

Gebrauchsanweisung für das Ligamys®-Implantat

Instructions for use the Ligamys® implant

Instructions d'utilisation de l'implant Ligamys®

Istruzioni per l'uso dell'impianto Ligamys®

Instrucciones de utilización del implante Ligamys®

Instruções de utilização do implante Ligamys®

Gebruiksaanwijzing voor het Ligamys®-implantaat

Kullanma Talimatı Ligamys® İmplantı

Οδηγίες χρήσης εμφυτεύματος Ligamys®

Инструкция по применению имплантата Ligamys®

STERILE EO

STERILE R



CE 0123

1. Produktfunktion

Die Erfahrung der letzten 30 Jahre in der Kreuzbandchirurgie hat gelehrt, dass das körpereigene Kreuzband die physiologische Kinematik und dynamische Stabilisierung des Knies am besten abbildet. Diesem Grundsatz folgend wurde die Technik der Dynamischen Intraligamentären Stabilisierung (DIS) nach Verletzung des vorderen Kreuzbandes entwickelt.

Mit Hilfe des Implantates Ligamys wird das Kniegelenk über ein dynamisches Federsystem kontrolliert stabilisiert. Das ortsständige Band erhält die erforderliche Ruhe, um stabil zu vernarben, und wird gleichzeitig einem dynamischen Reiz ausgesetzt, der eine bessere Strukturierung des heilenden Bandes gewährleistet. Das im Rahmen dieser Überlegungen entwickelte Federsystem, mit dem die Dynamik des Bandes exakt rekonstruiert wird, stellt beide Funktionen sicher: Stabilität und Dynamik.

Das dynamische System (DIS-Ligamys), das aus einer Hülse mit Federsystem und einem UHMWPE-Faden mit «Button» besteht, ermöglicht es, dass das Kniegelenk in der ersten Heilungsphase künstlich in der hinteren Schublade gehalten und die Vernarbung der Bandstümpfe ermöglicht und unterstützt wird.

Nur durch die natürliche narbige Ausheilung des Gewebes ist gewährleistet, dass die Funktion wiederher-

gestellt wird.

2. Allgemeine Warn- und Sicherheitshinweise

Vor der Verwendung des von der Mathys AG Bettlach hergestellten Ligamys-Implantates muss sich der Anwender mit der Handhabung der Instrumente, der produktspezifischen Operationstechnik und den im Beipackzettel aufgeführten Warnhinweisen, produktspezifischen Risiken, Sicherheitshinweisen und Empfehlungen vertraut machen. Das von der Mathys AG Bettlach vorgegebene Schulungskonzept und die Operationstechnik sind zwingend einzuhalten. Informationen sind bei der zuständigen Landesvertretung einzuholen.

Das Implantat darf nur von einem durch die Mathys AG Bettlach geschulten Arzt eingesetzt werden.

a) Hinweise zur Lagerung und Anwendung

Ligamys-Implantate sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Alle Implantate sind einzeln und steril in Schutzverpackungen verpackt. Das Implantat muss in seiner ungeöffneten Schutzverpackung sorgfältig aufbewahrt werden. Dadurch wird das Implantat vor äusseren Einflüssen geschützt. Die auf der Verpackung angegebenen Lagerungsbedingungen sind einzuhalten. Das Implantat ist trocken bei

Raumtemperatur zu lagern. Das auf der Verpackung angegebene Verfalldatum ist zu beachten. Nach Ablauf dieses Datums darf das Implantat nicht mehr verwendet werden. Vor dem Auspacken des Implantates muss die Schutzverpackung auf Beschädigungen untersucht werden.

Die Schutzverpackung darf erst kurz vor Gebrauch geöffnet werden. Anschliessend ist das Implantat unmittelbar nach Entnahme aus der Verpackung zu implantieren. Bei der Entnahme des Implantates aus der Sterilverpackung sind die entsprechenden Vorschriften zu aseptischen Techniken zu beachten.

Vor der Implantation müssen alle Komponenten des Implantates auf eventuelle Beschädigungen kontrolliert werden. Nur unbeschädigte Implantate dürfen verwendet werden. Modulare Komponenten sind integrale Bestandteile eines Systems und dürfen daher nur mit den dafür vorgesehenen Systemkomponenten kombiniert werden. Die Wiederverwendung eines bereits eingesetzten Implantates ist untersagt. Implantate und Systemkomponenten dürfen weder mechanisch bearbeitet noch verändert werden.

b) Hinweise zur Sterilität

Die Verpackung ist mit dem Wort «STERILE» gekennzeichnet und besteht aus der Schutzverpackung und einer Sterilverpackung. Die Sterilität ist nur bei unbeschädigter Sterilverpackung gewährleistet. Die mit «STERILE» gekennzeichneten Implantate wurden mit

Ethylenoxid (EtO) oder Beta-/Gamma-Strahlen sterilisiert. Bei EtO-Sterilisierung befindet sich eine entsprechende Kennzeichnung auf dem Etikett.

c) Hinweise zu mitgelieferten Informationen

Vor jedem Eingriff ist zu überprüfen, ob das Implantat mit den Angaben auf der Verpackung und in den Packungsbeilagen (Artikelnummer, Identifikationsnummer, Produktbezeichnung) übereinstimmt. Weitere Informationen (Produktbezeichnung, Artikelnummer, Chargennummer etc.) sind der Verpackung, den beigelegten Klebeetiketten und den Packungsbeilagen zu entnehmen. Detaillierte Informationen über das Material der verwendeten Komponenten können aus den entsprechenden Seiten des Produktkataloges oder den entsprechenden Produktinformationen entnommen werden. Die beigelegten Klebeetiketten müssen in die Patientenakte und in den Operationsbericht eingeklebt werden. Auf diese Weise ist die Rückverfolgbarkeit des Implantates stets gewährleistet.

d) Prä-, intra- und postoperative Warn- und Sicherheitshinweise

Vor der Anwendung der Produkte muss sich der Anwender mit der generellen Problematik der Ruptur des vorderen Kreuzbandes (VKB) und der produktspezifischen Operationstechnik vertraut machen. Die empfohlene Operationstechnik ist zu beachten. Die Patientenauswahl ist in starkem Masse vom Alter des

Patienten, dem Alter der primären vorderen Kreuzbandruptur, dem allgemeinen Gesundheitszustand, dem Zustand des vorhandenen Knochenmaterials, früheren Operationen und voraussichtlichen zusätzlichen operativen Eingriffen abhängig. Die Patienten sind über folgende Punkte bezüglich Produkt, produktspezifischem Operationsverlauf und produktspezifischen Informationen zur Rehabilitation zu informieren:

- Die Risiken einer Implantation sowie die möglichen Auswirkungen der unter den Punkten 3 bis 5 genannten Faktoren und der unter Punkt 6 genannten möglichen Komplikationen
- Die notwendige postoperative Behandlung (insbesondere über die möglichen Aktivitäten und Gewichtsbelastungen)
- Die Notwendigkeit, dass alle ungewöhnlichen Veränderungen der operierten Stelle dem behandelnden Arzt mitgeteilt werden müssen

e) Weitere Warn- und Sicherheitshinweise

Die Verantwortung für Auswahl und Einsatz des Implantates liegt ausschliesslich beim Anwender. Die Mathys AG Bettlach oder ihre lokale Mathys-Vertretung nimmt das Implantat nur bei unversehrter und vollständig intakter Schutzverpackung zurück. Die Mathys AG Bettlach garantiert keine Sterilität, wenn die Schutzverpackung beschädigt oder die Sterilverpackung unsachgemäss geöffnet worden ist. Geöffnete Implantat-Verpackungen sind zu entsorgen oder zur Entsorgung an den Hersteller zurückzugeben.

Eine Wiederaufbereitung des Implantates ist nicht zulässig und entbindet das Unternehmen von jeglicher Haftung.

3. Indikationen

- Frische primäre Ruptur des vorderen Kreuzbandes, am Operationstag nicht älter als 21 Tage

4. Kontraindikationen

- Akute oder chronische Infektionen, lokal oder systemisch (bzw. Vorliegen einer entsprechenden Anamnese)
- Schwere Muskel-, Nerven- oder Gefässerkrankungen, die zu einer Gefährdung der betroffenen Extremität führen können
- Überempfindlichkeit gegenüber den verwendeten Werkstoffen (z.B. Kobalt, Chrom, Nickel usw.)
- Ungenügende Knochensubstanz, mangelhafte Knochenqualität oder unzureichend ausgereifter Knochen, welche eine stabile Verankerung des Implantates gefährden können
- Umstände, die den Patienten daran hindern könnten, seine Aktivitäten entsprechend einzuschränken oder den ärztlichen Anweisungen während der Heilungsphase Folge zu leisten
- Patienten, bei denen die konservative Therapie erfolgsversprechend ist

5. Risikofaktoren

- Dieses Produkt ist unter Umständen nicht für Patienten mit unzureichender oder unausgereifter Knochenbildung geeignet. Die Platzierung des Implantates darf

bei diesem Patientenkollektiv die Wachstumsfuge nicht beeinträchtigen

- Mangelnde Compliance
- Knochenerkrankungen
- Schwere Missbildungen
- Infektionen oder ein allgemein geschwächtes Immunsystem
- Drogen- oder Alkoholmissbrauch
- Überempfindlichkeit gegenüber dem zu implantierenden Material

6. Mögliche Komplikationen

- Allgemeine Komplikationen, die mit chirurgischen Eingriffen im Allgemeinen, mit Arzneimitteln, zusätzlich verwendeten Instrumenten, Blut etc. verbunden sind
- Spezifische mit den Implantaten verbundene Komplikationen, die sich aus den unter Punkt 5 (Risikofaktoren) genannten Faktoren ergeben können (z.B. Positionsänderungen der Implantatkomponenten, Ermüdungsbruch, vorzeitige oder späte Lockerung, Abrieb bzw. Verschleiss etc.)
- Schmerzen
- Gewebereaktionen infolge Allergie oder Fremdkörperreaktionen auf Abriebpartikel
- Lockerung und Migration des Implantates
- Hämatome und verzögerte Wundheilung
- Temporäre oder permanente Neuropathien
- Venenthrombose oder Lungenembolie
- Postoperative Infektion mit möglicher Sepsis

7. Mathys-Ligamys-Implantate in der Magnetresonanz(MR)-Umgebung

«Bedingt MR-sicher» (MR Conditional) bedeutet, dass bei einem Produkt in einer bestimmten MR-Umgebung

mit festgelegten Anwendungsbedingungen nachweislich keine bekannten Gefahren bestehen.

Hinweise zur MRT-Sicherheit

Nicht-klinische Tests haben gezeigt, dass Ligamys-Implantate bedingt MR-sicher sind. Ein Patient mit einem solchen Implantat kann sicher in einem MR-System untersucht werden, das die folgenden Bedingungen erfüllt:

- Stärke des statischen Magnetfeldes von 1,5 bzw. 3,0 Tesla
- Maximales räumliches Gradientenfeld von 3000 Gauss/cm (30T/m)
- Maximale, für das MR-System angegebene, ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 4 W/kg bei 15-minütigem Scannen

Hinweis: Die definierte SAR ist unbedingt einzuhalten, wenn sich der nächste Teil des Implantates näher als 30 cm am Isozentrum des MR-Tomographen befindet. Wenn sich das Implantat vollständig ausserhalb eines Abstands von 30 cm vom Isozentrum des MRT-Geräts befindet, kommt es zu einer geringeren HF-induzierten Erwärmung des Gewebes in der Umgebung der Implantate, und MRT-Untersuchungen im normalen Betriebsmodus sind für alle Implantate zulässig.

- Normalmodus des MR-Systems. Die Auswirkungen von MRT-Verfahren mit MR-Systemen und Bedingungen, die über diesen Werten liegen, wurden

nicht ermittelt.

- Die Auswirkungen lokaler HF-Sendespulen wurden nicht untersucht, und diese werden im Bereich des Implantates nicht empfohlen.

Achtung: Die Kombination mit anderen Produkten wurde nicht hinsichtlich der Sicherheit und Verträglichkeit in der MR-Umgebung evaluiert. Sie wurde nicht hinsichtlich einer HF-Erhitzung in der MR-Umgebung geprüft. Es ist nicht bekannt, ob die Kombination mit anderen Produkten in der MR-Umgebung sicher ist. Die Untersuchung eines Patienten mit einer solchen Produktkombination kann zu Verletzungen des Patienten führen. Daher wurde eine Kombination von Produkten als «MR-unsicher» eingestuft.

Unter den oben definierten Untersuchungsbedingungen ist davon auszugehen, dass ein Ligamys-Implantat

zu einem maximalen Temperaturanstieg von weniger als 4,4°C nach 15-minütigem kontinuierlichem Scannen führt. In nicht-klinischen Tests erstreckt sich das vom Implantat verursachte Bildartefakt etwa 55 mm vom Ligamys, wenn die Bildgebung mit einer Gradientenecho-Sequenz und einem 3,0-T-MRT-System durchgeführt wird. In nicht-klinischen Tests wurde die magnetisch induzierte Verschiebekraft untersucht. Es wurde ein maximaler Auslenkungswinkel unter 68° bei 3,0 T gemessen.

In nicht-klinischen Tests wurde das magnetisch induzierte Verschiebungsdrehmoment untersucht. Es wurde kein Drehmoment gemessen.

English

1. Product Function

Experience gained during the last 30 years in cruciate ligament surgery has taught that the natural cruciate ligament best reflects the physiological kinematics and dynamic stabilization of the knee. Following this principle, the technique of Dynamic Intraligamentary Stabilization (DIS) after injury of the anterior cruciate ligament was developed.

Using the Ligamys implant, the knee joint is stabilized in a controlled manner by a dynamic spring system. The local ligament receives the immobilization necessary for stable scarring while simultaneously being exposed to a dynamic stimulus that ensures better structuring of the healing ligament. The spring system developed in the context of these considerations, which is used for precise reconstruction of the dynamics of the ligament, provides both functions: Stability and dynamics.

The dynamic system (DIS-Ligamys), consisting of a sleeve with a spring system and an UHMWPE yarn with a «button», makes it possible for the knee joint to be artificially kept in the posterior drawer during the first phase of healing, enabling and supporting scarring of the ligament stumps.

Only natural scarring healing of the tissue ensures functional restoration.

2. General Warnings and Safety Notes

Before using the Ligamys implant manufactured by Mathys Ltd Bettlach, users must familiarise themselves with the handling of the instruments and the product-specific surgical technique as well as with the warnings, product-specific risks, safety notes and recommendations listed in the package insert. Compliance with the training concept and surgical technique specified by Mathys Ltd Bettlach is mandatory. For information, please contact the competent national representative.

The implant may be used only by a physician trained by Mathys Ltd Bettlach.

a) Notes on Storage and Application

Ligamys implants are designed to be used only once. All implants are individually packaged under sterile conditions in protective packaging. The implant must be carefully stored in its unopened protective packaging. This protects the implant from external influences. The storage conditions stated on the packaging must be observed. Store the implant in a dry place at room temperature. The expiration date indicated on the packaging must be observed. After the expiration date, the implant must not be used anymore. Before unpacking the implant, inspect the protective pack-

aging for damage. The protective packaging must not be opened until immediately before use. Subsequently, the implant is to be implanted immediately after removal from the packaging. When removing the implant from the sterile package, observe the relevant regulations concerning aseptic techniques.

Prior to implantation, all components of the implant must be checked for potential damage. Only undamaged implants may be used. Modular components are integral parts of a system and may therefore be combined only with appropriate system components. Re-use of an implant previously inserted is prohibited. Implants and system components may be neither mechanically processed nor modified.

b) Notes on Sterility

The package is marked with the word «STERILE» and consists of the protective packaging and a sterile packaging. Sterility is ensured only while the sterile packaging is undamaged. Implants marked as «STERILE» have been sterilized using ethylene oxide (EtO) or β/γ irradiation. In case of EtO sterilization, there is an appropriate marking on the label.

c) Notes on Information Supplied

Before any surgery, make sure the implant matches the information on the package and in the package inserts (article number, identification number, product name). For further information (product name, item

number, batch number, etc.) please see the package, the included adhesive labels and the package inserts. For detailed information on the material of the components used, please refer to the relevant pages of the product catalogue or the corresponding product information. The adhesive labels included must be stuck into the patient record and into the surgical report. Thus, traceability of the implant is always ensured.

d) Pre-, Intra- and Post-operative Warnings and Safety Notes

Before using the products, users must familiarize themselves with the general issue of rupture of the anterior cruciate ligament (ACL) and the product-specific surgical technique. The recommended surgical technique is to be complied with. Patient selection greatly depends on the patient's age, the age of the primary anterior cruciate ligament rupture, general health, condition of the existing bone material, previous surgery and anticipated additional surgery. Patients should be informed about the following with regard to product, product-specific surgical procedure and product-specific information on rehabilitation:

- The risks of implantation as well as the possible impacts of the conditions named under items 3 to 5 and the possible complications mentioned in item 6
- The necessary post-operative treatment (particularly concerning possible activities and weight loads)
- The need for any unusual changes at the operated site to

be reported to the treating physician

e) Additional Warnings and Safety Notes

Responsibility for selection and use of the implant rests exclusively with the user. Mathys Ltd Bettlach or your local representative will take the implant back only if the protective packaging is unopened and fully intact. Mathys Ltd Bettlach does not guarantee sterility if the protective packaging is damaged or the sterile package has been opened improperly. The packaging material of opened implant packages must be disposed of or returned to the manufacturer for disposal. Reprocessing of the implant is not permitted and releases the company from all liability.

3. Indications

- Fresh primary rupture of the anterior cruciate ligament, not older than 21 days on the day of surgery.

4. Contraindications

- Acute or chronic infections, local or systemic (or corresponding history)
- Severe muscle, nerve or vascular disease that may endanger the affected limb
- Hypersensitivity to the materials used (e.g., cobalt, chromium, nickel, etc.)
- Insufficient bone substance, poor bone quality or insufficiently mature bone, which might compromise stable anchorage of the implant
- Any circumstances that may prevent the patient from appropriately limiting his/her activities or following

medical instructions during the healing phase

- Patients in whom conservative therapy is promising

5. Risk Factors

- This product may be unsuitable for patients with inadequate or immature osteogenesis. In this patient population, the placement of the implant must not affect the epiphyseal plate
- Lack of compliance
- Bone disease
- Severe deformities
- Infection or generally weakened immune system
- Drug or alcohol abuse
- Hypersensitivity to the material to be implanted

6. Possible Complications

- General complications associated with surgery in general, drugs, instruments additionally used, blood, etc.
- Specific implant-associated complications that may arise from the factors mentioned under item 5 (risk factors) (e.g. shifting of the implant components, fatigue failure, early or late loosening, abrasion or wear, etc.)
- Pain
- Tissue reactions caused by allergy or foreign body reactions to abraded particles
- Loosening and migration of the implant
- Haematomata and delayed wound healing
- Temporary or permanent neuropathy
- Venous thrombosis or pulmonary embolism
- Postoperative infection with possible sepsis

7. Mathys Ligamys implants in the context of magnetic resonance (MR)

The safety rating «MR Conditional» means that in

a specific MR environment with defined application conditions a product demonstrably poses no known hazards.

Notes on MRI Safety

Non-clinical tests have shown Ligamys implants to be MR Conditional. A patient with such an implant can be safely examined in an MR system that satisfies the following conditions:

- Static magnetic field strength of 1.5 or 3.0 Tesla, respectively
- Maximum spatial gradient field of 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximum specific absorption rate specified for the MR system, whole body average (SAR), of 4 W/kg for 15 minutes of scanning

Note: The defined SAR must be strictly adhered to if the nearest part of the implant is closer than 30cm to the isocentre of the MR scanner. If the implant is in its entirety more than 30cm away from the isocentre of the MRI device, there is lower RF-induced heating of the tissue in the vicinity of the implants, and MRI scans in normal operating mode are permissible for all implants.

- Normal mode of the MR system. The effects of MRI procedures with MR systems and conditions that exceed these values have not been determined.
- The impact of local RF transmission coils has not been studied, and these are not recommended in the area of the implant.

Attention: Combination with other products has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for RF heating in the MR environment. It is not known whether combination with other products is safe in the MR environment. Examination of a patient with such a product combination may result in patient injury. Therefore, combination of products has been rated as «MR unsafe».

Under the examination conditions defined above, it can be assumed that a Ligamys implant leads to a maximum temperature increase of less than 4.4 °C after 15 minutes of continuous scanning. In non-clinical testing, the image artifact caused by the implant extends to about 55mm from the Ligamys, if imaging is carried out using a gradient echo sequence and a 3.0 T MRI system. The magnetically induced displacement force was examined in non-clinical tests. At 3.0 T, a maximum deflection angle of less than 68° was found.

The magnetically induced displacement torque was examined in non-clinical tests. No torque was measured.

Français

1. Fonction du produit

Trente ans d'expérience en matière de chirurgie des ligaments croisés nous ont enseigné que seuls les ligaments originels reproduisent le mieux la cinématique physiologique et la stabilité dynamique du genou. C'est selon ce principe qu'a été développée la technique de stabilisation intraligamentaire dynamique (SID) après lésion du ligament croisé antérieur. À l'aide de l'implant Ligamys, l'articulation du genou est stabilisée de manière contrôlée par un système de ressort dynamique. Le ligament local reçoit le repos nécessaire pour cicatriser de manière stable tout en étant exposé à un stimulus dynamique qui garantit une meilleure structuration du ligament en cours de cicatrisation. Le système de ressort, développé dans le cadre de ces considérations et utilisé pour reconstruire avec précision la dynamique du ligament, assure deux fonctions : stabilité et dynamique.

Le système dynamique (SID-Ligamys) qui se compose d'une douille avec système de ressort et d'un fil en polyéthylène avec « bouton », permet de maintenir artificiellement l'articulation du genou en tiraillement pendant la première phase de cicatrisation et favorise la cicatrisation des moignons.

Ce n'est que par la cicatrisation naturelle des tissus que la fonction du genou sera rétablie.

2. Mises en garde et consignes de sécurité générales

Avant d'utiliser l'implant Ligamys fabriqué par Mathys SA Bettlach, l'utilisateur doit se familiariser avec la manipulation des instruments, la technique chirurgicale spécifique au produit ainsi que les mises en garde, risques spécifiques au produit, consignes de sécurité et recommandations figurant dans la notice. Le concept de formation présenté par Mathys SA Bettlach et la technique chirurgicale doivent impérativement être respectés. Les informations peuvent être obtenues auprès du représentant national compétent. L'implant ne doit être posé que par un médecin formé par Mathys SA Bettlach.

a) Consignes pour le stockage et l'utilisation

Les implants Ligamys sont destinés à un usage unique. Tous les implants sont emballés dans un emballage protecteur stérile et individuel. L'implant doit être soigneusement conservé dans son emballage protecteur non-ouvert. Ainsi, l'implant sera protégé des influences extérieures. Les conditions de stockage indiquées sur l'emballage doivent être respectées. L'implant doit être stocké dans un lieu sec à température ambiante. La date d'expiration indiquée sur l'emballage doit être respectée. Après cette date, l'implant

ne doit plus être utilisé.

Avant de débarrasser l'implant, l'absence de dommages sur l'emballage protecteur doit être vérifiée.

L'emballage protecteur doit être ouvert juste avant l'utilisation. Ensuite, l'implant doit être posé immédiatement après avoir été sorti de l'emballage. Lors du retrait de l'implant de l'emballage protecteur, il convient de respecter les directives correspondantes concernant les techniques aseptiques.

Avant l'implantation, l'absence d'éventuels dommages doit être contrôlée sur tous les composants de l'implant. Seuls des implants intacts peuvent être utilisés. Les composants modulaires font partie intégrante d'un système et ne doivent par conséquent être combinés qu'avec les composants du système prévus à cet effet. La réutilisation d'un implant déjà utilisé est interdite. Les implants et les composants du système ne doivent ni être soumis à un traitement mécanique ni modifiés.

b) Consignes concernant la stérilité

L'emballage est porte la mention « STÉRILE » et se compose d'un emballage protecteur et d'un emballage stérile. La stérilité est uniquement garantie pour les emballages stériles intacts. Les implants portant le marquage « STÉRILE » ont été stérilisés par oxyde d'éthylène (EtO) ou aux rayons bêta/gamma. En cas de stérilisation par EtO, un marquage correspondant figure sur l'étiquette.

c) Consignes concernant les informations fournies

Avant toute intervention, il faut vérifier si l'implant est conforme aux indications figurant sur l'emballage et la notice (numéro d'article, numéro d'identification, désignation du produit). D'autres informations (désignation du produit, numéro d'article, numéro de lot etc.) sont indiquées sur l'emballage, les étiquettes autocollantes jointes et les notices. Les informations détaillées concernant le matériau des composants utilisés se trouvent aux pages correspondantes du catalogue des produits ou dans les informations du produit correspondantes. Les étiquettes autocollantes jointes doivent être collées dans le dossier du patient et dans le compte-rendu opératoire. Ainsi, la traçabilité de l'implant est constamment garantie.

d) Mises en garde et consignes de sécurité pré-, intra- et postopératoires

Avant d'utiliser les produits, l'utilisateur doit se familiariser avec la problématique générale de la rupture du ligament croisé antérieur (LCA) et la technique chirurgicale spécifique au produit. La technique chirurgicale recommandée doit être respectée. La sélection du patient dépend en grande partie de l'âge de celui-ci, de l'âge de la première rupture de ligament antérieur, de l'état de santé général, de l'état de la matière osseuse existante, des opérations précédentes et des interventions supplémentaires prévues. Les patients

doivent être informés sur les points suivants concernant le produit, le déroulement de l'opération spécifique au produit et la rééducation:

- Risques d'une implantation et conséquences possibles des facteurs mentionnés aux points 3 à 5 et des complications possibles mentionnées au point 6
- Traitement postopératoire nécessaire (en particulier concernant les activités et les charges de poids possibles)
- Nécessité d'informer le médecin traitant de toutes les modifications inhabituelles de la zone opérée

e) Autres mises en garde et consignes de sécurité

La responsabilité du choix et de la pose de l'implant incombe exclusivement à l'utilisateur. La société Mathys SA Bettlach ou son représentant local ne reprendra l'implant que si l'emballage protecteur est entièrement intact. La société Mathys SA Bettlach ne garantit aucune stérilité si l'emballage protecteur est endommagé ou si l'emballage stérile a été ouvert de manière non conforme. Les emballages d'implant ouverts doivent être éliminés ou retournés au fabricant pour leur mise au rebut.

Un retraitement de l'implant est interdit et dégage l'entreprise de toute responsabilité.

3. Indications

- Rupture primaire récente du ligament croisé anté-

rieur, datant de moins de 21 jours au jour de l'opération

4. Contre-indications

- Infection aiguë ou chronique, locale ou systémique (ou présence d'une anamnèse correspondante)
- Maladie musculaire, nerveuse ou vasculaire grave pouvant menacer l'extrémité concernée
- Hypersensibilité à l'un des matériaux utilisés (par ex. cobalt, chrome, nickel, etc.)
- Substance osseuse insuffisante, mauvaise qualité de l'os ou os insuffisamment mature pouvant menacer la stabilité de l'ancrage de l'implant
- Circonstances qui pourraient empêcher le patient de limiter ses activités en conséquence ou de respecter les instructions médicales pendant la phase de cicatrisation
- Patients dont le traitement conservateur est prometteur

5. Facteurs de risque

- Dans certaines conditions, ce produit ne convient pas aux patients présentant une substance osseuse insuffisante ou un os insuffisamment mature. Le positionnement de l'implant ne doit pas nuire à la plaque épiphysaire de croissance chez cette population de patients
- Manque de conformité
- Maladie osseuse
- Malformation grave
- Infection ou système immunitaire généralement affaibli
- Abus de drogues ou d'alcool
- Hypersensibilité envers le matériau implanté

6. Complications possibles

- Complications générales liées aux interventions chirurgicales en général, aux médicaments, aux instruments utilisés de manière additionnelle, au sang etc.
- Complications liées spécifiquement aux implants qui peuvent résulter des facteurs mentionnés au point 5 (facteurs de risque) (par ex. déplacement des composants de l'implant, rupture de fatigue, desserrage précoce ou tardif, abrasion ou usure etc.)
- Douleurs
- Réaction du tissu à une allergie ou réaction des corps étrangers aux particules d'abrasion
- Desserrage et migration de l'implant
- Hématome et retard de cicatrisation de la plaie
- Neuropathies temporaires ou permanentes
- Thrombose veineuse ou embolie pulmonaire
- Infection postopératoire avec septicémie éventuelle

7. Implants Mathys Ligamys et résonance magnétique (RM)

« MR Conditional » signifie qu'un produit se trouvant dans un certain environnement de RM est sans danger dans des conditions d'utilisation définies.

Consignes concernant la sécurité en IRM

Des essais non cliniques ont montré que les implants Ligamys sont MR conditional. Un patient possédant un tel implant peut être examiné sans risque dans un système de RM qui remplit les conditions suivantes :

- Force du champ magnétique statique de 1,5 ou 3,0

teslas

- Champ de gradient spatial maximal 3000 Gauss/cm (30 T/m)
 - Taux d'absorption spécifique (TAS) maximum en moyenne sur le corps entier de 4 W/kg pour 15 minutes d'examen IRM pour le système d'IRM indiqué
- Remarque :** le TAS défini doit impérativement être respecté lorsque la partie la plus proche de l'implant se trouve à moins de 30 cm de l'isocentre du tomographe à résonance magnétique (TRM). Si l'implant se trouve entièrement à plus de 30 cm de l'isocentre du TRM, l'échauffement induit par RF des tissus dans la région de l'implant est plus faible et les examens d'IRM sont autorisés en mode normal pour tous les implants.
- Mode normal du système de RM. Les conséquences des procédés d'IRM avec des systèmes de RM et les conditions qui se trouvent au-dessus de ces valeurs n'ont pas été déterminées.
 - Les conséquences des bobines émettrices RF locales n'ont pas été étudiées et celles-ci ne sont pas recommandées dans la zone de l'implant.

Attention : L'association avec d'autres produits n'a pas été évaluée concernant la sécurité et la compatibilité dans un environnement RM. Elle n'a pas été vérifiée en ce qui concerne un échauffement RF dans l'environnement RM. On ne sait pas si l'association avec d'autres produits est sans risque dans un envi-

ronnement RM. L'examen du patient avec une telle combinaison de produits peut entraîner des blessures pour celui-ci. Par conséquent, une association de produits a été classée « MR unsafe ».

Dans les conditions d'examen définies ci-dessus, il faut partir du principe qu'un implant Ligamys entraîne une augmentation maximale de température inférieure à 4,4 °C au bout d'un IRM continu de 15 minutes. Dans les essais non cliniques, l'artefact de l'image causé par l'implant s'étend sur environ 55 mm

à partir de l'implant Ligamys lorsque l'imagerie est effectuée avec une séquence en écho de gradient et un système d'IRM 3,0 T. La force de déplacement magnétiquement induite a été étudiée dans des essais non cliniques. Un angle de déviation maximal inférieur à 68° a été mesuré avec 3,0 T.

Le couple de rotation magnétiquement induit a été étudié dans des essais non cliniques. Aucun couple de rotation n'a été mesuré.

1. Funzione del prodotto

L'esperienza degli ultimi 30 anni nella chirurgia del legamento crociato ha insegnato che il legamento crociato autologo garantisce al meglio la cinematica fisiologica e la stabilizzazione dinamica del ginocchio. Seguendo questo principio è stata realizzata la tecnica di stabilizzazione dinamica intralegamentosa (SDI) dopo lesione del legamento crociato anteriore.

Con l'ausilio dell'impianto Ligamys, l'articolazione del ginocchio viene stabilizzata in maniera controllata mediante un sistema dinamico di sospensione. Il legamento autoctono ottiene il riposo necessario per una cicatrizzazione stabile, venendo contemporaneamente sottoposto a uno stimolo dinamico, che garantisce una migliore strutturazione del legamento in via di guarigione. Il sistema di sospensione realizzato in seguito a queste considerazioni, grazie al quale viene ricostruita esattamente la dinamica del legamento, garantisce entrambe le funzioni: stabilità e dinamica. Il sistema dinamico (DIS Ligamys), che consiste di un manicotto con sistema di sospensione e di un filamento in UHMWPE con «pulsante», consente che l'articolazione del ginocchio nella fase iniziale di guarigione venga tenuta artificialmente nel cassetto posteriore e che venga favorita la cicatrizzazione dei monconi legamentosi.

Solo attraverso la naturale guarigione cicatriziale del tessuto si garantisce il ripristino funzionale.

2. Avvertenze generali e precauzioni per la sicurezza

Prima di impiegare l'impianto Ligamys, prodotto dall'azienda Mathys Ltd Bettlach, l'utilizzatore deve familiarizzare con l'uso degli strumenti, con la tecnica chirurgica specifica del prodotto e con le avvertenze, i rischi specifici del prodotto, le precauzioni per la sicurezza e le raccomandazioni riportate nel foglietto illustrativo. Osservare sempre il concetto di formazione definito da Mathys Ltd Bettlach e la tecnica chirurgica. Per ulteriori informazioni, chiedere al rappresentante locale competente.

L'impianto può essere utilizzato solo dai medici che hanno ricevuto l'adeguata formazione da Mathys Ltd Bettlach.

a) Avvertenze per la conservazione e l'uso

Gli impianti Ligamys sono esclusivamente monouso. Ciascun impianto è disponibile singolarmente, sterile, in confezione protettiva. L'impianto deve essere accuratamente conservato nella sua confezione protettiva chiusa. In questo modo si protegge l'impianto dagli agenti esterni. Osservare le condizioni di conservazione

riportate sulla confezione. L'impianto deve essere conservato asciutto e a temperatura ambiente. Osservare la data di scadenza riportata sulla confezione. Dopo la data di scadenza, l'impianto non va più utilizzato. Prima dell'apertura, esaminare la confezione protettiva per accertarne l'integrità.

La confezione protettiva deve essere aperta poco prima dell'uso. Quindi, applicare l'impianto immediatamente dopo averlo prelevato dalla sua confezione. Durante il prelievo dell'impianto dalla confezione sterile è necessario osservare le corrispondenti disposizioni riguardanti le tecniche di asepsi.

Prima dell'uso, controllare tutti i componenti dell'impianto per escludere eventuali danni. Possono essere utilizzati solo gli impianti non danneggiati. I componenti modulari sono parti integranti di un sistema e possono essere, quindi, combinati solo con i componenti del sistema previsti per questo scopo. Non è consentito il riutilizzo di un impianto già impiegato. Gli impianti e i componenti del sistema non vanno meccanicamente elaborati né modificati.

b) Avvertenze sulla sterilità

La confezione è contrassegnata con la parola «STERILE» e consiste di una confezione protettiva e di una confezione sterile. La sterilità è garantita solo se la confezione sterile si presenta integra. Gli impianti contrassegnati con «STERILE» sono stati sterilizzati con ossido di etilene (EtO), o con raggi beta/gamma.

In caso di sterilizzazione con EtO, viene riportato in etichetta il simbolo corrispondente.

c) Avvertenze sulle informazioni fornite

Prima di qualsiasi intervento è necessario verificare se l'impianto corrisponde alle informazioni riportate sulla confezione e nel foglietto illustrativo (codice articolo, numero identificativo, denominazione del prodotto). Per ulteriori informazioni (denominazione del prodotto, codice articolo, numero di lotto ecc.), consultare la confezione, le etichette adesive allegate e il foglietto illustrativo. Le informazioni dettagliate sul materiale dei componenti utilizzati sono riportate alle pagine corrispondenti del catalogo dei prodotti e nelle informazioni sul prodotto. Le etichette adesive allegate devono essere applicate sulla cartella clinica del paziente e sul referto chirurgico. In questo modo è sempre garantita la tracciabilità dell'impianto.

d) Avvertenze e precauzioni per la sicurezza pre, intra e post-operatoria

Prima di utilizzare i prodotti, l'utilizzatore deve familiarizzare con la problematica generale della rottura del legamento crociato anteriore (LCA) e con la tecnica chirurgica specifica del prodotto. Osservare la tecnica chirurgica raccomandata. La selezione dei pazienti dipende molto dall'età del paziente, dall'epoca di rottura primaria del legamento crociato anteriore, dalle condizioni generali di salute, dallo stato del

materiale osseo presente, dai precedenti interventi chirurgici e da quelli attesi in futuro. I pazienti vanno informati sui seguenti punti riguardanti il prodotto, il decorso operatorio e le informazioni per la riabilitazione specifici per il prodotto:

- I rischi di un impianto, i potenziali effetti dei fattori nominati ai punti da 3 a 5 e le possibili complicanze menzionate al punto 6
- Il necessario trattamento post-operatorio (soprattutto sulle possibili attività e sui carichi di peso)
- La necessità di comunicare sempre al medico tutte le alterazioni insolite del sito operato

e) Altre avvertenze e precauzioni per la sicurezza

La responsabilità per la scelta e l'utilizzo dell'impianto è esclusivamente dell'utilizzatore. Mathys Ltd Bettlach o il rappresentante locale Mathys accetterà la restituzione dell'impianto solo se la confezione protettiva è chiusa e completamente integra. Mathys Ltd Bettlach non garantisce la sterilità se la confezione protettiva è danneggiata o se la confezione sterile è stata aperta impropriamente. Le confezioni dell'impianto aperte sono da smaltire o da restituire al produttore per lo smaltimento.

La rigenerazione dell'impianto non è consentita e solleva l'azienda da qualsiasi responsabilità.

3. Indicazioni

- Rottura primaria recente del legamento crociato anteriore, da non più di 21 giorni il giorno dell'intervento

4. Controindicazioni

- Infezioni acute o croniche, locali o sistemiche (o loro presenza all'anamnesi)
- Severe malattie muscolari, nervose o vascolari che possono compromettere l'arto interessato
- Ipersensibilità ai materiali usati (es. cobalto, cromo, nichel ecc.)
- Insufficiente sostanza ossea, scarsa qualità dell'osso o insufficiente maturità ossea, che potrebbe mettere in pericolo la stabilità di ancoraggio dell'impianto
- Condizioni che potrebbero impedire al paziente di limitare conseguentemente le sue attività o di seguire le istruzioni del medico durante la fase di guarigione
- Pazienti in cui la terapia conservativa è promettente

5. Fattori di rischio

- In determinate condizioni, questo prodotto non è adatto per i pazienti con formazione ossea insufficiente o immatura. In questa collettività di pazienti, il posizionamento dell'impianto non deve compromettere le cartilagini di accrescimento
- Insufficiente compliance
- Malattie ossee
- Severe malformazioni
- Infezioni o indebolimento generale del sistema immunitario
- Abuso di droghe o di alcool
- Ipersensibilità al materiale da impiantare

6. Possibili complicanze

- Complicanze generali collegate agli interventi chirurgici in generale, ai farmaci, a ulteriori strumenti utilizzati, al sangue ecc.
- Complicanze specifiche collegate agli impianti che possono derivare dai fattori menzionati al punto 5 (fattori di rischio) (es. dislocamento dei componenti dell'impianto, fratture da stress, allentamento precoce o tardivo, abrasione o usura ecc.)
- Dolore
- Reazioni tessutali conseguenti ad allergie o a reazioni da corpo estraneo al particolato
- Allentamento e migrazione dell'impianto
- Ematomi e ritardata guarigione della ferita
- Neuropatie temporanee o permanenti
- Trombosi venosa o embolia polmonare
- Infezione post-operatoria con possibile sepsi

7. Gli impianti Ligamys di Mathys in ambiente di risonanza magnetica (RM)

«Compatibilità RM condizionata» (MR Conditional) significa che l'impiego di un prodotto in un determinato ambiente RM a determinate condizioni d'uso non comporta documentatamente alcun rischio noto.

Avvertenze per la sicurezza in RM

I test non clinici hanno dimostrato che gli impianti Ligamys presentano una compatibilità RM condizionata. Un paziente con un tale impianto può essere esaminato in piena sicurezza in un sistema RM che soddisfa le seguenti condizioni:

- Intensità del campo magnetico statico di 1,5 o 3,0 Tesla
- Campo magnetico a gradiente spaziale massimo di 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Tasso di assorbimento specifico (SAR) massimo mediato su tutto il corpo, dichiarato per il sistema RM, pari a 4 W/kg per una scansione di 15 minuti
Avvertenza: Osservare sempre il SAR predefinito se la parte più vicina dell'impianto si trova a meno di 30 cm dall'isocentro del tomografo RM. Se l'impianto si trova completamente a oltre 30 cm dall'isocentro dell'apparecchio RM, il riscaldamento del tessuto indotto dall'alta frequenza (HF) in prossimità dell'impianto è minore e gli esami RM in modalità di funzionamento normale sono consentiti per tutti gli impianti.
- Modalità normale del sistema RM. Non sono stati determinati gli effetti delle procedure RM con sistemi RM e in condizioni che superano questi valori.
- Non sono stati studiati gli effetti delle bobine di trasmissione HF locali e queste non sono raccomandate nella zona dell'impianto.

Attenzione: La combinazione con altri prodotti non è stata valutata in termini di sicurezza e tollerabilità in ambiente RM. Essa non è stata esaminata in termini di riscaldamento HF in ambiente RM. Non è noto se la combinazione con altri prodotti in ambiente RM sia sicura. L'esame di un paziente con una tale combina-

zione di prodotti può causare lesioni al paziente. Pertanto, la combinazione di prodotti è stata classificata come «non compatibile con la RM».

Alle condizioni d'esame sopra specificate, si deve presumere che un impianto Ligamys conduca a un aumento di temperatura massimo inferiore a 4,4°C dopo 15 minuti di scansione continua. Nei test non clinici, l'artefatto di immagine causato dall'impianto si estende a circa 55mm da Ligamys quando l'ima-

ging viene condotto con una sequenza gradient echo e un sistema RM di 3,0 T. Nei test non clinici è stata esaminata la forza di spostamento indotta magneticamente. È stato misurato un angolo di deviazione massimo inferiore a 68° a 3,0 T.

Nei test non clinici è stato esaminato il momento torcente di spostamento indotto magneticamente. Non è stato misurato alcun momento torcente.

Español

1. Función del producto

La experiencia obtenida durante los últimos 30 años en la cirugía del ligamento cruzado nos ha enseñado que el ligamento cruzado del organismo es el que mejor reproduce la cinemática fisiológica y la estabilización dinámica de la rodilla. Éste es el principio que se ha seguido para el desarrollo de la Técnica de la Estabilización Dinámica Intraligamentosa (EDI) después de la lesión del ligamento cruzado anterior. Con la ayuda del implante Ligamys, la articulación de la rodilla se estabiliza de manera controlada mediante un sistema de resorte dinámico. El ligamento local tiene la inmovilización necesaria para poder cicatrizar de manera estable, al tiempo que se encuentra expuesto a un estímulo dinámico que asegura una mejor estructuración. El sistema de resorte desarrollado en el contexto de estas consideraciones, que reconstruye de manera exacta la dinámica del ligamento, garantiza las dos funciones: estabilidad y dinámica.

El sistema dinámico (Ligamys EDI), que consta de un casquillo con el sistema de resorte y un filamento de UHMWPE con un «botón» (button), permite mantener artificialmente la articulación de la rodilla durante la primera fase de cicatrización en el cajón posterior, favoreciendo y facilitando la cicatrización de los muñones del ligamento.

Sólo la cicatrización natural del tejido puede asegurar la recuperación funcional.

2. Indicaciones generales de advertencia y seguridad

Antes de usar el implante Ligamys fabricado por la empresa Mathys SA Bettlach, el cirujano se debe familiarizar con la manipulación del instrumental, con la técnica quirúrgica específica del producto y con las indicaciones de advertencia, los riesgos específicos del producto, las indicaciones de seguridad y las recomendaciones que se mencionan en el prospecto. Es indispensable seguir el programa de formación y la técnica quirúrgica establecidos por Mathys SA Bettlach. Para más información póngase en contacto con el representante nacional competente.

El implante sólo debe ser colocado por un médico formado por Mathys SA Bettlach.

a) Indicaciones relativas al almacenamiento y a la aplicación

Los implantes Ligamys están previstos para ser usados una sola vez. Todos los implantes están envasados individualmente en condiciones estériles y de manera individual en envases protectores. El implante se debe guardar con cuidado en su envase protector sin abrir.

De este modo se encuentra protegido de los factores externos. Es preciso respetar las condiciones de almacenamiento indicadas en el envase. El implante se debe guardar seco a temperatura ambiente. Es preciso observar la fecha de vencimiento indicada en el envase. El implante no se debe usar después de esta fecha. Antes de extraer el implante del envase protector es preciso asegurarse de que el envase no está dañado. El envase protector se debe abrir poco antes de usar el implante. Una vez abierto, el implante se debe colocar inmediatamente después de sacarlo del envase. Cuando se saque el implante del envase estéril se deben observar las directrices relativas a las técnicas asépticas.

Antes de la implantación se debe comprobar que los componentes del implante no están dañados. Sólo se deben usar implantes en perfecto estado. Los componentes modulares son partes integrales de un sistema y, por tanto, sólo se deben combinar con los componentes del sistema apropiados. No está permitido reutilizar un implante que ya se haya colocado. Los implantes y los componentes del sistema no se deben procesar mecánicamente ni modificar.

b) Indicaciones relativas a la esterilidad

El embalaje está marcado con la palabra «ESTÉRIL» y se compone del envase protector y del envase estéril. La esterilidad sólo está garantizada si el envase estéril no está dañado. Los implantes marcados con la palabra

«ESTÉRIL» se han esterilizado mediante óxido de etileno (EtO) o radiación beta/gamma. Si la esterilización es por EtO, en la etiqueta aparece el correspondiente símbolo.

c) Indicaciones relativas a la información suministrada

Antes de la intervención se debe comprobar que el implante coincide con la información proporcionada en el envase y en los prospectos (número de artículo, número de identificación, denominación del producto). En el envase, las etiquetas adhesivas incluidas y los prospectos del envase encontrará información adicional (denominación del producto, número de artículo, número de partida, etc.). Si desea más información acerca del material de los componentes usados, consulte las páginas correspondientes del catálogo de productos o la correspondiente información del producto. Las etiquetas adhesivas incluidas se deben pegar en el historial médico del paciente y en el informe de la intervención quirúrgica. De este modo se asegura siempre la trazabilidad del implante.

d) Indicaciones de advertencia y de seguridad preoperatorias, intraoperatorias y postoperatorias

Antes de utilizar los productos, el cirujano debe familiarizarse con la problemática general de la rotura del ligamento cruzado anterior (LCA) y con la técnica

quirúrgica específica del producto. Es preciso seguir la técnica quirúrgica recomendada. La selección del paciente depende en gran medida de la edad del paciente, del tiempo transcurrido desde la rotura primaria del ligamento cruzado anterior, de su estado de salud general, del estado del hueso disponible, de las intervenciones quirúrgicas anteriores y de las intervenciones adicionales previstas. A los pacientes se les debe informar sobre los puntos siguientes relacionados con el producto, la intervención quirúrgica específica del producto y la información relacionada con la rehabilitación:

- Los riesgos de una implantación y las posibles consecuencias de los factores mencionados en los puntos 3 a 5, así como las posibles complicaciones recogidas en el punto 6
- El tratamiento postoperatorio necesario (especialmente en relación con las actividades y las cargas permitidas)
- La necesidad de comunicar al médico responsable del tratamiento todos aquellos cambios inusuales en la zona operada

e) Indicaciones de advertencia y seguridad adicionales

El cirujano es el único responsable de la selección y la colocación del implante. Mathys SA Bettlach y sus representantes locales sólo admiten la devolución de un implante si su envase protector está cerrado e intacto. Mathys SA Bettlach no garantiza la esterilidad si el envase protector está dañado, o si el envase estéril

se ha abierto de manera inadecuada. Los embalajes abiertos de los implantes se deben eliminar o devolver al fabricante para su eliminación.

No está permitido reacondicionar el implante. El reacondicionamiento exige a la empresa de cualquier responsabilidad.

3. Indicaciones

- Rotura primaria reciente del ligamento cruzado anterior producida, como máximo, 21 días antes de la fecha de la intervención

4. Contraindicaciones

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas (o antecedentes clínicos de ellas)
- Miopatías, neuropatías o vasculopatías graves que pueden poner en peligro la extremidad afectada
- Hipersensibilidad a los materiales usados (p. ej. cobalto, cromo, níquel, etc.)
- Sustancia ósea insuficiente, calidad ósea deficiente o insuficiente hueso maduro que pueden poner en peligro el anclaje estable del implante
- Cualquier circunstancia que pueda impedir al paciente limitar adecuadamente su actividad, o cumplir con las indicaciones médicas durante la fase de la cicatrización
- Pacientes en los que la terapia conservadora podría tener éxito

5. Factores de riesgo

- En algunas circunstancias, este producto no está in-

dicado para pacientes con una formación de hueso insuficiente o inmaduro. En este grupo de pacientes, la colocación del implante no debe dañar el cartílago de crecimiento • Cumplimiento terapéutico deficiente • Osteopatías • Malformaciones graves • Infecciones o un sistema inmunitario debilitado • Drogodependencia o alcoholismo • Hipersensibilidad al material que se va a implantar

6. Posibles complicaciones

- Aquellas complicaciones generales asociadas a las intervenciones quirúrgicas en general, a los medicamentos, al instrumental utilizado, a la sangre, etc.
- Complicaciones específicas asociadas a los implantes que podrían resultar de los factores mencionados en el punto 5 (p. ej. cambios en la posición de los componentes del implante, fractura por fatiga, aflojamiento prematuro o tardío, abrasión o desgaste, etc.)
- Dolor
- Reacciones del tejido secundarias a una alergia, o reacciones de cuerpo extraño debido a las partículas desprendidas por el desgaste
- Aflojamiento y migración del implante
- Hematoma y cicatrización retardada de la herida
- Neuropatías temporales o permanentes
- Trombosis venosa o embolia pulmonar
- Infección postoperatoria con posible septicemia

7. Implantes Mathys Ligamys en el entorno de la resonancia magnética (RM)

«MR Conditional» (apto para entorno RM con restric-

ciones) significa que se ha demostrado que un producto no presenta riesgos conocidos en un entorno RM específico con unas condiciones de aplicación definidas.

Indicaciones relativas a la seguridad del TRM

Ensayos no clínicos han demostrado que los implantes Ligamys son aptos para un entorno RM con restricciones. Un paciente con un implante de este tipo puede ser examinado de manera segura en un sistema RM si se cumplen las siguientes condiciones:

- Fuerza del campo magnético de 1,5 o 3,0 Tesla, respectivamente
- Campo de gradiente espacial máximo de 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Tasa de absorción específica (SAR) máxima especificada para el sistema RM de 4 W/kg en todo el cuerpo en un barrido de 15 minutos

Nota: Es imprescindible respetar la SAR definida cuando la parte más cercana del implante se encuentra a menos de 30 cm del isocentro del tomógrafo de RM. Si el implante se encuentra totalmente fuera de la distancia de 30 cm respecto al isocentro del TRM, calentamiento del tejido inducido por la AF en el entorno del implante es menor, y las tomografías de RM están permitidas para todos los implantes en el modo de funcionamiento normal.

- Modo normal del equipo de RM. No se han determinado los efectos de los procedimientos del TRM

con equipos de MR y condiciones que superan estos valores.

- No se han estudiado los efectos de las bobinas emisoras de AF locales y no están recomendadas cerca del implante.

Atención: La combinación con otros productos no se ha evaluado en cuanto a la seguridad y la compatibilidad en el entorno RM. La combinación tampoco se ha comprobado en cuanto al calentamiento AF en el entorno RM. Se desconoce si la combinación con otros productos es segura en el entorno RM. La exploración de un paciente con una combinación de productos de este tipo puede provocar lesiones. Por eso, la combinación de productos se ha clasificado como «no segura para RM».

En las condiciones de exploración arriba definidas se puede considerar que un implante Ligamys provoca

un incremento máximo de la temperatura inferior a 4,4°C después de un escaneado continuo de 15 minutos. En ensayos no clínicos, el artefacto en la imagen causado por el implante se extiende unos 55 mm desde el implante Ligamys cuando la obtención de la imagen se ha realizado usando una secuencia eco de gradiente y un equipo de TRM de 3,0 T. En ensayos no clínicos se estudió la fuerza de desplazamiento magnéticamente inducida. Se midió un ángulo máximo de desviación inferior a 68° a 3,0 T.

En pruebas no clínicas se estudió el momento de torsión del desplazamiento magnéticamente inducido. No se midió ningún momento de torsión.

1. Função do produto

A experiência dos últimos 30 anos na cirurgia do ligamento cruzado demonstrou que o ligamento cruzado autólogo reflete melhor a cinemática fisiológica e a estabilização dinâmica do joelho. Com base neste princípio, foi desenvolvida a técnica de Estabilização Intraligamentar Dinâmica (DIS) após lesão do ligamento cruzado anterior.

Com a ajuda do implante Ligamys, a articulação do joelho é estabilizada de forma controlada mediante um sistema de mola dinâmico. O ligamento local recebe o descanso necessário para cicatrizar de forma estável, sendo simultaneamente exposto a um estímulo dinâmico que garante uma melhor estruturação do ligamento na cicatrização. O sistema de mola desenvolvido no âmbito destas considerações, e com o qual a dinâmica do ligamento é reconstruída de forma exata, assegura ambas as funções: estabilidade e dinâmica. O sistema dinâmico (DIS-Ligamys), composto por uma manga com sistema de mola e um fio de PEUAPM com «botão», permite que, na primeira fase de cicatrização, a articulação do joelho seja mantida artificialmente na gaveta posterior, possibilitando e apoiando a cicatrização das extremidades do ligamento. Somente através da cicatrização natural do tecido é possível garantir a recuperação da função.

2. Advertências e avisos de segurança gerais

Antes da utilização do implante Ligamys produzido pela Mathys SA Bettlach, o utilizador deve familiarizar-se com o manuseamento dos instrumentos, a técnica cirúrgica específica do produto e as advertências indicadas no folheto informativo, os riscos específicos do produto, os avisos de segurança e as recomendações. O conceito de formação e a técnica cirúrgica da Mathys SA Bettlach devem ser obrigatoriamente observados. Toda a informação deve ser obtida junto dos representantes nacionais responsáveis.

O implante só pode ser aplicado por um médico com formação ministrada pela Mathys SA Bettlach.

a) Condições de conservação e utilização

Os implantes Ligamys destinam-se a uma única utilização. Todos os implantes são embalados individualmente e em condição estéril em embalagens protetoras. O implante deve ser conservado na sua embalagem protetora fechada, de forma a estar protegido contra influências externas. As condições de conservação indicadas na embalagem devem ser observadas. O implante deve ser conservado em local seco à temperatura ambiente. Observar o prazo de validade indicado na embalagem. Não utilizar o

implante após o prazo de validade. Antes de desembalar o implante, verificar a embalagem protetora relativamente a danos.

A embalagem protetora só deve ser aberta imediatamente antes da utilização. De seguida, o implante deve ser implantado imediatamente após ter sido retirado da embalagem. Ao retirar o implante da embalagem estéril, deve observar as normas relativas à técnica asséptica.

Todos os componentes do implante devem ser controlados relativamente a eventuais danos antes do implante. Não utilizar implantes danificados. Os componentes modulares são componentes integrais de um sistema só podendo, por isso, ser combinados com os componentes previstos para o sistema. É proibida a reutilização de um implante já utilizado. Os implantes e os componentes do sistema não podem ser corrigidos mecanicamente nem de outro modo alterados.

b) Indicações relativas à esterilidade

A embalagem está assinalada com a palavra «STERILE» (ESTÉRIL) e é composta pela embalagem protetora e uma embalagem estéril. A esterilidade só é garantida enquanto a embalagem estéril estiver intacta. Os implantes assinalados com «STERILE» foram esterilizados por óxido de etileno (ETO) ou radiação beta/gama. Em caso de esterilização por ETO, esta será indicada na etiqueta.

c) Indicações relativas à informação fornecida

Antes de cada intervenção, deve verificar se o implante corresponde às indicações constantes na embalagem e no folheto informativo (referência, número de identificação, designação do produto). Para mais informações (designação do produto, referência, número de carga, etc.), ver embalagem, etiquetas autocolantes e folhetos informativos. A informação detalhada sobre o material dos componentes utilizados pode ser consultada nas páginas do catálogo do produto ou nas respetivas informações do produto. As etiquetas autocolantes fornecidas devem ser coladas nos registos do doente e no relatório da cirurgia. Deste modo, a rastreabilidade do implante estará sempre garantida.

d) Advertências e avisos de segurança pré, intra e pós-operatórios

Antes da utilização dos produtos, o utilizador deve familiarizar-se com os problemas gerais da rutura do ligamento cruzado anterior (LCA) e com a técnica cirúrgica específica para o produto. Observe a técnica cirúrgica recomendada. A seleção do doente depende fortemente da idade do doente, da idade da primeira rutura do ligamento cruzado anterior, do estado geral de saúde, do estado do material ósseo existente, de cirurgias anteriores e de intervenções cirúrgicas adicionais previsíveis. Os doentes devem ser informados relativamente aos seguintes pontos relacionados com o produto, o decurso do procedimento cirúrgico espe-

cífico do produto e informações específicas do produto para a reabilitação:

- Os riscos de uma implantação bem como os possíveis efeitos dos fatores mencionados nos pontos 3 a 5 e nas possíveis complicações mencionadas no ponto 6
- O tratamento pós-operatório necessário (especialmente no que se refere a possíveis atividades e cargas)
- A necessidade de todas as alterações invulgares do local operatório terem de ser comunicadas ao médico assistente

e) Outras advertências e avisos de segurança

A seleção e aplicação do implante são da responsabilidade exclusiva do utilizador. A Mathys SA Bettlach ou o seu representante Mathys local apenas aceita a devolução do implante com a embalagem protetora intacta e completa. A Mathys SA Bettlach não garante a esterilidade se a embalagem protetora estiver danificada ou se a embalagem estéril tiver sido indevidamente aberta. As embalagens do implante abertas devem ser eliminadas ou devolvidas ao fabricante para a respetiva eliminação. O reprocessamento do implante não é permitido e exonera o fabricante de qualquer responsabilidade.

3. Indicações

- Primeira rutura fresca do ligamento cruzado anterior com não mais de 21 dias no dia da cirurgia

4. Contraindicações

- Infecções agudas ou crónicas, locais ou sistémicas (ou seja, presença de uma anamnese correspondente)
- Doenças musculares, neurológicas ou vasculares graves, que possam comprometer a extremidade envolvida
- Hipersensibilidade às matérias utilizadas (p.ex., cobalto, cromo, níquel, etc.)
- Substância óssea insuficiente, qualidade óssea insuficiente ou ossos com maturidade insuficiente, que possam comprometer a fixação estável do implante
- Circunstâncias que possam impedir o doente de limitar as suas atividades ou a observar as indicações médicas durante a fase de cicatrização
- Doentes nos quais a terapêutica conservadora seja promissora

5. Fatores de risco

- Este produto pode não ser adequado para doentes com formação óssea insuficiente ou com maturidade insuficiente. A colocação do implante não pode comprometer a placa epifisária neste grupo de doentes
- Adesão insuficiente
- Doenças ósseas
- Malformações graves
- Infecções ou um sistema imunitário enfraquecido
- Abuso de drogas ou de álcool
- Hipersensibilidade ao material a implantar

6. Possíveis complicações

- Complicações gerais, relacionadas com intervenções cirúrgicas em geral, com medicamentos, instrumentos utilizados adicionalmente, sangue, etc.
- Complicações

específicas relacionadas com os implantes (p.ex., alterações da posição dos componentes do implante, danos por fadiga, afrouxamento precoce ou tardio, abrasão ou desgaste, etc.), que possam resultar dos fatores mencionados no ponto 5 (fatores de risco)

- Dores
- Respostas tecidulares em consequência de alergia ou reações a corpos estranhos devido a partículas de abrasão
- Afrouxamento e migração do implante
- Hematomas e retardamento da cicatrização
- Neuropatias temporárias ou permanentes
- Trombose venosa ou embolia pulmonar
- Infecção pós-operatória com possível sépsis

7. Implantes Mathys-Ligamys em ambiente de ressonância magnética (RM)

«RM-condicional» (MR Conditional) significa que com um produto num determinado ambiente de RM em condições de utilização estabelecidas não existem riscos conhecidos comprováveis.

Indicações relativas à segurança em RM

Ensaaios não clínicos demonstraram que os implantes Ligamys são RM-condicionais. Um doente com este tipo de implante pode ser examinado de forma segura num sistema de RM que preencha os seguintes requisitos:

- Potência do campo magnético estático de 1,5 ou 3,0 Tesla
- Campo de gradientes espacial máximo de 3000

Gauss/cm (30 T/m)

- Taxa de absorção específica média máxima de corpo inteiro (TAE) indicada para o sistema de RM de 4 W/kg em exames de 15 minutos

Advertência: A TAE definida deve ser impreterivelmente observada, se a parte mais próxima do implante se encontrar a menos de 30 cm do isocentro do equipamento de RM. Se o implante se situar totalmente a uma distância superior a 30 cm do isocentro do equipamento de RM, ocorre um aquecimento menor dos tecidos induzido pela HF na área dos implantes, sendo os exames de tomografia de ressonância magnética permitidos com todos os implantes no modo de funcionamento normal.

- Modo normal do sistema de RM. Não se verificaram efeitos dos procedimentos de RM com sistemas e condições de RM acima destes valores.
- Os efeitos de bobinas de HF locais não foram estudados, não sendo estas recomendadas na área dos implantes.

Atenção: A combinação com outros produtos não foi avaliada relativamente à segurança e compatibilidade em ambiente de RM. Esta não foi verificada relativamente a um aquecimento por HF na área da RM. Desconhece-se se a combinação com outros produtos em ambiente de RM é segura. O exame de um doente com uma destas combinações de produtos pode

provocar lesões no doente. Por esse motivo, a combinação de produtos foi classificada como «insegura para MR».

Nas condições de exame acima definidas, pode considerar-se que o implante Ligamys conduz a um aumento máximo da temperatura inferior a 4,4°C após um exame contínuo de 15 minutos. Em ensaios não clínicos, o artefacto provocado pelo implante estende-se em cerca de 55mm para além do Ligamys, se a ima-

giologia for efetuada com uma sequência de eco de gradiente e um sistema de RM de 3,0 T. Em ensaios não clínicos foi estudada a força de deslocamento magneticamente induzida. Mediu-se um ângulo de deslocamento máximo inferior a 68° com 3,0 T.

Em ensaios não clínicos foi estudado o torque de deslocamento magneticamente induzido. Não foi medido qualquer torque.

Nederlands

1. Functie van het product

Ervaringen van de afgelopen 30 jaar met de kruisbandchirurgie wijzen uit dat de kruisband van lichaamsgeen materiaal de beste kans geeft op fysiologische kinematica en dynamische stabilisering van de knie. Op basis van deze wetenschap is de techniek van de «Dynamische Intraligamentaire Stabilisatie» (DIS) na voorste kruisbandletsel ontwikkeld.

Met behulp van het implantaat Ligamys wordt het kniegewricht via een dynamisch veersysteem op gecontroleerde wijze gestabiliseerd. De bestaande band krijgt daarmee de noodzakelijke rust om stabiel littekenweefsel te vormen en ontvangt tegelijkertijd dynamische prikkels, waardoor de genezende band een betere structuur ontwikkelt. Het om deze reden ontwikkelde veersysteem, waarmee de dynamiek van de band exact wordt gereconstrueerd, zorgt voor beide kniefuncties: stabiliteit en dynamiek.

Het dynamische systeem (DIS-Ligamys), dat bestaat uit een huls met veersysteem en UHMWPE-draad met «button», zorgt ervoor dat het kniegewricht tijdens de eerste genezingsfase kunstmatig in de achterste schuiflade wordt gehouden en dat de vorming van littekenweefsel aan de stompen van de band gestimuleerd en ondersteund wordt.

Alleen door natuurlijke genezing van het weefsel met

littekenvorming kan de functie weer worden hersteld.

2. Algemene waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen

Voor het toepassen van het door Mathys Ltd Bettlach geproduceerde Ligamys-implantaat moet de gebruiker zich vertrouwd maken met het gebruik van de instrumenten, de productspecifieke operatietechniek en de in de bijsluiters genoemde waarschuwingen, de productspecifieke risico's, veiligheidsaanwijzingen en adviezen. Het door Mathys Ltd Bettlach opgestelde trainingsconcept en de operatietechniek dienen te worden gevolgd. Neem voor informatie contact op met de betreffende vertegenwoordiging van uw land. Het implantaat mag uitsluitend door een door Mathys Ltd Bettlach getrainde arts worden toegepast.

a) Opslag en gebruik

Ligamys-implantaten zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Alle implantaten zijn afzonderlijk en steriel in omverpakkingen verpakt. Bewaar het implantaat zorgvuldig in de gesloten originele omverpakking. Daardoor is het implantaat tegen invloeden van buitenaf beschermd. Volg de op de verpakking aangegeven bewaarcondities op. Bewaar het implantaat droog bij kamertemperatuur. Let op de op de

verpakking aangegeven vervaldatum. Na afloop van deze datum mag het implantaat niet meer worden gebruikt. Controleer vóór het uitpakken van het implantaat of de omverpakking onbeschadigd is.

De omverpakking mag pas vlak voor gebruik worden geopend. Het implantaat moet direct nadat het uit de verpakking is gehaald, worden geïmplant. Houdt u bij het uitpakken van het implantaat uit de steriele verpakking aan de betreffende voorschriften over aseptische technieken.

Controleer vóór de implantatie of alle componenten van het implantaat onbeschadigd zijn. Alleen onbeschadigde implantaten mogen worden gebruikt. De modulaire componenten zijn integraal onderdeel van een systeem en mogen daarom alleen met de daarvoor bestemde systeemcomponenten worden gecombineerd. Een eenmaal ingezet implantaat mag niet opnieuw worden gebruikt. Implantaten en systeemcomponenten mogen noch mechanisch bewerkt noch veranderd worden.

b) Steriliteit

De verpakking is voorzien van het opschrift «STERILE» en bestaat uit een omverpakking en een steriele verpakking. De steriliteit is alleen bij onbeschadigde steriele verpakkingen gewaarborgd. De met «STERILE» gemerkte implantaten zijn met ethyleenoxide (ETO) of bèta-/gammastralen gesteriliseerd. In geval van ETO-sterilisatie is dit op het label aangegeven.

c) Bijgevoegde informatie

Controleer vóór elke ingreep of het implantaat overeenkomt met de gegevens op de verpakking en in de bijsluiter (artikelnummer, identificatienummer, productnaam). Verdere informatie (productnaam, artikelnummer, batchnummer etc.) vindt u op de verpakking, de bijgevoegde stickers en de bijsluiters. Gedetailleerde informatie over het materiaal van de toegepaste componenten vindt u op de betreffende pagina's van de productcatalogus of onder de betreffende productinformatie. Plak de bijgevoegde stickers in het patiëntendossier en het ok-verslag. Op die manier is de optimale traceerbaarheid van het implantaat altijd gewaarborgd.

d) Pre-, intra- en postoperatieve waarschuwingen en veiligheidsinstructies

Vóór gebruik van de producten dient de gebruiker zich met de algemene problematiek van de ruptuur van de voorste kruisband (VKB) en de productspecifieke operatietechniek vertrouwd te maken. Houdt u aan de geadviseerde operatietechniek. De keuze van de patiënten hangt sterk van de leeftijd van de patiënt, het tijdstip van de primaire voorste kruisbandruptuur, de algehele conditie, de conditie van het bestaande botmateriaal, eerdere operaties en mogelijke aanvullende operaties in de toekomst af. De patiënten moeten over de volgende punten met betrekking tot het product, de productspecifieke

operatieprocedure en productspecifieke informatie over revalidatie worden geïnformeerd:

- de risico's van een implantatie en de mogelijke effecten van de onder de punten 3 t/m 5 genoemde factoren en de onder punt 6 genoemde mogelijke complicaties;
- de vereiste postoperatieve behandeling (vooral over welke activiteiten en gewichtsbelastingen toegestaan zijn);
- de noodzaak om alle ongewone veranderingen van de operatieplaats aan de behandelende arts te melden.

e) Overige waarschuwingen en veiligheidsaanwijzingen

De verantwoordelijkheid voor de keuze en het gebruik van het implantaat ligt uitsluitend bij de gebruiker. Mathys Ltd Bettlach of haar lokale vertegenwoordiging neemt alleen implantaten in onbeschadigde en volledig intacte omverpakkingen retour. Mathys Ltd Bettlach staat niet garant voor de steriliteit indien de omverpakking beschadigd of de steriele verpakking op onkundige wijze geopend is. Geopende implantaatverpakkingen dienen als afval te worden afgevoerd of aan de producent te worden teruggestuurd.

Hergebruik van het implantaat is niet toegestaan en de producent aanvaardt in dat geval geen enkele aansprakelijkheid.

3. Indicatie

- Verse primaire ruptuur van de voorste kruisband, op

de dag van de operatie niet ouder dan 21 dagen

4. Contra-indicatie

- Acute of chronische infecties, lokaal of systemisch (of als er een dergelijke anamnese bestaat)
- Ernstige spier-, zenuw- of vaataandoeningen die kunnen leiden tot een gevaar voor de betreffende extremiteit
- Overgevoeligheid voor de toegepaste materialen (bijv. kobalt, chroom, nikkel etc.)
- Ontoereikende botsubstantie, slechte botkwaliteit of ontoereikend volgroeide botten die de stabiele verankering van het implantaat kunnen belemmeren
- Omstandigheden waardoor de patiënt tijdens de genezingsfase zijn activiteiten niet in de benodigde mate kan beperken of waardoor hij de aanwijzingen van de arts niet kan opvolgen
- Patiënten, voor wie de conservatieve therapie kans op succes belooft

5. Risicofactoren

- Dit product is onder bepaalde omstandigheden niet geschikt voor patiënten met ontoereikende of onvolgroeide botopbouw. De plaatsing van het implantaat mag bij deze patiënten de groeischijf niet aantasten
- Ontoereikende therapietrouw
- Botziekten
- Zware misvormingen
- Infecties of een algeheel verzwakt immuunsysteem
- Drugs- of alcoholmisbruik
- Overgevoeligheid voor het te implanteren materiaal

6. Mogelijke complicaties

• Algemene complicaties die kunnen voortkomen uit chirurgische ingrepen in het algemeen, medicijnen, extra toegepaste instrumenten, bloed etc. • Specifieke, met de implantaten verbonden complicaties die kunnen voortkomen uit de onder punt 5 (risicofactoren) genoemde factoren (bijv. positieveranderingen van de implantaatcomponenten, vermoeidheidsbreuk, losraken op een vroeg of later tijdstip, abrasie c.q. slijtage etc.) • Pijn • Weefselreacties als gevolg van een allergie of vreemdlichaamreacties op abrasieve deeltjes • Losraken en migratie van het implantaat • Hematomen en vertraagde wondgenezing • Tijdelijke of permanente neuropathieën • Trombose of longembolie • Postoperatieve infectie met mogelijke sepsis

7. Mathys-Ligamys-implantaten in de magnetische-resonantie (MR)-omgeving

«MR-veilig» betekent dat bij een product in een bepaalde MR-omgeving met vastgelegde gebruikswaarden aantoonbaar geen bekende gevaren bestaan.

Aanwijzingen voor MRI-veiligheid

Niet-klinische tests hebben getoond dat Ligamys-implantaten absoluut MR-veilig zijn. Een patiënt met een dergelijk implantaat kan veilig in een MR-systeem worden onderzocht dat aan de volgende voorwaarden voldoet:

- Sterkte van het magnetisch veld vanaf 1,5 resp. 3,0

Tesla

- Maximaal ruimtelijk gradiëntveld van 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- Maximale, voor het MR-systeem aangegeven gehele-lichaam-gemiddelde specifieke absorptiesnelheid (SAR) van 4 W/kg bij 15 minuten scannen

Aanwijzing: de gedefinieerde SAR dient absoluut te worden aangehouden wanneer het volgende deel van het implantaat zich dichterbij 30 cm bij het isocentrum van de MR-tomograaf bevindt. Wanneer het implantaat zich volledig buiten een afstand van 30 cm van het isocentrum van het MRI-apparaat bevindt, ontstaat een geringere HF-geïnduceerde verwarming van het weefsel in de omgeving van de implantaten en zijn MRI-onderzoeken in de normale bedrijfsmodus voor alle implantaten toelaatbaar.

- Normale modus van het MR-systeem. De resultaten van MRI-procedures met MR-systemen en de voorwaarden voor deze waarden werden niet onderzocht.
- De effecten van lokale HF-zendspoelen werden niet onderzocht en worden in het gebied van het implantaat niet aanbevolen.

Opgelet: de combinatie met andere producten met betrekking tot de veiligheid en verdraagbaarheid in de MR-omgeving werd niet beoordeeld. Deze werd niet met betrekking tot een HF-verwarming in de MR-om-

geving getest. Het is niet bekend of de combinatie met andere producten in de MR-omgeving veilig is. Het onderzoek van een patiënt met een dergelijke productcombinatie kan leiden tot letsel bij de patiënt. Daarom wordt een combinatie van producten als «MR-onveilig» ingeschaald.

Op basis van de hierboven gedefinieerde onderzoeksvoorwaarden kan ervan worden uitgegaan dat een Ligamys-implantaat tot een maximale temperatuurstijging leidt van minder dan 4,4 °C na 15 minuten continu scannen. Bij niet-klinische tests strekt het

door het implantaat veroorzaakte beeldartefact zich ongeveer 55 mm vanaf de Ligamys uit wanneer de beeldvorming wordt uitgevoerd met een gradient-echosequentie en een MRI-systeem van 3,0 T. In niet-klinische tests werd de magnetisch geïnduceerde verplaatsingskracht onderzocht. Er werd een maximale afbuigingshoek van minder dan 68° bij 3,0 T gemeten.

In niet-klinische tests werd het magnetisch geïnduceerde verplaatsingsdraaimoment onderzocht. Er werd geen draaimoment gemeten.

1. Ürün fonksiyonu

Son 30 yılda çapraz bağ cerrahisinde elde edilen deneyimler, dizin fizyolojik kinematikliğini ve dinamik stabilizasyonunu en iyi sağlayan sistemin vücudun kendi çapraz bağları olduğunu göstermektedir. Bu ilkedan yola çıkılarak ön çapraz bağ yaralanmalarının tedavisine yönelik Dinamik İntraligamenter Stabilizasyon (DIS) tekniği geliştirilmiştir.

Ligamys İmplantı uygulamasında diz eklemi dinamik bir yaylı sistem aracılığıyla kontrollü olarak stabilize edilmektedir. Bu sayede, mevcut bağ bir yandan sağlam bir şekilde nedbeleşmek için ihtiyaç duyduğu istirahate kavuşurken bir yandan da iyileşme sürecinde daha iyi yapılanmasını sağlayan bir mekanik uyarıya maruz kalmaktadır. Bu düşünceler doğrultusunda geliştirilen ve bağın tam rekonstrüksiyonunu sağlayan yaylı sistem şu iki fonksiyonu garanti etmektedir: stabilize ve dinamik.

Yaylı bir kovan ve "düğmeli" bir UHMWPE iplikten oluşan dinamik sistem (DIS-Ligamys), diz eklemine ilk iyileşme aşamasında yapay olarak arka çekmeceye tutulmasını sağlayarak bağ güdüklerinin nedbeleşmesine olanak vermekte ve bu süreci desteklemektedir.

Fonksiyonun tekrar geri kazanılması yalnızca dokunun doğal, nedbeli bir şekilde iyileşmesiyle mümkündür.

2. Genel uyarı ve güvenlik bilgileri

Mathys Ltd Bettlach tarafından üretilen Ligamys İmplantı kullanılmadan önce, uygulayıcının aletlerin kullanımına, ürüne özgü ameliyat tekniklerine ve ambalaj prospektüsünde belirtilen uyarı notlarına, ürüne özgü risklere, güvenlik bilgi ve önerilerine vakıf olması gerekmektedir. Mathys Ltd Bettlach tarafından belirlenen eğitim konseptine ve ameliyat tekniğine kesinlikle uyulması gereklidir. Ülkelerdeki temsilciliklerden bilgi sağlanabilir.

İmplant yalnızca Mathys Ltd Bettlach tarafından eğitilmiş bir hekim tarafından implante edilebilir.

a) Saklama ve uygulamaya ilişkin bilgiler

Ligamys İmplantları tek kullanım için öngörülmüştür. Tüm implantlar tek tek ve steril olarak koruyucu ambalajlara konmuştur. İmplant, koruyucu ambalajı açılmadan özenle muhafaza edilmelidir. Böylece implant dış etkenlere karşı korunmuş olur. Ambalajın üzerinde belirtilen saklama koşullarına uyulmalıdır. İmplant kuru ortamda, oda sıcaklığında saklanmalıdır. Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihi dikkate alınmalıdır. Bu tarih geçtikten sonra implant artık kullanılamaz. İmplant ambalajından çıkarılmadan önce koruyucu ambalajda hasar olup olmadığı kontrol edilmelidir.

Koruyucu ambalaj kullanımdan kısa bir süre önce açılmalıdır. Bundan sonra, implant ambalajından çıkarılarak hemen implante edilmelidir. İmplantı steril ambalajından çıkarırken aseptik tekniklere ilişkin kurallara uyulmalıdır. İmplantasyondan önce implantın tüm bileşenleri olası hasarlar bakımından kontrol edilmelidir. Yalnızca hasarsız implantlar kullanılabilir. Modüler bileşenler bir sistemin bütünleşik parçaları olduğundan, yalnızca bu amaç için öngörülmüş sistem bileşenleriyle kombine edilebilirler. Bir kez implante edilen bir implantın tekrar kullanılması yasaktır. İmplantlar ve sistem bileşenleri mekanik işleme tabi tutulamaz ve değiştirilemez.

b) Sterillik ile ilgili bilgiler

Ambalaj „STERILE“ ibaresiyle işaretlenmiştir ve bir koruyucu ambalaj ile bir steril ambalajdan oluşur. Sterillik ancak steril ambalajın hasarlı olmaması şartıyla garanti edilebilir. „STERILE“ ibaresiyle işaretlenmiş implantlar etilen oksit (EtO) veya beta/gama ışınlarıyla sterilize edilmektedir. EtO ile sterilizasyonda etikette bunu belirten bir ibare bulunur.

c) Teslimat kapsamındaki bilgilere ilişkin bilgiler

Her girişim öncesinde implantın, ambalajın üzerinde ve ekte verilen belgelerde yer alan bilgilerle (ürün numarası, tanım numarası, ürün adı) uyumlu olup olmadığı kontrol edilmelidir. Daha fazla bilgi (ürün adı, ürün numarası, lot numarası) için ambalaja, ekte verilen ya-

pışkanlı etiketlere ve ambalaj prospektüslerine bakınız. Kullanılan bileşenlerin materyalleriyle ilgili ayrıntılı bilgiyi ürün kataloğunun ilgili sayfalarında veya ilgili ürün bilgisi dökümanlarında bulabilirsiniz. Ekteki yapışkanlı etiketlerin hasta dosyasına ve ameliyat raporuna yapıştırılması gerekmektedir. Böylece implantın geri izlenebilirliği her zaman sağlanmış olur.

d) Ameliyat öncesinde, sırasında ve sonrasında dikkat edilmesi gereken uyarılar ve güvenlik bilgileri

Uygulayıcı, ürünü kullanmadan önce ön çapraz bağ (ÖÇB) yırtılması ile ilişkili genel sorunlara ve ürüne özgü ameliyat tekniklerine aşina olmalıdır. Önerilen ameliyat tekniği dikkate alınmalıdır. Hasta seçiminde belli başlı rol oynayan faktörler hastanın yaşı, primer ön çapraz bağ yırtığının ne kadar eski olduğu, genel sağlık durumu, mevcut kemik materyalinin durumu, daha önce geçirilmiş ameliyatlara ve ek olarak yapılmaması olası bulunan cerrahi girişimlerdir. Hastalar ürün, ürüne özgü ameliyat akışı ve ürüne özgü rehabilitasyon bilgileriyle ilgili olarak şu konularda aydınlatılmalıdır:

- Bir implantasyonun riskleri ve Madde 3 ile 5'te belirtilen faktörlerin olası etkileri ile Madde 6'da belirtilen olası komplikasyonlar
- Ameliyat sonrasında uygulanması gereken tedaviler (özellikle aktivite olanakları ve kilodan kaynaklanan yükler)

- Ameliyat yerinde baş gösteren tüm olağan dışı değişikliklerin tedaviyi uygulayan hekime bildirilmesi gerekliliği

e) Diğer uyarılar ve güvenlik bilgileri

İmplantın seçimi ve kullanılması ile ilgili sorumluluk tamamen uygulayıcıya aittir. Mathys Ltd Bettlach veya yerel Mathys temsilciliği yalnızca koruyucu ambalajı hasarsız ve tamamen sağlam olan implantları geri alır. Koruyucu ambalajın hasarlı olduğu ya da steril ambalajın usulüne uygun olmayan bir şekilde açıldığı durumlarda Mathys Ltd Bettlach sterilliği garanti etmez. Açılan implant ambalajlarının giderilmesi ya da giderilmek üzere üreticiye iade edilmesi gereklidir. İmplantın tekrar kullanıma hazırlanmasına izin verilmemektedir, bunun söz konusu olduğu durumlarda firma her türlü sorumluluktan muaftr

3. Endikasyonlar

- Ameliyat gününde 21 günden eski olmamak üzere yeni primer ön çapraz bağ yırtıkları

4. Kontrendikasyonlar

- Akut veya kronik, lokal veya sistemik enfeksiyonlar (ya da ilgili bir anamnezin varlığı). • İlgili ekstremitede riske yol açabilecek ağır kas, sinir veya damar hastalıkları • Kullanılan materyallere (örn. kobalt, krom, nikel vs.) karşı aşırı duyarlılık • Sağlam bir implant ankraji için risk oluşturabilecek yetersiz kemik

stoku, düşük kemik kalitesi veya yeterince olgunlaşmamış kemik gibi faktörler • Hastanın aktivitesini gerektiği gibi kısıtlamasına veya iyileşme sürecinde hekimin talimatlarına uymasına engel olabilecek koşullar. • Konservatif tedavinin başarı vadettiği hastalar

5. Risk faktörleri

- Belli şartlarda bu ürünün kemik yapısı yetersiz veya olgunlaşmamış hastalarda kullanılması uygun değildir. Bu hasta grubunda implant epifiz plağına zarar vermeyecek şekilde konumlandırılmalıdır • Yetersiz kompliyans • Kemik hastalıkları • Ağır malformasyonlar • Enfeksiyonlar veya genel olarak zayıflamış bir immün sistem • Uyuşturucu madde veya alkol kötüye kullanımı • Implante edilen materyallere karşı aşırı duyarlılık

6. Olası komplikasyonlar

- Genelde cerrahi girişimlerle, ilaçlarla, ek olarak kullanılan aletlerle kan ve vs. ile ilişkili genel komplikasyonlar • Madde 5'te (Risk faktörleri) sözü edilen faktörlerden kaynaklanabilecek, implantlarla ilişkili özel komplikasyonlar (örn. implant bileşenlerinin konum değiştirmesi, materyal yorulması nedeniyle kırılmalar, erken veya geç gevşeme, debris oluşumu ve yıpranma vs.) • Ağrılar • Alerji veya debrise karşı reaksiyonun sonucu doku reaksiyonları • İmplantın gevşemesi ve yer değiştirmesi • Hematomlar ve yara iyileşmesinin gecikmesi • Geçici veya kalıcı nöropatiler • Ven trombozu veya akciğer

embolisi • Sepsis olasılığı içeren postoperatif enfeksiyon

7. Manyetik rezonans (MR) ortamında Mathys Ligamys İmplantları

"Koşullu MR uyumlu" (MR Conditional) ibaresi, kanıta dayalı olarak bir üründe uygulama koşulları belirlenmiş belli bir MR ortamında bilinen bir tehlike mevcut olmadığını ifade eder.

MRG güvenliğine ilişkin bilgiler

Klinik dışı testler Ligamys İmplantlarının koşullu MR uyumlu olduğunu göstermiştir. Böyle bir implantı taşıyan bir hasta aşağıdaki koşulları yerine getiren bir MR sisteminde muayene edilebilir:

- Statik manyetik alanın gücü 1,5 veya 3,0 Tesla
- Maksimum uzaysal gradient alanı 3000 Gauss/cm (30 T/m)
- MR sistemi için 15 dakikalık bir taramada tüm vücut ortalaması bazında belirtilmiş maksimum spesifik absorpsiyon oranı (SAR) 4 W/kg

Bilgi: İmplantın en yakın parçasının MR tomografisinin izomerkezine 30 cm'den daha yakın olması durumunda belirlenen SAR'a mutlaka uyulmalıdır. Eğer implant MR cihazının izomerkezine 30 cm'lik bir mesafenin tamamen dışındaysa, implantın çevresinde HF indüksiyondan kaynaklanan hafif bir doku ısınması meydana gelir; bu durumda tüm implantlarla normal çalışma modunda MR muayenesi yapılmasına izin verilmektedir.

- MR sisteminin normal modu. MR sistemlerinde bu değerlerin üzerindeki koşullarda uygulanan MRG yöntemlerinin etkileri incelenmemiştir.
- Yerel HF verici bobinlerin etkileri araştırılmamıştır ve bunların implantın civarında bulunması önerilmemektedir.

Dikkat: Diğer ürünlerle kombinasyonu, MR ortamında güvenlik ve tolere edilebilirlik açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında HF kökenli ısınma açısından test edilmemiştir. Diğer ürünlerle kombinasyonlarının MR ortamında güvenli olup olmadığı bilinmemektedir. Böyle bir ürün kombinasyonu taşıyan bir hastanın muayenesi hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bu nedenle diğer ürünlerle kombinasyonları "MR açısından güvenli değil" şeklinde sınıflandırılmıştır.

Bir Ligamys İmplantının yukarıda tanımlanan muayene koşullarında 15 dakikalık sürekli bir tarama kapsamında neden olacağı sıcaklık artışının 4,4 C'nin altında olacağından hareket edilmektedir. Bir 3,0-T-MRG cihazında gradient eko sekansıyla yapılan klinik dışı testlerde implantın neden olduğu görüntü artefaktı Ligamys'in yaklaşık 55 mm uzağına kadar yayılmıştır. Yine klinik dışı testlerde manyetik indüksiyondan kaynaklanan kaydırma gücü incelenmiştir. 3,0 T'de ölçülen maksimum sapma açısı 68°'nin altındadır. Manyetik indüksiyondan kaynaklanan kaydırma torku da klinik dışı testlerde incelenmiştir. Tork tespit edilmemiştir.

1. Προδιαγραφές προϊόντος

Η εμπειρία των τελευταίων 30 ετών στη χειρουργική χιαστού συνδέσμου καταδεικνύει ότι ο φυσικός χιαστός σύνδεσμος αποδίδει καλύτερα τη φυσιολογική κινηματική και τη δυναμική σταθεροποίηση του γόνατος. Η τεχνική της δυναμικής ενδοσυνδεσμικής σταθεροποίησης (DIS) έπεται από τραυματισμό του πρόσθιου χιαστού συνδέσμου αναπτύχθηκε με βάση αυτή την αρχή.

Με τη βοήθεια του εμφυτεύματος Ligamys, η άρθρωση του γόνατος σταθεροποιείται με ελεγχόμενο τρόπο μέσω ενός δυναμικού ελατηριωτού συστήματος. Ο σύνδεσμος παραμένει στη θέση του, στην απαιτούμενη για σταθερή ουλοποίηση ηρεμία, ενώ ταυτόχρονα εκτίθεται σε ένα δυναμικό ερέθισμα, το οποίο διασφαλίζει την καλύτερη δόμηση του συνδέσμου κατά την επουλώση. Το ελατηριωτό σύστημα που αναπτύχθηκε σε αυτό το πλαίσιο και το οποίο χρησιμοποιείται για την επακριβή αναδόμηση της δυναμικής του συνδέσμου διασφαλίζει τόσο τη σταθερότητα όσο και τη δυναμική του.

Το δυναμικό σύστημα (DIS-Ligamys), το οποίο αποτελείται από ένα περίβλημα που περιέχει το ελατηριωτό σύστημα και ένα νήμα από πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE) με «κουμπί», καθιστά δυνατή την τεχνητή παραμονή της άρθρωσης του

γόνατος στο οπίσθιο συρτάρι κατά την πρώτη φάση επουλώσης, επιτρέποντας και υποστηρίζοντας την ουλοποίηση των κολοβωμάτων του συνδέσμου.

Μόνο μέσω της φυσικής επουλώσης του ιστού μέσω ουλοποίησης διασφαλίζεται η λειτουργική αποκατάσταση.

2. Γενικές προειδοποιήσεις και συστάσεις ασφαλείας

Πριν από τη χρήση του εμφυτεύματος Ligamys που κατασκευάζεται από την Mathys Ltd Bettlach, ο χρήστης πρέπει να εξοικειωθεί με τον χειρισμό των εργαλείων, με την ειδική για το προϊόν χειρουργική τεχνική και με τις προειδοποιήσεις, τους ειδικούς για το προϊόν κινδύνους, τις υποδείξεις και συστάσεις ασφαλείας που παρατίθενται στο φύλλο οδηγιών χρήσης. Η συμμόρφωση με το σχήμα κατάρτισης και τη χειρουργική τεχνική που προσδιορίζεται από την Mathys Ltd Bettlach είναι υποχρεωτική. Για πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον αρμόδιο τοπικό αντιπρόσωπο.

Το εμφύτευμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο από ιατρό εκπαιδευμένο από την Mathys Ltd Bettlach.

α) Συστάσεις για τη φύλαξη και τη χρήση

Τα εμφυτεύματα Ligamys προορίζονται για μία χρήση μόνο. Όλα τα εμφυτεύματα συσκευάζονται μεμονωμένα σε προστατευτική συσκευασία υπό στείρες συνθή-

κες. Το εμφύτευμα πρέπει να φυλάσσεται με προσοχή στην άθικτη προστατευτική του συσκευασία. Με αυτόν τον τρόπο το εμφύτευμα προστατεύεται από εξωτερικούς παράγοντες. Πρέπει να τηρούνται οι συνθήκες φύλαξης που αναφέρονται στην συσκευασία. Να φυλάσσετε το εμφύτευμα σε ξηρό μέρος, σε θερμοκρασία δωματίου. Πρέπει να τηρείται η ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη συσκευασία. Το εμφύτευμα δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μετά την παρέλευση της ημερομηνίας λήξης. Πριν από την αφαίρεση του εμφυτεύματος από τη συσκευασία, επιθεωρήστε την προστατευτική συσκευασία για τυχόν ζημιά.

Η προστατευτική συσκευασία πρέπει να ανοίγεται μόνον αμέσως πριν από τη χρήση. Ακολούθως, το εμφύτευμα πρέπει να εμφυτεύεται αμέσως μετά την αφαίρεσή του από τη συσκευασία. Κατά την αφαίρεση του εμφυτεύματος από την στείρα συσκευασία τηρείτε τους αντίστοιχους κανονισμούς αναφορικά με τη χρήση άσηπτης τεχνικής.

Πριν από την εμφύτευση, όλα τα συστατικά στοιχεία του εμφυτεύματος πρέπει να ελέγχονται για πιθανή ζημιά. Επιτρέπεται η χρήση μόνον εμφυτευμάτων που δεν έχουν υποστεί ζημιά. Τα αρθρωτά συστατικά μέρη αποτελούν αναπόσπαστα τμήματα ενός συστήματος και, ως εκ τούτου, πρέπει να συνδυάζονται μόνο με τα στοιχεία του συστήματος που προορίζονται για τον σκοπό αυτό. Απαγορεύεται η εκ νέου χρήση εμφυτεύματος που έχει προηγουμένως εμφυτευθεί. Τα εμφυτεύματα και τα συστατικά στοιχεία συστήματος δεν

πρέπει να υφίστανται μηχανική επεξεργασία ούτε τροποποίηση.

β) Συστάσεις αναφορικά με τη στειρότητα

Η συσκευασία φέρει την ένδειξη «STERILE» (αποστειρωμένο) και αποτελείται από την προστατευτική συσκευασία και μια αποστειρωμένη συσκευασία. Η αποστείρωση του προϊόντος είναι εγγυημένη, μόνον εφόσον δεν έχει υποστεί ζημιά η αποστειρωμένη συσκευασία. Τα εμφυτεύματα με την ένδειξη «STERILE» (αποστειρωμένο) έχουν αποστειρωθεί με αιθυλενοξειδίο (EtO) ή με ακτινοβολία β/γ. Σε περίπτωση αποστείρωσης με EtO, στην ετικέτα υπάρχει η αντίστοιχη σήμανση.

γ) Συστάσεις αναφορικά με τις παρεχόμενες πληροφορίες

Πριν από κάθε χειρουργική επέμβαση, βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα αντιστοιχεί στις πληροφορίες που παρέχονται στη συσκευασία και στα ένθετα της συσκευασίας (αριθμός προϊόντος, αριθμός αναγνώρισης, περιγραφή προϊόντος, κ.λπ.). Περαιτέρω πληροφορίες (περιγραφή προϊόντος, αριθμός προϊόντος, αριθμός παρτίδας, κ.λπ.) βρίσκονται στη συσκευασία, στις συνοδευτικές αυτοκόλλητες ετικέτες και στα ένθετα συσκευασίας. Λεπτομερείς πληροφορίες σχετικά με το υλικό των συστατικών μερών που χρησιμοποιήθηκαν βρίσκονται στις αντίστοιχες σελίδες του καταλόγου προϊόντων ή στις αντίστοιχες πληροφορίες προϊόντος. Οι συνοδευτικές αυτοκόλλητες ετικέτες πρέπει να επι-

κολλώνται στον φάκελο του ασθενούς και στο πρακτικό του χειρουργείου. Με αυτόν τον τρόπο διασφαλίζεται πάντοτε η ιχνηλασιμότητα του εμφυτεύματος.

δ) Προεγχειρητικές, διεγχειρητικές και μετεγχειρητικές προειδοποιήσεις και συστάσεις ασφαλείας

Πριν από τη χρήση των προϊόντων, ο χρήστης πρέπει να εξοικειωθεί με το γενικό ζήτημα της ρήξης του πρόσθιου χιαστού συνδέσμου (ΠΧΣ) και με την ειδική για το προϊόν χειρουργική τεχνική. Πρέπει να εφαρμόζεται η συνιστώμενη χειρουργική τεχνική. Η επιλογή του ασθενούς εξαρτάται σε μεγάλο βαθμό από την ηλικία του ασθενούς, την παλαιότητα της πρωτοπαθούς ρήξης του πρόσθιου χιαστού συνδέσμου, τη γενική κατάσταση της υγείας του ασθενούς, την κατάσταση του υφιστάμενου οστού, τυχόν προηγούμενες χειρουργικές επεμβάσεις και τυχόν προβλεπόμενες επιπρόσθετες χειρουργικές επεμβάσεις. Οι ασθενείς θα πρέπει να ενημερώνονται σχετικά με τα ακόλουθα αναφορικά με το προϊόν, με την ειδική για το προϊόν χειρουργική διαδικασία και τις ειδικές για το προϊόν πληροφορίες σχετικά με την αποκατάσταση:

- Τους κινδύνους από την εμφύτευση και τις πιθανές επιπτώσεις των παραγόντων που αναφέρονται στα σημεία 3 έως 5, καθώς και τις πιθανές επιπλοκές που αναφέρονται στο σημείο 6
- Την απαραίτητη μετεγχειρητική θεραπεία (ιδιαίτερα σε ό,τι αφορά τις δυνατές δραστηριότητες και τη φόρτιση με βάρος)
- Την ανά-

γκη αναφοράς στον θεράποντα ιατρό όλων των ασυμπτωμάτων μεταβολών στο σημείο της επέμβασης

ε) Επιπλέον προειδοποιήσεις και συστάσεις ασφαλείας

Ο χρήστης έχει την αποκλειστική ευθύνη για την επιλογή και τη χρήση του εμφυτεύματος. Η Mathys Ltd Bettlach ή ο τοπικός σας αντιπρόσωπος της Mathys δέχονται επιστροφή του εμφυτεύματος, μόνον εφόσον η συσκευασία αποστολής του παραμένει ακέραια και άθικτη. Η Mathys Ltd Bettlach δεν εγγυάται τη στεριότητα του προϊόντος, σε περίπτωση που η προστατευτική συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή η στείρα συσκευασία έχει ανοιχθεί με λανθασμένο τρόπο. Οι ανοιγμένες συσκευασίες εμφυτευμάτων πρέπει να απορρίπτονται ή να επιστρέφονται στον κατασκευαστή προς απόρριψη.

Δεν επιτρέπεται η επανεπεξεργασία του εμφυτεύματος και η πραγματοποίησή της απαλλάσσει την εταιρεία από οποιαδήποτε ευθύνη.

3. Ενδείξεις

- Πρόσφατη πρωτοπαθής ρήξη του πρόσθιου χιαστού συνδέσμου, με τη χειρουργική επέμβαση να λαμβάνει χώρα το αργότερο την 21η ημέρα

4. Αντενδείξεις

- Οξείες ή χρόνιες λοιμώξεις, τοπικές ή συστηματικές (ή ύπαρξη αντίστοιχου ιατρικού ιστορικού)
- Σοβαρές

- μυοπάθειες, νευροπάθειες ή αγγειακές παθήσεις, οι οποίες μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο το προσβεβλημένο άκρο
- Υπερευαίσθησία στα χρησιμοποιούμενα υλικά (π.χ. στο κοβάλτιο, στο χρώμιο, στο νικέλιο, κ.λπ.)
- Ανεπαρκής οστική ουσία, κακή ποιότητα οστού ή ανεπαρκής ωρίμανση του οστού που μπορεί να διακυβευθεί τη σταθερή αγκύρωση του εμφυτεύματος
- Συνθήκες, οι οποίες ενδεχομένως να μην επιτρέπουν στον ασθενή να περιορίσει αντίστοιχα τις δραστηριότητές του ή να ακολουθήσει τις οδηγίες του ιατρού κατά τη διάρκεια της φάσης επουλώσης
- Ασθενείς για τους οποίους η συντηρητική θεραπεία έχει σημαντικές προοπτικές επιτυχίας

5. Παράγοντες κινδύνου

- Υπό ορισμένες συνθήκες το παρόν προϊόν δεν είναι κατάλληλο για ασθενείς με ανεπαρκή οστική ουσία ή ανεπαρκή ωρίμανση του οστού. Η τοποθέτηση του εμφυτεύματος πρέπει να μην επηρεάζει την επιφυσιακή πλάκα σε αυτήν την κατηγορία ασθενών
- Έλλειψη συμμόρφωσης
- Οστικές νόσοι
- Σοβαρές διαμαρτίες διάπλασης
- Λοιμώξεις ή γενικά εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα
- Κατάχρηση ναρκωτικών ουσιών ή αλκοόλ
- Υπερευαίσθησία στο υλικό προς εμφύτευση

6. Πιθανές επιπλοκές

- Γενικές επιπλοκές, οι οποίες σχετίζονται γενικά με τις χειρουργικές επεμβάσεις, με τα φαρμακευτικά προϊόντα, επιπλέον χρησιμοποιούμενα εργαλεία, αίμα, κ.λπ.

- Επιπλοκές που σχετίζονται συγκεκριμένα με το εμφύτευμα, οι οποίες ενδέχεται να προκύψουν λόγω των παραγόντων που παρατίθενται στο σημείο 5 (Παράγοντες κινδύνου) (π.χ. μεταβολές θέσης των συστατικών μερών του εμφυτεύματος, αστοχία λόγω κόπωσης, πρόωμη ή όψιμη χαλάρωση, εκτριβή ή φθορά, κ.λπ.)
- Άλλος
- Ιστικές αντιδράσεις ως αποτέλεσμα αλλεργίας ή αντιδράσεις ξένου σώματος σε σωματίδια λόγω εκτριβής
- Χαλάρωση και μετατόπιση του εμφυτεύματος
- Αιμάτωμα και καθυστερημένη επουλώση τραύματος
- Προσωρινές ή μόνιμες νευροπάθειες
- Φλεβική θρόμβωση ή πνευμονική εμβολή
- Μετεγχειρητική λοίμωξη με πιθανότητα σηψαιμίας

7. Τα εμφυτεύματα Ligamys της Mathys σε περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Ο χαρακτηρισμός «Ασφαλές υπό όρους για την απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού» (MR Conditional) σημαίνει ότι ένα προϊόν αποδεδειγμένα δεν εμφανίζει κανέναν γνωστό κίνδυνο σε συγκεκριμένο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού με προσδιορισμένες συνθήκες εφαρμογής

Συστάσεις για την ασφάλεια σε περιβάλλον MRI

Μη κλινικές μελέτες έχουν δείξει ότι τα εμφυτεύματα Ligamys είναι ασφαλή υπό όρους για απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού. Ένας ασθενής με αντίστοιχο εμφύτευμα μπορεί να εξεταστεί με ασφάλεια σε σύ-

- στημα MRI που πληροί τις ακόλουθες προϋποθέσεις:
- Ισχύς στατικού μαγνητικού πεδίου 1,5 ή 3,0 Tesla
 - Μέγιστο πεδίο χωρικής βαθμίδωσης 3000 Gauss/cm (30 T/m)
 - Μέγιστος ειδικός για το σύστημα μαγνητικού συντονισμού, μεσοτιμημένος για ολόκληρο το σώμα ρυθμός ειδικής απορρόφησης (SAR) 4 W/kg για σάρωση 15 λεπτών
- Υποδειξη:** Ο SAR που προσδιορίζεται πρέπει να τηρείται αυστηρά, αν το πλησιέστερο τμήμα του εμφυτεύματος βρίσκεται σε απόσταση μικρότερη από 30 cm από το ισόκεντρο του μαγνητικού τομογράφου. Αν το εμφύτευμα βρίσκεται στο σύνολό του σε απόσταση μεγαλύτερη από 30 cm από το ισόκεντρο του μαγνητικού τομογράφου, υπάρχει χαμηλότερη θέρμανση του ιστού λόγω ραδιοσυχνότητας (RF) πλησίον των εμφυτευμάτων και η απεικόνιση MRI επιτρέπεται να πραγματοποιηθεί σε κανονικό τρόπο λειτουργίας για όλα τα εμφυτεύματα.
- Κανονικός τρόπος λειτουργίας του μαγνητικού τομογράφου. Οι επιπτώσεις των σαρώσεων MRI με συστήματα απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού και συνθήκες που υπερβαίνουν αυτές τις τιμές δεν έχουν προσδιοριστεί.
 - Οι επιπτώσεις τοπικών πηγών εκπομπής ραδιοσυχνότητας δεν έχουν μελετηθεί και δεν συνιστάται παρουσία τους στην περιοχή του εμφυτεύματος.
- Προσοχή:** Ο συνδυασμός με άλλα προϊόντα δεν έχει

αξιολογηθεί αναφορικά με την ασφάλεια και τη συμβατότητα σε περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού. Δεν έχει ελεγχθεί αναφορικά με τη θερμότητα λόγω ραδιοσυχνότητας σε περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού. Δεν είναι γνωστό αν ο συνδυασμός με άλλα προϊόντα είναι ασφαλής στο περιβάλλον απεικόνισης μαγνητικού συντονισμού. Η εξέταση ενός ασθενούς με έναν αντίστοιχο συνδυασμό προϊόντων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του. Ως εκ τούτου, ο συνδυασμός προϊόντων έχει ταξινομηθεί ως «μη ασφαλής σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού».

Υπό τις συνθήκες εξέτασης που προσδιορίζονται παραπάνω, μπορεί να αναμένεται ότι ένα εμφύτευμα Ligamys οδηγεί σε μέγιστη αύξηση θερμοκρασίας μικρότερη από 4,4 °C έπειτα από 15 λεπτά συνεχούς σάρωσης. Σε μη κλινικές δοκιμές, τα παράσιτα εικόνες που προκαλούνται από το εμφύτευμα εκτείνονται σε απόσταση περίπου 55 mm από το εμφύτευμα Ligamys, αν η απεικόνιση εκτελείται με χρήση αλληλουχίας ηχούς βαθμίδας (gradient echo) και σύστημα MRT 3,0T. Η μαγνητικά ελαγόμενη ισχύς μετατόπισης εξετάστηκε σε μη κλινικές δοκιμές. Στα 3,0 T εντοπίστηκε μέγιστη γωνία απόκλισης μικρότερη των 68°.

Η μαγνητικά ελαγόμενη ροπή μετατόπισης εξετάστηκε σε μη κλινικές δοκιμές. Δεν μετρήθηκε καμία ροπή στρέψης.

Русский

1. Предназначение продукта

Опыт последних 30 лет в области хирургии крестообразных связок показал, что физиологическая кинематика и динамическая стабилизация коленного сустава наилучшим образом воспроизводится именно собственными крестообразными связками. В соответствии с этим принципом была разработана техника динамической интралигаментарной (межсвязочной) стабилизации (ДИС) сустава при повреждениях передней крестообразной связки. Контролируемая стабилизация коленного сустава осуществляется при помощи имплантата Ligamys, включающего динамическую систему пружин. При этом поврежденная собственная связка получает необходимый покой, позволяющий ей снова срастись и зарубцеваться, а динамическая нагрузка улучшает формирование структуры срастающейся связки. Специальная система пружин разработана таким образом, чтобы точно реконструировать динамику связки, и сохраняет обе функции – как стабилизацию, так и подвижность сустава. Динамическая система DIS-Ligamys состоит из оболочки с системой пружин и нити из сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности (СВМПЭ) с фиксатором «пуговкой». На начальном

этапе лечения такая система позволяет искусственно закрепить коленный сустав в положении «заднего выдвигного ящика» (смещение голени назад), что обеспечивает хорошее рубцевание концов поврежденной связки. Только при естественном срастании и рубцевании тканей можно гарантировать восстановление функций.

2. Общие предупреждения и указания по технике безопасности

Перед использованием имплантата Ligamys производства компании Mathys Ltd Bettlach пользователю необходимо овладеть инструментами и специфической для данного продукта техникой операций, а также ознакомиться с приведенными в листке-вкладыше предупреждениями, специфическими рисками, связанными с применением продукта, указаниями по технике безопасности и рекомендациями. Концепция обучения работе с продуктом и техника проведения операций, описанные компанией Mathys Ltd Bettlach, должны соблюдаться в обязательном порядке. Информацию можно получить в национальных представительствах компании. Вводить имплантат разрешается только врачу, про-

шедшему подготовке, проводимую компанией Mathys Ltd Bettlach.

а) Указания по хранению и применению

Имплантаты Ligamys предназначены исключительно для одноразового использования. Каждый имплантат упакован отдельно и стерильно в защитную упаковку. Хранить имплантаты следует в оригинальной защитной упаковке, не вскрывая, это позволяет защитить продукт от внешних воздействий. Необходимо соблюдать условия хранения, приведенные на упаковке. Имплантат следует хранить в сухом месте при комнатной температуре. Обращайте внимание на срок годности продукта, указанный на упаковке. По истечении срока годности использовать имплантат запрещено. Перед вскрытием защитную упаковку необходимо проверить на предмет повреждений.

Вскрывать защитную упаковку следует только непосредственно перед использованием. Имплантация должна производиться непосредственно после извлечения имплантата из упаковки. При изъятии имплантата из стерильной упаковки необходимо соблюдать соответствующие правила асептической техники.

Перед имплантацией все компоненты имплантата следует проконтролировать на предмет повреждений. Имплантат может применяться только при отсутствии повреждений. Модульные компоненты

– составные части целостной системы, и комбинировать их разрешается только с компонентами системы, предусмотренными для этой цели. Повторное использование уже введенных имплантатов запрещено. Имплантаты и компоненты системы запрещается подвергать механической обработке или изменению.

б) Указания по контролю стерильности

Упаковка с маркировкой «СТЕРИЛЬНО» включает одну стерильную и одну защитную упаковку. Стерильность продукта гарантирована только при неповрежденной стерильной упаковке. Имплантаты с маркировкой «СТЕРИЛЬНО» стерилизованы оксидом этилена (ЭО) или посредством бета-/гамма-излучения. При стерилизации оксидом этилена на этикетке имеется соответствующая маркировка.

в) Указания в отношении прилагаемой документации

Перед проведением операции необходимо убедиться в соответствии имплантата данным, приведенным на упаковке и в листке-вкладыше (артикул, идентификационный номер, обозначение продукта). Прочие данные (обозначение продукта, артикул, номер серии и т.д.) указаны на упаковке, прилагаемых клейких этикетках и листках-вкладышах. Подробная информация о материалах используе-

мых компонентов представлена на соответствующих страницах каталога продукции или в информационной документации на продукт. Прилагаемые клейкие этикетки следует вклеить в медицинскую карту пациента и протокол операции. Это позволяет при необходимости гарантированно отследить введенный имплантат.

г) Пред-, интра- и послеоперационные предупреждения и указания по технике безопасности

Перед применением продукта пользователю необходимо ознакомиться с общей проблематикой разрыва передней крестообразной связки (ПКС) и специфической для данного продукта техникой операций. Необходимо соблюдать рекомендуемую технику проведения операции. Отбор пациентов в сильной степени зависит от возраста, времени, прошедшего с момента первичного разрыва передней крестообразной связки, общего состояния здоровья, состояния костной ткани, оперативных вмешательств в анамнезе и предполагаемых дополнительных хирургических вмешательств. Пациентов необходимо проинформировать о следующих пунктах, касающихся продукта, а также хода операции и реабилитации, специфических для данного продукта:

- виды риска, возникающего при имплантации, а также возможные последствия факторов, приве-

денных в разделах с 3 по 5, и осложнений, приведенных в разделе 6 • необходимый послеоперационный уход (в особенности, разрешенные виды деятельности и нагрузки) • необходимость сообщать лечащему врачу обо всех нетипичных изменениях в месте операции

д) Дополнительные предупреждения и указания по технике безопасности

Ответственность за выбор и применение имплантата лежит исключительно на пользователе. Возврат имплантата компании Mathys Ltd Bettlach возможен только при невскрытой и полностью интактной защитной упаковке. Mathys Ltd Bettlach не может гарантировать стерильность продукта, если стерильная упаковка была повреждена или же вскрыта ненадлежащим образом. Вскрытые упаковки имплантата необходимо утилизировать или передать производителю для утилизации. Подготовка имплантата к повторному использованию запрещена. В случае ее проведения компания-производитель освобождается от любой ответственности.

3. Показания к применению

- Свежий первичный разрыв передней крестообразной связки, произошедший не ранее, чем за 21 день до дня операции

4. Противопоказания

• Острые или хронические инфекционные заболевания местного или системного характера (или наличие таковых в анамнезе) • Тяжелые мышечные, неврологические или сосудистые заболевания, которые могут привести к состояниям, опасным для поврежденной конечности • Повышенная чувствительность в отношении материалов, применяемых при изготовлении продукта (например, кобальт, хром, никель и т.д.) • Отсутствие достаточного количества костного материала, неудовлетворительное состояние костной ткани или недостаточная зрелость костей, которые могут помешать стабильному закреплению имплантата в кости • Обстоятельства, мешающие пациенту ограничить свою деятельность соответствующим образом или следовать указаниям врача во время лечения • Высокая вероятность успеха консервативного лечения

5. Факторы риска

• При определенных обстоятельствах данный продукт не подходит для пациентов с недостаточным или несовершенным остеогенезом. У данной группы пациентов установку имплантата необходимо проводить таким образом, чтобы не повредить зону роста кости • Недостаточный комплаенс (уровень соблюдения пациентами режима лечения) • Заболевания костей • Серьезные мальформа-

ции • Инфекционные заболевания или общее ослабленное состояние иммунной системы • Злоупотребление алкоголем или наркотиками • Повышенная чувствительность в отношении материала имплантата

6. Возможные осложнения

• Неспецифические осложнения, связанные с хирургическим вмешательством в целом, с использованием лекарственных препаратов, дополнительных инструментов, кровью и т.д. • Специфические осложнения, связанные с использованием имплантата, вытекающие из факторов, указанных в разделе 5 (например, сдвиг компонентов имплантата, разрушение имплантата по причине усталости материала, преждевременное или более позднее расшатывание, истирание или износ имплантата и т.д.) • Боли • Тканевые реакции вследствие аллергии или реакций организма на инородное тело, вызванных частицами имплантата • Расшатывание и изменение положения имплантата • Гематомы, замедленное заживление ран • Невропатии временного или постоянного характера • Тромбофлебит или тромбоз легочной артерии • Послеоперационные инфекционные осложнения, возможность сепсиса

7. Имплантаты Mathys-Ligamys в условиях магнитно-резонансных (МР) исследований

Характеристика «МР-совместимый» (MR Conditional) означает, что для данного продукта доказана безопасность при проведении магнитно-резонансных исследований в установленных условиях.

Указания в отношении МРТ-совместимости

В ходе неклинических испытаний было показано, что имплантаты Ligamys МР-совместимы. Для пациентов с такими имплантатами возможно безопасное проведение МР-исследования, в том случае если МР-система отвечает следующим условиям:

- Сила статического магнитного поля находится в диапазоне от 1,5 до 3,0 Тесла
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля составляет 3000 Гаусс/см (30 Тл/м)
- Указанный для МР-системы максимальный усредненный для всего тела удельный коэффициент поглощения (УКП (SAR)) составляет 4 Вт/кг при 15-минутном сканировании

Указание: Если какая-либо из частей имплантата находится на расстоянии менее 30 см от изоцентра МР-томографа, необходимо обязательно поддерживать УКП (SAR) в установленном диапазоне. Если все компоненты имплантата находятся на расстоянии более

30 см от изоцентра аппарата для МРТ, то нагревание тканей, вызванное воздействием высокочастотного поля, в месте имплантации снижается, в таком случае все МРТ-исследования, проводимые в нормальном рабочем режиме, безопасны для пациентов с любыми имплантатами.

- Нормальный рабочий режим МР-системы. Эффекты использования МРТ с применением МР-систем и условий, отличных от вышеприведенных, не изучено.
- Эффекты от воздействия высокочастотного поля, генерируемого отдельными катушками, также не изучены, поэтому их применение в месте нахождения имплантата не рекомендуется.

Обратите внимание: Оценка МР-безопасности и совместимости для комбинации данного продукта с другими продуктами не проводилась. Равно как и не осуществлялась проверка на предмет высокочастотного нагревания в условиях МРТ. Данные о безопасности данного продукта в комбинации с другими продуктами в условиях магнитно-резонансных исследований отсутствуют. Исследование пациента с имплантатом в комбинации с другими продуктами может привести к нежелательным последствиям для пациента. Поэтому наличие имплантата в комбинации с другими продуктами

классифицируется, как «МР-несовместимое». При соблюдении условий, описанных выше, можно исходить из того, что в ходе 15-минутного сканирования максимальное повышение температуры, вызванное присутствием имплантата Ligamys, будет составлять не более 4,4 °С. В ходе неклинических испытаний было показано, что при визуализации в МР-системе с последовательностью градиентного эха и индукцией магнитного поля 3,0 Тл, артефакт МР-изображения, вызываемый присутствием им-

плантата Ligamys, составляет прибл. 55 мм. В ходе неклинических испытаний исследовали силу смещения, оказываемую магнитным полем. При этом максимальный, зафиксированный при 3,0 Тл угол отклонения составлял 68°.

Предметом изучения в неклинических испытаниях также был вызываемый магнитным полем момент вращения при смещении. Наличия момента вращения зафиксировано не было.

STERILE R

Sterilisation durch Bestrahlung | Sterilisation by radiation | Stérilisation aux rayons | Sterilizzazione per irradiazione | Esterilización por radiación | Esterilização por radiação | Sterilisatie door bestraling | **İşinlama ile sterilizasyon** | Αποστείρωση με ακτινοβολία | Радиационная стерилизация

STERILE EO

Sterilprodukt, Gassterilisation (Ethylenoxid) | Sterile product, gas sterilisation (ethylene oxide) | Produit stérile, stérilisation au gaz (oxyde d'éthylène) | Prodotto sterile, sterilizzato a gas (Ossido di etilene) | Producto estéril, esterilización por gas (óxido de etileno) | Produto esterilizado, esterilização por gás (óxido de etileno) | Steriel product, gassterilisatie (ethyleenoxide) | Steril ürün, **gazla sterilizasyon** (etilen oksit) | Αποστειρωμένο προϊόν, αποστείρωση με αέριο (αιθυλενοξείδιο) | Стерильный продукт, газовая стерилизация (оксид этилена)



Nicht zur Wiederverwendung / Nur zum Einmalgebrauch/Nur einmal verwenden | Not for re-use / For once-only use/Use once only | Non réutilisable/Prévu pour un usage unique/A usage unique | Non riutilizzabile/Solo monouso/Utilizzare una sola volta | No reutilizable/Utilizable sólo una vez/Utilizar sólo una vez | Não reutilizar/Para utilização única/Utilizar apenas uma vez | Niet voor hergebruik / Alleen voor eenmalig gebruik/Slechts éénmaal gebruiken | **Tekrar kullanılmaz / Tek kullanımlıdır/Bir kez kullanın** | **Να μην επαναχρησιμοποιείται/Για μία χρήση μόνο/Να χρησιμοποιείται μόνο μία φορά** | **Не предназначен для повторного применения/Только для одноразового использования/Использовать только один раз**



CE-Kennzeichnung | EC marking | Marquage CE | Marchio CE | Marcaje CE | Marcação CE | CE-certificering | **CE işareti** | **Σήμανση CE** | Маркировка CE

LOT

Chargenbezeichnung/Los-Nummer/Chargen-Nummer | Batch designation/Lot number/Batch number | Désignation/Numéro de lot/Numéro du lot | Denominazione del lotto/Numero lotto/Numero lotto | Denominación partida/Número de lote/Número de partida | Designação da carga/Número de lote/Número de carga | Chargecode/Lot-number/Chargennummer | **Parti adı/Lot numarası/Parti numarası** | **Ονομασία παρτίδας/Αριθμός παρτίδας παραγωγής/Αριθμός παρτίδας** | **Обозначение серии/Номер партии/Номер серии**



Achtung, Begleitdokumente beachten | Warning: Please consult the accompanying documents | Attention, consulter les documents joints | Attenzione, consultare la documentazione accompagnatoria | Atención, observar documentación adjunta | Atenção, consultar a documentação junta | Attentie, neem begeleidende documenten in acht | **Dikkat, ekteki belgeleri dikkate alın** | **Προσοχή: Συμβουλευτείτε τα συνοδευτικά έγγραφα** | **Внимание, ознакомьтесь с сопроводительной документацией**



Herstellungsdatum | Manufacturing date | Date de fabrication | Data di fabbricazione | Fecha de fabricación | Data de fabrico | Productiedatum | **Üretim tarihi** | **Ημερομηνία κατασκευής** | **Дата изготовления**



Hersteller | Manufacturer | Fabricant | Fabbricante | Fabricante | Fabrico | Fabrikant | **Üretici firma** | **Κατασκευαστής** | **Производитель**



Verwendbar bis | Use by | A utiliser avant | Utilizzare entro | Utilizable hasta | Prazo de validade | Bruikbaar tot | **Son kullanma tarihi** | **Χρήση έως** | **Годен до**

Mat.

Werkstoff | Material | Matériau | Materiale | Material
| Material | Materiaal | Material | Υλικό | Материал

Qty

Mengeneinheit | Quantity, Unit of Quantity | Unité
de quantité | Unità | Unidad de cantidad | Unidade
de quantidade | Hoeveelheid | Miktar birimi | Μονάδα
ποσότητας | Единицы измерения количества



Bedingt MR-sicher | MR Conditional | MR
Conditional | Compatibilità RM condizionata | MR
Conditional (apto para entorno RM con restricciones)
| RM-condicional | MR-veilig | Koşullu MR güvenli
| Ασφαλές υπό όρους για απεικόνιση μαγνητικού
συντονισμού | MP-совместимый

REF

Bestellnummer | Ordering Number | Numéro de
commande | Numero per l'ordinazione | Referencia
Referência | Bestelnummer | Sipariş numarası |
Αριθμός παραγγελίας | Номер заказа

Manufacturer: Mathys Ltd Bettlach
Robert Mathys Strasse 5 • P.O. Box
2544 Bettlach • Switzerland
Tel. +41 32 644 1 644
Fax +41 32 644 1 161