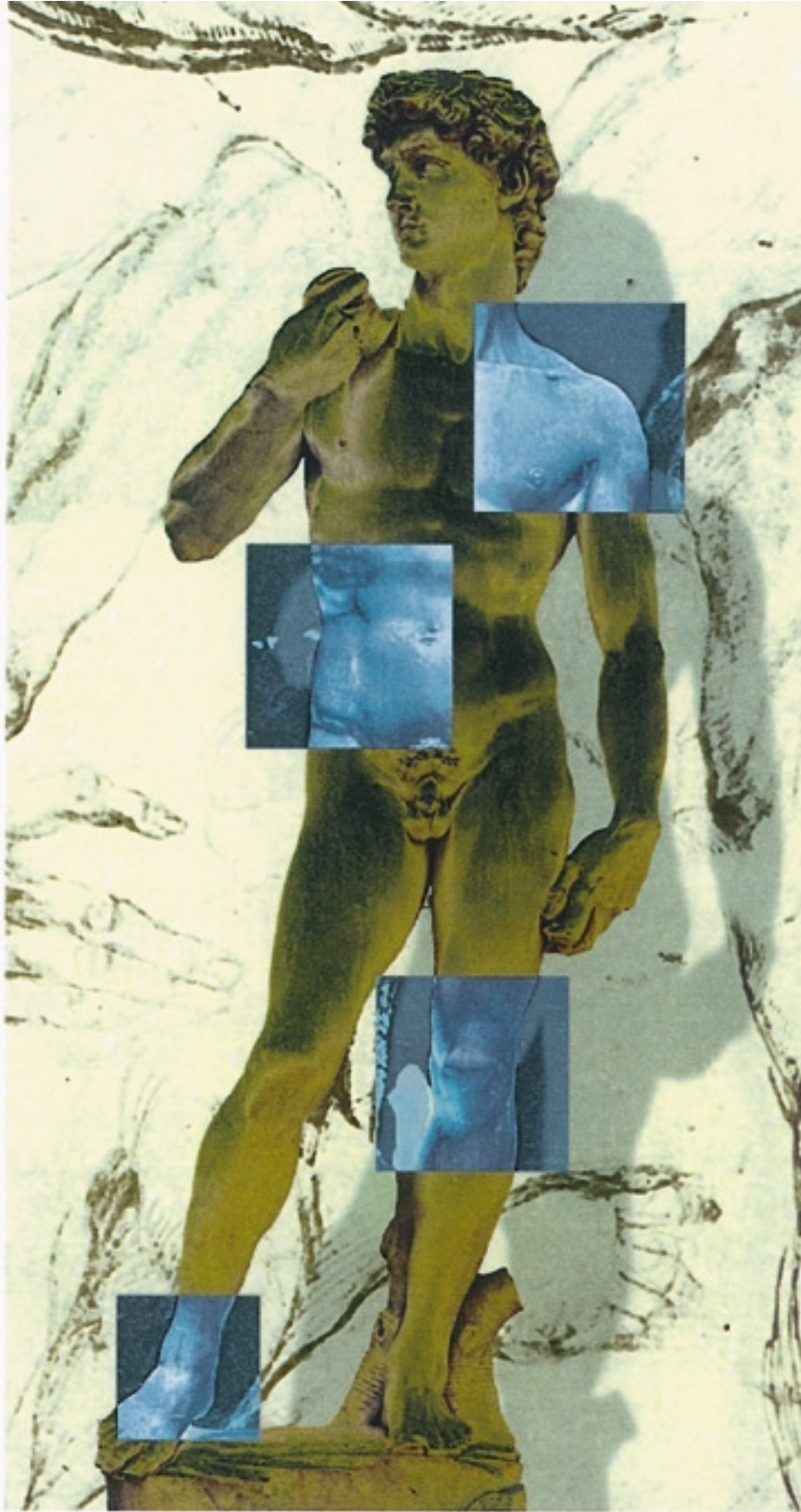


Der LARS-Bandersatz



**Künstliche Bänder
zur Rekonstruktion
und zur Verstärkung**
Einige Beispiele aus unserem Katalog



LARS beschäftigt sich heute vorwiegend mit der Erzeugung von künstlichen Bändern, die den, meist traumatischen, Verlust der natürlichen Bänder kompensieren sollen. Diese künstlichen Bänder können ebenfalls zur Verstärkung der Sehnen, wie zum Beispiel der Achillessehne, der Quadrizepssehne oder der Bizepssehne, verwendet werden.

Die Anbringung dieser Bänder stellt einen chirurgischen Eingriff dar und ist somit ausschließlich dem Chirurgen vorbehalten.

Der Verlust eines Bandes im Bereich eines Gelenks führt zu schweren Funktionsstörungen, insbesondere der Gelenkstabilität. Der Verlust eines Bandes stört die Mechanik des Gelenks und führt mittel- bis langfristig zur Zerstörung der Gelenkflächen, das heißt zu einer arthrotischen Veränderung, die binnen 12 Jahren einen prothetischen Ersatz erfordern kann.

Um dieser Entwicklung vorzubeugen schien es notwendig, gerissene Bänder, insbesondere die Kreuzbänder des Knies, chirurgisch zu reparieren.

Wie bekannt, sind die Resultate beim Nähen gerissener Bänder unzureichend. So wurde dazu übergegangen, auf autogenen Transplantaten beruhende Techniken anzuwenden, das heißt, Bänder aus benachbartem Gewebe zu bilden. Aber auch zu diesen Techniken gibt es einige Kritikpunkte:

- Es werden anatomische Gebilde entnommen, die selbst Aufgaben erfüllen, und so wird das Risiko das Funktionsvermögen des betroffenen Gelenkes zu verändern.
- Die Entnahme dieser Ersatzgewebe erfordert umfangreichen chirurgischen Zugang, wodurch die Entnahme zu einem relativ schweren Eingriff wird.
- Diese Art des Eingriffs bedingt lange Erholungszeiten.
- Im Falle des Scheiterns kann das bereits verwendete Ersatzgewebe nicht wiederverwendet werden.

Die Verwendung eines künstlichen Bandes birgt diese Nachteile nicht in sich. Die Vorteile sind:

- Das künstliche Band ist sofort fest und bedingt keine lange Immobilisierung, wie sie bei herkömmlichen Methoden zur Wundheilung der autogenen Transplantate vonnöten ist.
- Im Falle des Scheiterns oder bei neuerlicher unfallsbedingter Ruptur ist das Ersetzen des künstlichen Bandes genauso einfach wie die erstmalige Anbringung.

In den letzten zehn Jahren sind künstliche Bänder auf den Markt gekommen. Die Mehrzahl dieser Bänder besteht aus Polyester. Die Biokompatibilität des Polyesters ist seit Jahrzehnten bekannt, wird es doch seit langem als chirurgisches Nahtmaterial sowie für Gefäßprothesen verwendet.

Die Polyester-Bänder sind in der Regel geflochten oder gewoben. Dadurch kommt es bei dem Band mit der Zeit zu zunehmender Längsdehnung, da sich die Fasern durch andauernde Beanspruchung verschieben.

Die künstlichen Bänder gerieten somit, und nicht ohne Grund, in Verruf. Die ersten Bänder waren sowohl biologisch als auch mechanisch schlecht.

Nach Analyse der schlechten Ergebnisse, die die Kunstbänder erzielten, hat LARS eine neue Generation von Bändern entwickelt, die sich von den klassischen Ersatz- oder Stützbändern durch spezifische Eigenschaften und Leistungsmerkmale unterscheidet. So verfügen diese Bänder über hohe Resistenz und bilden die Struktur und Funktion des wiederherzustellenden Teiles nach.

Bei dem LARS-Bandersatz, von dem heute die Rede ist, handelt es sich ebenfalls um ein Band aus Polyester. Es ist also keine Neuerfindung, was das Material betrifft. Biomechanische und biologische Vorstudien über die zahlreichen bereits existierenden Fasern erlaubten aber, jene Bestandteile des Bandes auszuwählen, die den Anforderungen am besten entsprachen.

Die Fasern des LARS-Bandersatz sind im nichtartikulären Abschnitt durch eine nach neuartigem, nicht verformbarem Muster geflochtene Struktur miteinander verbunden. Dadurch wird der Nachteil beseitigt, dass sich das Band mit der Zeit dehnt. Diese spezielle Entwicklung scheint auch in einem der LARS-Patente auf. Der LARS-Bandersatz besteht unter anderem aus einem aus **freien Fasern** gebildeten Bereich, der den intraartikulären Teil des Bandes imitiert. Diese Fasern können unterschiedlich ausgerichtet werden, je nachdem ob es sich um ein rechtes oder ein linkes Knie handelt.

Wie in Laborversuchen anhand von Simulatoren deutlich bewiesen werden konnte, hält der LARS-Bandersatz mehr als zehn Millionen Zyklen von Ermüdungstests stand, bestehend aus Zug, Beugung und Drehung, also jenen drei Arten der Beanspruchung, die der Mechanik des Knies entsprechen. Speziell aufgrund der Resistenz der Bänder mit „ausgerichteten Fasern“ gegenüber Drehbelastungen kann eine ungemein höhere Lebenserwartung der Bänder im Vergleich zu jenen früherer Generationen, bei denen derartige Belastungen nie berücksichtigt worden waren, angenommen werden.

Durch das Vorhandensein von freien technischen Fasern im intraartikulären Bereich kann die intraligamentäre Abscherung praktisch ausgeschlossen werden. Dies wiederum hat zu einem starken Rückgang, wenn nicht gar zum kompletten Verschwinden der sekundären Mikropartikel, Ursache chronischer Synovitis, geführt. Außerdem hat die Qualitätskontrolle der Entavivierung und der Reinigung der Fasern die ehemals berüchtigte akute Synovitis

gänzlich zum Verschwinden gebracht. Diese Weiterentwicklung der Entavivierung (Reinigung der Fasern von sämtlichen Fettstoffen und anderen schädlichen Teilen) erforderte langwierige Forschungen, die gemeinsam mit dem Französischen Textil-Institut (ITF - Institut Textile de France) durchgeführt wurden.

Eine weitere Besonderheit des LARS-Bandersatz ist, dass seine neuartige Struktur zu einer guten Wiederherstellung der Fibroblasten führt:

Die Fibrozyten dringen tief zwischen jede ungebundene Faser (intraartikulärer Teil des Bandes). Im gestrickten Bereich (intraossaler Teil des Bandes) befinden sich die Fibrozyten vorwiegend zwischen den sekundären Bündeln der gestrickten Fasern, ohne allerdings eine kleine fokale Penetration zum Inneren dieses Bereichs auszuschließen.

BESCHREIBUNG DES LARS-BANDERSATZES

1 – Zusammensetzung des LARS-Bandersatzes

Das Polyester-Vlies, Basis des LARS-Bandersatzes, ist zusammengesetzt aus technischen Längsfasern (Schuss) aus Polyester (Polyäthylenterephthalat) und aus einem Querfaden (Kette) aus texturiertem Polyester.

Die technischen Längsfasern werden durch eine transversale Struktur vereint, die nach einem neuartigen Strickmuster gestrickt ist. Im Gegensatz zu gewobenen Strukturen verhindert dieses Strickmuster eine voranschreitende Längsdehnung. Die Längsfasern, die durch diese sich nicht verformende Kette miteinander verbunden sind, bleiben also vollkommen gerade und parallel und „legen“ sich somit in keiner Weise.

Die LARS-Bänder unterliegen also keinerlei bleibender Längsdehnung, im Gegensatz zur Faser selbst (< 1 % für physiologische Belastung).

2 – Formen und Größen

Die Grundstruktur des LARS-Bandersatzes ist ein Vlies bestehend:

- teils aus durch ein neuartiges Strickmuster miteinander verbundenen Längsfasern, teils aus ungebundenen Längsfasern,
- oder ausschließlich aus Längsfasern, die durch eine transversale gestrickte Struktur zusammengehalten werden.

Die Wahl des Vlieses erfolgt je nach Art des Bandersatzes.

Die Form und die Größe der Bänder variiert je nach Gelenk, das es wiederherzustellen gilt, um die Anatomie und Funktion der betroffenen Strukturen möglichst genau wiederherstellen zu können.

Der von seiner Form her außergewöhnliche Bandersatz „Rotatorenhaube“, der die Überbrückung des Sehnenschadens ermöglicht und die Naht oder die Reinsertion schützt, besteht aus zwei Teilen:

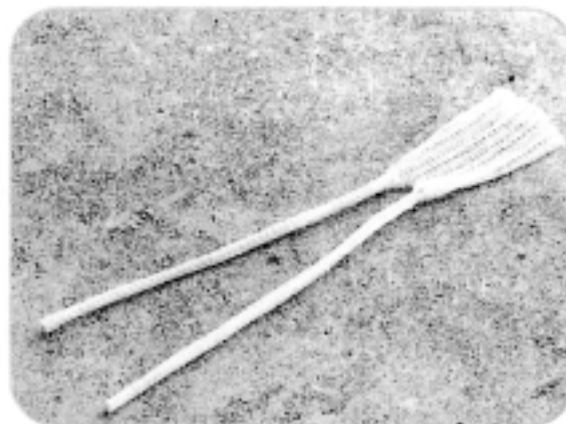
- dem proximalen, flachen, rechteckigen und porösen Teil, der auf beiden Seiten des Schadens genäht wird,
- dem distalen „sehnigen“ Teil, bestehend aus zwei zylindrischen 4mm-Enden, die in den extraartikulären blinden Kanälen fixiert werden.

Dies erklärt auch, warum der Bandersatz „Rotatorenhaube“ als eigenständiges Band und nicht nur als Verstärkung betrachtet werden muss.

Der Durchmesser des Bandersatzes variiert je nach Anzahl der Längsfasern. Diese Anzahl variiert je nach gewünschter Resistenz, die wiederum von der Größe, dem Gewicht und den Aktivitäten des Patienten abhängt.

Die Besonderheit des LARS-Bandersatzes besteht also in der großen Anzahl der Formen und Größen, durch die er in praktisch allen bekannten Fällen eingesetzt werden kann (43 verschiedene Artikel). Jedes Band wird einzeln gefertigt.

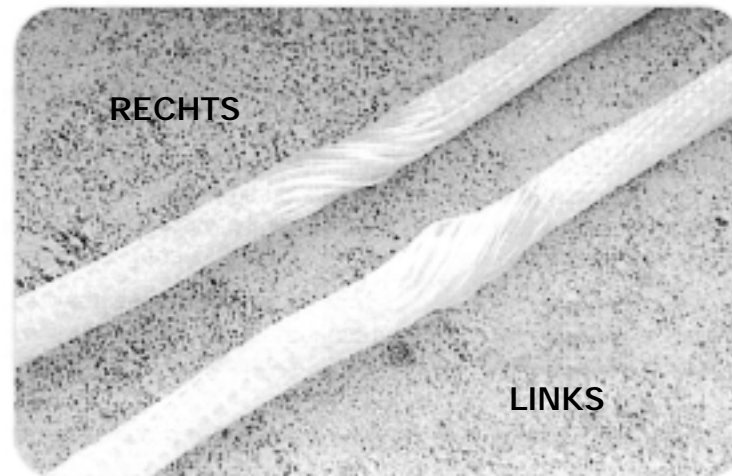
Es ist zu betonen, dass die Mehrzahl der LARS-Bänder, und speziell jene für das Knie, über eine gemischte Struktur verfügen (ungebundene Fasern / durch Verstrickung vereinte Fasern). Der intraartikuläre Teil wird von



ungebundenen Längsfasern gebildet, die, im Falle eines vorderen Kreuzbandersatzes, je nach Implantationsseite im Uhrzeigersinn (rechtes Knie) oder gegen den Uhrzeigersinn (linkes Knie) verdreht sind. Dieser Unterschied zwischen rechter und linker Seite ist eine (patentierete) Besonderheit der LARS-Bänder und entspricht den physiologischen Verhältnissen.

Dank der Neuartigkeit dieser Struktur absorbieren die ungebundenen intraartikulären Fasern die Flexions- und Torsionsverformungen, ohne sie integral auf jene Regionen zu reflektieren, die dem Reiben im Inneren und an den Austritten der Knochentunnel ausgesetzt sind. (siehe Absatz 3-d)

Reiben zwischen den Fasern wird bei vollständig gestrickten Bändern beobachtet. Derartiges Reiben ist bei Bandersatz mit gemischter Struktur sehr schwach, sofern überhaupt vorhanden.



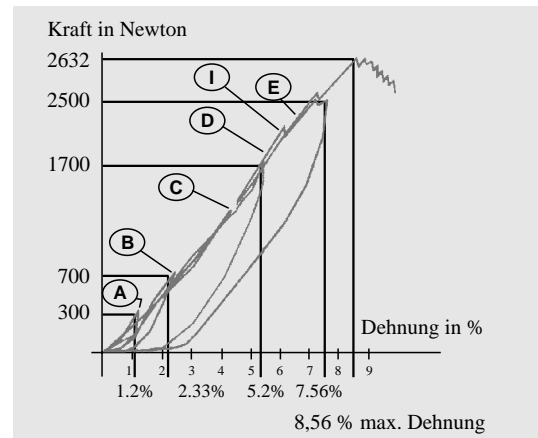
3 – Mechanische Charakteristika

a – Riss (Anhang 1)

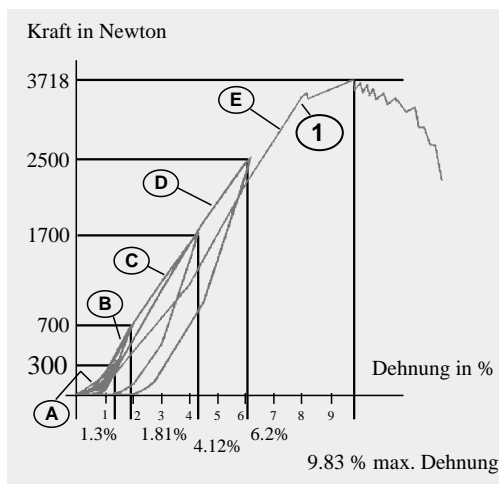
Die verwendeten Polyesterfasern verfügen über eine sehr hohe Reißfestigkeit. Die Reißfestigkeit des Bandes steigt mit der Anzahl der Längsfasern.

Vom Französischen Textil-Institut (ITF) an den Bändern unserer Produktpalette durchgeführte Versuche zeigen totale Zerreißfestigkeit bis mindestens 2 500 N für das Band mit 60 Fasern, 3 500 N für das Band mit 80 Fasern, 4 600 N für das Band mit 100 Fasern und 5 000 N für das Band mit 120 Fasern.

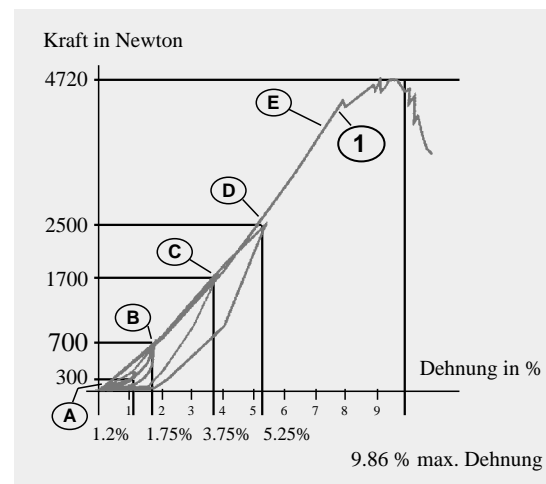
Die maximale Dehnung vor dem Riss variiert bei Zug je nach Bandersatz zwischen 7,6 % und 11,3 %.



Mechanische Eigenschaften des LARS-Bandersatzes mit 60 Fasern



Mechanische Eigenschaften des LARS-Bandersatzes mit 80 Fasern



Mechanische Eigenschaften des LARS-Bandersatzes mit 100 Fasern

b – Bleibende Dehnung (Anhang 2)

Dank der neuen, von LARS entwickelten Struktur zeigt der LARS-Bandersatz nur eine extrem schwache bleibende Dehnung.

Die Ergebnisse einer durch das ITF durchgeführten Studie über die bleibende Dehnung nach Zugbelastung mit 2 500 N zeigen schwache Werte, die unmittelbar sowie bei Ablesungen nach 24 Stunden Ruhe ident sind.

Unabhängig vom Bandersatz (60, 80, 100 oder 120 Fasern) sind die individuellen Werte kleiner oder gleich 1,5 %.

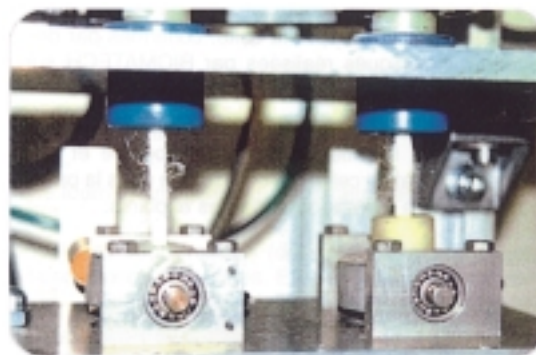
c – Beugung / Drehung / Zug – Ermüdungsversuche

Diese Versuche wurden von der SERCOVAM (Gesellschaft zur Erforschung des Verhaltens und des vorzeitigen Alterns von Werkstoffen) mit Bändern mit 80 beziehungsweise 100 Fasern durchgeführt.

Folgende Ergebnisse wurden beobachtet:

- Nach 5 Millionen Zyklen wurde keinerlei offensichtlicher Schaden festgestellt.
- Je nach Größe des Bandes tritt zwischen 6,5 und 8 Millionen Zyklen ein Ausfransen im Bereich des Austritts des Knochentunnels ein.

Dieser Vorgang setzt sich bis zum Ende des Versuches, das heißt bis 10 Millionen Zyklen, fort, beeinträchtigt aber die verbleibende mechanische Eigenschaft beim Zug nicht, da nach der Ermüdung die Festigkeit des Bandersatzes 302 daN für die Bänder mit 100 Fasern beziehungsweise 225 daN für jene mit 80 Fasern beträgt.



**Bandersatz PC 80 nach 8 Millionen Zyklen
(linkes Probestück) SERCOVAM –
Prüfbericht RES 10995/D**

d – Vergleichende Studie über das Verhalten nach Ermüdung der Kniegelenkbänder je nach Struktur

Ein Kniegelenkband ist 3 mechanischen, dem Funktionieren dieses Gelenkes naturbedingten Grundbelastungen ausgesetzt: Zug, Drehung und Beugung. Hinzu kommen begleitende Belastungen durch Reibung, sei es an den tibialen und femoralen Wänden, sei es zwischen den Fasern des Bandes, sowie durch Degradation an den Verankerungsstellen.

Eine Untersuchung dieser Vorgänge von Ermüdung - Reibung ist von SERCOVAM an Kniegelenksbändern mit einem Bündel ungebundener Fasern im intraartikulären Bereich sowie an solchen Bändern, die ausschließlich eine gestrickte Struktur aufweisen, durchgeführt worden. Die Bänder sind unter Bedingungen getestet worden, die jenen in vivo so weit wie möglich entsprechen.

Die Ergebnisse dieser Studie zeigen ein stark von der Struktur der Bänder beeinflusstes Ermüdungsverhalten – sowohl in der Lebensdauer als auch in den Schadensarten. Bänder mit ungebundenen Fasern verfügen über ein offenkundig besseres Verhalten als durchgehend gestrickte Bänder.

Nach 8 Millionen Zyklen zeigen die gestrickten Bänder am Austritt aus dem Knochenkanal ausgeprägte Mattierung und Abreibung, die im intraartikulären Bereich von einer deutlichen Tendenz zum Ausfransen begleitet werden. Nach derselben Beanspruchung zeigen die Bänder mit ungebundenen Fasern nur wenige Mattierungen und Faserrisse am Austritt aus dem Knochenkanal sowie nur ein beginnendes Ausfransen im intraartikulären Bereich.

Nach 10 Millionen Zyklen wird bei gestrickten Bändern durch Faserabrieb und beträchtliche Ausfransung eine deutliche Veränderung des beanspruchten Abschnitts festgestellt, während die Bänder mit ungebundenen Fasern ihre mechanische Intaktheit wahren, obwohl eine Mattierung am Austritt aus dem Knochenkanal sowie eine Tendenz zur Ausfransung im mittleren Bereich auftritt.

4 – Biokompatibilität

a – Biokompatibilität mit den menschlichen Fibroblasten

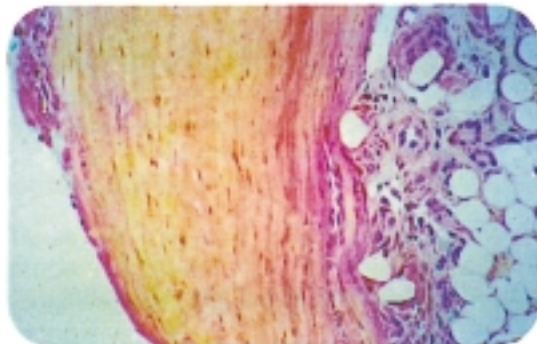
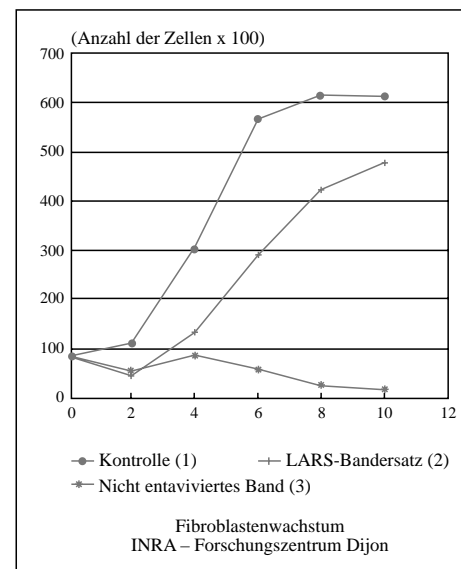
Während des Kardierens und des Spinnens der Polyester-Fäden, die die synthetische Faser bilden, werden gelöste Schlichtemittel eingebracht. Diese Mittel können pathologische Reaktionen hervorrufen, deshalb ist es unabdingbar, die Bänder nach einem unter der Bezeichnung Entavivierung bekannten Verfahren zu reinigen.

Die von LARS angewandte Reinigungstechnik wurde gemeinsam mit dem ITF entwickelt. Eine Untersuchung des Französischen Instituts für Angewandte Forschung (INRA – Institut National de Recherche Appliquée) belegt die Wirksamkeit dieser Technik.

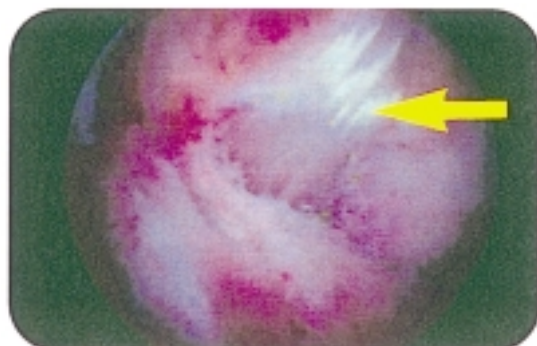
Außerdem hat die Abteilung für Forschung und Entwicklung im Bereich Zellkulturen des INRA die Biokompatibilität des LARS-Bandersatzes mit den menschlichen Fibroblasten durch Zellkulturen nachgewiesen. Die Ergebnisse zeigen, dass die Neuartigkeit der Struktur des Bandes und die gut angepasste Entavivierungstechnik die Verankerung und die Entwicklung der Zellen in der Kultur auf den LARS-Fasern ermöglichen.

Diese Ergebnisse sind in der Folge von histologischen Untersuchungen bestätigt worden, die von BIOMATECH auf Explantaten durchgeführt wurden.

Diese Untersuchungen haben die Absenz von Entzündungs-, Infektions- und immunologischen Reaktionen sowie eine gute Zell- und Gewebebesiedelung im intraartikulären und im intraossalen Bereich der Explantate nachgewiesen.



Teilstück vollständig in die Patellarsehne integrierter ungebundener Fasern



Eingepasstes hinteres Kreuzband.
Arthroskopische Kontrolle am Ende
des Eingriffs



Hinteres Kreuzband nach + 4 Jahren

b – Weitere Biokompatibilitätsversuche

Folgende Versuche sind von BIOMATECH mit LARS-Bändern durchgeführt worden:

- Intramuskulärer Implantationstest am Hasen,
- Toxizitätstest durch systemische Injektion an der Maus,
- Toxizitätstest durch intradermale Injektion am Hasen,
- Sensibilisierungstest am Meerschweinchen,
- Pyrogener Substanzentest,
- Zytotoxizitätstest auf Zellkulturen.

Der LARS-Bandersatz hat alle Tests bestanden.

HERSTELLUNG DES BANDERSATZES

Die LARS-Bänder werden gemäß den Vorschriften der ISO-Normen 9002/EN 46002 und der Richtlinie 93/42/EWG hergestellt.

Ein Begleitbericht für jede Fertigungsreihe der Bänder gewährleistet die Rückverfolgung jedes einzelnen Abschnittes des Fabrikationsganges bei LARS oder bei den Zulieferern (bakteriologische Kontrollen – Sterilisation).

1 – Bearbeitung des Bandersatzes

Der Abschnitt Nähen des Fabrikationsganges ist nicht mechanisiert. Jedes Band wird individuell nach den Angaben des Herstellungsplanes fassoniert.

- Das Vlies wird in Streifen geschnitten (jeder Streifen wird zu einem Band verarbeitet). Die Breite der Streifen wird durch Zählen der technischen Fasern ermittelt.
- Je nach Bandtyp, den es zu fertigen gilt, werden die Streifen profiliert (Y-Schnitt, spitz an den Enden zum Beispiel), gefaltet oder in einfache oder doppelte Bündel gerollt. Anschließend erfolgt die Naht mit einem Polyesterfaden.
- Dem derart gestalteten Bandersatz wird, je nach Funktion des Bandtyps, ein Leitsystem hinzugefügt, das das Hindurchführen des Bandes durch die Knochentunnel gewährleisten soll. Dieses System besteht aus einem im Inneren des Bandes eingeschlossenen Hochmodul-Polyäthylen-Zopf. Dieser Zopf wird durch einen Verriegelungsstich und einen Bund an jedem Ende des Bandes festgehalten.

2 – Kontrolle

Eine Kontrolle der Struktur, der Geometrie, der Ausmaße, des Aussehens, des Halts der Zugfäden, der Effizienz der Bunde wird vor der Fortsetzung des Fabrikationsganges bei jedem einzelnen Band durchgeführt.

3 – Reinigung

Die Reinigung ist erforderlich, um die Fettstoffe, die während des Kardierens und des Spinnens der Polyester-Fäden, die die synthetische Faser bilden, eingebracht wurden, zu entfernen und somit Fälle akuter Synovitis zu verhindern. Den pathologischen Reaktionen, die früher bei der Verwendung der ersten künstlichen Bänder aufgetreten sind, lag zugrunde, dass der Abschnitt der Reinigung von manchen Erzeugern vernachlässigt wurde.

Diese Reinigung setzt sich aus mehreren Abschnitten zusammen:

a – Behandlung der Bänder in Lösungsmitteln

- Entavivierung mit Hexan: mindestens 12 Extraktionszyklen im Soxhlet-Apparat und Kontrolle der Fettstoffrückstände nach dem 12. Zyklus.
- Waschen mit Äthyläther: mindestens zwei Waschgänge und Kontrolle der Rückstände nach dem 2. Waschgang. Diese Waschgänge sollen die Entavivierung mit Hexan komplettieren.

b - Behandlung der Bänder in wasserhaltigen Mitteln

Ziel dieser Behandlung ist die Entfernung der kurzen Polymerketten aus den Fasern der Bänder.

- Waschen der Bänder in einer 5%igen Natriumkarbonat-Lösung in Aqua dest. Die Bänder werden bei schwacher Siedehitze 10 Minuten in dieser Lösung belassen.
- sukzessives Spülen mit destilliertem Wasser, um das Natriumkarbonat zu entfernen (dies wird durch die Kontrolle des pH-Wertes des Spülwassers überprüft).
- Trocknung der Bänder unter Laminar-Flow Klasse 100.

4 – Spannungsarmmachen

Das Spannungsarmmachen hat zum Ziel, die Restspannung in den Fasern (durch die Herstellung der Strickgewebe bedingte Spannung) zu homogenisieren, die Bänder in einer bestimmten Form zu fixieren und deren Ästhetik zu verbessern.

Die Bänder werden einzeln auf Vorrichtungen aus rostfreiem Stahl gespannt; dann werden die Vorrichtungen für 4 Stunden bei etwa 70° C, dann für 1 Stunde bei etwa 100° C in einen Trockenschrank gestellt. Die Bänder bleiben bis zum Abkühlen im Trockenschrank und werden danach aus den Vorrichtungen entfernt.

5 – Letztes Waschen und Trocknung

Durch diesen Waschgang wird eine eventuelle Umwelt- oder Kontaktkontamination neutralisiert, die während der vorangegangenen Abschnitte bei den verschiedenen Behandlungen der Bänder möglicherweise entstanden ist.

Die Bänder werden nach folgendem Protokoll gewaschen und getrocknet:

- 3 aufeinanderfolgende Waschgänge in einem Gemisch bestehend aus 50 % Äthylalkohol mit 95° und 50 % Äther.
- 3 aufeinanderfolgende Waschgänge in pyrogenfreier physiologischer Kochsalzlösung.
- Trocknung unter Laminar-Flow Klasse 100 während mindestens 24 Stunden.

6 – Endkontrolle

Diese wird unter Laminar-Flow Klasse 100 durchgeführt. Dabei wird, vor der Konditionierung der Bänder, deren Aussehen überprüft.

7 – Konditionierung

Die Bänder werden in einem Reinraum unter Laminar-Flow Klasse 100 konditioniert. Jedes Band wird in zwei Schalen aus Polyäthylenglykol verpackt, wobei jede Schale mit einem Tyvek-Verschluss versiegelt ist. Die Kontinuität bei der Versiegelung wird unter UV-Licht geprüft, wobei nach eventuellen Spuren mangelnder Versiegelung gefahndet wird. Sollte ein Fehler auftreten, wird der Versiegelungsvorgang mit einer neuen Schale und einem neuen Verschluss nochmals ausgeführt.

Die Schalen werden anschließend mit einer Gebrauchsinformation in einen Verpackungskarton geschoben.

Verschiedene Etiketten und „Sterilisationsnachweis“-Plaketten werden auf die Schalen und die Kartons geklebt. Die Gebrauchsinformation und die Etikettierung entsprechen den Normen EN 1041 und EN 980.

8 – Mikrobiologische Kontrollen vor der Sterilisation

Zwei Kontrollen werden an zwei Proben einer Fertigungsreihe durch ein LARS-fremdes Labor durchgeführt:

- Kontrolle der mikrobiologischen Initialkontamination: das Ergebnis muss unter 100 Mikroorganismen liegen,
- Suche nach bakteriellen Endotoxinen: das Ergebnis dieser Untersuchung muss Null betragen, damit die Fertigungsreihe akzeptiert wird.

9 – Sterilisation

Diese Sterilisation wird durch die Labors CARIC Aube Champagne, entsprechend der Norm EN 552, und durch die Ergebnisse der dosimetrischen Validierung vor der Behandlung gewährleistet. Die Bänder werden durch Bestrahlung mit Betastrahlen in der Mindestdosis von 25 KGray sterilisiert (von der Französischen Pharmakopöe empfohlene Dosis). Die erlaubte Höchstdosis liegt bei 35 KGray.

10 – Mikrobiologische Kontrollen nach der Sterilisation

Drei Kontrollen werden durchgeführt:

- Sterilitätskontrolle an einer der Fertigungsreihe entnommenen Probe,
- Kontrolle der Absenz bakterieller Endotoxine an einer der Fertigungsreihe entnommenen Probe,
- Kontrolle des Bacillus-pumillus-Indikators, den CARIC vor der Bestrahlung in die Fertigungsreihe eingebracht hat.

Die Fertigungsreihe der Bänder gelangt nur dann in den Handel, wenn die Ergebnisse aller drei Kontrollen negativ sind.

DAS IMPLANTATIONSWERKZEUG

Ein Bandersatz, wie gut auch immer er sein mag, kann nur dann zu guten klinischen Ergebnissen führen, wenn er richtig verwendet wird. Die Einsetzung muss strengen Regeln folgen und erfordert hohe Präzision. Dieser Faktor wird aber leider allzu oft vernachlässigt. Deshalb hat LARS spezifische, hochentwickelte Instrumente ausgearbeitet und patentieren lassen, um den Chirurgen eine genaue und reproduzierbare Anwendung dieser Instrumente zu ermöglichen. Jeder Benutzer erhält einen dem jeweiligen Eingriff entsprechenden Operationsbesteckkasten. Diese Instrumente werden nach jedem Eingriff an LARS zurückgegeben, um kontrolliert und wiederinstandgesetzt zu werden.

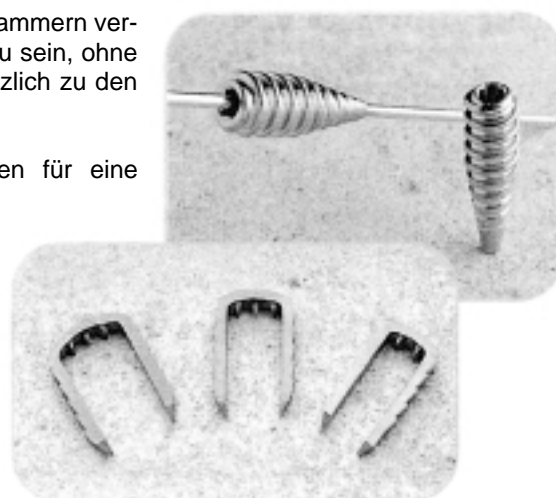
Sowohl diese Dienstleistung als auch die auf Anfrage durchgeführte Schulung der Chirurgen sind nicht billig, sind aber für die Qualität der Ergebnisse und die Sicherheit der Patienten fundamental.

DIE FIXIERUNGEN

Es handelt sich hierbei um aus Titan gefertigte Schrauben und Klammern verschiedener Größe, die speziell entwickelt wurden, um reißfest zu sein, ohne jedoch das Band zu beschädigen. Die Klammern werden zusätzlich zu den Schrauben verwendet.

Die kegelzylindrischen Schrauben mit Stumpfgewinde sorgen für eine sichere Fixierung der Bänder in den Knochenkanälen, ohne vorstehende Wölbung in der Kortikalis und ohne erhöhtes Rupturrisiko für das Band.

Die Klammern sind an der Oberseite abgestumpft und flach und erzeugen keine Wölbung unter der Haut, wenn die Klammer richtig festgemacht wird. Die Innenseite der Klammer besitzt kleine Zacken um das Band besser fixieren zu können. Die Abschrägung an den Schenkelenden ermöglicht das sie sich während des Einsetzens annähern, um ein abruptes Herausziehen zu verhindern.



SCHLUSSFOLGERUNG

Die Gesellschaft LARS hat ein künstliches Band einer neuen Generation geschaffen, das auf dem Markt einzigartig ist:

- neuartige Technik, indem jene Fasern, die das Band bilden, durch ein nichtverformbares Strickmuster zusammengehalten werden,
- ungebundene intraartikuläre Fasern, die je nach betroffenem Kniegelenk, im oder gegen den Uhrzeigersinn gedreht sind,
- hohe Qualität bei der Herstellung, bei der jeder Bandersatz einzelgefertigt wird. Die Fabrikation erfolgt gemäß den Normen ISO 9002/EN 46002 und der Richtlinie 93/75 EWG.

hat die Gesellschaft LARS ein künstliches Band einer neuen Generation geschaffen, das auf dem Markt einzigartig ist:

- es hält mehr als 10 Millionen Zyklen Ermüdungstests, bei denen Zug, Beugung und Drehung kombiniert werden, stand,
- die Dehnung des Bandes nimmt mit der Zeit nicht zu (bleibende Dehnung < 1%)
- es lässt die Entwicklung und Fixierung menschlicher Fibroblasten, und in der Folge ein Überwuchern des künstlichen Bandes mit Zellen, vorwiegend in dessen intraartikulärem Abschnitt, zu,
- es besticht durch seine hohe Qualität.

Dieses von LARS entwickelte künstliche Band garantiert sofortige Stabilität und verkürzt so die Immobilisierungsphase der Patienten. Seine Eigenschaften in den Bereichen der Mechanik und der Biokompatibilität und die hohe Fertigungsqualität weisen der wiederherstellenden Gelenkschirurgie einen neuen Weg, der sich inzwischen bereits in jahrelangen klinischen Erfahrungen bewährt hat.

Der LARS-Bandersatz ist schon in zahlreichen Ländern anerkannt und in Verwendung (England, Griechenland, Italien, Spanien, Kanada, Venezuela, Südafrika, Taiwan und seit 1999 auch in Österreich).

Der LARS-Bandersatz ist bei der Behandlung schwerer Verletzungen des hinteren Kreuzbandes, (bei multiplen Bänderverletzungen bzw. Totalluxationen des Kniegelenks) in zahlreichen spezialisierten Kliniken in vielen Ländern anerkannt.

In Zusammenarbeit mit dem INSERM und der Polytechnischen Hochschule Montreal (Ecole Polytechnique de Montréal) widmet sich die Gesellschaft LARS in großem Ausmaß der Forschung und Entwicklung im Sinne einer kontinuierlichen Verbesserung der künstlichen Bänder.

Durch die Ernsthaftigkeit seiner Studien, die nachgewiesene Qualität der Bänder, der Befestigungen und der Implantationsinstrumente, die permanente, zukunftsorientierte Forschung, strebt die französische Gesellschaft LARS die weltweite Marktführerschaft auf dem Gebiet der künstlichen Bänder an.

MATERIALVERGLEICH, STRUKTUR UND INDIZIERTE ANWENDUNG VON SYNTHETISCHEN BÄNDERN

Produkt	Prothesetyp	Material	Struktur	indizierte Anwendung
Gore-Tex	permanent	ePTFE (?)	geflochten	Ersatz
LAD	stent	PP geflochten	flach geflochten	Verstärkung
Stryker	permanent	Dacrongewebe	gestrickt und gewebt	Verstärkung und Ersatz
Ligastic	permanent	PET	gestrickt	Verstärkung und Ersatz
LARS	permanent	PET	gestrickt und lose Teile	Verstärkung und Ersatz
Leeds-Keio	Gerüst (?)	Dacrongeflecht	gewebt	Verstärkung und Ersatz

PP: Polypropylen
 PTFE: Polytetrafluorethylen
 PET: Polyethylenterephthalat

VERGLEICH DER MECHANISCHEN EIGENSCHAFTEN VON SYNTHETISCHEN BÄNDERN

Produkt	Höchste Zugbelastung (N)	Höchste Dehnung (%)	Steifheit (N/mm)
Human ACL	1730-2160	60	182
Gore-Tex	< 4998	9	322
LAD	1730 ($\varnothing = 8$ mm) 1500 ($\varnothing = 6$ mm)	22	56 ($\varnothing = 8$ mm) 1500 ($\varnothing = 6$ mm)
Stryker	3110-3631	18	39 (Dehnungsrate = 6,1 %/Sek.)
LARS (30 Fasern) (44 Fasern) (60 Fasern) (80 Fasern) (100 Fasern) (120 Fasern)	1584 2012 2632 3718 4720 4986	8.37 8.25 8.56 9.83 9.86 8.81	89 (30 Fasern) 136 (44 Fasern) 209 (60 Fasern) 299 (80 Fasern) 321 (100 Fasern) (Dehnungsrate = 10 mm/Min.) 323 (Dehnungsrate = 6,6 %/Sek.)
Leeds-Keio	2000	35	195 (Dehnungsrate = 1 %/Min.) 262 (Dehnungsrate = 50 %/Min.) 279 (Dehnungsrate = 100 %/Min.)

LIGAMENT ADVANCED REINFORCEMENT SYSTEM LARS® (PATENTIERT)

Produktbeschreibung

Das künstliche LARS Band wird aus Polyesterfasern hergestellt (Polyäthylenterephthalat). Es gibt verschiedene LARS Bänder, wobei jedes, abhängig von der Art des Einsatzes, aus Fasern einer bestimmten Anzahl und einer bestimmten Länge besteht. Jedes Band hat eine eindeutige Artikelnummer. Die Bänder haben Führungsvorrichtungen, um das Durchziehen durch die Knochenkanäle zu erleichtern. Alle Bänder werden steril ausgeliefert. Der Dehnungswiderstand ist von der Anzahl der Längsfasern abhängig. Er beträgt zirka 1 500 N bei 30 Fasern, 2 500 N bei 60 Fasern, 3 600 N bei 80 Fasern und 4 700 N bei 100 Fasern. Der aktive intraartikuläre Teil des LARS Bandersatzes besteht aus Längsfasern ohne querverlaufende oder kreuzende Komponenten. Die Fasern verlaufen in Richtung des betreffenden Bandes und bilden so den Verlauf der anatomischen Fasern nach. Diese Struktur bewirkt den hohen Ermüdungswiderstand und wirkt insbesondere der Ermüdung durch Beugung entgegen. Die Porösität des Materials erleichtert das fibroblastische Einwachsen, das die synthetischen Fasern isoliert. Im extraartikulären Teil der Bänder bzw. bei extraartikulären Bandersatzteilen sind die Längsfasern mit einem Kettfaden verstrickt und werden dadurch zusammengehalten und parallel ausgerichtet. Diese Art des gestrickten Bandes erlaubt im Vergleich zu gewebten Strukturen nur eine minimale sekundäre Ausdehnung.

Anwendungsgebiete

Der LARS Bandersatz ist für die intra- oder extraartikuläre Rekonstruktion von gerissenen Sehnen und Bändern angezeigt. Er kann gemeinsam mit folgenden Behandlungen angewandt werden:

- Naht der ruptierten Sehne im Fall einer frischen Verletzung, wobei die Sehne ohne Beanspruchung heilen kann, und die normale Funktion rascher wiederhergestellt wird;
- Autogene Wiederherstellung mit allen Vorteilen wie oben angeführt;
- oder als alleinige Behandlung bei extraartikulären Rekonstruktionen oder Ersatz des hinteren Kreuzbandes sowie bei Sehnenoperationen, wie Achillessehne, Kniescheibenband, Bizepssehne, Rotatorenmanschette etc.

Implantationsmethode

Der Bandersatz muss immer an einer anatomisch und isometrisch geeigneten Stelle im Gelenk plziert werden. Der Durchmesser der Knochenkanäle muss mit den betreffenden Angaben des jeweiligen Bandersatzes übereinstimmen. Generell sollte ein möglichst kleiner Durchmesser gewählt werden. Die Fixierung der Bandenden erfolgt immer extraartikulär unter Verwendung von Sehnenklammern bzw. Interferenzschrauben. Im Fall einer frischen Verletzung muss das künstliche Band in der Mitte der verbliebenen Bandstümpfe angebracht werden. Durch eine doppelte Fixierung wird die Verankerung am Schienbein sichergestellt. Die Enden der künstlichen Bänder müssen an der Fixierungsstelle bündig abgeschnitten werden.

Gegenanzeigen

Der Einsatz der künstlichen Bänder ist nicht empfohlen bei septischer Arthritis, infiziertem Gewebe bzw. bei Bestehen eines Risikos einer sekundären Infektion (z.B. offene Gelenkwunde).

Warnhinweise

Biologische und mechanische Tests hinsichtlich Reißfestigkeit, Materialermüdung und Dehnungswiderstand haben erwiesen, dass der LARS Bandersatz der beste derzeit am Markt verfügbare ist. Trotzdem erfordert der Einsatz der künstlichen LARS Bänder eine präzise Operationstechnik. Die Verwendung der speziellen LARS Instrumente wird dafür dringend empfohlen. Folgende Regeln sind unbedingt einzuhalten:

- Isometrie
- beim Bohren der Knochenkanäle sind spitze Winkel zu vermeiden
- kein Reiben oder Schürfen des Bandes im Gelenk
- spannungsfreie Anbringung: die Spannung darf nicht größer als die der zu versorgenden anatomischen Struktur sein
- feste extraartikuläre Fixierung unter Verwendung von LARS Interferenzschrauben oder der LARS Klammern, die speziell für die Fixierung von künstlichen Bändern entwickelt wurden. Der Durchmesser der Schraube muss generell 1 mm größer als der Durchmesser des Kanals sein.

- Bedecken durch fibröses Gewebe; insbesondere bei Anbringung des Bandersatzes unter Arthroskopie ist die Entfernung der verbleibenden natürlichen Bandstümpfe in der Area intercondylaris nicht zu empfehlen. Der Bandersatz muss durch dieses Gewebe durchgezogen werden.
- kleine Schnitte zur Erhaltung der propriozeptiven Sensibilität
- die mechanische Fixierung muss normalerweise nicht entfernt werden. Falls der Chirurg sich jedoch für die Entfernung der extraartikulären Befestigung entscheidet, wird diese frühestens nach eineinhalb Jahren empfohlen.

Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem LARS Distributor oder direkt bei LARS.

Vorsichtsmaßnahmen

Nur eigens geschulte Chirurgen sollten künstliche LARS Bänder einsetzen. Die genaue Beachtung der von LARS zur Verfügung gestellten technischen Beschreibungen und der in orthopädischen Fachzeitschriften *) veröffentlichten Beiträge wird dringend empfohlen. Das Endergebnis ist sowohl vom Verhalten der Patienten als auch von der Qualität der postoperativen Physiotherapie abhängig. Der Patient ist in geeigneter Form zu informieren, und die Rehabilitationsmaßnahmen sind striktest einzuhalten.

*) Referenzen auf Anfrage erhältlich

Komplikationen

Wie immer bei chirurgischen Eingriffen besteht auch bei Einsatz von künstlichen Implantaten (weniger als 1 % laut veröffentlichter Studien) das Risiko einer Infektion. Bei Auftreten einer Infektion muss das künstliche Band entfernt werden. Auch besteht beim Einsatz eines künstlichen Bandes ein gewisses Risiko mangelnder Festigkeit. Mit Hilfe eines künstlichen Bandes ist ein schonender Eingriff möglich, der eine erfolgreiche Wiederherstellung erlaubt, da die normalen anatomischen Strukturen nicht angegriffen werden.

Diese Polyesterfasern wurden bereits seit mehr als 10 Jahren in tausenden Fällen eingesetzt. Durch das spezielle Reinigungsverfahren kam es zu keinerlei akuter Synovitis. Das Auftreten einer Synovitis kam nur im Zusammenhang mit technischen Fehlern vor, zum Beispiel durch intraartikuläre Reibungspunkte. Sollte es zu solchen Komplikationen kommen, muss zuerst offen oder arthroskopisch die Reibungsursache chirurgisch behoben und das Gelenk anschließend gespült werden, um alle Mikropartikel zu entfernen.

Der Prozentsatz sekundärer Komplikationen, wie mangelnde Festigkeit, beträgt nach 5 Jahren weniger als 5 %. Dies hält einem Vergleich mit den Ergebnissen autogener Versorgung durchaus stand. Diese Art der Komplikationen war zu 50 % der Fälle auf folgende technische Fehler bei der Implantation zurückzuführen:

- zu weit vorne liegende Insertion am Schienbeinkopf
- mangelnde Isometrie
- zu spitzer Winkel der Knochenkanäle
- kombinierte mangelnde Festigkeit, wie anterolateral oder posterolateral

Beim Einsatz dieses Bandersatzes sind deshalb die unter Warnhinweise angeführten Regeln rigoros anzuwenden. Es sollte sowohl dem Chirurg als auch den Patienten bewusst sein, dass ein künstliches Band in 90 % der Fälle die frühere Kondition wiederherstellen, aber weitere Verletzungen nicht verhindern kann, obwohl das künstliche Band eine höhere Festigkeit als eine natürliche Sehne besitzt.

Sterilität

Die LARS Bänder werden steril ausgeliefert (Betastrahlung). Die Verpackung ist erst zum Zeitpunkt der Verwendung zu öffnen. Nochmalige Sterilisation wird nicht empfohlen.

Zur Beachtung

Verkauf, Vertrieb und Verwendung dieser Implantate sind nur unter ärztlicher Aufsicht gestattet.

L.A.R.S. PHYSIOTH ERAPIEPROTOKOLL

Wichtigste Grundsätze

1. Keine Einschränkung der Bewegung.
2. Isometrische Quadrizeps-Übungen, jedoch keine dynamischen Übungen gegen Widerstand.
3. Gute Rehabilitation sollte nicht schmerzhaft sein.

Woche 1

- Pro Tag insgesamt 1 Stunde Übungen wie folgt:

- a) 4 mal 1/4 Stunde oder
- b) 2 mal 1/2 Stunde

Zur Beachtung: Die für die vorgeschriebenen Übungen benötigte Zeit ist von Patient zu Patient individuell unterschiedlich

- Beugungsradius mindestens 0 bis 60°
- passives und aktives Gehen mit Extensionsschiene - maximale Schienung 10 Tage
- Gehen abhängig von körperlichen Beschwerden
- Soviel Aktivität wie möglich, ohne weitere Anschwellung oder Schmerzen am nächsten Tag. Bei verstärkter Schwellung oder vermehrten Schmerzen Aktivitäten reduzieren und erst am nächsten Tag wieder aufnehmen
- Kalte Umschläge bei Schmerzen und nach den Übungen
- Isometrische Quadrizeps-Übungen
- Fuß auf- und niederbewegen (im Liegen) zur verbesserten Blutzirkulation und zur Vermeidung von Stauungen
- Aktives Strecken der Hüfte

Woche 2

- Pro Tag 2 Stunden Übungen
- Beugungsradius mindestens 0 bis 90°
- Es kann mit Radfahren oder Benützung des Zimmerfahrrads begonnen werden (keine Steigungen, volle Sitzhöhe)
- Isometrische Quadrizeps-Übungen
- Fuß auf- und niederbewegen (im Liegen) zur verbesserten Blutzirkulation und zur Vermeidung von Stauungen
- Stehen auf einem Bein, 1/3 Kniebeugung
- Isometrische Kniesehnenübungen, außer bei Operationen des Musculus semitendinosus
- Ende der 2. Woche bzw. 1 Woche nach Entfernen der Schiene muss Gehen ohne Hinken möglich sein

Woche 3

- Pro Tag 2 Stunden Übungen
- Beugungsradius mindestens 0 bis 90°
- Rasches Gehen und leichtes Joggen (abwechselnd)

Zur Beachtung: Abhängig von der seit der Verletzung verstrichenen Zeit; kann bei chronischen Verletzungen länger dauern.

- Bei Verwendung eines Zimmerfahrrades Sitzhöhe jeden 2. Tag um 2-3 cm tieferstellen
- Mit Stiegensteigen kann begonnen werden
- Isometrische Quadrizeps-Übungen und Hüftübungen mit Widerstand, z.B. mit Ringbändern, bei gestrecktem Knie, mit Gastrocnemius, mit ischiokruraler Muskulatur

TH ERAPIEPROTOKOLL

Woche 4

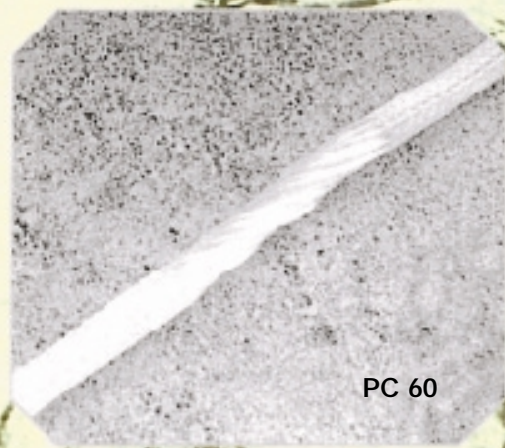
- Pro Tag 2 Stunden Übungen
- Es kann mit Laufen begonnen werden
- Isometrische Quadrizeps-Übungen
- Bei Verwendung eines Zimmerfahrrades Sitzhöhe auf volle Höhe zurückstellen; mit Steigungen kann begonnen werden
- Schwierigkeitsstufe und Dauer der Übungen langsam steigern
- Ringband-Hüftübungen und Kniesehnenübungen im Stehen
- propriozeptive Rehabilitation

Woche 5 - 10

- pro Tag 2 Stunden Übungen
- Voller Bewegungsradius sollte bis zur 5. bis 6. Woche wiederhergestellt sein
- Schwierigkeitsstufe der Übungen abhängig vom Auftreten von Beschwerden oder erneuten Schwellungen weiter steigern
- Rückbildung der Muskulatur auf das Niveau vor der Verletzung, also beide Beine sollten gleich stark sein
- Isometrische Quadrizeps-Übungen
- Beginnen mit Beinübungen mit Gewichten, aber nur Druckbewegungen
- Vorsichtige und immer tiefere Hockstellung möglich

Woche 11 und 12

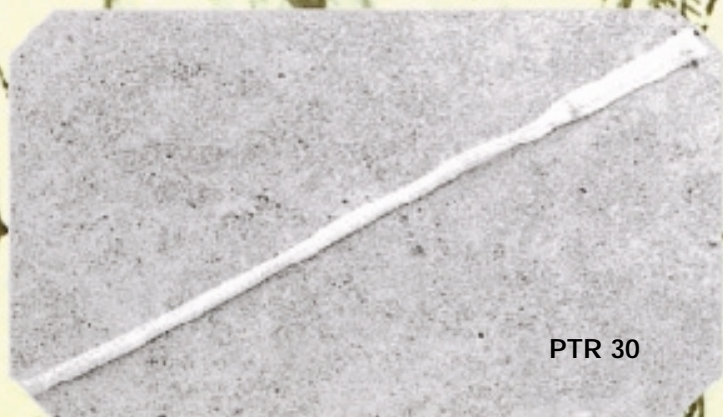
- pro Tag 2 Stunden Übungen
- Weitere Steigerung der Aktivität
- Isometrische Quadrizeps-Übungen
- Mit Sport kann begonnen werden, sobald die Muskulatur die Stärke wie vor der Verletzung wieder erreicht hat, und der Patient auch bei sport-spezifischen Bewegungen 10 Minuten schmerzfrei schnell laufen kann
- Muskeln vor dem Sport immer 10 Minuten aufwärmen



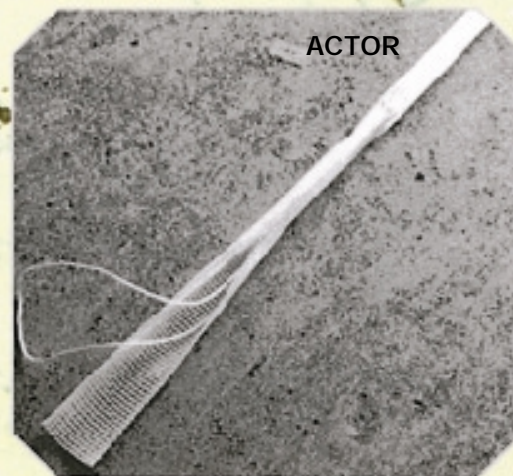
PC 60



LAC



PTR 30



ACTOR

5 rue de la Fontaine 21560 Arc sur Tille FRANCE
Tél 03 80 37 26 60 - Fax 03 80 37 26 61
E.Mail: Lars.Sa@wanadoo.fr

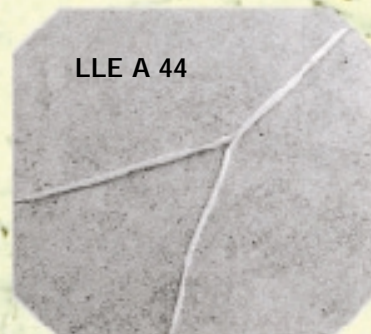
Vertretung in Österreich:

Edith Schramm

Hietzinger Hauptstrasse 43, A-1130 Wien

Tel. + Fax: ++43 (1) 877 42 44

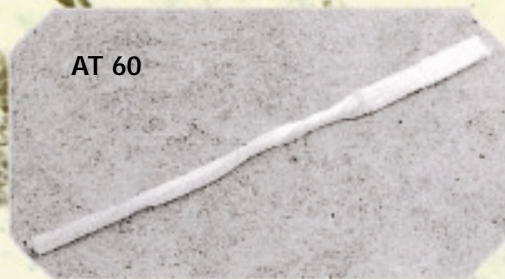
Mobil: 0664 / 500 99 66



LLE A 44



CR 25



AT 60