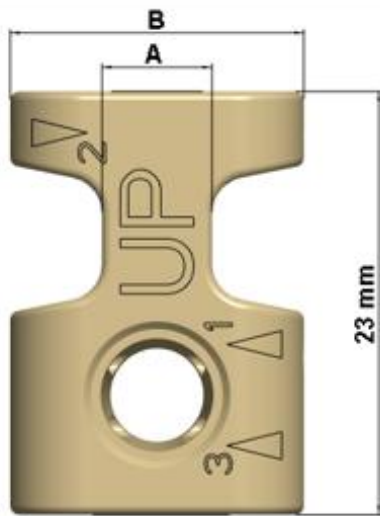
Přístroj LISA je zadní bederní dynamický stabilizační systém určený ke stabilizaci ošetřované úrovně při zachování pohybu.

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:

- 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

LSCP-111-V07 Implantáty LISA

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 kroučící moment, konektoru omezujícího kroučící 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	na	Je určen pro skladování nástrojů.

## 4. Rizika a varování

### 4.1 Zbytková rizika a Nežádoucí účinky

#### 4.1.1 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 uvádí nežádoucí účinky zjištěné u implantátů LISA během přezkumu dat PMS společností Backbone, včetně přehledu trendů podle článku 88 nařízení MDR, přehledu veřejných databází a rešerše literatury. U těchto nežádoucích účinků je popsán výskyt hlášený v literatuře u podobných zařízení a jiných alternativ a poté je diskutována přijatelnost nežádoucích účinků LISA oproti současnému stavu techniky.

Očekávané nežádoucí účinky identifikované u implantátů LISA	Dostupný výskyt ve studii LISA PMCF	Dostupný výskyt u podobných zdravotnických prostředků	Dostupný výskyt u jiných alternativ	Přijatelnost nežádoucích účinků LISA vs. současný stav techniky
<b>Přehled dat PMS společnosti Backbone včetně trendových přehledů podle článku 88 nařízení MDR</b>				
<b>Nežádoucí účinky pravděpodobně související s prostředkem (a postupem)</b>				
Zlomeniny trnového výběžku	1/139 (0.7%)	Wallis 2 <sup>nd</sup> generace: 0.5% (1) DIAM: výskyt [0-5%] (2) <sup>4</sup>	Coflex: 3.3% (3) Superion (Vertiflex): výskyt 11.1% po 2 letech (4)	Ano – Výskyt LISA (0,7 %) je v rozmezí výskytu hlášeného u podobných zařízení [0–5 %] a alternativ [3–11 %]
Opakování herniované ploténky na operované úrovni	1/139 (0.7%)	Wallis 2 <sup>nd</sup> generace: 2.5%- 13.9% (5)	Dekomprese: 16.6% (5)	Ano – Výskyt LISA (0,7 %) je v rozmezí výskytu hlášeného u podobných zařízení [2–14 %] a alternativ (kolem 16 %)
Hematom	1/139 (0.7%)	11%	Výskyt nebyl hlášen	Ano – Výskyt LISA (0,7 %) je v rozmezí výskytu hlášeného u podobných zařízení (11 %)
<b>Nežádoucí účinky pravděpodobně související s výkonem</b>				

Poranění durální pleny	7/139 (5.0%)	Výskyt nebyl hlášen	Výskyt nebyl hlášen	Ano – Výskyt LISA (5,0 %) je nízký
Eroze implantátu, dislokace, zlomení, uvolnění	0/139 (0.0%)	Wallis 2 <sup>nd</sup> generace: 3.7% (uvolnění, zlomení nebo migrace) (6)	Bederní zařízení pro zachování zadního pohybu: 11.7% (uvolnění) (7–9)	Ano – Nebyl hlášen žádný výskyt LISA
Migrace nebo ruptura jakékoli komponenty implantátu	0/139 (0.0%)	Wallis 2 <sup>nd</sup> generace: 3.7% (uvolnění, zlomení nebo migrace) (6)	Bederní zařízení pro zachování zadního pohybu: 11.7% (uvolnění) (7–9)	Ano – Nebyl hlášen žádný výskyt LISA
Degenerace sousedních segmentů	1/139 (0.7%)	Wallis 2 <sup>nd</sup> generace: 1.5% (1)	Výskyt nebyl hlášen	Ano – Výskyt LISA (0,7 %) je v rámci incidence hlášené pro podobná zařízení (1,5 %)
Opakování počátečních příznaků	5/139 (3.6%)	Wallis 2 <sup>nd</sup> generace: 2.5%-13.9% (5)	Dekomprese: 16.6% (5)	Ano – Výskyt LISA (3,6 %) je nižší než incidence hlášená pro podobná zařízení (14 %) a alternativy (17 %)
Povrchová nebo hluboká infekce	3/139 (2.2%)	Wallis 2 <sup>nd</sup> generace: 4% (hluboká infekce), 4% (povrchová infekce rány) (1)	Dekomprese: 2.3% (povrchová infekce), 1.1% (hluboká infekce) (10) Zařízení pro interspinózní výběžky: 0.9% (hluboká infekce) (10) Systém dynamické stabilizace založený na pedikulárních šroubech: 4,3 % (infekce v místě chirurgického zákroku) (7–9)	Ano – Výskyt LISA (2,2 %) je v rámci incidence hlášené pro podobná zařízení (4 %) a alternativy (přibližně 1–4 %)
Zlomenina kosti nebo eroze kosti	3/139 (2.2%)	Wallis 2 <sup>nd</sup> generace: 50% (resorpce kostí) (11)	Coflex: 47% (eroze kostí) (6)	Ano – Incidence LISA (2,2 %) je nižší než incidence hlášená u podobných zařízení (50 %) a alternativ (47 %)
Bolest	2/139 (1.4%)	DIAM: 28,8 % (bolest zad) po 2 letech sledování, 32,4 % (bolest nohou) po 2 letech (12)	Interspinózní výběžkové zařízení: 33 % za období [0–60 měsíců sledování] (6) Fúze: 28.6% (13)	Ano – Incidence LISA (1,4 %) je nižší než incidence hlášená u podobných zařízení [29–32 %] a alternativ [29–33 %]
Jiné*	14/139 (10.1%)	-	-	-

Odstranění LISA**	11/139 (7.9%)	Wallis 1 <sup>st</sup> generace: 18.3% (14) ve 14 letech Wallis 2 <sup>nd</sup> generace: 8% (1) DIAM: 2.7% (12)	Výskyt nebyl hlášen	Ano – Incidence LISA (7,9 %) je v rozmezí incidence u podobných zařízení [3 %–18 %]
Revize**	3/139 (2.2%)	Wallis 1 <sup>st</sup> generace: 7.5% (15) ve 40 měsících, 21,1 % (16) ve 14 letech Wallis 2 <sup>nd</sup> generace: 13% (1)	Výskyt nebyl hlášen	Ano – Incidence LISA (2,2 %) je nižší než rozmezí incidence u podobných zařízení [7 %–21 %]
Opětovná operace**	17/139 (12.2%)	DIAM: 4.7%–11% (12,17,18)	Výskyt nebyl hlášen	Ano – Incidence LISA (12,2 %) je mírně vyšší než rozmezí incidence u podobných zařízení [5 %–11 %], ale LISA se používá u pacientů s nejhorším zdravotním stavem
<b>Přehled veřejné databáze</b>				
Žádné	N/A	N/A	N/A	N/A
<b>Vyhledávání literatury</b>				
Žádné (V současné době není publikován žádný článek o LISA)	N/A	N/A	N/A	N/A

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

*\*Porucha svěrače močového měchýře, krvácení, zpomalené hojení ran, výhřez ploténky na indexové úrovni, výhřez ploténky na jiné úrovni, pád, horečka, hematochis, infekce během zákroku*

*\*\* sekundární chirurgický zákrok spojený s vedlejší účinkem*

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.

#### 4.1.2 Zbytková rizika

1. Rukojeť omezující točivý moment: Rukojeť omezující kroutící moment je nutné použít k omezení utahování pásku 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. Vyluhovatelná látka z pásu uvnitř pacienta: Suroviny pásku byly vybrány tak, aby byly kompatibilní s bezpečností pacientů. Všechny testy vyhověly kritériím přijatelnosti a splnily očekávání příslušných norem, i když bylo pozorováno mírné podráždění. Možné vedlejší účinky mohou zahrnovat alergické reakce na materiály implantátu a zánětlivý jev.

## **4.2 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 přestříhnout 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 března 2025, 7,833 komponent implantátů LISA (včetně 2,280 proužků, 2,578 blokátorů a 2,975 distančních vložek), které se týkaly maximálně 2,280 potenciálních operací LISA. Během tohoto období byly přijaty pět stížností a jedna byla nahlášena úřadům jako preventivní opatření (Chirurg nedodržel opatření pro označování a použil příliš velkou sílu při umístění blokátoru do distanční vložky). V důsledku toho BACKBONE upravil chirurgickou techniku, aby posílil související opatření). To odpovídá míře přijatých stížností ve výši 0,22 % (ve srovnání s počtem potenciálních operací LISA) a četnosti událostí podléhajících hlášení ve výši 0 % (událost byla hlášena jako preventivní opatření). **Kromě toho byly v kontextu studie LISA PMCF hlášeny 3 nežádoucí účinky, které pravděpodobně souvisely s použitím zařízení (2,16 %): jeden případ hematomu po operaci, jeden případ recidivy počátečních příznaků a jedna zlomenina trnového výběžku. Všechny tyto nežádoucí účinky byly považovány za očekávané.**

Revize páteřního PMS od října 2018 do března 2025 neidentifikovala žádná neznámá klinická rizika související s používáním LISA.

Interní záznamy odkazující na nezávažné incidenty nebo očekávané nežádoucí vedlejší účinky 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 139/136 pacientů. Předoperační a peroperační údaje jsou k dispozici pro 139 pacientů. Poté jsou k dispozici údaje z 3měsíčního sledování, 6měsíčního sledování, 12měsíčního sledování, 24měsíčního sledování a 48měsíčního sledování pro 139, 132, 124, 106 a 44 pacientů. **Shromážděná data po 48 měsících sledování nebyla v současné době dostatečně monitorována, aby se dala využít pro účely hodnocení výkonnosti a bezpečnosti.**

- Pokud jde o výsledky studie LISA PMCF, je k dispozici průběžná analytická zpráva po 12 měsících sledování. Upozorňujeme, že ostatní výsledky jsou předběžné a nejsou validované.
- Pokud jde o předběžné výsledky výkon/klinický přínos, můžeme pozorovat pokles ODI a VAS pro bolesti zad a nohou u 106 pacientů, kteří dosáhli 2letého sledování. Zdá se, že počet provozovaných úrovní nemá vliv na výsledky výkonu LISA. Můžeme také pozorovat mobilitu při různých následných hodnoceních a v rozsahu přijatelném s ohledem na současný stav (7–9).
- Pokud jde o předoperační předběžné výsledky, průměrná doba implantace LISA je 12(5) minut, průměrná délka operace je 58 (23) minut a průměrná ztráta krve je 105(92) cm<sup>3</sup>. Většina pacientů je po propuštění propuštěna domů s bederní opěrkou jako předepsaným lékařským vybavením.
- Pokud jde o hodnocení operační techniky a podle dosud dostupných informací, průměrné celkové skóre je 92,2 % (n=137; průměr=92,2 %±8,6 %; minimální hodnota=64,3 %; maximální hodnota=100 %).
- Pokud jde o předběžné výsledky bezpečnosti, k dnešnímu dni bylo provedeno celkem 21 sekundárních chirurgických intervencí (SSI) (odstranění, reoperace a revize): 2 z nich pravděpodobně souvisely s implantátem a rozhodně souvisely s postupem (hematom následovaný infekcí, pravděpodobně způsobený nedostatečně utaženým implantátem LISA; a přetrvávající bolest po zavedení implantátu), 15 rozhodně souviselo s postupem, 3 pravděpodobně souvisely s postupem a 1 nesouvisel ani s implantátem, ani s postupem.
- Byly zaznamenány 3 různé nežádoucí účinky implantátu, které pravděpodobně souvisely s implantátem (zlomenina trnového výběžku, recidiva počátečních příznaků a hematom pravděpodobně způsobený nedostatečně utaženým implantátem LISA), celkem 3 případy. Jak již bylo uvedeno výše, došlo ke 2 odstraněním implantátu LISA, pravděpodobně v důsledku implantátu. Všechny se jedná o očekávané vedlejší účinky a jejich výskyt je s ohledem na současný stav techniky přijatelný.
- K dnešnímu dni je globální míra přežití implantátu LISA 99 % při 3 a 6měsíčním sledování; 95 % při ročním sledování a 91 % při 2letém sledování. Míra úspěšnosti po 2 letech, definovaná jako úspěšná implantace LISA bez reoperace, revize nebo odstranění, pravděpodobně v souvislosti s implantátem, je 98 % (104/106).
- Kromě toho se podle těchto předběžných výsledků nezdá, že by počet provozovaných úrovní ovlivnil bezpečnostní výsledky LISA.

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-V11 – <b>březen 2025</b>		
<b>Clinical Trials.gov ID</b>	NCT04631133		
<b>Stav</b>	Probíhá / nábor uzavřen		
<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 vločky 10	Třída III, pravidlo 8
BB-LISA-1-112	Velikost distanční vločky 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 vločka LISA - velikost 6	Třída IIa, pravidlo 6
BB-LISA-2-208	Zkušební distanční vločka LISA - velikost 8	Třída IIa, pravidlo 6
BB-LISA-2-210	Zkušební distanční vločka LISA - Velikost 10	Třída IIa, pravidlo 6
BB-LISA-2-212	Zkušební distanční vločka 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>		

	Poznámka: Primární cílový ukazatel bude také hodnocen při jednoročním sledování
<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> <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 anatomíí</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>

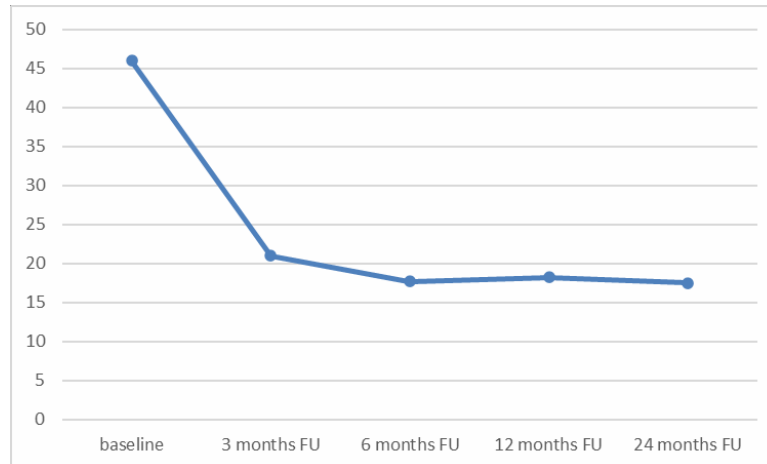
<b>Začlenění kritéria</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Skeletálně zralí pacienti Pacient <math>\geq 18</math> let věk</li> <li>• Neúspěšná konzervativní léčba bolesti dolní části zad prováděná po dobu nejméně 6 měsíců</li> <li>• Pacienti s bolestí dolní části zad způsobenou degenerativními lézemi stupně II, III a IV (Pfirrmann MRI klasifikace).</li> </ul>
<b>Kritéria vyloučení</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Degenerativní léze ploténky stadia V v Pfirrmannově MRI klasifikaci.</li> <li>• Spondylolistéza.</li> <li>• Osteoporóza.</li> <li>• Nespecifické 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>
<b>Počet pacientů, kteří mají být zahrnuti</b>	136
<b>Počet dosud zahrnutých pacientů</b>	142 (včetně 3 pacientů s užíváním mimo schválené indikace)
<b>Období náboru</b>	Duben 2019 – Červen 2023

Hlavní základní charakteristiky – předběžné výsledky		Průměr (SD)	Min.	Max.	n
	Věk při operaci (roky)	55 (15)	19	82	139
	Pohlaví (ženy), n (%)	72 (52%)			139
Studijní metody analýza zpráva	<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>				

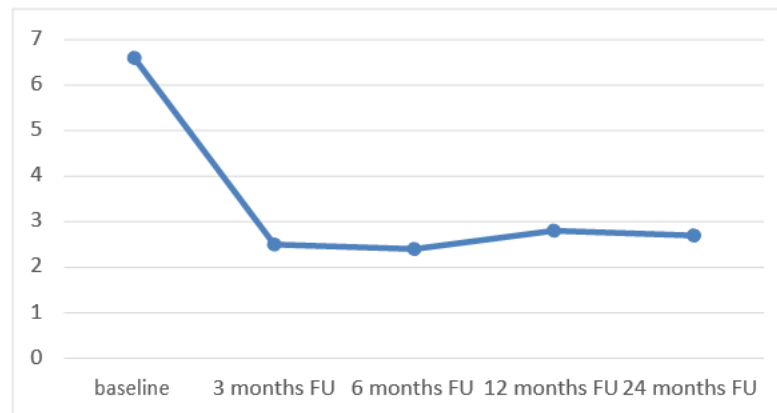
<b>Shrnutí předběžných výsledků</b>	Upozorňujeme, že studie stále probíhá a prezentované výsledky jsou předběžné výsledky. K dnešnímu dni bylo zařazeno 142/136 (>100 %) pacientů.						
	Níže uvedená tabulka uvádí podrobnosti o stavu zařazení a následných opatřeních ve studii:						
	<b>Tabulka 1: Stav zařazení a sledování ve studii LISA PMCF k dnešnímu dni</b>						
	<b>Preop</b>	<b>Preop</b>	<b>Hodnocení po zastavení</b>				
<b>Střed</b>	<b>Posouzení</b>	<b>Posouzení.</b>	<b>3 měsíce</b>	<b>6 měsíců</b>	<b>12 měsíců</b>	<b>24 měsíců</b>	<b>48 měsíců</b>
<b>Bordeaux, Francie</b>	59	59	59*	54*	51*	41*	22*
<b>Paříž, Francie</b>	14	14	13*	12*	10*	8*	2*
<b>Lyon, Francie</b>	14	14	12*	12*	11*	8*	0*
<b>Silkeborg, Dánsko</b>	17	17	17	17	17	16*	6*
<b>Bad Wildungen, Německo</b>	39	39	39	37	35*	33*	14*
<b>CELKEM</b>	<b>142</b>	<b>142</b>	<b>139*</b>	<b>132*</b>	<b>124*</b>	<b>106*</b>	<b>44*</b>
	*: Data jsou k dispozici dle poslední aktualizace databáze (březen 2025)						
	K dnešnímu dni bylo zařazeno 139/136 pacientů. 3 pacienti byli zahrnuti do užívání offlabel. Předoperační a peroperační údaje jsou k dispozici pro 136 pacientů. Poté jsou k dispozici údaje z 3měsíčního sledování, 6měsíčního sledování, 12měsíčního sledování, 24měsíčního sledování a 48měsíčního						

sledování pro 139, 132, 124, 106 a 44 pacientů. Data shromážděná po 48 měsících sledování nebyla v současné době dostatečně monitorována, aby se dala využít pro výsledky týkající se výkonnosti a bezpečnosti.

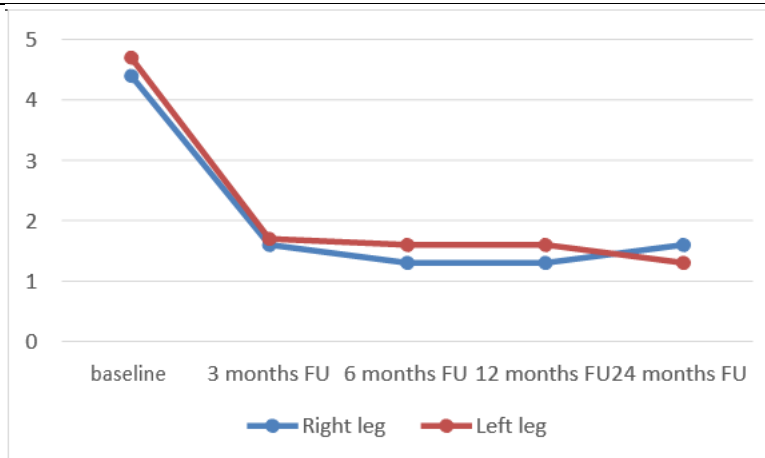
Pokud jde o předběžné výsledky výkonu, můžeme pozorovat pokles ODI a VAS pro bolesti zad a nohou u 106 pacientů, kteří dosáhli 2letého sledování, jak je podrobně uvedeno na obrázcích níže.



**Obrázek 1: Vývoj ODI u pacientů s LISA – předběžné výsledky**



**Obrázek 2: VAS pro bolesti zad u pacientů s LISA, kteří dosáhli dvouletého sledování (n=106) – Předběžné výsledky**



**Obrázek 4: VAS pro bolest nohou u pacientů s LISA, kteří dosáhli dvouletého sledování (n=106) – Předběžné výsledky**

ODI (Oswestry Disability Index) klesá z 45.6 (17.0) na 17.5 (16.4) od předoperační do následné kontroly po 24 měsících

Pokud jde o VAS (Visual Analogue Scale), výsledky jsou:

- Pro bolesti zad: pokles ze 6.7 (2.4) na 2.7 (2.6) od předoperační do kontroly po 24 měsících
- Pro bolest pravé nohy: pokles ze 4.8 (3.4) na 1.6 (2.7) od předoperační do kontroly po 24 měsících
- Pro bolest levé nohy: pokles ze 4.8 (3.3) na 1.3 (2.3) od předoperační do kontroly po 24 měsících
- Rozsah pohybu je v normálním rozmezí na operované úrovni při 24měsíčním sledování (5,01° (2,85°))

Chirurgové uvádějí průměrnou dobu operace LISA na 58 minut. Je to méně než doba použitá pro fúzi (od 150 min do 290 min pro dekompresi + fúzi). Kratší doba a minimálně invazivní technika může vést k menším ztrátám krve (průměrná ztráta krve je 105 cc ve studii LISA / průměrná ztráta krve při dekompresi + fúzi je 349 ccm) a pooperačním dnům v nemocnici (průměrné pooperační dny v nemocnici jsou 2 palce studie LISA a někteří pacienti se vracejí domů ve stejný den, kdy byli hospitalizováni/pro dekompresi + fúzi se vracejí domů mezi 3 až 7 dny).

s LISA, 85 % pacientů jde po operaci domů. Jiní jdou do rozšířených pečovatelských zařízení (starší pacienti).

	<p>Doba pro implantaci LISA byla chirurgy uváděna jako průměrná hodnota 12 minut (n=93; průměr=12±5 minut; minimální hodnota=3 minuty; maximální hodnota=35 minut), zatímco v literatuře.</p> <p>Pro pacienty je snazší vykonávat činnosti ze dne na den. Stále mají mobilitu na operovaných úrovních.</p> <p>Pokud jde o vyhodnocení operační techniky a podle dostupných informací, průměrné celkové skóre je 92,2 % (n=137; průměr=92,2 %±8,6 %; minimální hodnota=64,3 %; maximální hodnota=100 %).</p> <p>Z hlediska předběžných výsledků bezpečnosti se během studie LISA PMCF vyskytlo celkem 18 SSI (odstranění, reoperace a revize): 2 z nich pravděpodobně souvisely s implantátem a rozhodně souvisely s postupem (hematom následovaný infekcí, pravděpodobně způsobený nedostatečně utaženým implantátem LISA; a přetrvávající bolest po zavedení implantátu), 15 rozhodně souviselo s postupem, 3 pravděpodobně souvisely s postupem a 1 nesouvisela ani s implantátem, ani s postupem.</p> <p>Nebyla hlášena žádná porucha, zhoršení funkce implantátu ani nedostatečnost informací o produktu. Ve studii PMCF byly zaznamenány 3 incidenty související s nežádoucími účinky (zlomenina trnového výběžku, recidiva počátečních příznaků a hematom pravděpodobně způsobený nedostatečně utaženým implantátem LISA), celkem 3 případy. Dva byly považovány za závažné. Jak již bylo uvedeno výše, došlo ke 2 odstraněním implantátu LISA pravděpodobně v důsledku implantátu. Všechny tyto účinky jsou očekávané a popsány v informacích o produktu. Nebyly hlášeny žádné nové poznatky.</p> <p>S ohledem na operaci se vyskytlo 36 nežádoucích účinků pravděpodobně nebo rozhodně souvisejících s postupem. Všechny jsou dobře popsány v publikaci o současném stavu techniky v této oblasti.</p> <p>Dosud je míra přežití implantace LISA 99 % po 3 měsících a 6 měsících sledování; 95 % po 1 roce sledování a 91 % po 2 letech sledování.</p> <p>Míra úspěšnosti po 2 letech, definovaná jako úspěšná implantace LISA bez reoperace, revize nebo odstranění, pravděpodobně souvisejícího s implantátem, je 98 % (104/106).</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.</p>
<p><b>Jakýkoli nedostatek zařízení a</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>

jakékoli výměny zařízení související s bezpečností a/nebo výkonem během studie.	
---	--

### 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	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>4</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 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))

<sup>4</sup> Pokud neexistuje žádná mobilita (např. v případě fúze), ROM se rovná 0.

		Na spodní sousední úrovni $\geq$ 2 stupně za účelem prokázání mobility <sup>1</sup>	NEJLEPŠÍ PŘIPOJENÁ 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	0.7% (1/139) ASD	Ano, v současné době byl u pacientky LISA pozorován <b>pouze jeden případ</b> 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	Výsledky LISA	Bylo dosaženo zamýšleného klinického přínosu?
Snížení invalidity v každodenních činnostech (pooperační vůči předoperační)	Skóre indexu postižení Oswestry (ODI)	≥ 15bodové zlepšení ODI mezi předoperačním a následným hodnocením	Zlepšení ODI mezi předoperačním a následným hodnocením: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 25.1 bodů po 3 měsících sledování</li> <li>• 28.4 bodů při 6měsíčním sledování</li> <li>• 27.9 bodu při sledování po 12 měsících</li> <li>• 28.5 bodu při sledování po 24 měsících</li> </ul>	Ano – všechna vylepšení ODI pro LISA jsou ≥ 15 bodů při následující kontrole: 3 měsíce; 6 měsíců, 12 měsíců a 24 měsíců
Snížení bolesti zad (pooperační vůči předoperační)	Vizuální analogová škála (VAS) pro bolesti zad	Významný pokles přibližně o 3 body mezi předoperačním a jednoročním sledováním	Zlepšení VAS při bolestech zad mezi před operací a 1 rokem a 2 rokem následného sledování: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3.8 bodu za jeden rok</li> <li>• 4.0 bodu za dva roky</li> </ul>	Ano – Zlepšení VAS pro bolesti zad při jednoročním sledování je přijatelné ve srovnání s hodnotami uvedenými v literatuře pro podobná zařízení Toto zlepšení je potvrzeno po dvou letech sledování
Snížení bolesti nohou (pooperační vůči předoperační)	VAS pro bolesti nohou	Významný pokles přibližně o [2-4] bodů mezi předoperačním a jednoročním sledováním	Zlepšení VAS při bolestech nohou mezi před operací a 1 rokem a 2 rokem následného sledování: <ul style="list-style-type: none"> <li>• 3,5 bodu za bolest pravé nohy po jednom roce a 3,2 bodu po dvouletém sledování</li> <li>• 3,2 bodu za bolest levé nohy po jednom roce a 3,5 bodu po dvouletém sledování</li> </ul>	Ano – Zlepšení VAS pro bolesti zad při jednoročním sledování je přijatelné ve srovnání s hodnotami uvedenými v literatuře Toto zlepšení je potvrzeno po dvou letech sledování
Spokojenost s ošetřením po operaci	Hodnocení spokojenosti	Po 2 letech sledování 89,5 % spokojených vůči 10,5 % nespokojených	Tato hodnota vyžaduje analýzu konsolidovaných dat.	Ne, protože v současné době chybí údaje, ale studie PMCF stále probíhá a brzy poskytne údaje o tomto aspektu.

			Hodnocení spokojenosti bude provedeno s průběžnou analýzou po 2 letech plánovanou na 4. čtvrtletí roku 2026. V tuto chvíli tedy nelze v tomto ohledu učinit závěr.	
Zlepšení pooperačních příznaků (pooperační vůči předoperační)	Odomova kritéria	Po 2 letech sledování vynikající u 44 %; dobrý v 48 %; spravedlivé v 8 %	Tato hodnota vyžaduje analýzu konsolidovaných dat. Analýza Odomových kritérií bude provedena s mezilehlou analýzou po 2 letech plánovanou na 4. čtvrtletí roku 2026. V tuto chvíli tedy nelze v tomto ohledu učinit závěr.	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 dekomprese + fúze: 109,7 ml (120) vůči 348,6 ml (281,8)	Průměrná ztráta krve při operaci LISA: 105 cc.	Ano – Ztráta krve během operace LISA je přijatelná ve srovnání se ztrátou krve během dekomprese + 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: 2 dny v průměru	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

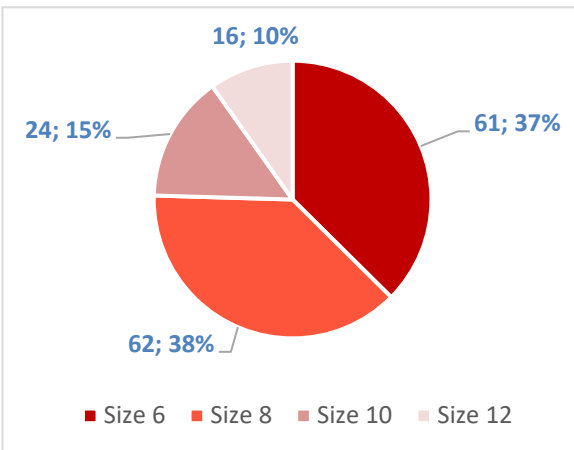
Bezpečnostní tvrzení	Parametry klinického výsledku	Podpora klinických dat
Výskyt reziduálních klinických rizik a vedlejších účinků přijatelný ve srovnání se stavem techniky	Výskyt reziduálních klinických rizik a vedlejších účinků	Viz oddíly 4.1.1 a 4.1.2.
Míra přežití LISA <b>přijatelné ve srovnání s podobnými zařízeními</b>	Míra přežití	Míra přežití LISA je <b>99 %</b> po 3 a 6 měsících sledování; <b>95 %</b> při jednoročním sledování, a <b>91 %</b> po 2 letech sledování, což je podobné míře přežití hlášené u zařízení Wallis 2. generace a DIAM podobných zařízení (1,18)

### 5.4.3 Reprezentativnost klinických dat – celkem

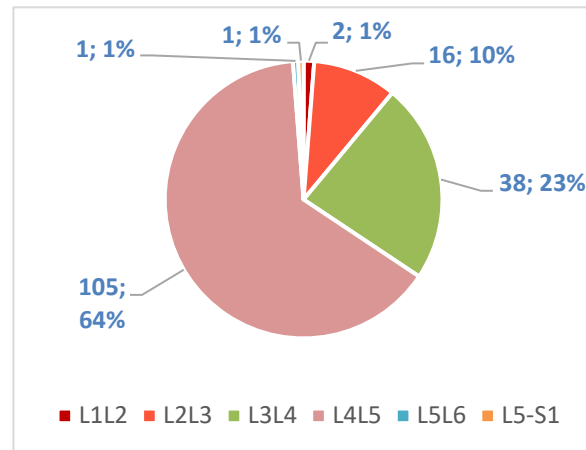
Hlavní charakteristiky pacientů a zařízení v klinických datech podporujících celkový klinický výkon a bezpečnost zařízení jsou následující:

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	139
Pohlaví (ženy), n (%)		72 (52%)		139



Obrázek 5.4.3-1: Velikost implantátu používaná v současnosti pro 139 operací provedených v rámci studie LISA PMCF (celkem 163 použitých implantátů)



Obrázek 5.4.3-2: Úrovně operované během 139 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 které byly pozastaveny 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. 139/136 byly zahrnuty. Předběžné výsledky jsou k dispozici a jsou podrobně uvedeny v části 5.3.2.2.

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(21):

- ❖ Konzervativní léčba (farmakologické a nefarmakologické možnosti) (6,7,22,23):
  - nesteroidní protizánětlivé léky (NSAIDS) (6,22,24)
  - epidurální injekce steroidů(6,22,24)
  - rovnátky pro nestabilitu(22)
  - fyzikální terapie(6,22,24); úpravy životního stylu(25)

- vzdělávání a kognitivně-behaviorální léčba(23)

*Poznámka: Když selže konzervativní léčba, operace je účinnější než pokračování v konzervativní léčbě(26)*

❖ Chirurgický přístup(6):

- dekompresní operace neurální struktury(6,24,27) včetně:

*Poznámka: Operační terapie vykazuje výrazně lepší výsledky než konzervativní léčba. Otevřená dekomprese je nejčastější operací páteře u pacientů nad 65 let s LSS(22)].*

- laminektomie(22,28)
  - lamina fusion(24) / laminotomie (28)
  - discektomie(24)
  - endoprotéza disku (10,24): V podstatě endoprotéza disku, označovaná jako TDR (totální náhrada disku) nebo TDA (totální endoprotéza disku), spočívá v implantaci umělé diskové protézy, která eliminuje materiál disku, obnovuje stabilitu a pohyb mezitělového prostoru pomocí této „disktové protézy“. Tato technika, která začala na začátku 90. let a stala se současným postupem, je postupně schválena FDA na 20 let (10).
  - Procedura minimální invazivní bederní dekomprese(29). Minimálně invazivní bederní dekomprese (MILD) je minimálně invazivní ambulantní postup k léčbě spinální stenózy v důsledku hypertrofované ligamentum flavum.
- Lumbální fúze(6,10,24,30,31): může být také nutná, pokud je stenóza doprovázena degenerativní spondylolistézou nebo segmentální nestabilitou(6,24). 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(32) . Podle Barrey et al. (33), 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 (ALIF) (31,33)
  - laterální mezitělová fúze předním přístupem se provádí umístěním strukturálního implantátu, jako je distanční vložka, aloštěp nebo klec, do prostoru disku po kompletní discektomii(30,33)

- 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(30,31,33)
  - extrémní laterální mezitělová fúze neboli XLIF (NuVasive), minimálně invazivní laterální přístup k přední lumbální fúzi s údajným sníženým přístupem – související komplikace a morbidita(30)
  - obvodová lumbální fúze pomocí duálního předního a zadního přístupu(31,33)
  - PLIF (zadní lumbální mezitělová fúze)
  - Minimálně invazivní interspinózní-interlaminární fúzní zařízení, jako je MinuteMan G3 (29)
- Mezi technikami fúze nebyly zjištěny žádné významné rozdíly (31).
- Náhrada bederní ploténky umělým implantátem (31): moderní terapie k řešení herniace a dalších stavů s teoretickou výhodou zachování rozsahu pohybu a mechaniky páteře. Současné důkazy prokazující dlouhodobou účinnost a bezpečnost této nové terapie jsou omezené. Indikace amerického FDA pro náhradu ploténky v současné době zahrnují pacienty ≤ 60 let s patologií na jedné úrovni mezi L3 a S1 a bez související deformity, spondylolistézy nebo neurologického deficitu.
  - Miniinvazivní chirurgie s IPD(6,24,27,28)
  - Interspinózní procesní zařízení představují velkou rodinu několika zařízení. V nedávno vydané knize<sup>5</sup> Pr. Sénégas rozlišuje mezi interspinózními dynamickými

---

<sup>5</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)

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(9).

- 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)(7):  
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>		
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)	<ul style="list-style-type: none"> <li>- neinvazivní léčba a nízké náklady (např. fyzikální terapie, NSAID, chiropraktik)(26)</li> <li>- aplikace interlaminárních epidurálních steroidních injekcí poskytuje krátkodobou (dva týdny až šest měsíců) úlevu od neurogenních klaudikací(21)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- U DDD (např. degenerativní bederní spondylóza) je operace při dlouhodobém hodnocení lepší než konzervativní léčba(22,34)</li> <li>- Dlouhodobá účinnost interlaminárních epidurálních steroidních injekcí je kontroverzní(21,26)</li> <li>- nedostatečné důkazy na podporu použití fyzikální terapie/cvičení/manipulační léčby nebo medikační terapie pro spinální stenózu (4,21,35)</li> <li>- NSAIDS: gastrointestinální krvácení, selhání jater, poškození ledvin(26)</li> <li>- Opiáty: vysoce návykové, předávkování(26)</li> <li>- Interspinózní zařízení by poskytla lepší výsledky po 6 týdnech, 6 měsících a jednom roce pro závažnost symptomů a fyzickou funkci(23)</li> </ul>
<b>CHIRURGICKÉ PŘÍSTUPY</b>		
Dekomprese obecně (včetně laminektomie, laminektomie, discektomie, vertebroplastiky,	<ul style="list-style-type: none"> <li>- významné symptomatické zlepšení neurologických funkcí(36)</li> <li>- úleva od bolesti(36)</li> <li>- zlepšení kvality života(36)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- segmentální nestabilita páteře(36,37)</li> <li>- degenerace bederní ploténky(37) se ztrátou DH(37)</li> <li>- zúžení meziobratlového prostoru(36)</li> </ul>

Úprava	Výhody / výhody	Nepříjemnosti / Rizika
<p>minimálně invazivní dekompresní procedury)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- doporučení z pokynů NASS pro středně těžké až těžké příznaky v důsledku bederní spinální stenózy(35)</li> <li>- zkrácení doby hospitalizace (28)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- recidiva(38) (výhřez bederní ploténky): 16,6%(5)</li> <li>- míra komplikací: 12,6 %(36) s: <ul style="list-style-type: none"> <li>o durální natržení (5,9 %) – trvalé porušení(37,38)</li> <li>o povrchová infekce (2,3 %)(10);</li> <li>o hluboká infekce (1,1 %)(10);</li> <li>o perioperační mortalita (0,3 %);</li> <li>o hluboká žilní trombóza (2,7 %)(27)</li> <li>o infekce močových cest(39)</li> </ul> </li> <li>- opětovné zásahy(26)</li> <li>- ASD(38,40)</li> <li>- Nová operace: 9,4%(24)</li> <li>- pro minimálně invazivní bederní dekompresi(29): <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>
<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(11)</li> <li>- nízká míra opakování(11)</li> <li>- vysoká stabilita bederní páteře(9,11); latrogenní nestabilitě, která může být důsledkem dekomprese páteře, se lze vyhnout (41)</li> <li>- zlepšení neurologických funkcí(36)</li> <li>- zlepšení úlevy od bolesti(36)</li> <li>- zlepšení kvality života(36)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- nedostatek reverzibility(34)</li> <li>- ztráta pohybu(9,11,34,42,43)</li> <li>- zvýšit pohyb v sousedním segmentu(39)</li> <li>- ASD(9,11,25,36,37,42-45) s: nestabilitou bederní páteře, zvýšeným namáháním fasetových kloubů, a následné příznaky, jako je bolest dolní části zad a radikulární bolest. 28,6%(13)</li> </ul>

Úprava	Výhody / výhody	Nepříjemnosti / Rizika
	<ul style="list-style-type: none"> <li>- nákladově efektivní pro některá odvětví zdravotní péče, jako jsou přímé náklady na zdravotní péči, nemocniční péče, primární péče, užívání léků a komunitní služby (31)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>89 % na supra-sousedním segmentu fúze(39), zatímco 3,7 % v podsousedním segmentu(39).</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 (25). 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)(9)</li> <li>- Bederní tuhost(36)</li> <li>- selhání přístrojového vybavení(37,42,45)</li> <li>- pseudartróza(37,42,45)</li> <li>- míra klinické spokojenosti(43)</li> <li>- nesjednocení, infekce, bolest v místě dárce(45)</li> <li>- nenadřazenost s dekompresí z hlediska klinických výsledků(46)</li> <li>- Nestabilita páteře(40)</li> <li>- Stenotická léze(40)</li> <li>- výhřez ploténky(3)</li> <li>- Durální tržné rány(3,47)</li> <li>- Infekce(3)</li> <li>- Žilní trombóza(3)</li> <li>- pseudartróza(37,42)</li> <li>- Výrazná ztráta pohybu(11,34,42,43)</li> </ul>

Úprava	Výhody / výhody	Nepříjemnosti / Rizika
<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(48)</li> <li>- Podpora předního sloupu(48)</li> <li>-imobilizace nestabilní degenerované oblasti meziobratlové ploténky(48)</li> <li>- Dekomprese nervových kořenů(48)</li> <li>- Obnova lordózy(48)</li> <li>- Podstatné zvýšení rychlosti fúze(48)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Hluboký hematoma(39)</li> <li>- Durální tržná rána(47)</li> <li>- destabilizace beder (48)</li> <li>- změna bederní dynamiky(48)</li> <li>- zrychlená degenerace sousedního segmentu(48)</li> <li>- spinální stenóza(48)</li> <li>- durální zranění(48)</li> <li>- arachnoiditida podle masivních klinických pozorování(48)</li> <li>- více odhadované krevní ztráty, ROM v proximálním segmentu a operační čas; méně ROM v chirurgickém segmentu; podobný výkon a výsledky komplikací ve srovnání s IPD (48)</li> <li>- žilní trombus, výhřezy meziobratlové ploténky, tržné rány tvrdé pleny, špatné postavení šroubu, infekce a ASD(3)</li> </ul>
<p>Miniinvazivní operační technika obecně</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- snížení ztráty krve(30)</li> <li>- nižší míra infekce(30)</li> <li>- menší peroperační bolest s podobnou mírou pooperačních komplikací u otevřených výkonů(30)</li> <li>- snížit morbiditu související s chirurgickým přístupem spojenou s konvenčními otevřenými postupy(30)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- specializované vybavení(30)</li> <li>- potřeba školení(30)</li> <li>- křivka učení pro chirurga(30)</li> </ul>

Úprava	Výhody / výhody	Nepříjemnosti / Rizika
<p>- Interspinózní zařízení</p> <p>Byly navrženy tak, aby poskytovaly samostatnou metodu léčby neurogeních klaudikací sekundárních k lumbální stenóze bez narušení předních a středních prvků páteře. Systémy jako původní systém Wallis (Abbott) a X-STOP (Medtronic) fungují 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(25).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Flexe bederní páteře uvolňuje vyboulení ligamentum flavum vedoucí ke zvětšení centrálního kanálu(10,34)</li> <li>- Zvětšení oblasti nervových otvorů(10)</li> <li>- Snižování komplikací ASD ve srovnání s fúzní léčbou(49)</li> <li>- Uvolnění zadního prstence a nitrodiskový tlak(10)</li> <li>- Rozptýlení interspinózní vzdálenosti(10)</li> <li>- Síla trnových výběžků(10)</li> <li>- Dynamická stabilizační zařízení vedou k malému omezení pohybu(34)</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(7)</li> <li>- Bylo prokázáno, že IPD je účinnější než konzervativní terapie (úroveň 1)(35), poskytuje lepší bolest a funkční výsledky(49,50)</li> <li>- Reverzibilní, pokud nevytváří nedostatečnou úlevu(4)</li> <li>- IPD vůči dekomprese plus fúze: rychlejší operace, menší krevní ztráty, kratší doba hospitalizace, podobné výsledky ve snížení bolesti, kvalitě života, četnosti</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>- opakující se výhřez bederní ploténky(11)</li> <li>- zlomenina trnového výběžku(11,35) v důsledku osteoporózy, nadměrné distrakce, nevhodného výběru zařízení a špatné operační techniky(6)</li> <li>- kostní resorpce trnového výběžku(11)</li> <li>- posunutí implantátu(14,35)</li> <li>- reakce cizího těla na polyethylen(14)</li> <li>- při samostatném použití: míra komplikací od 0 do 11 % s nejvyšší mírou pro X-stop (4,8 % až 11 %)(14)</li> <li>- Při použití v kombinaci s jinou léčbou je míra komplikací 0 až 32,3 % (14)</li> <li>- <u>Intraoperační frekvence</u>: 4,26 % pacientů s komplikacemi(6) (např. hematoma(52))</li> <li>- revizní operace(14) (13,35 % po 2 letech FU pro: <ul style="list-style-type: none"> <li>o Zlomenina páteře(6,14,52)</li> <li>o Dislokace zařízení(6,52)</li> <li>o Nový radikulární deficit(6)</li> <li>o Přetrvávající pooperační symptomy(6) (např. neurologický symptom(52))</li> </ul> </li> <li>- Selhání IPD po 60 měsících FU: 33,8 % do <ul style="list-style-type: none"> <li>o uvolnění, zlomení nebo migrace o 3,7 % (6)</li> </ul> </li> </ul>

Úprava	Výhody / výhody	Nepříjemnosti / Rizika
	<p>reoperací, o něco účinnější na snížení invalidity(46)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Nejnižší operační doba a <b>intraoperační krevní ztráta</b> ve srovnání s jinými chirurgickými zákroky(28,51)</li> <li>- <b>lepší zmírnění dlouhodobých bolestí zad ve srovnání s jinými chirurgickými zákroky</b> (28)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>○ hluboká infekce(1,46) u 0,9 % (6)</li> <li>○ zlomenina nebo eroze trnového výběžku(1,10,14,46) u 5,1 %(6)</li> <li>○ komplikace rány u 14 %(6)</li> </ul> <p>nová nebo zhoršující se bolest u 33 %(6)</p> <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)(44,48,53)</li> <li>- Důkazy nízké až střední kvality: IPD mají podobné výsledky a četnost komplikací než dekomprese, ale vyšší míru reoperace(46,49,50,53) (nedostatek přesvědčivých důkazů) (50,53)</li> <li>- Delší operační doba pro IPD oproti dekompresi, ale žádný rozdíl v pobytu v nemocnici a perioperační ztrátě krve(46)</li> <li>- Vyšší četnost reoperací než laminotomie(51)</li> <li>- zlomenina trnového výběžku, dislokace nebo chybná poloha zařízení, trhliny tvrdé pleny mozkomíšní s únikem mozkomíšního moku, infekce, hematom, eroze trnitního výběžku, heterotopická osifikace, hluboká žilní trombóza a neurologické následky(9)</li> <li>- ASD(27)</li> </ul>

<b>Úprava</b>	<b>Výhody / výhody</b>	<b>Nepříjemnosti / Rizika</b>
		<ul style="list-style-type: none"><li>- Neurologické příznaky(52)</li><li>- Zpožděná infekce(52)</li><li>- Komplikace rány u 14 %(6)</li><li>- Nová operace: 28,8%(24)</li><li>- Hematom(52,54)</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>6</sup>**

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

V současné době existují omezené harmonizované normy podle nařízení MDR. Harmonizované normy podle konsolidované směrnice o zdravotnických prostředcích 93/42/EHS (MDD) jsou

---

<sup>6</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.

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 fins réglementaires (ISO	Zcela

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

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

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

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