

Nota informativa para el paciente

Referencia del ligamento artificial LARS utilizado:
(Marcar la casilla correspondiente)

Rodilla	
<input type="checkbox"/> L010605 - PC 60	<input type="checkbox"/> L021006 - AC 100 2BR/S
<input type="checkbox"/> L010805 - PC 80	<input type="checkbox"/> L021201 - AC 120 2BL
<input type="checkbox"/> L020205 - AC 20 DB	<input type="checkbox"/> L021202 - AC 120 2BR
<input type="checkbox"/> L020305 - AC 30 DB	<input type="checkbox"/> L021601 - AC 160 2BL
<input type="checkbox"/> L020306 - AC 30 DB/P	<input type="checkbox"/> L021602 - AC 160 2BR
<input type="checkbox"/> L020404 - AC 40 DB/AM	<input type="checkbox"/> L030205 - IT 20 RA
<input type="checkbox"/> L020405 - AC 40 DB	<input type="checkbox"/> L030305 - AC 30 RA
<input type="checkbox"/> L020505 - AC 50 DB	<input type="checkbox"/> L030306 - IT 32 RA
<input type="checkbox"/> L020601 - AC 60 L	<input type="checkbox"/> L030307 - ACFAR 32 CK
<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"/> L041105 - PPLY 110
<input type="checkbox"/> L021001 - AC 100 2BL	<input type="checkbox"/> L050305 - PTR 30
<input type="checkbox"/> L021002 - AC 100 2BR	<input type="checkbox"/> L060305 - MCL 32
<input type="checkbox"/> L021003 - AC 100 C	<input type="checkbox"/> L070605 - ACPCPL 60 CK1
<input type="checkbox"/> L021005 - AC 100 2BL/S	<input type="checkbox"/> L130605 - R06x400 (6 mm)
Hombro	
<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	
Tobillo - Pie	
<input type="checkbox"/> L200405 - LLEA 44	<input type="checkbox"/> L300605 - AT 60
Mano - Dedo	
<input type="checkbox"/> L131005 - R10x10 MPL	<input type="checkbox"/> ML20200 - FTR 14
Revisión & cirugía tumoral	
<input type="checkbox"/> L130605B - R06x400/S	<input type="checkbox"/> L130605C - R06x400 (6 cm)

Made in France by



® - 92421914 - 4248241 - 629800 - 573802 - 971567

Laboratoire d'Application et de Recherche Scientifique
 Ligament Advanced Reinforcement System

5 rue de la Fontaine
 21560 Arc sur Tille FRANCE
 ☎ : 33 (0)3 80 37 26 60
 @ : lars@lars-ligaments.com
 □ : www.lars-ligaments.com



Certificación en 1997

FAB-L/IN.165.00
 Rev 03/2020
 (es)

LIGAMENTOS ARTIFICIALES LARS®

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO Y USO

En la mayoría de los casos, la inestabilidad y la laxitud articular son causadas por un accidente traumático. Se usan los ligamentos artificiales LARS cuando el cirujano no considera apropiadas otras técnicas (autoinjerto y aloinjerto). De hecho, los ligamentos artificiales LARS están destinados a reemplazar o reparar una estructura ligamentosa, tendinosa o muscular dañada o rota para restablecer la función natural.

Se enumeran los diferentes tipos de ligamentos artificiales LARS en la tabla "Referencia del ligamento artificial LARS utilizado". Están suministrados en estado estéril.

RENDIMIENTOS ESPERADOS

El uso de ligamentos artificiales LARS permite la recuperación más temprana de la actividad diaria, incluso el deporte, que otras técnicas no permiten.

PERIODO DE DURACIÓN PREVISTO DEL DISPOSITIVO

Gracias a numerosos estudios y publicaciones científicas, el periodo de duración previsto del ligamento se estima en 20 años.

Sin embargo, sin complicaciones, el ligamento no está destinado a ser removido y/o reemplazado.

MATERIALES Y SUSTANCIAS CONTENIDOS EN EL DISPOSITIVO

Los ligamentos artificiales LARS están fabricados en poliéster (PET - tereftalato de polietileno). No contienen carcinógenos, látex o ftalatos.

Los ligamentos artificiales LARS son biocompatibles, lo que significa que los ligamentos han sido probados y cumplen las normas y regulaciones vigentes.

INSTRUCCIONES ESPECIALES DE USO

Se pueden usar dos técnicas para fijar los ligamentos artificiales LARS:

- fijación por tornillos posiblemente reforzados por grapas
- fijación por suturas

Los tornillos de ligamento LARS están fabricados en aleación de titanio. Las grapas de ligamentos LARS están fabricadas en aleación de cobalto-cromo.

Dependiendo del sitio de la lesión, los ligamentos artificiales LARS están fijados mediante 1 o 2 tornillos y posiblemente 1 grapa.

Se recomienda encarecidamente reparar los ligamentos artificiales LARS con tornillos y grapas LARS, pero es la responsabilidad del cirujano elegir fijaciones de un otro proveedor.

El uso de ligamentos artificiales LARS no requiere instrucciones especiales, excepto que el resultado de esta intervención depende de la motivación del paciente y de la información que recibirá sobre la rehabilitación postoperatoria. La rehabilitación mal seguida o mal dirigida puede tener consecuencias indeseables por el paciente.

EFFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

Como en cualquier intervención quirúrgica, el uso de ligamentos artificiales implica un riesgo menor de infección (menos de 1% en estudios publicados), así como algunos casos de sinovitis crónica.

Un hematoma postoperatorio puede ocurrir y requiere cuidados especiales.

La limitación de la movilidad articular es a menudo el resultado de una rehabilitación postoperatoria insuficiente o inoportuna.

Si tales efectos secundarios ocurren, ver la sección "**Cuando contactar con un profesional de salud**".

RIESGOS RESIDUALES

El ligamento artificial LARS no protege al paciente de un nuevo trauma.

RIESGOS DEBIDOS A INTERACCIONES DEL DISPOSITIVO CON OTROS EQUIPOS Y PRECAUCIONES ASOCIADAS

El paciente o un profesional de la salud no deben tomar precauciones o medidas especiales con respecto a la interacción del dispositivo con otro equipo, no se ha identificado ningún riesgo particular.

Los ligamentos artificiales LARS y las fijaciones LARS (tornillos y grapas) son compatibles con la resonancia magnética (IRM).

EXAMEN, SEGUIMIENTO O MANTENIMIENTO DEL DISPOSITIVO

No hay otro requisito que seguir el programa de rehabilitación.

SÍNTOMAS, SIGNOS DE MAL FUNCIONAMIENTO Y PRECAUCIONES ASOCIADAS

Se debe informar cualquier síntoma o signo de mal funcionamiento que se considere anormal (inestabilidad, dolor, etc.) a un profesional de la salud.

El paciente que se ha sometido a una intervención con un ligamento artificial LARS debe tener cuidado en el ejercicio de una actividad deportiva y, a fortiori, en un alto nivel de práctica deportiva.

CUANDO CONTACTAR CON UN PROFESIONAL DE SALUD

Si el paciente experimenta alguno de los síntomas descritos en el párrafo "**Síntomas, signos de mal funcionamiento y precauciones asociadas**" y/o si el paciente es víctima de un nuevo accidente, se debe consultar a un profesional de la salud.

Solo el profesional de la salud puede determinar la causa de los trastornos sufridos y tratarlos.

RESIDUOS DE FABRICACIÓN

Los procesos de fabricación y de limpieza del ligamento artificial LARS están controlados en particular mediante controles biológicos que permiten reducir el riesgo de complicaciones a un nivel muy bajo.

Glosario:

Aloinjerto: trasplante de un donante genéticamente no idéntico, pero de la misma especie.

Biocompatible: material que tiene la capacidad de ser tolerado por un organismo vivo, en particular cuando el material está presente en el cuerpo (como una prótesis).

Hematoma: acumulación de sangre debajo de la piel o en un órgano.

Infección: la reacción inmunológica del cuerpo causada por agentes infecciosos (patógenos).

Sinovitis: inflamación de la membrana sinovial, ubicada en la parte interna de las articulaciones y que segregá un líquido llamado sinovia, cuyo propósito es facilitar el deslizamiento.