

Tờ rơi thông tin cho bệnh nhân

Tham khảo đây chẳng nhân tạo LARS được sử dụng:
(Vui lòng đánh dấu vào ô thích hợp)

Đầu gối	
☐ L010605 - PC 60	☐ L021201 - AC 120 2BL
☐ L010805 - PC 80	☐ L021202 - AC 120 2BR
☐ L020205 - AC 20 DB	☐ L021601 - AC 160 2BL
☐ L020305 - AC 30 DB	☐ L021602 - AC 160 2BR
☐ L020306 - AC 30 DB/P	☐ L030205 - IT 20 RA
☐ L020404 - AC 40 DB/AM	☐ L030305 - AC 30 RA
☐ L020405 - AC 40 DB	☐ L030306 - IT 32 RA
☐ L020505 - AC 50 DB	☐ L030307 - ACFAR 32 CK
☐ L020601 - AC 60 L	☐ L030405 - ACTOR 5
☐ L020602 - AC 60 R	☐ L030406 - ACTOR 8
☐ L020605 - AC 60 SC	☐ L030407 - ACTOR 10
☐ L020606 - AC 60 DB	☐ L040805 - PPLY-FP 80
☐ L020801 - AC 80 L	☐ L041005 - PPLY 100
☐ L020802 - AC 80 R	☐ L041006 - PPLY-LCL 100
☐ L020803 - AC 80 C	☐ L050305 - PTR 30
☐ L021001 - AC 100 2BL	☐ L060305 - MCL 32
☐ L021002 - AC 100 2BR	☐ L070605 - ACPCPL 60 CK1
☐ L021003 - AC 100 C	☐ L130605 - R06x400 (6 mm)
☐ L021005 - AC 100 2BL/S	☐ L130605D - R06x400/V
☐ L021006 - AC 100 2BR/S	
Vai	
☐ L400205 - LAC 20	☐ L410205 - CR 25/SB
☐ L400206 - LAC 20 L	☐ L410205B - CR 25/DB
☐ L400305 - LAC 30 CK	☐ L410305 - CR 30/SB
☐ L410206 - LCR 25	☐ L410305B - CR 30/DB
☐ L410306 - LCR 30	
Mắt cá chân – Bàn chân	
☐ L200405 - LLEA 44	☐ L300605 - AT 60
Phẫu thuật chỉnh sửa & Khối u	
☐ L130605B - R06x400/S	☐ 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



Chứng nhận đạt được năm 1997

FAB-L/IN.189.02
Rev 02/2023
(vi)

DAY CHẰNG NHÂN TẠO LARS™

MÔ TẢ THIẾT BỊ SỬ DỤNG

Trong hầu hết các trường hợp, khớp không ổn định và lỏng lẻo là do tai nạn chấn thương. Dây chằng nhân tạo LARS được sử dụng khi các kỹ thuật khác (ghép autograft và allograft) không được bác sĩ phẫu thuật cho là phù hợp. Sự thật là dây chằng nhân tạo LARS nhằm mục đích thay thế hoặc sửa chữa một cấu trúc dây chằng, gân hoặc cơ bị hư hại hoặc đứt để phục hồi chức năng tự nhiên.

Các loại dây chằng nhân tạo LARS khác nhau được liệt kê trong bảng "Tham khảo dây chằng nhân tạo LARS được sử dụng". Chúng được phân phối trong tình trạng vô trùng.

MỤC ĐÍCH HƯỚNG ĐẾN

Việc sử dụng dây chằng nhân tạo LARS cho phép khôi phục lại hoạt động hàng ngày, thậm chí là thể thao sớm hơn so với các kỹ thuật khác không làm được.

THỜI GIAN TỒN TẠI MONG MUỐN CỦA THIẾT BỊ

Nhờ nhiều nghiên cứu và các công bố khoa học, tuổi thọ thiết bị dự kiến là 20 năm. Tuy nhiên, khi không có bất kỳ biến chứng nào, dây chằng không được dự định cắt bỏ và / hoặc thay thế.

VẬT LIỆU VÀ CÁC CHẤT CÓ TRONG THIẾT BỊ

Dây chằng nhân tạo LARS được làm bằng chất liệu polyester (PET - Polyethylene terephthalate). Chúng không chứa bất kỳ chất gây ung thư, cao su hoặc phthalates. Dây chằng nhân tạo LARS tương thích sinh học có nghĩa là dây chằng đã được kiểm tra và cho thấy tuân thủ theo các tiêu chuẩn và quy định hiện hành.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG ĐẶC BIỆT

Hai kỹ thuật cố định của dây chằng nhân tạo LARS có thể được sử dụng:

- cố định bằng vít có thể được gia cố bằng đinh kẹp
- cố định bằng chỉ khâu

Vít cố định dây chằng LARS được làm từ hợp kim titan. Đinh kẹp cố định dây chằng LARS được làm từ hợp kim coban-crom.

Dây chằng nhân tạo LARS được cố định, tùy thuộc vào vị trí tổn thương, bằng 1 hoặc 2 vít và có thể thêm 1 đinh kẹp. Việc cố định dây chằng nhân tạo LARS bằng vít và đinh kẹp LARS rất được khuyến cáo nhưng việc lựa chọn nhà cung cấp vật liệu cố định khác thuộc trách nhiệm của bác sĩ phẫu thuật. Việc sử dụng dây chằng nhân tạo LARS không yêu cầu bất kỳ hướng dẫn sử dụng đặc biệt nào ngoại trừ kết quả của can thiệp phụ thuộc vào động lực của bệnh nhân và thông tin nhận được liên quan đến phục hồi chức năng sau phẫu thuật. Phục hồi chức năng không được tuân thủ hoặc hướng dẫn kém có thể gây ra những hậu quả không mong muốn cho bệnh nhân.

TÁC DỤNG PHỤ KHÔNG MONG MUỐN

Như trong bất kỳ can thiệp phẫu thuật nào, việc sử dụng dây chằng nhân tạo có nguy cơ nhiễm trùng nhỏ (dưới 1% trong các nghiên cứu đã được công bố) cũng như một số trường hợp viêm bao hoạt dịch mãn tính. Tụ máu sau phẫu thuật có thể xảy ra và cần được chăm sóc đặc biệt. Hạn chế vận động khớp thường là kết quả của việc phục hồi chức năng sau phẫu thuật không đủ hoặc không kịp thời. Nếu các tác dụng phụ như vậy xảy ra, hãy xem phần "Khi nào cần liên hệ với các chuyên gia y tế".

RỦI RO TỒN ĐỌNG

Dây chằng nhân tạo LARS không bảo vệ bệnh nhân khỏi chấn thương thêm.

RỦI RO DO TƯƠNG TÁC CỦA DỤNG CỤ VỚI CÁC THIẾT BỊ KHÁC VÀ CÁC THẬN TRỌNG ĐI KÈM

Không có biện pháp phòng ngừa hoặc biện pháp cụ thể nào được thực hiện bởi bệnh nhân hoặc chuyên gia y tế về sự tương tác của dụng cụ với thiết bị khác vì không có rủi ro cụ thể nào được xác định.

Dây chằng nhân tạo LARS và dụng cụ cố định LARS (đinh vít và đinh kẹp) tương thích với việc Chụp ảnh Cộng hưởng Từ (MRI).

THĂM KHÁM, THEO DÕI HOẶC BẢO DƯỠNG DỤNG CỤ

Không có yêu cầu nào khác ngoài việc tuân theo chương trình phục hồi chức năng.

TRIỆU CHỨNG, DẤU HIỆU CỦA RỐI LOẠN CHỨC NĂNG VÀ CÁC THẬN TRỌNG ĐI KÈM

Bất kỳ triệu chứng hoặc dấu hiệu rối loạn chức năng nào đều được coi là bất thường (không ổn định, đau....) và phải được báo cáo cho chuyên gia y tế.

Bệnh nhân đã được can thiệp bằng dây chằng nhân tạo LARS phải cẩn thận trong việc thực hiện các hoạt động thể thao và tập luyện thể thao ở mức độ cao.

KHI NÀO LIÊN HỆ VỚI CÁC CHUYÊN GIA Y TẾ

Nếu bệnh nhân gặp bất kỳ triệu chứng nào được mô tả trong phần **"Triệu chứng, dấu hiệu của rối loạn chức năng và các thận trọng đi kèm"** và / hoặc nếu bệnh nhân là nạn nhân của một tai nạn mới, thì chuyên gia chăm sóc sức khỏe phải được tư vấn.

Chỉ có chuyên gia chăm sóc sức khỏe mới có thể xác định nguyên nhân của các rối loạn đã trải qua và điều trị chúng.

VẤN ĐỀ VỀ SẢN XUẤT

Quy trình sản xuất và làm sạch dây chằng nhân tạo LARS được kiểm soát cụ thể bằng thử nghiệm sinh học cho phép giảm nguy cơ biến chứng xuống mức rất thấp.

Bảng chú giải:

Allograft: cấy ghép từ người hiến tặng không giống nhau về mặt di truyền của cùng loài.

Tương hợp sinh học: vật liệu có khả năng được cơ thể sống dung nạp, đặc biệt khi vật liệu đó có trong cơ thể (chẳng hạn như chân tay giả).

Tụ máu: tích tụ máu dưới da hoặc trong một cơ quan.

Nhiễm trùng: phản ứng miễn dịch cơ thể do các tác nhân truyền nhiễm (mầm bệnh) gây ra.

Viêm bao hoạt dịch: viêm màng hoạt dịch, nằm ở phần bên trong của khớp và tiết ra chất lỏng gọi là bao hoạt dịch, mục đích là tạo điều kiện cho trượt.