

KUNSTSTOFLIGAMENTEN LARS® (gebreveteerd)

BESCHRIJVING

De kunststofligamenten **LARS** worden vervaardigd in polyester vezels (polyethyleen terephthalaat) met zeer groot weerstandsvermogen. Deze ligamenten bevatten een wisselend aantal vezels en hebben verschillende maten volgens het gebruik waarvoor ze bestemd zijn. Elke band heeft een specifieke referentie. De uiteinden van de ligamenten zijn voorzien van draden om hun plaatsing te vergemakkelijken. De weerstand aan tractie wisselt met het aantal longitudinale vezels begrepen in het ligament. De grootte is bijvoorbeeld : 30 vezels = 1500 N – 60 vezels = 2500 N – 80 vezels = 3600 N – 100 vezels = 4700 N . Het actief intra – articulaire gedeelte der ligamenten **LARS** bestaat uit longitudinale vezels die evenwijdig lopen zonder dwarse structuur en georiënteerd zijn om zodoende de richting van de anatomische vezels na te bootsen. Deze structuur laat toe om een optimale weerstand te bieden aan de materiaalmoetheid, in het bijzonder bij herhaalde inspanningen in flexie, torsie en extensie. Deze structuur, die zeer poreus en soepel is, bevordert eveneens de ingroei van het bindweefsel dat de synthetische vezels isoleert.

In het niet-actieve extra articulaire gedeelte, evenals bij bepaalde ligamenten voor extra-articulaire gebruik, worden dezelfde longitudinale vezels bijeen, rechtlijnig en evenwijdig gehouden door een gebreide niet vervormende ketting. Deze structuur, in tegenstelling met andere geweefde of gevlochten ligamenten, minimaliseert de plastische vervorming.

INDICATIE

De ligamenten **LARS** zijn aangewezen voor de intra- of extra-articulaire reconstructie van anatomische ligamenten. Zij kunnen gebruikt worden :

* in associatie met :

- Hechting van het gescheurde ligament in het geval van een recent letsel, waardoor eveneens de littekenvorming van het origineel ligament beschermd wordt tegen overdreven tractie, wat een vroegtijdige mobilisatie toelaat.

- Een autogene reconstructie, met alle voordelen zoals hierboven vermeld.

* Of als enige behandeling bij de reconstructie van de extra-articulaire ligamenten, van de achterste kruisband van de knie en van pezen zoals de Achillespees, de patellapees, de bicepspees, enz.

GEBRUIK VAN HET LIGAMENT

Deze ligamenten moeten steeds geplaatst worden in het gewricht in anatomische en isometrische positie.

De diameter van de bottunnels moet beantwoorden aan de indicaties die vermeld zijn op het etiket van elk ligament en moet, als algemene regel, zo klein mogelijk zijn. De fixatie van de ligamentuiteinden moet steeds extra-articulaire worden uitgevoerd met een nietje en/of met een specifieke **LARS**-schroef. (de diameter van deze schroef moet echter, in het algemeen, 1 mm groter zijn dan de diameter van de bottunnel). De tibiale fixatie moet dubbel zijn, 1 tot 2 cm. ligament moet buiten de primaire tunnel blijven. In het geval van een recent letsel, moet het kunststofligament geplaatst worden in het centrum van de stomp van het gescheurde ligament. De uiteinden van het ligament moeten doorgesneden worden juist boven hun fixatiepunten.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van kunststofligamenten is gecontraïndiceerd in alle gevallen van septische arthritis, bij geïnfecteerd weefsel of wanneer er risico bestaat voor een secundaire besmetting, zoals bijvoorbeeld bij een open gewrichtswonde.

WAARSCHUWING

De biologische en mechanische testen op weerstand, vermoeidheid, en plastische vervorming hebben bevestigd dat de **LARS** ligamenten waarschijnlijk de besten zijn op de markt.

In ieder geval, vereist het gebruik van de kunststofligamenten een zeer nauwkeurige heelkundige techniek voor dewelke het ten eerste is aanbevolen om de specifieke instrumentatie **LARS** te gebruiken.

Een zeker aantal regels moet dringend worden nageleefd :

- eerbied voor de isometrie,
- bij het boren van de bottunnels zijn scherpe hoeken te vermijden
- geen wrijvingen van de ligamenten in het gewricht met beenderige elementen,
- afwezigheid van spanning : de spanning mag niet groter zijn dan deze van het anatomisch ligament dat hersteld werd.
- vaste extra-articulaire fixatie : uitsluitend gebruik van de schroeven of nietjes **LARS** die specifiek bestemd zijn voor de fixatie van de kunststofligamenten,
- bedekking met het fibreus weefsel : in het bijzonder bij de plaatsing onder arthroscopie in de knie, is het gecontraïndiceerd om gans het fibreus littekenweefsel dat zich bevindt in de intra-condylaire ruimte weg te nemen. Het ligament moet door dit weefsel doorgetrokken worden,

- kleine incisie voor het behoud van de proprioceptieve gevoeligheid,
- de mechanische fixatie moet normalerwijze niet verwijderd worden. In het geval dat de chirurg toch voor de verwijdering van de extra-articulaire fixatie kiest is het aanbevolen om te wachten tot minstens 1,5 jaar na de ingreep.

Voor verdere informatie, gelieve contact op te nemen met de lokale verdeler of rechtstreeks bij LARS.

VOORZORGSMAATREGELEN

Enkel de chirurgen die een aangepaste scholing hebben gevolgd zijn geschikt om de kunststofligamenten **LARS** te gebruiken. De aandachtige lezing van de technische brochures die geleverd worden door **LARS** en van de gepubliceerde artikels in de orthopedische vaktijdschriften is sterk aanbevolen*.

Het uiteindelijk resultaat van de ligamentaire chirurgie hangt eveneens af van de motivatie der patiënten en van de kwaliteit van hun post-operatieve fysiotherapie. Deze patiënten moeten hierover worden geïnformeerd en de reëducatie dient aandachtig gevolgd.

(* de referenties kunnen op aanvraag worden bekomen.)

VERWIKKELINGEN

Zoals steeds bij heelkundige ingrepen bestaat ook bij het gebruik van artificiële implantaten het inherent risico op infectie (minder dan 1 % in de gepubliceerde studies). Bij het optreden van een infectie moet de kunstmatige band worden verwijderd. Ook bestaat bij het plaatsen van een kunststofligament een zeker risico op een mislukking te wijten aan het opnieuw verschijnen van de instabiliteit.

Het gebruik van een kunststofligament laat een niet-invasieve ingreep toe waardoor een nieuwe heelkundige ingreep steeds mogelijk blijft omdat er geen enkele van de normale anatomische structuren is veranderd. Deze polyester vezels worden sinds meer dan 10 jaar gebruikt in meerdere duizenden gevallen. Door het speciaal reinigingsproces dat zij hebben ondergaan, werd geen enkel geval van acute synovitis vastgesteld. Enkele gevallen van chronische synovitis zijn geobserveerd. Ze waren steeds in verband met een technische vergissing van het type intra-articulair impingement. Indien deze verwikkeling zich voordoet is het aangewezen om de oorzaak van de wrijving weg te nemen, met arthroscopie of zonder, en de knie grondig te spoelen om eventuele deeltjes te verwijderen.

Het percentage secundaire mislukkingen door een nieuwe instabiliteit is lager dan 15 % na 5 jaar. Dit is zeer vergelijkbaar met de resultaten die wij zien bij de autogene herstellingen. Wanneer deze mislukkingen zich hebben voorgedaan, werden zij in 50 % van de gevallen toegeschreven aan een technische vergissing tijdens de implantatie, hoofdzakelijk :

- te ver naar voor liggende insertie op het tibiaal plateau,
- gebrek aan isometrie,
- te hoekige richting van het ligamentair verloop.

De gebruikers moeten zich strikt houden aan de richtlijnen die vermeld zijn in het hoofdstuk "waarschuwing."

De artsen en de patiënten moeten er zich van bewust zijn dat de plaatsing van een ligament, dat in bijna 90 % van de gevallen het hernemen van de vroegere sportactiviteiten toelaat, een nieuw traumatisme niet kan verhinderen, ondanks het feit dat de weerstand van de artificiële ligamenten duidelijker superieur is aan deze van de anatomische ligamenten.

STERILITEIT

De ligamenten **LARS** worden steriel geleverd (sterilisatie door β straling) en de verpakking wordt pas geopend op het moment van het gebruik. Opnieuw steriliseren wordt formeel afgeraden.

NOTA

De wet bepaalt de verkoop, de verdeling en het gebruik van deze implantaten door of op voorschrift van een bevoegde arts.

Product van LARS®
 5, rue de la Fontaine 21560 ARC-SUR-TILLE FRANCE
 Tél (33)03 80 37 26 60 – Fax (33) 03 80 37 26 61
 CE 0459