

Вид примененной искусственной связки LARS:
(Пожалуйста, отметьте соответствующую клетку)

**Информационная брошюра
для пациентов**

Колено	
<input type="checkbox"/> L010605 - PC 60	<input type="checkbox"/> L021201 - AC 120 2BL
<input type="checkbox"/> L010805 - PC 80	<input type="checkbox"/> L021202 - AC 120 2BR
<input type="checkbox"/> L020205 - AC 20 DB	<input type="checkbox"/> L021601 - AC 160 2BL
<input type="checkbox"/> L020305 - AC 30 DB	<input type="checkbox"/> L021602 - AC 160 2BR
<input type="checkbox"/> L020306 - AC 30 DB/P	<input type="checkbox"/> L030205 - IT 20 RA
<input type="checkbox"/> L020404 - AC 40 DB/AM	<input type="checkbox"/> L030305 - AC 30 RA
<input type="checkbox"/> L020405 - AC 40 DB	<input type="checkbox"/> L030306 - IT 32 RA
<input type="checkbox"/> L020505 - AC 50 DB	<input type="checkbox"/> L030307 - ACFAR 32 CK
<input type="checkbox"/> L020601 - AC 60 L	<input type="checkbox"/> L030405 - ACTOR 5
<input type="checkbox"/> L020602 - AC 60 R	<input type="checkbox"/> L030406 - ACTOR 8
<input type="checkbox"/> L020605 - AC 60 SC	<input type="checkbox"/> L030407 - ACTOR 10
<input type="checkbox"/> L020606 - AC 60 DB	<input type="checkbox"/> L040805 - PPLY-FP 80
<input type="checkbox"/> L020801 - AC 80 L	<input type="checkbox"/> L041005 - PPLY 100
<input type="checkbox"/> L020802 - AC 80 R	<input type="checkbox"/> L041006 - PPLY-LCL 100
<input type="checkbox"/> L020803 - AC 80 C	<input type="checkbox"/> L050305 - PTR 30
<input type="checkbox"/> L021001 - AC 100 2BL	<input type="checkbox"/> L060305 - MCL 32
<input type="checkbox"/> L021002 - AC 100 2BR	<input type="checkbox"/> L070605 - ACPCPL 60 CK1
<input type="checkbox"/> L021003 - AC 100 C	<input type="checkbox"/> L130605 - R06x400 (6 mm)
<input type="checkbox"/> L021005 - AC 100 2BL/S	<input type="checkbox"/> L130605D - R06x400/V
<input type="checkbox"/> L021006 - AC 100 2BR/S	
Плечо	
<input type="checkbox"/> L400205 - LAC 20	<input type="checkbox"/> L410205 - CR 25/SB
<input type="checkbox"/> L400206 - LAC 20 L	<input type="checkbox"/> L410205B - CR 25/DB
<input type="checkbox"/> L400305 - LAC 30 CK	<input type="checkbox"/> L410305 - CR 30/SB
<input type="checkbox"/> L410206 - LCR 25	<input type="checkbox"/> L410305B - CR 30/DB
<input type="checkbox"/> L410306 - LCR 30	
Лодыжка - Стопа	
<input type="checkbox"/> L200405 - LLEA 44	<input type="checkbox"/> L300605 - AT 60
Ревизионная хирургия и хирургия опухолей	
<input type="checkbox"/> L130605B - R06x400/S	<input type="checkbox"/> L130605C - R06x400 (6 cm)



Movmedix
5 rue de la Fontaine
21560 Arc sur Tille FRANCE
☎ : 33 (0)3 80 37 26 60
@ : contact@movmedix.com
🌐 : www.movmedix.com



Сертификация получена в 1997 году

FAB-L/IN.164.02
Rev 02/2023
(ru)

ИСКУССТВЕННЫЕ СВЯЗКИ LARS™

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА И ЕГО ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

В большинстве случаев нестабильность и расхлябанность суставов вызваны разного рода травмой. Искусственные связки LARS используются, когда хирург не считает подходящими другие методы (аутотрансплантат и аллотрансплантат). Фактически, искусственные связки LARS предназначены для замены или ремонта поврежденной или разорванной связочной, сухожильной или мышечной структуры с целью восстановления естественной функции.

Различные типы искусственных связок LARS перечислены в таблице " Вид примененной искусственной связки LARS ". Все они поставляются стерильными.

ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Использование искусственных связок LARS позволяет быстрее возобновить физическую активность или даже занятия спортом, чем другие методы не позволяют.

ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Благодаря многим научным исследованиям и публикациям ожидаемый срок службы устройства составляет 20 лет. Тем не менее, без каких-либо осложнений связка не предназначена для удаления и / или замены.

МАТЕРИАЛЫ И ВЕЩЕСТВА, ВКЛЮЧЕННЫЕ В СОСТАВ УСТРОЙСТВА

Искусственные связки LARS изготовлены из полиэфирного материала (ПЭТ - полиэтилентерефталат). Он не содержит канцерогенных веществ, латекса или фталатов. Искусственные связки LARS являются биосовместимыми, что означает, что связки были протестированы и признаны соответствующими применимым стандартам и нормам.

СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Могут быть использованы две техники для фиксации искусственных связок LARS:

- фиксация винтами, которые могут быть усилены скобами
- фиксация сuture

Винты LARS изготовлены из титанового сплава,
Скобы LARS изготовлены из кобальт-хромового сплава.

В зависимости от места повреждения искусственные связки LARS крепятся одним или двумя винтами и, при необходимости, одной скобой.

Настоятельно рекомендуется фиксировать искусственные связки LARS с помощью винтов и скоб LARS, но хирург может выбрать и другого поставщика под свою ответственность.

Использование искусственных связок LARS не требует от пациента следования каким-либо специальными инструкциям, кроме того, что результат этой процедуры зависит от его мотивации и информации, которую он получит о послеоперационной реабилитации. Плохо контролируемая или ненадлежащая реабилитация может иметь нежелательные последствия для пациента.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и при любой хирургической операции, установка искусственных связок сопряжена с незначительным риском инфицирования (менее 1% в опубликованных исследованиях) и несколькими случаями хронического синовита.

Может возникнуть послеоперационная гематома, требующая особого ухода.

Ограничение подвижности суставов часто является результатом недостаточной или несвоевременной послеоперационной реабилитации.

Если такие побочные эффекты возникают, см. раздел "**Когда обращаться к врачу**".

ОСТАТОЧНЫЕ РИСКИ

Искусственная связка LARS не защищает пациента от новых травм.

РИСКИ, СВЯЗАННЫЕ С ВЗАИМОДЕЙСТВИЕМ УСТРОЙСТВА С ДРУГИМ ОБОРУДОВАНИЕМ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Нет никаких конкретных мер предосторожности или мер, которые должны быть предприняты пациентом или медицинским работником в отношении взаимодействия устройства с другим оборудованием, так как никаких конкретных рисков выявлено не было.

Искусственные связки LARS и фиксаторы LARS (винты и скобы) совместимы с магнитно-резонансной томографией (МРТ).

ЭКСПЕРТИЗА, МОНИТОРИНГ ИЛИ ОБСЛУЖИВАНИЕ УСТРОЙСТВА

Никаких требований, кроме соблюдения программы реабилитации.

СИМПТОМЫ, ПРИЗНАКИ ПАТОЛОГИИ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

О любых симптомах или признаках патологии, считающихся ненормальными (неустойчивость, боль...), следует сообщить врачу.

Пациенты, перенесшие операцию по установке искусственных связок LARS, должны быть осторожны при занятиях спортом, особенно если это касается большого спорта.

КОГДА ОБРАЩАТЬСЯ К ВРАЧУ

Если пациент испытывает какие-либо симптомы, описанные в параграфе "**Симптомы, признаки патологии и меры предосторожности**", и/или если с ним произошел новый несчастный случай, необходимо проконсультироваться с врачом.

Только врачом может установить причину возникших проблем и устранить их.

ПРОИЗВОДСТВЕННЫЕ ОСТАТОЧНЫЕ ПРИМЕСИ

Процессы производства и очистки искусственной связки LARS контролируются, в частности, с помощью биологического контроля, который снижает риск осложнений до очень низкого уровня.

Словарь терминов:

Аллотрансплантат: трансплантат, полученный от особи того же биологического вида

Биосовместимый материал: материал, способный переноситься живым организмом, особенно когда материал присутствует внутри организма (например, протез)

Гематома: скопление крови под кожей или в органе.

Инфекция: иммунологическая реакция организма, вызванная инфекционными агентами (патогенами)

Синовит: воспаление синовиальной оболочки, расположенной во внутренней части суставов и выделяющей жидкость, называемую синовиальной, целью которой является облегчение скольжения.