



ADJUSTABLE CORTICAL FIXATION SYSTEM

ANCHOR SYSTEM

en	<u>Instructions for use</u>	page	2
fr	<u>Notices d'instructions</u>	page	4
de	<u>Gebrauchsanweisung</u>	Seite	6
it	<u>Istruzioni per l'uso</u>	Pagina	8
es	<u>Instrucciones de uso</u>	Pagina	10
pt	<u>Nota de instruções</u>	Pagina	12
ελ	<u>Οδηγίες χρήσης</u>	σελίδα	14
nl	<u>Gebruiksaanwijzing</u>	Pagina	16
tu	<u>Kullanım Kilavuzu</u>	Sayfa	18



COUSIN BIOTECH

8, rue de l'Abbé Bonpain
59117 Wervicq-Sud – France
Tél. : +33 (0) 3 20 14 40 00
Fax : +33 (0) 3 20 14 40 13



www.cousin-biotech.com

Made in France

Date de marquage CE : Septembre 2017

NOT251_170929

Version du 29/09/2017

This release is the last update of the instructions of use and replace the previous edition



ADJUSTABLE CORTICAL FIXATION SYSTEM
ANCHOR SYSTEM
SINGLE USE STERILE PRODUCT

DESCRIPTION

Fixation system for tendons and ligaments.

The adjustable fixation system comprises a loop for graft suspension and a titanium button for the cortex.

MATERIALS

- Materials implanted:

Cortical button: Non-ferromagnetic titanium alloy (Ti TA6V ELI)

Adjustable loop: 100% polyethylene

Extended plate for cortical fixation system (optional): Non-ferromagnetic titanium alloy (Ti TA6V ELI)

Neither animal nor human origin. Non-absorbable

- Materials in contact with the patient during the operation:

Traction wires: Siliconized polyethylene terephthalate + biocompatible colorant D&C green#6

INDICATIONS

Ligament or tendon anchor system for orthopaedic surgery, in particular for reconstruction of anterior cruciate ligaments

PERFORMANCE

This system facilitates ligament or tendon repair/reconstruction by graft fixation in the bone.

It has been approved for long-term implantation in the human body.

CONTRAINDICATIONS

- 1- Insufficient quantity or quality of bone, deficient bone stock or bone surface that could compromise appropriate fixation of the implant
- 2- Do not implant on an infected site or in case of allergies to the implant materials
- 3- Not to be used for the bone – patella tendon – bone technique.
- 4- Do not implant in children while they are growing.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Possible complications linked to the implant:

- 1- Breaking of the loop, breaking of the traction wires, breaking of the button
- 2- Failure when placed under tension
- 3- Migration or upturn of the button
- 4- Reaction to a foreign body

Possible complications linked to insertion of the implant:

- 1- Pain in the incision area or surgical site
- 2- Local and transient inflammatory reactions
- 3- Infection
- 4- Wound dehiscence

WARNING

1- Any decision to remove an implant must take into account the fact that a second surgical operation may involve a risk for the patient. Removal must be followed by suitable postoperative care.

2- The patient must be informed of the limitations inherent in the nature and function of the implant, in particular regarding the weight and constraints placed by the body on the system before the bone has sufficiently healed.

3- Ensure that the bone tunnel has the correct length and diameter.

PRECAUTIONS BEFORE USE

Before use, check the integrity of the implant and the packaging.

Do not use if the implant, labels and/or protective packaging is damaged.

Do not use the product after the expiry date indicated on the label. This could compromise the performance of the system and the patient's safety.

Unpacking and handling of the implant must be carried out in accordance with asepsis standards, to ensure sterility.

When opening the cardboard box, the surgeon must check that the batch number and model match to those indicated on the label on the inside cover. If they do not, use of the implant is strictly forbidden.

The harmlessness and compatibility of the implant have not been assessed in case of postoperative testing by magnetic resonance imaging (MRI). However, according to medical literature, the materials used in the implant (polyethylene and titanium) are recognised as non-ferromagnetic, and in view of the quantities used the system may be considered as compatible with MRI tests.

This implant can be used with standard instruments available on the market and specified for orthopaedic surgery for ligament or tendon anchorage.

Surgical instruments are subject to wear during normal use. Instruments that have been used many times or been subject to very high stress are likely to break. Instruments must only be used for their intended purpose. COUSIN BIOTECH recommends that instruments should be regularly inspected for wear and bending.

DO NOT REUSE

DO NOT RESTERILIZE

The implant is for single use, as specified on the label. It must not on any account be reused or re-sterilized (potential risks include, but are not limited to: loss of sterility of the product, risk of infection, loss of effectiveness of the product).

COUSIN BIOTECH does not provide any guarantee or recommendations regarding the use of a specific make of fixation device. The properties of these devices are subject to alteration by the manufacturer, over which COUSIN BIOTECH has no control.

This device must **only** be implanted by a qualified surgeon trained in the use of the product. Avoid using staples or sharp-edged screws.

SURGICAL TECHNIQUE

Preliminary information

The device is optimized for use of the 4-strand semitendinosus technique with retrodrilling and the all-inside and inside-out techniques.

In case of retrodrilling, COUSIN BIOTECH recommends a diameter of 4.5mm for the tunnel to insert the implant. In case of a full tunnel, it is preferable to use the additional extended plate.

Use of the device with a tunnel diameter of less than 4.5mm has not been validated. If the diameter is greater than 4.5mm, the surgeon can decide whether or not to use the extended plate.

Technique

1. Suture the graft and put it in the loop.

2. Create a bone tunnel to insert the implant with a diameter of 4.5mm (recommended diameter) and a graft cavity suited to its diameter.

3. Adjustable system: go to step 4

Fixed system: Choosing the size of the implant. Total length of the femoral tunnel (between the two cortices) - length of the graft tunnel +5cm. If the result is not equal to the size of the implant, round up to the larger implant size.

4. Adjustable system: Insert the suture threads and adjustment threads through the bone tunnel.

Fixed system: Pass the threads through the bone tunnel.

5. Pull on one of the sutures until the button comes out of the bone tunnel through the cortex.

6. Tip over the button against cortex surface by pulling on the graft.

7. Fixed system: go to step 10 and then step 12.

Adjustable system: While applying counter tension to the graft, pull the adjustment thread to draw the graft into the tunnel.

8. While still applying counter tension to the graft, slide the adjustment threads one after another to adjust the loop to the required length.

9. Use the coloured adjustment thread to lock the tension applied.

10. Fix the graft in the opposite bone tunnel using the required method.

11. If necessary, slide the adjustment threads alternately once again to obtain the required tension.

12. Remove the suture thread(s) from the button.

13. Select the adjustment threads.

In case of use of the extended plate

It may be necessary to use an extended plate to increase the contact surface of the button on the cortex (full tibial or femoral tunnel).

Repeat steps 1 to 7 above.

8. Remove one of the two sutures

9. Put the button on the extended plate. Ensure that the remaining suture is on the split side to avoid hindering the interlocking.

10. Fix the graft in the opposite bone tunnel using the required method.

11. If necessary, slide the adjustment threads alternately once again to obtain the required tension.

12. Remove the remaining suture thread from the button.

13. Select the adjustment threads.

STORAGE PRECAUTIONS

Store in a dry place away from sunlight, at room temperature and in the original packaging.

EXPLANTATION AND DISPOSAL OF THE DEVICE

COUSIN BIOTECH recommends that explantation and handling should be carried out in accordance with the recommendations of ISO 12891-1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" Part 1: "Retrieval and Handling".

All explanted devices must be returned for analysis according to the protocol in force. This is available on request from COUSIN BIOTECH. It should be noted that any implants that cannot be cleaned and disinfected before shipping must be placed in a sealed package.

Disposal of explanted medical devices must be carried out in accordance with the standards in force in the country, concerning the disposal of infectious waste.

There are no special recommendations for the disposal of non-implanted devices.

INFORMATION REQUESTS AND COMPLAINTS

In accordance with its quality policy, COUSIN BIOTECH undertakes to make every effort to produce and supply a high quality medical device. However if a health professional (customer, user, consultant etc.) has a complaint or grounds for dissatisfaction with a product, regarding its quality, safety or performance, he/she must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible.

In the event of malfunctioning of an implant or if it contributes towards a serious adverse effect for the patient, the healthcare centre must follow the legal procedures in force in the country, and immediately inform COUSIN BIOTECH.

In all correspondence, please state the reference, batch number, name and address of a consultant, and provide a full description of the incident or complaint.

Brochures, documentation and the surgical technique are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors.

[Table of contents](#)



**SYSTEME REGLABLE DE FIXATION CORTICALE
DISPOSITIF D'ANCRAGE
PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE**

DESCRIPTION Système de fixation des tendons et ligaments.

Le système réglable de fixation est constitué d'une boucle pour la suspension de greffon et d'un bouton en titane pour la corticale.

MATERIAUX

- Matériaux implantés :

Bouton cortical : Alliage en titane non ferromagnétique (Ti TA6V ELI)

Boucle ajustable : 100% Polyéthylène

Surplatine pour système de fixation corticale (optionnel) : Alliage en titane non ferromagnétique (Ti TA6V ELI)

Origine ni humaine ni animale. Non résorbable

- Matériaux en contact avec le patient durant l'intervention :

Fils de traction : Polyéthylène téréphtalate siliconé + colorant biocompatible D&C green#6

INDICATIONS

Dispositif d'ancrage ligamentaire ou tendineux pour la chirurgie orthopédique, notamment pour la reconstruction des ligaments croisés antérieurs du genou

PERFORMANCE

Ce dispositif facilite la réparation / reconstruction ligamentaire ou tendineuse par la mise en place de greffon dans l'os. Le dispositif a été approuvé en vue d'une implantation à long terme dans l'organisme humain.

CONTRE-INDICATIONS

- 1- Quantité ou qualité d'os insuffisante, mauvais capital osseux ou surface osseuse qui pourraient compromettre la fixation adéquate de l'implant
- 2- Ne pas implanter en site infecté ou en cas d'allergie aux matériaux de l'implant
- 3- Ne pas utiliser dans la technique os – tendon rotulien – os.
- 4- Ne pas implanter chez l'enfant durant sa croissance

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES POSSIBLES

Complications possibles liées à l'implant :

- 1- Rupture de la boucle, rupture des fils de traction, rupture du bouton
- 2- Echec de la mise en tension
- 3- Migration ou retournement du bouton
- 4- Réaction à un corps étranger

Complications possibles liées à la mise en œuvre de l'implant :

- 1- Douleur dans la zone d'incision ou site chirurgical
- 2- Réactions inflammatoires locales et transitoires
- 3- Infection
- 4- Déhiscence de la plaie

MISE EN GARDE

- 1- Toute décision de retrait de l'implant doit prendre en compte le fait qu'une deuxième intervention chirurgicale peut potentiellement induire un risque pour le patient. Une prise en charge postopératoire adaptée doit suivre le retrait.
- 2- Le patient doit être prévenu des limitations inhérentes à la nature et à la fonction de l'implant, notamment vis-à-vis de l'appui et des contraintes exercées par le corps sur le système avant que la cicatrisation osseuse ne soit suffisamment solide.
- 3- S'assurer que la longueur et le diamètre du tunnel osseux sont appropriés.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité de l'implant et de l'emballage.

Ne pas utiliser en cas de détérioration de l'implant, des étiquettes et/ou de l'emballage de protection.

Ne pas utiliser le produit après la date de péremption imprimée sur l'étiquette. La performance du dispositif ainsi que la sécurité du patient peuvent s'en trouver compromises.

Le déballage et la manipulation de l'implant doivent être effectués conformément aux normes d'asepsie, afin d'en garantir la stérilité.

A l'ouverture de la boîte cartonnée, le chirurgien doit vérifier que le numéro du lot et le modèle sont identiques aux données figurant sur l'étiquette de la pochette intérieure. Dans le cas contraire, l'utilisation de l'implant est strictement interdite.

L'innocuité et la compatibilité de l'implant n'ont pas été évaluées dans le cas d'un examen postopératoire par imagerie à résonance magnétique (IRM). Cependant, d'après la documentation médicale, les matériaux utilisés dans l'implant, (polyéthylène et titane) sont reconnus comme étant non ferromagnétiques, et au vue des quantités utilisées, le dispositif peut être considéré comme compatible aux examens par IRM.

Cet implant peut être utilisé avec des instruments standards disponibles sur le marché et prévus pour la chirurgie orthopédique d'ancrage ligamentaire ou tendineux.

Les instruments chirurgicaux sont sujets à l'usure lors d'une utilisation normale. Les instruments ayant été utilisés de nombreuses fois ou ayant subi de fortes contraintes sont susceptibles de casser. Les instruments doivent uniquement être utilisés aux fins prévues pour lesquelles ils ont été conçus. COUSIN BIOTECH recommande que l'usure et la déformation des instruments soient régulièrement inspectées.

NE PAS REUTILISER

NE PAS RESTERILISER

Conformément à l'étiquetage de ce produit, l'implant est à usage unique. Il ne doit en aucun cas être réutilisé et/ou restérilisé (risques potentiels incluent mais ne se limitent pas à: perte de stérilité du produit, risque d'infection, perte d'efficacité du produit).

COUSIN BIOTECH ne présente aucune garantie ni recommandation en ce qui concerne l'emploi d'une marque particulière de dispositifs de fixation. Les propriétés de ces dispositifs font l'objet de modifications apportées par le fabricant et sur lesquelles COUSIN BIOTECH ne peut exercer aucun contrôle.

Ce dispositif doit être implanté exclusivement par un chirurgien qualifié et formé à l'utilisation du produit. Il faut éviter d'utiliser des agrafes ou des vis à bord tranchant.

TECHNIQUE CHIRURGICALE

INFORMATIONS PRÉLIMINAIRES

Le dispositif est optimisé pour l'utilisation du demi-tendineux 4 en rétro perçage et les techniques All-Inside et Inside-Out.

Dans le cas d'un rétro perçage, COUSIN BIOTECH recommande pour le tunnel de passage de l'implant un diamètre de 4,5 mm. Dans le cas d'un tunnel plein, il est préférable d'utiliser la surplatine en complément.

L'utilisation du dispositif avec un diamètre de tunnel de passage inférieur à 4,5 mm n'est pas validée. Si le diamètre du tunnel de passage est supérieur à 4,5 mm, l'appréciation est laissée au chirurgien sur l'utilisation ou non de la surplatine.

TECHNIQUE

1. Suturer le greffon et le passer dans la boucle.

2. Créer un tunnel osseux de passage de l'implant de 4,5 mm (diamètre conseillé) ainsi qu'une cavité de greffon adaptée à son diamètre.

3. Système réglable : passer à l'étape 4

Système fixe : Choix de la taille de l'implant. Longueur totale du tunnel fémoral (entre les deux corticales) – longueur du tunnel du greffon + 5 cm. Si le résultat n'est pas égal à la taille d'un implant, arrondir alors à la taille d'implant supérieur.

4. Système réglable : Faire passer les fils de suture et les fils d'ajustement par le tunnel osseux.

Système fixe : Faire passer les fils de suture par le tunnel osseux.

5. Tirer sur l'une des sutures jusqu'à ce que le bouton sorte du tunnel osseux par la corticale.

6. Faire basculer le bouton contre la surface corticale en tirant sur le greffon.

7. Système fixe : passer à l'étape 10 puis 12.

Système réglable : Tout en maintenant une tension contraire sur le greffon, tirer sur le fil d'ajustement pour faire entrer le greffon dans le tunnel.

8. En maintenant toujours une tension contraire sur le greffon, faire glisser l'un après l'autre les fils d'ajustement afin de réaliser le réglage de longueur de boucle souhaitée.

9. Bien insister sur le fil d'ajustement coloré afin de verrouiller la tension appliquée.

10. Fixer le greffon dans le tunnel osseux opposé en utilisant la méthode désirée.

11. Si besoin, faire glisser de nouveau alternativement les fils d'ajustement pour obtenir la tension voulue.

12. Retirer le / les fils de suture du bouton.

13. Sectionner les fils d'ajustement.

DANS LE CAS DE L'UTILISATION DE LA SURPLATINE

L'utilisation d'une surplatine peut être nécessaire afin d'augmenter la surface d'appui du bouton sur la corticale (tunnel plein tibial ou fémoral).

Reprendre alors les étapes 1 à 7 précédentes.

8. Retirer l'une des deux sutures

9. Placer le bouton dans la surplatine. S'assurer que la suture restante se situe du côté fendu afin de ne pas gêner l'emboîtement.

10. Fixer le greffon dans le tunnel osseux opposé en utilisant la méthode désirée.

11. Si besoin, faire glisser de nouveau alternativement les fils d'ajustement pour obtenir la tension voulue.

12. Retirer le fil de suture restant du bouton.

13. Sectionner les fils d'ajustement.

PRECAUTIONS DE STOCKAGE

A conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil, à température ambiante et dans son emballage d'origine.

EXPLANTATION ET ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS

COUSIN BIOTECH préconise que l'explantation et la manipulation soient réalisées selon les recommandations de la norme ISO 12891-1:2015 « Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants » Partie 1 : « Retrieval and Handling ».

Tout dispositif explanté devra être retourné pour analyse, selon le protocole en vigueur. Celui-ci est disponible sur simple demande auprès de COUSIN BIOTECH. Il est important de noter que tout implant ne pouvant être nettoyé et désinfecté avant envoi devra être contenu dans un emballage scellé.

L'élimination d'un dispositif médical explanté doit être réalisée conformément aux normes en vigueur dans le pays, relatives à l'élimination des déchets à risques infectieux.

L'élimination d'un dispositif non implanté ne fait pas l'objet de recommandations particulières.

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RÉCLAMATIONS

Conformément à sa politique qualité, COUSIN BIOTECH s'engage à tout mettre en œuvre pour produire et fournir un dispositif médical de qualité. Si toutefois un professionnel de santé (client, utilisateur, prescripteur...) avait une réclamation ou un motif d'insatisfaction concernant un produit, en termes de qualité, sécurité ou performances, il devra en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais.

En cas de dysfonctionnement d'un implant ou si celui-ci avait contribué à provoquer un effet indésirable grave pour le patient, le centre de soins devra suivre les procédures légales en vigueur dans son pays, et en informer COUSIN BIOTECH sans délais.

Pour toute correspondance, merci de préciser la référence, le numéro de lot, les coordonnées d'un référent, ainsi qu'une description exhaustive de l'incident ou de la réclamation.

Les brochures, documentations et la technique opératoire sont disponibles sur simple demande auprès de COUSIN BIOTECH et de ses distributeurs.

[Sommaire](#)



VERSTELLBARES KORTIKALES FIXATIONSSYSTEM VERANKERUNGSVORRICHTUNG STERILES EINWEGPRODUKT

BESCHREIBUNG

Fixationssystem für Sehnen und Bänder

Das verstellbare Fixationssystem besteht aus einer Schlinge für die Aufhängung des Transplantats und einem Titanknopf für die Kortikalis.

MATERIALIEN

- Implantierte Materialien:

Kortikalknopf: Nicht ferromagnetische Titanlegierung (Ti TA6V ELI)

Verstellbare Schlinge: 100% Polyethylen

Vergrößerungsplatte für kortikales Befestigungssystem (optional): Nicht ferromagnetische Titanlegierung (Ti TA6V ELI)

Weder menschlichen noch tierischen Ursprungs Nicht resorbierbar

- Materialien, die während des Eingriffs mit dem Patienten in Kontakt kommen:

Zugfaden: Silikonhaltiges Polyethylenterephthalat + biokompatibler Farbstoff D&C green#6

INDIKATIONEN

Verankerungssystem für Bänder und Sehnen für die orthopädische Chirurgie, insbesondere für die Rekonstruktion der vorderen Kreuzbänder des Kniegelenks

LEISTUNG

Dieses System vereinfacht die Reparatur/ Rekonstruktion von Bändern und Sehnen durch die Einsetzung eines Transplantats in den Knochen.

Das System wurde für eine langfristige Implantation in den menschlichen Organismus zugelassen.

KONTRAINDIKATIONEN

- 1- Unzureichende Quantität oder Qualität des Knochens, schlechtes Knochenkapital oder knöcherne Oberfläche, die eine angemessene Fixierung des Implantats beeinträchtigen könnten.
- 2- Keine Implantation in Infektionsstellen oder bei Allergien gegen die Materialien des Implantats
- 3- Nicht im Rahmen der Technik Knochen-Patellarsehne-Knochen verwenden.
- 4 - Nicht bei Kindern während des Wachstums implantieren

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Mögliche, mit dem Implantat verbundene Komplikationen:

- 1- Reißen der Schlinge, Reißen des Zugfadens, Bruch des Knopfes
- 2- Fehlschlagen des Spannvorgangs
- 3- Migration oder Umdrehung des Knopfes
- 4- Fremdkörperreaktion

Mögliche mit der Einsetzung des Implantats verbundene Komplikationen:

- 1- Schmerzen im Einschnittbereich oder an der Operationsstelle
- 2- Vorübergehende und lokale Entzündungen
- 3- Infektion
- 4- Wunddehiszenz

WARNUNG

- 1- Bei der Entscheidung, das Implantat zu entfernen, sollte berücksichtigt grundsätzlich werden, dass ein zweiter operativer Eingriff ein potenzielles Risiko für den Patienten darstellt. Nach der Implantatentfernung ist eine angemessene postoperative Behandlung erforderlich.
- 2- Der Patient muss über die durch die Beschaffenheit und die Funktion des Implantats bedingten Einschränkungen aufgeklärt werden, insbesondere hinsichtlich der Belastungen des Systems durch den Körper, bevor die Knochenheilung ausreichende Festigkeit bietet.
- 3- Es muss gewährleistet sein, dass die Länge und der Durchmesser des Knochenkanals angemessen sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG

Vor der Verwendung die Unversehrtheit des Implantats und der Verpackung überprüfen.

Im Falle der Beschädigung des Implantats, der Etiketten und/oder der Schutzverpackung nicht verwenden.

Das Produkt nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden. Die Leistung des Systems und die Sicherheit des Patienten könnten dadurch beeinträchtigt werden.

Das Auspacken und die Handhabung des Implantats müssen unter aseptischen Bedingungen und unter Einhaltung der diesbezüglichen Vorschriften erfolgen, um die Sterilität zu gewährleisten.

Beim Öffnen der Kartonverpackung muss der Chirurg überprüfen, ob die Nummer der Charge und das Modell mit den Angaben auf dem Etikett der Innenverpackung identisch sind. Wenn dies nicht der Fall ist, ist die Verwendung des Implantats strengstens verboten.

Die Unbedenklichkeit und die Kompatibilität des Implantats bei der postoperativen Untersuchung durch Magnetresonanztomographie (MRT) wurden nicht beurteilt. Nach der medizinischen Dokumentation wurden die in dem Implantat verwendeten Materialien (Polyethylen und Titan) jedoch als nicht ferromagnetisch eingestuft. Hinsichtlich der verwendeten Mengen kann das System als kompatibel mit MRT-Untersuchungen angesehen werden.

Dieses Implantat kann mit den üblichen auf dem Markt erhältlichen Instrumenten, die für die Verankerung von Bändern und Sehnen in der orthopädischen Chirurgie vorgesehen sind, verwendet werden.

Chirurgische Instrumente unterliegen bei einer normalen Nutzung dem Verschleiß. Instrumente, die oft benutzt wurden oder starken Belastungen ausgesetzt waren, können brechen. Die Instrumente dürfen ausschließlich für die Zwecke eingesetzt werden, für die sie entwickelt wurden. COUSIN BIOTECH empfiehlt, die Instrumente regelmäßig auf Abnutzung und Deformationen zu überprüfen.

NICHT WIEDERVERWENDEN

NICHT NOCHMALIS STERILISIEREN

Wie auf dem Etikett angegeben, ist das Produkt für den Einmalgebrauch bestimmt. Es darf keinesfalls wiederverwendet und/oder nochmals sterilisiert werden (mögliche Risiken sind unter anderem: Verlust der Sterilität des Produkts, Infektionsrisiko, Wirksamkeitsverlust des Produkts).

COUSIN BIOTECH gibt weder Garantien noch Empfehlungen hinsichtlich der Verwendung einer speziellen Marke von Befestigungssystemen. Die Eigenschaften dieser Systeme können durch den jeweiligen Hersteller verändert werden. Diese Veränderungen können von COUSIN BIOTECH in keinsten Weise kontrolliert oder geprüft werden.

Das System darf ausschließlich von entsprechend qualifizierten und in der Nutzung des Produkts geschulten Chirurgen verwendet werden. Der Gebrauch von Klammern und Schrauben mit scharfen Kanten sollte vermieden werden.

OPERATIONSTECHNIK

VORABINFORMATIONEN

Das System ist für den Einsatz eines 4fach-Semitendinosus Transplantats mit Retrobohrung und All-inside und Inside-out-Techniken optimiert.

Im Falle einer Retrobohrung empfiehlt COUSIN BIOTECH für den Durchgangskanal des Implantats einen Durchmesser von 4,5 mm. Im Falle eines gefüllten Kanals ist die ergänzende Verwendung der Vergrößerungsplatte vorzuziehen.

Die Verwendung des Systems bei einem Durchgangskanal mit einem Durchmesser von weniger als 4,5 mm ist nicht validiert. Wenn der Durchmesser des Durchgangskanals größer als 4,5 mm ist, liegt die Entscheidung über den Einsatz der Vergrößerungsplatte beim Operateur.

TECHNIK

1. Das Transplantat vernähen und in die Schlinge führen.

2. Einen Knochenkanal von 4,5 mm (empfohlener Durchmesser) für das Durchführen des Implantats sowie eine für den Durchmesser des Transplantats passende Vertiefung anlegen.

3. Verstellbares System: siehe Schritt 4

Festes System: Auswahl der Implantatgröße. Gesamtlänge des Femurkanals (zwischen den beiden Kortikalbereichen) - Länge des Transplantatkanals + 5 cm. Wenn das Ergebnis nicht gleich der Implantatgröße ist, auf die obere Implantatgröße aufrunden.

4. Verstellbares System: Die Nahtfäden und die Einstellfäden durch den Knochenkanal führen.

Festes System: Die Nahtfäden durch den Knochenkanal führen.

5. An einer der Nähte ziehen, bis der Knopf durch die Kortikalis aus dem Knochenkanal austritt.

6. Durch Ziehen am Transplantat den Knopf gegen die Kortikalfläche verkippen.

7. Festes System: siehe Schritt 10 und dann Schritt 12.

Verstellbares System: Unter Ausübung eines Gegenzugs am Transplantat am Einstellfaden ziehen und das Transplantat so in den Tunnel hinein ziehen.

8. Unter weiterer Ausübung von leichtem Gegenzug am Transplantat nacheinander an den Einstellfäden ziehen, um die Schlinge auf die gewünschte Länge einzustellen.

9. Insbesondere den farbigen Einstellfaden benutzen, um die angewandte Spannung zu verriegeln.

10. Das Transplantat mit der bevorzugten Methode im gegenüberliegenden Knochenkanal fixieren.

11. Bei Bedarf nochmals abwechselnd an den Einstellfäden ziehen, um die gewünschte Spannung zu erreichen.

12. Den/die Nahtfäden des Knopfes herausziehen.

13. Den Einstellfaden durchtrennen.

EINSATZ DER VERGRÖßERUNGSPLATTE

Der Einsatz einer Vergrößerungsplatte kann notwendig sein, um die Auflagefläche des Knopfes auf der Kortikalis zu vergrößern (gefüllter Tibial- oder Femoralkanal).

Die oben beschriebenen Schritte 1 bis 7 wiederholen.

8. Eine der beiden Nähte herausziehen.

9. Den Knopf in die Vergrößerungsplatte positionieren. Sicherstellen, dass sich die restliche Naht auf der gespaltenen Seite befindet, um die Einpassung nicht zu behindern.

10. Das Transplantat mit der bevorzugten Methode im gegenüberliegenden Knochenkanal fixieren.

11. Bei Bedarf nochmals abwechselnd an den Einstellfäden ziehen, um die gewünschte Spannung zu erreichen.

12. Den restlichen Nahtfaden aus dem Knopf ziehen.

13. Den Einstellfaden durchtrennen.

VORSICHTMASSNAHMEN FÜR DIE LAGERUNG

An einem trockenen, vor Licht und Sonne geschützten Ort bei Raumtemperatur in der Originalverpackung aufbewahren.

ENTNAHME UND ENTSORGUNG DER IMPLANTATE

COUSIN BIOTECH empfiehlt die Entnahme und die Handhabung gemäß den Empfehlungen der Norm ISO 12891-1:2015 « Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants » Teil 1: « Retrieval and Handling ».

Alle entnommenen Implantate müssen gemäß dem geltenden Protokoll zur Analyse zurückgesendet werden. Dieses ist auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH erhältlich. Wir weisen darauf hin, dass alle Implantate, die vor dem Versand nicht gereinigt und desinfiziert werden konnten, in einer versiegelten Verpackung verpackt werden müssen.

Die Entsorgung von entnommenen Medizinprodukten muss gemäß den in dem jeweiligen Land geltenden Vorschriften für die Entsorgung infektiöser Abfälle erfolgen.

Für die Entsorgung nicht implantierter Produkte gelten keine besonderen Empfehlungen.

INFORMATIONSANFRAGEN UND BEANSTANDUNGEN

Entsprechend seiner Qualitätssicherungspolitik bemüht sich COUSIN BIOTECH, qualitativ hochwertige Medizinprodukte herzustellen und zu liefern. Bei Beanstandungen oder Unzufriedenheit seitens des Gesundheitsfachpersonal (Kunden, Nutzer, verordnender Arzt...) hinsichtlich der Qualität, Sicherheit und der Leistungen des Produkts, ist COUSIN BIOTECH schnellstmöglich darüber zu informieren.

Im Falle von Funktionsstörungen eines Implantats oder beim Auftreten von auf dieses zurückzuführenden schwerwiegenden Nebenwirkungen für den Patienten muss das behandelnde Krankenhaus die in seinem Land geltenden rechtlichen Schritte einleiten und COUSIN BIOTECH unverzüglich informieren.

Bitte bei jedem Schriftwechsel die Artikelreferenz, die Chargennummer und die Kontaktdaten eines Ansprechpartners angeben sowie eine ausführliche Beschreibung des Vorfalles oder des Beanstandungsgrunds hinzufügen.

Die Broschüren, Dokumentationen und die Operationstechnik sind auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH und seinen Vertriebshändlern erhältlich.

[Zusammenfassung](#)



**SISTEMA REGOLABILE DI FISSAZIONE CORTICALE
DISPOSITIVO DI ANCORAGGIO
PRODOTTO STERILE MONOUSO**

DESCRIZIONE

Sistema di fissazione dei tendini e dei legamenti.

Il sistema regolabile di fissazione è costituito di un anello di sospensione dell'innesto e di un bottone in titanio per la corticale.

MATERIALE**- Materiale impiantato:**

Bottone corticale: Lega in titanio non ferromagnetica (Ti TA6V ELI)

Anello regolabile: 100% polietilene

Surplatine per sistema di fissazione corticale (opzione): Lega in titanio non ferromagnetica (Ti TA6V ELI)

Origine non umana e non animale. Non riassorbibile

- Materiali a contatto con il paziente durante l'intervento:

Filo di trazione: Polietilene tereftalato siliconizzato + colorante biocompatibile D&C green#6

INDICAZIONI

Dispositivo di ancoraggio dei legamenti e tendini per la chirurgia ortopedica, in particolare per la ricostruzione dei legamenti crociati anteriori del ginocchio

PRESTAZIONE

Questo dispositivo facilita la riparazione / ricostruzione legamentosa o tendinea tramite innesto osseo.

Il dispositivo è stato approvato per un impianto duraturo nell'organismo umano.

CONTROINDICAZIONI

1- Quantità o qualità d'osso insufficiente, cattiva qualità ossea o superficie ossea che potrebbe compromettere l'adeguata fissazione di un impianto.

2- Non effettuare impianti in un sito infettato o in caso di allergia ai materiali dell'impianto

3- Non utilizzare con la tecnica osso – tendine rotuleo – osso.

4- Non impiantare nel bambino durante il periodo di crescita

POSSIBILI EFFETTI SECONDARI INDESIDERATI

Possibili complicazioni legate all'impianto:

1- Rottura dell'anello, rottura dei fili di trazione, rottura del bottone

2- Insuccesso della messa in tensione

3- Migrazione o capovolgimento del bottone

4- Reazione a un corpo estraneo

Possibili complicazioni legate all'inserimento dell'impianto:

1- Dolore nella zona dell'incisione o del sito chirurgico

2- Reazione infiammatorie locali e transitorie

3- Infezione

4- Deiscenza della ferita

AVVERTENZA

1- Qualsiasi decisione di ritiro dell'impianto deve prendere in considerazione il fatto che un secondo intervento chirurgico può comportare un rischio potenziale per il paziente. Dopo il ritiro deve essere prevista una presa in carico postoperatoria adeguata.

2- Il paziente deve essere informato dei limiti inerenti alla natura e alla funzione dell'impianto, particolarmente per quanto riguarda l'appoggio e le sollecitazioni esercitate dal corpo sul sistema prima che la cicatrizzazione sia sufficientemente consolidata.

3- Verificare che la lunghezza e il diametro del tunnel osseo siano appropriati.

PRECAUZIONI D'USO

Prima dell'uso, verificare l'integrità dell'impianto e dell'imballaggio.

In caso di deterioramento dell'impianto, non utilizzare etichette e/o un imballaggio di protezione.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta. Un utilizzo non conforme del dispositivo potrebbe comprometterne l'azione e la sicurezza del paziente.

Il disimballaggio e la manipolazione dell'impianto devono essere effettuati a regola d'arte e nel rigoroso rispetto delle norme di asepsi al fine di garantire la sterilità.

Quando si apre la scatola di cartone, il chirurgo deve verificare che il numero del lotto e il modello siano identici a quelli che figurano sull'etichetta della bustina interna. In caso contrario, è rigorosamente vietato utilizzare l'impianto.

L'innocuità e la compatibilità dell'impianto non sono stati valutati nel caso di un esame postoperatorio secondo la tecnica di risonanza magnetica per immagine (RMI). Tuttavia, in base alla documentazione medica, il materiale utilizzato nell'impianto (polietilene e titano) sono riconosciuti come non ferromagnetici e, date le quantità utilizzate, il dispositivo può essere considerato compatibile con gli esami RMI.

Questo impianto può essere utilizzato con strumenti standard disponibili nel mercato e previsti per la chirurgia ortopedica di ancoraggio dei legamenti e dei tendini.

Gli strumenti chirurgici sono soggetti all'usura nelle normali condizioni di utilizzo. Gli strumenti che sono stati utilizzati ripetutamente o che hanno subito forti sollecitazioni rischiano di rompersi. Gli strumenti devono essere utilizzati esclusivamente ai fini previsti per i quali sono stati destinati. COUSIN BIOTECH raccomanda di controllare regolarmente lo stato di usura e di deformazione degli strumenti.

NON RIUTILIZZARE**NON RISTERILIZZARE**

Conformemente all'etichetta del prodotto, l'impianto è rigorosamente monouso. In nessun caso lo si deve riutilizzare e/o risterilizzare (i rischi potenziali includono senza limitarsi ad essi: perdita di sterilità del prodotto, rischio d'infezione, perdita di efficacia del prodotto).

COUSIN BIOTECH non offre nessuna garanzia o raccomandazione relativamente all'impiego di una marca particolare di dispositivi di fissazione. Le proprietà di questi dispositivi sono soggette a modifiche apportate dal fabbricante che esulano completamente dal controllo di COUSIN BIOTECH.

Questo dispositivo deve essere impiantato **esclusivamente** da un chirurgo qualificato e debitamente formato all'utilizzo del prodotto.

Evitare l'uso di graffette o di viti con bordi taglienti.

TECNICA CHIRURGICA

INFORMAZIONI PRELIMINARI

Il dispositivo è concepito per l'uso del semitendinoso 4 in retro-perforazione e per le tecniche All-Inside e Inside-Out.

Nel caso di una retro-perforazione, COUSIN BIOTECH raccomanda che il diametro del tunnel di passaggio dell'impianto sia di 4,5 mm. Nel caso di un tunnel pieno, è preferibile utilizzare in complemento la surplatine.

L'utilizzo del dispositivo con un diametro di tunnel di passaggio inferiore a 4,5 mm non è convalidato. Se il diametro del tunnel di passaggio è superiore a 4,5 mm, sarà il chirurgo a decidere se usare o meno la surplatine.

TECNICA

1. Suturare l'innesto e passarlo nell'anello.

2. Creare un tunnel osseo di passaggio dell'impianto di 4,5 mm (diametro consigliato) e una cavità di innesto rispondente al suo diametro.

3. Sistema regolabile: Passare alla fase 4

Sistema fisso: Scegliere la dimensione dell'impianto. Lunghezza totale del tunnel femorale (tra le due corticali) – lunghezza del tunnel dell'innesto + 5 cm. Se il risultato non è uguale alla dimensione di un impianto, arrotondare alla dimensione dell'impianto superiore.

4. Sistema regolabile: Far passare i fili di sutura e i fili di regolazione attraverso il tunnel osseo.

Sistema fisso: Far passare i fili di sutura attraverso il tunnel osseo.

5. Tirare una delle suture fino a che il bottone esca dal tunnel osseo attraverso la corticale.

6. Ribaltare il bottone contro la superficie corticale tirando sull'innesto.

7. Sistema fisso: passare alla fase 10 e poi 12.

Sistema regolabile: Esercitando una contropressione sull'innesto, tirare il filo di regolazione per inserire l'innesto nel tunnel.

8. Continuando ad esercitare una contropressione sull'innesto, far scivolare uno dopo l'altro i fili di regolazione per regolare la lunghezza desiderata dell'anello.

9. Insistere bene sul filo di regolazione colorato per bloccare la tensione applicata.

10. Fissare l'innesto nel tunnel osseo opposto applicando il metodo preferito.

11. Se necessario, far nuovamente scivolare alternativamente i fili di regolazione per ottenere la tensione desiderata.

12. Ritirare il o i fili di sutura dal bottone.

13. Sezionare i fili di regolazione.

NEL CASO IN CUI VIENE UTILIZZATA LA SURPLATINE

L'utilizzo di una surplatine può essere necessario per aumentare la superficie di appoggio del bottone sulla corticale (tunnel pieno tibiale o femorale).

A questo punto ripetere le precedenti operazioni da 1 a 7.

8. Ritirare una delle due suture

9. Sistemare il bottone nella surplatine. Accertarsi che la sutura rimanente si situi sul lato con lo spacco per non compromettere l'incastonatura.

10. Fissare l'innesto nel tunnel osseo opposto applicando il metodo preferito.

11. Se necessario, far nuovamente scivolare alternativamente i fili di regolazione per ottenere la tensione desiderata.

12. Ritirare il rimanente filo di sutura dal bottone.

13. Sezionare i fili di regolazione.

PRECAUZIONI PER LO STOCCAGGIO

Conservare in un ambiente asciutto, al riparo dalla luce del sole, a temperatura ambiente e nel proprio imballaggio di origine.

ESPIANTO ED ELIMINAZIONE DEI DISPOSITIVI

COUSIN BIOTECH preconizza che l'espianto e la manipolazione vengano realizzati ai sensi della norma ISO 12891-1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" Parte 1: "Retrieval and Handling".

Tutti i dispositivi espantati devono essere ritornati per analisi, conformemente al protocollo in vigore. Esso è disponibile su semplice richiesta presso COUSIN BIOTECH. È importante notare che qualsiasi impianto che non si può pulire e disinfettare prima dell'invio, deve essere inserito in un imballaggio sigillato.

L'eliminazione di un dispositivo medico espantato deve essere realizzata conformemente alle norme vigenti nel paese, relative all'eliminazione dei rifiuti comportanti rischi di infezione.

L'eliminazione di un dispositivo non impiantato non è soggetta a raccomandazioni particolari.

RICHIESTE DI INFORMAZIONI E RECLAMI

Conformemente alla sua politica di qualità, COUSIN BIOTECH si impegna a fare tutto il necessario per fabbricare e fornire un dispositivo medico di qualità. Se, tuttavia, un professionista del settore sanitario (cliente, utente, prescrittore...) avesse un reclamo o un motivo di insoddisfazione concernente un dato prodotto, in termini di qualità, sicurezza o prestazioni, dovrà informarne quanto prima possibile COUSIN BIOTECH.

In caso di disfunzione di un impianto o se esso ha contribuito a provocare un effetto indesiderato grave per il paziente, il centro di cura dovrà seguire le procedure legali vigenti nel proprio paese, e informarne immediatamente COUSIN BIOTECH.

Per qualsiasi scambio di corrispondenza, si prega di precisare il riferimento, il numero di lotto, gli estremi di un referente e dare una descrizione esauritiva dell'incidente o del reclamo.

Le brochure, la documentazione e la tecnica operativa sono disponibili su semplice richiesta inviata a COUSIN BIOTECH e ai suoi distributori.

Sommario



SISTEMA REGULABLE DE FIJACIÓN CORTICAL DISPOSITIVO DE FIJACIÓN PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO

DESCRIPCIÓN

Sistema de fijación de tendones y ligamentos.

El sistema regulable de fijación está formado por un bucle para la suspensión del injerto y un botón de titanio para la cortical.

MATERIALES

- **Materiales implantados:**

Botón cortical: Aleación de titanio no ferromagnética (Ti TA6V ELI)

Lazo ajustable: 100 % Polietileno

Pletina expansora para sistema de fijación cortical (opcional): Aleación de titanio no ferromagnética (Ti TA6V ELI)

Origen ni humano ni animal. Non reabsorbible

- **Materiales en contacto con el paciente durante la intervención:**

Hilos de tracción: Polietileno tereftalato siliconado + colorante biocompatible D&C green#6

INDICACIONES

Dispositivo de fijación de ligamentos o tendones para cirugía ortopédica, en especial, para la reconstrucción de los ligamentos cruzados anteriores de la rodilla

PRESTACIONES

Este dispositivo facilita la reparación / reconstrucción de ligamentos o tendones mediante la implantación de injerto en el hueso.

El dispositivo se ha aprobado en vista de una implantación a largo plazo en el organismo humano.

CONTRAINDICACIONES

- 1- Cantidad o calidad de hueso insuficiente, bajo capital óseo o superficie ósea que podría comprometer la fijación adecuada del implante
- 2- No implantar en zonas infectadas ni en caso de alergia a los materiales del implante
- 3- No utilizar en la técnica hueso - tendón rotuliano - hueso.
- 4- No implantar en niños en periodo de crecimiento

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

Posibles complicaciones relacionadas con el implante:

- 1- Ruptura del lazo, ruptura de los hilos de tracción, ruptura del botón
- 2- Tensión no realizada correctamente
- 3- Migración o retorno del botón
- 4- Reacción ante un cuerpo extraño

Posibles complicaciones relacionadas con la puesta en marcha del implante:

- 1- Dolor en la zona de incisión o zona quirúrgica
- 2- Reacciones inflamatorias locales y transitorias
- 3- Infección
- 4- Dehiscencia de la herida

AVISO

1- La decisión de retirar el implante debe considerar la circunstancia de que una segunda intervención quirúrgica puede conllevar riesgos para el paciente. La extracción debe acompañarse de un apoyo posoperatorio adaptado.

2- Se debe poner al corriente al paciente de las limitaciones inherentes a la naturaleza y la función del implante, en particular, al apoyar y de las fuerzas ejercidas por el cuerpo en el sistema antes que la cicatrización ósea sea lo suficientemente sólida.

3- Asegurarse de que la longitud y el diámetro del túnel óseo sean correctos.

PRECAUCIONES DE USO

Antes de usar, comprobar la integridad del implante y del embalaje.

No utilizar en caso de deterioro del implante, de las etiquetas o del embalaje de protección.

No utilizar el producto tras la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. El rendimiento del dispositivo y la seguridad del paciente pueden verse comprometidas.

El desembalaje y la manipulación del implante deben realizarse según las normas de asepsia, para garantizar la esterilidad.

Cuando abra la caja de cartón, el cirujano debe comprobar que el número del lote y el modelo sean idénticos a los datos que figuran en la etiqueta del alojamiento interior. En caso contrario, está estrictamente prohibido usar el implante.

La inocuidad y la compatibilidad del implante no se han evaluado en caso de un examen posoperatorio mediante imagen por resonancia magnética (IRM). No obstante, según la documentación técnica, los materiales utilizados en el implante, (polietileno y titanio) son reconocidos como no ferromagnéticos y, en vista de las cantidades utilizadas, el dispositivo puede considerarse compatible con los exámenes por IRM.

Este implante pueda usarse con instrumentos estándares disponibles en el mercado y previstos para cirugía ortopédica de fijación de ligamentos o tendones.

Los instrumentos quirúrgicos se desgastan sometidos a un uso normal. Los instrumentos sometidos a un uso intenso o que hayan sufrido fuertes tensiones podrían romperse. Los instrumentos solo deben utilizarse con los fines para los que se han diseñado. COUSIN BIOTECH recomienda inspeccionar de manera habitual el desgaste y la deformación de los instrumentos.

NO REUTILIZAR

NO VOLVER A ESTERILIZAR

En conformidad con el etiquetado de este producto, el implante es de un solo uso. No debe reutilizarse ni volver a esterilizarse (riesgos potenciales no excluyentes: pérdida de esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de eficacia del producto).

COUSIN BIOTECH no presenta ninguna garantía ni recomendación en cuanto al uso de una marca particular de dispositivos de fijación. Las propiedades de estos dispositivos están sujetas a modificaciones aportadas por el fabricante y en las que COUSIN BIOTECH no puede ejercer control alguno.

Este dispositivo debe implantarse exclusivamente por un cirujano cualificado y formado en el uso del producto. No use grapas ni tornillos de borde cortante.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

INFORMACIÓN PRELIMINAR

El dispositivo está optimizado para el uso semitendinosos 4 en retroperforación y las técnicas All-Inside e Inside-Out.

En caso de una retroperforación, COUSIN BIOTECH recomienda un diámetro de 4,5 mm para el túnel de paso del implante. En caso de un túnel macizo, es preferible utilizar la pletina expansora como complemento.

El uso del dispositivo con un diámetro de túnel de paso inferior a 4,5 mm no es válido. Si el diámetro del túnel de paso es superior a 4,5 mm, es responsabilidad del cirujano la apreciación de usar o no la pletina expansora.

TÉCNICA

1. Suturar el injerto y pasarlo por el lazo.
2. Crear un túnel óseo de paso del implante de 4,5 mm (diámetro aconsejado) y una cavidad de injerto adaptada a su diámetro.
3. Sistema regulable: Pasar a la etapa 4

Sistema fijo: Selección del tamaño del implante. Longitud total del túnel femoral (entre las dos corticales) - longitud del túnel del injerto + 5 cm. Si el resultado no es igual al tamaño de un implante, redondear al tamaño del implante superior.

4. Sistema regulable: Pasar los hilos de sutura y de ajuste por el túnel óseo.

Sistema fijo: Pasar los hilos de sutura por el túnel óseo

5. Tirar de una de las suturas hasta que el botón salga del túnel óseo por la cortical.

6. Mover el botón contra la superficie cortical tirando del injerto.

7. Sistema fijo: Pasar a la etapa 10 y después a la 12

Sistema regulable: Manteniendo una tensión contraria al injerto, tirar del hilo de ajuste para introducir el injerto en el túnel.

8. Manteniendo siempre una tensión contraria en el injerto, deslizar los hilos de ajuste uno tras otro para realizar el ajuste de longitud del lazo deseado.

9. Hacer hincapié en el hilo de ajuste de color para bloquear la tensión aplicada.

10. Fijar el injerto en el túnel óseo opuesto con el método deseado.

11. Si es necesario, deslizar de nuevo de manera alternativa los hilos de ajuste para obtener la tensión deseada.

12. Quitar los hilos de sutura del botón.

13. Cortar los hilos de ajuste.

SI USA LA PLETINA EXPANSORA

El uso de una pletina expansora puede ser necesario para aumentar la superficie de apoyo del botón en la cortical (túnel macizo tibial o femoral).

Reanudar las etapas anteriores, de la 1 a la 7.

8. Quitar una de las dos suturas

9. Colocar el botón en la pletina expansora. Asegurarse de que la sutura restante se sitúe del lado cortado para no dañar el encaje.

10. Fijar el injerto en el túnel óseo opuesto con el método deseado.

11. Si es necesario, deslizar de nuevo de manera alternativa los hilos de ajuste para obtener la tensión deseada.

12. Quitar el hilo de sutura restante del botón.

13. Cortar los hilos de ajuste.

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar seco, protegido de la radiación solar, a temperatura ambiente y en su embalaje original.

EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE LOS DISPOSITIVOS

COUSIN BIOTECH recomienda que la explantación y la manipulación se realicen según las recomendaciones de la norma ISO 12891-1:2015 «Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants» Parte 1: «Retrieval and Handling».

Todo dispositivo explantado deberá devolverse para su análisis, según el protocolo vigente. Este está disponible bajo petición simple para COUSIN BIOTECH. Es importante tener en cuenta que cualquier implante que no pueda limpiarse ni desinfectarse antes de enviarse deberá introducirse en un embalaje sellado.

La eliminación de un producto sanitario explantado debe realizarse de acuerdo con las normas vigentes en el país, relativas a la eliminación de residuos con riesgo infeccioso.

La eliminación de un producto sanitario no implantado no está sujeta a recomendaciones particulares.

PETICIONES DE INFORMACIÓN Y RECLAMACIONES

De acuerdo con su política de calidad, COUSIN BIOTECH se compromete a poner todo por su parte para producir y suministrar un producto sanitario de calidad. Si un profesional sanitario (cliente, usuario, prescriptor, etc.) tuviera una reclamación o un motivo de insatisfacción relativo a un producto, en términos de calidad, seguridad o de prestaciones, deberá informar de ello a COUSIN BIOTECH lo antes posible.

En caso de mal funcionamiento de un implante o si este hubiera podido provocar un efecto indeseable grave para el paciente, el centro de tratamiento deberá seguir los procedimientos legales vigentes de su país e informar de ello a COUSIN BIOTECH sin plazo restrictivo.

Para cualquier correspondencia, incluir la referencia, el número del lote, los datos de un referente y una descripción exhaustiva del incidente o de la reclamación.

Los folletos, la documentación y la técnica operatoria están disponibles bajo petición simple a COUSIN BIOTECH y a sus distribuidores.

Resumen



SISTEMA AJUSTÁVEL DE FIXAÇÃO CORTICAL
DISPOSITIVO DE ANCORAGEM
PRODUTO DE USO ÚNICO ESTÉRIL

DESCRIÇÃO

Sistema de fixação de tendões e ligamentos.

O sistema ajustável de fixação é composto por um laço para a suspensão do enxerto e um botão em titânio para o cortical.

MATERIAIS**- Materiais implantados:**

Botão cortical: Liga de titânio não ferromagnético (Ti TA6V ELI)

Laço ajustável: 100% Polietileno

Sobreplatina para sistema de fixação cortical (opcional): Liga de titânio não ferromagnético (Ti TA6V ELI)

Origem nem humana nem animal. Não absorvível

- Materiais em contacto com o paciente durante a intervenção:

Fios de tração: Polietileno tereftalato de silicone + corante biocompatível D&C green#6

INDICAÇÕES

Dispositivo de ancoragem de ligamentos ou tendões para cirurgia ortopédica, nomeadamente para a reconstrução dos ligamentos cruzados anteriores do joelho

DESEMPENHO

Este dispositivo facilita a reparação / reconstrução de ligamentos ou tendões através da introdução de enxerto no osso.

O dispositivo foi aprovado com vista a uma implantação a longo prazo no organismo humano.

CONTRAINDICAÇÕES

- 1- Quantidade ou qualidade de osso insuficiente, massa óssea má ou superfície óssea que poderia comprometer a fixação adequada do implante
- 2- Não implantar em local infetado ou em caso de alergia aos materiais de implante
- 3- Não utilizar a técnica osso - tendão patelar - osso.
- 4- Não implantar na criança durante o seu crescimento

POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Possíveis complicações associadas ao implante:

- 1- Rutura do laço, rutura dos fios de tração, rutura do botão
- 2- Falha de tensionamento
- 3- Migração ou retrocesso do botão
- 4- Reação a um corpo estranho

Possíveis complicações associadas com a aplicação do implante:

- 1- Dor na zona da incisão ou do local cirúrgico
- 2- Reações inflamatórias locais e transitórias
- 3- Infecção
- 4- Deiscência da ferida

AVISO

- 1- Qualquer decisão de remoção do implante deve ter em conta o facto de que uma segunda intervenção cirúrgica pode potencialmente induzir um risco para o paciente. Devem-se seguir cuidados pós-operatórios adequados após a remoção.
- 2- O paciente deve ser informado das limitações inerentes à natureza e à função do implante, particularmente no sentido do apoio e das limitações exercidas pelo corpo sobre o sistema até que a cicatrização óssea seja suficientemente forte.
- 3- Certificar-se de que o comprimento e o diâmetro do túnel ósseo são apropriados.

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de qualquer utilização, verificar a integridade do implante e da embalagem.

Não utilizar em caso de deterioração do implante, dos rótulos e/ou da embalagem.

Não utilizar o produto após a data impressa no rótulo. O desempenho do dispositivo e a segurança do paciente podem ficar comprometidas.

O desembalamento e a manipulação do implante devem ser realizados em conformidade com as normas assépticas, para garantir a sua esterilidade.

Na abertura da caixa de cartão, o cirurgião deve verificar que o número do lote e o modelo são idênticos aos dados que constam no rótulo da bolsa interior. Caso contrário, o uso do implante é estritamente proibido.

A inocuidade e a compatibilidade do implante não foram avaliados no caso de um exame pós-operatório por imagem de ressonância magnética (IRM). No entanto, de acordo com a literatura médica, os materiais utilizados no implante (polietileno e titânio) são reconhecidos como sendo não ferromagnéticos, e tendo em conta as quantidades utilizadas, o dispositivo pode ser considerado como compatível em exames por IRM.

Este implante pode ser utilizado com instrumentos padrões disponíveis no mercado e destinados à cirurgia ortopédica de ancoragem de ligamentos ou tendões.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste durante o uso normal. Os instrumentos que tenham sido usados várias vezes ou tenham sido submetidos a severas restrições são propensos a partir. Os instrumentos só devem ser usados para os fins para os quais foram concebidos. COUSIN BIOTECH recomenda que o desgaste e a deformação de instrumentos sejam regularmente inspecionados.

NÃO REUTILIZAR**NEM VOLTAR A ESTERILIZAR**

Em conformidade com a rotulagem deste produto, o implante é de uso único. Não deve, em caso algum, ser reutilizados ou reesterilizados (riscos potenciais incluem, entre outros): perda de esterilidade do produto, risco de infecção, perda de eficácia do produto).

COUSIN BIOTECH não presta qualquer garantia nem recomendação no que se refere à utilização de uma marca particular de dispositivos de fixação. As propriedades destes dispositivos estão sujeitos a alterações feitas pelo fabricante e sobre as quais COUSIN BIOTECH não pode exercer qualquer controlo.

Este dispositivo deve ser implantado **exclusivamente** por um cirurgião qualificado e formado para o uso do produto. É necessário evitar o uso de agramos ou de parafusos de bordo afiado.

TÉCNICA CIRÚRGICA

INFORMAÇÕES PRELIMINARES

O dispositivo está otimizado para o uso dos semi-tendinosos 4 em retro perfuração e as técnicas All-Inside e Inside-Out.

No caso de uma retro perfuração, COUSIN BIOTECH recomenda para o túnel de passagem do implante um diâmetro de 4,5 mm. No caso de um túnel cheio, é preferível utilizar a sobreplatina complementarmente.

A utilização do dispositivo com um diâmetro de túnel de passagem inferior a 4,5 mm não é validada. Se o diâmetro do túnel de passagem é superior a 4,5 mm, a avaliação é deixada ao critério do cirurgião sobre o uso ou não da sobreplatina.

TÉCNICA

1. Suturar o enxerto e passa-lo pelo laço.

2. Criar um túnel ósseo de passagem do implante de 4,5 mm (diâmetro recomendado), bem como uma cavidade de enxerto adaptada ao seu diâmetro.

3. Sistema ajustável: passar á etapa 4

Sistema fixo: Escolha do tamanho do implante. Comprimento total do túnel femoral (entre os dois corticais) - comprimento do túnel do enxerto + 5 cm. Se o resultado não é igual ao tamanho de um implante, arredondar ao tamanho do implante superior.

4. Sistema ajustável: Passar os fios de sutura e os fios de ajuste pelo túnel ósseo.

Sistema fixo: Passar os fios de sutura pelo túnel ósseo.

5. Puxar uma das suturas até que o botão saia do túnel ósseo pelo cortical.

6. Oscilar o botão contra a superfície cortical puxando o enxerto.

7. Sistema fixo: passar á etapa 10 e, em seguida, para a etapa 12.

Sistema ajustável: Enquanto mantém uma tensão contrária sobre o enxerto, puxar o fio de ajuste para fazer entrar o enxerto no túnel.

8. Mantendo sempre uma tensão contrária sobre o enxerto, fazer deslizar um após o outro os fios de ajuste para realizar a regulação de comprimento do laço desejado.

9. Insistir bem no fio de ajuste colorido para bloquear a tensão aplicada.

10. Fixar o enxerto no túnel ósseo oposto utilizando o método desejado.

11. Se necessário, arrastar novamente como alternativa os fios de ajuste para obter a tensão desejada.

12. Retirar o(s) fio(s) de sutura do botão.

13. Cortar os fios de ajuste.

NO CASO DA UTILIZAÇÃO DA SOBREPLATINA

A utilização de uma sobreplatina poderá ser necessária para aumentar a superfície de apoio do botão na cortical (túnel cheio tibial ou femoral).

Em seguida, repita as etapas 1 a 7 anteriores.

8. Remover uma das duas suturas

9. Colocar o botão na sobreplatina. Confirmar se a sutura remanescente está do lado fendido para não prejudicar o aninhamento.

10. Fixar o enxerto no túnel ósseo oposto utilizando o método desejado.

11. Se necessário, arrastar novamente como alternativa os fios de ajuste para obter a tensão desejada.

12. Retirar o fio de sutura remanescente no botão.

13. Cortar os fios de ajuste.

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Guardar em local seco, ao abrigo dos raios solares, à temperatura ambiente e na embalagem original.

EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

A COUSIN BIOTECH recomenda que a explantação e a manipulação sejam efetuadas de acordo com as recomendações da norma ISO 12891-1:2015 «Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants», Parte 1: «Retrieval and Handling».

Todos os dispositivos explantados devem ser devolvidos para análise, de acordo com o protocolo em vigor. Este protocolo está disponível mediante pedido junto da COUSIN BIOTECH. É importante notar que qualquer implante que não possa ser limpo e desinfetado antes de ser enviado, deverá ser colocado numa embalagem selada.

A eliminação de um dispositivo médico explantado deve ser realizada em conformidade com as normas em vigor no país, relativas à eliminação de resíduos com riscos infecciosos.

A eliminação de um dispositivo não implantado não é objeto de recomendações particulares.

PEDIDOS DE INFORMAÇÕES E RECLAMAÇÕES

Em conformidade com a sua política de qualidade, a COUSIN BIOTECH envia todos os esforços para produzir e fornecer um dispositivo médico de qualidade. Não obstante, caso algum profissional de saúde (cliente, utilizador, prescritor, etc.) tenha alguma reclamação ou motivo de insatisfação relativamente a um produto, em termos de qualidade, segurança ou desempenho, deverá informar a COUSIN BIOTECH com a maior rapidez possível.

Em caso de avaria de um implante ou se este tenha contribuído para causar um efeito indesejável grave no doente, o centro de cuidados deverá seguir os procedimentos legais em vigor no país e informar a COUSIN BIOTECH com a maior rapidez possível.

Toda a correspondência deverá indicar a referência, número do lote, os dados de um referente e uma descrição pormenorizada do incidente ou reclamação.

Brochuras, documentos e a técnica operatória estão disponíveis mediante pedido junto da COUSIN BIOTECH e respetivos distribuidores.

Resumo



**ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΣΤΑΘΕΡΟΠΟΙΗΣΗΣ ΦΛΟΙΩΔΟΥΣ
ΔΙΑΤΑΞΗ ΑΓΚΥΡΩΣΗΣ
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Σύστημα σταθεροποίησης τενόντων και συνδέσμων.

Το ρυθμιζόμενο σύστημα σταθεροποίησης αποτελείται από ένα βρόχο για την ανάρτηση του μοσχεύματος και ένα κουμπί τιτανίου για το φλοιώδες.

ΥΛΙΚΑ

- Εμφυτευμένα υλικά:

Κουμπί φλοιώδους: Μη σιδηρομαγνητικό κράμα τιτανίου (Ti TA6V ELI)

Ρυθμιζόμενος βρόχος: 100% Πολυαιθυλένιο

Πλάκα επέκτασης για σύστημα σταθεροποίησης φλοιώδους (προαιρετική): Μη σιδηρομαγνητικό κράμα τιτανίου (Ti TA6V ELI)

Ούτε ανθρώπινης ούτε ζωικής προέλευσης. Μη απορροφήσιμο

- Υλικά σε επαφή με τον ασθενή κατά τη διάρκεια της επέμβασης:

Νήματα έλξης: Σιλικονούχο τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο + βιοσυμβατή χρωστική ουσία D&C green#6

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Συσκευή αγκύρωσης συνδέσμων ή τενόντων για χρήση στην ορθοπεδική χειρουργική, ειδικότερα για την αναδόμηση των πίσω χιαστί συνδέσμων του γονάτου.

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑ

Αυτή η συσκευή διευκολύνει την αποκατάσταση / αναδόμηση των συνδέσμων ή των τενόντων για την τοποθέτηση του μοσχεύματος στο οστό.

Η συσκευή έχει εγκριθεί για μακροχρόνια εμφύτευση στον ανθρώπινο οργανισμό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

1- Ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού, φτωχή οστική μάζα ή οστική επιφάνεια που μπορεί να επηρεάσει αρνητικά την επαρκή σταθεροποίηση του εμφυτεύματος.

2- Να μην εμφυτεύεται σε μολυσμένο σημείο ή σε περίπτωση αλλεργίας στα υλικά του εμφυτεύματος.

3- Να μη χρησιμοποιείται για την τεχνική οστό - επιγονατιδικός τένοντας - οστό.

4- Να μην εμφυτεύεται σε παιδί κατά τη διάρκεια της ανάπτυξης του

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με το εμφύτευμα:

1- Ρήξη του βρόχου, ρήξη των νημάτων έλξης, ρήξη του κουμπιού

2- Αστοχία τάνυσης

3- Μετακίνηση ή αναστροφή του κουμπιού

4- Αντίδραση σε ξένο σώμα

Πιθανές επιπλοκές συνδεόμενες με την εφαρμογή του εμφυτεύματος:

1- Πόνος στην περιοχή της τομής ή το χειρουργικό πεδίο

2- Τοπικές και παροδικές φλεγμονώδεις αντιδράσεις

3- Μόλυνση

4- Διάνοιξη της πληγής

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

1- Κάθε απόφαση αφαίρεσης του εμφυτεύματος θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη το γεγονός ότι μια δεύτερη χειρουργική επέμβαση ενδέχεται να αποτελέσει κίνδυνο για τον ασθενή. Μετά την αφαίρεση θα πρέπει να υπάρξει κατάλληλη μετεγχειρητική παρακολούθηση.

2- Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τους εγγενείς περιορισμούς της φύσης και της λειτουργίας του εμφυτεύματος, ειδικότερα σε ό,τι αφορά την στήριξη και τους περιορισμούς που ασκούνται από το σώμα στο σύστημα πριν καταστεί στιβαρή η οστική επούλωση.

3- Βεβαιωθείτε για το κατάλληλο μήκος και τη διάμετρο της οστικής σήραγγας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα του εμφυτεύματος και της συσκευασίας.

Μην το χρησιμοποιήσετε σε περίπτωση φθοράς του εμφυτεύματος, των ετικετών ή και της προστατευτικής συσκευασίας.

Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Ενδέχεται να έχει υποβαθμιστεί η λειτουργία της συσκευής καθώς και η ασφάλεια του ασθενούς.

Η αποσυσκευασία και ο χειρισμός του εμφυτεύματος θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τους κανόνες ασηψίας προκειμένου να εξασφαλιστεί η στειρότητα.

Μετά το άνοιγμα του χαρτοκιβωτίου, ο χειρουργός θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι ο αριθμός παρτίδας και το μοντέλο είναι ίδια με τα στοιχεία που αναγράφονται στην ετικέτα και την εσωτερική θήκη. Σε αντίθετη περίπτωση, απαγορεύεται αυστηρά η χρήση του εμφυτεύματος.

Η ασφάλεια και η συμβατότητα του εμφυτεύματος δεν έχουν αξιολογηθεί στην περίπτωση μετεγχειρητικής εξέτασης με απεικόνιση δια μαγνητικού συντονισμού (MRI). Ωστόσο, σύμφωνα με την ιατρική τεκμηρίωση, τα υλικά που χρησιμοποιούνται στο εμφύτευμα (πολυαιθυλένιο και τιτάνιο) έχουν αναγνωρισθεί ως μη σιδηρομαγνητικά και, λόγω της χρησιμοποιούμενης ποσότητας, η συσκευή μπορεί να θεωρηθεί συμβατή με τις εξετάσεις MRI.

Αυτό το εμφύτευμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τα εργαλεία που διατίθενται στην αγορά και προορίζονται για την ορθοπεδική χειρουργική αγκύρωσης συνδέσμων και τενόντων.

Τα χειρουργικά εργαλεία υπόκεινται σε φθορά κατά τη συνηθισμένη χρήση. Τα εργαλεία που έχουν χρησιμοποιηθεί πολλές φορές ή που έχουν υποστεί μεγάλη καταπόνηση είναι επιρρεπή στη θραύση. Τα εργαλεία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τους σκοπούς για τους οποίους έχουν σχεδιαστεί. Η COUSIN BIOTECH συστήνει την τακτική επιθεώρηση των εργαλείων ως προς τη φθορά και την παραμόρφωση.

ΔΕΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ

ΔΕΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ

Σύμφωνα με τη σήμανση αυτού του προϊόντος, το εμφύτευμα είναι μίας χρήσης. Δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να ξαναχρησιμοποιηθεί ή και να αποστειρωθεί (οι πιθανοί κίνδυνοι περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται στα εξής: απώλεια στειρότητας, κίνδυνος μόλυνσης, απώλεια αποτελεσματικότητας του προϊόντος).

Η COUSIN BIOTECH δεν παρέχει καμία εγγύηση ούτε σύσταση σε ό,τι αφορά τη χρήση συγκεκριμένης μάρκας διάταξης σταθεροποίησης. Οι ιδιότητες αυτών των διατάξεων αποτελούν αντικείμενο τροποποιήσεων που πραγματοποιούνται από τον κατασκευαστή και η COUSIN BIOTECH δεν μπορεί να τις ελέγξει.

Αυτή η συσκευή θα πρέπει να εμφυτεύεται **αποκλειστικά** από χειρούργο εκπαιδευμένο στη χρήση του προϊόντος. Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση συνδετήρων ή βιδών με αιχμηρά άκρα.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

ΠΡΟΚΑΤΑΡΚΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

Η συσκευή είναι βελτιστοποιημένη για τη χρήση του ιγνυακού τένοντα 4 με διεύρυνση της εσωτερικής διαμέτρου της οπής και τις τεχνικές All-Inside και Inside-Out.

Στην περίπτωση διεύρυνσης της εσωτερικής διαμέτρου μιας οπής, η COUSIN BIOTECH συστήνει σήραγγα διέλευσης του εμφυτεύματος διαμέτρου 4,5 mm. Στην περίπτωση πλήρους σήραγγας, είναι προτιμότερη η χρήση της πλάκας επέκτασης συμπληρωματικά.

Η χρήση της συσκευής με διάμετρο σήραγγας διέλευσης μικρότερη των 4,5 mm δεν έχει επικυρωθεί. Εάν η διάμετρος της σήραγγας διέλευσης είναι μεγαλύτερη από 4,5 mm, η χρήση της πλάκας επέκτασης υπόκειται στην αξιολόγηση του χειρουργού.

ΤΕΧΝΙΚΗ

1. Ράψτε το μόσχευμα και περάστε το από το βρόχο.

2. Δημιουργήστε μια οστική σήραγγα διέλευσης του εμφυτεύματος διαμέτρου 4,5 mm (συνιστώμενη διάμετρος) καθώς και μια κοιλότητα μοσχεύματος κατάλληλη για τη διάμετρό του.

3. Ρυθμιζόμενο σύστημα: μεταβείτε στο βήμα 4

Σταθερό σύστημα: Επιλογή μεγέθους εμφυτεύματος. Συνολικό μήκος μηριαίας σήραγγας (μεταξύ των δύο φλοιωδών) - μήκος σήραγγας του μοσχεύματος + 5 cm. Εάν το αποτέλεσμα δεν είναι ίσο με το μέγεθος κάποιου εμφυτεύματος, στρογγυλοποιήστε προς το μέγεθος του μεγαλύτερου εμφυτεύματος.

4. Ρυθμιζόμενο σύστημα: Περάστε τα νήματα ραφής και τα νήματα προσαρμογής μέσα από την οστική σήραγγα.

Σταθερό σύστημα: Περάστε τα νήματα ραφής μέσα από την οστική σήραγγα.

5. Τραβήξτε ένα από τα ράμματα μέχρι το κουμπί να εξέλθει από την οστική σήραγγα μέσω του φλοιώδους.

6. Πιέστε το κουμπί προς την επιφάνεια του φλοιώδους τραβώντας το μόσχευμα.

7. Σταθερό σύστημα: μεταβείτε στο βήμα 10 και στη συνέχεια στο 12.

Ρυθμιζόμενο σύστημα: Ασκώντας αντίθετη ένταση στο μόσχευμα, τραβήξτε το νήμα προσαρμογής έτσι ώστε το μόσχευμα να εισέλθει στη σήραγγα,

8. Εξακολουθώντας να ασκείτε αντίθετη ένταση στο μόσχευμα, γλιστρήστε τα νήματα προσαρμογής το ένα μετά το άλλο έτσι ώστε να ρυθμίσετε το μήκος του βρόχου που θέλετε.

9. Επιμείνετε στο έγχρωμο νήμα προσαρμογής έτσι ώστε να κλειδώσετε την ένταση που ασκείται.

10. Στερεώστε το μόσχευμα στην αντίθετη οστική σήραγγα χρησιμοποιώντας την επιθυμητή μέθοδο.

11. Εάν είναι απαραίτητο, γλιστρήστε πάλι εναλλάξ τα νήματα προσαρμογής ώστε να επιτύχετε την ένταση που θέλετε.

12. Αφαιρέστε το ή τα νήματα ραφής του κουμπιού.

13. Κόψτε τα νήματα προσαρμογής.

ΣΕ ΠΕΡΙΠΤΩΣΗ ΧΡΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΛΑΚΑΣ ΕΠΕΚΤΑΣΗΣ

Η χρήση πλάκας επέκτασης ίσως να είναι απαραίτητη προκειμένου να αυξηθεί η επιφάνεια στήριξης του κουμπιού στο φλοιώδες (πλήρης σήραγγα, κνημιαία ή μοιριαία).

Στην περίπτωση αυτή, επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα 1 έως 7.

8. Αφαιρέστε ένα από τα δύο ράμματα

9. Τοποθετήστε το κουμπί στην πλάκα επέκτασης. Βεβαιωθείτε ότι το άλλο ράμμα βρίσκεται στην πλευρά διαχωρισμού προκειμένου να μην εμποδίζει τον εγκιβωτισμό.

10. Στερεώστε το μόσχευμα στην αντίθετη οστική σήραγγα χρησιμοποιώντας την επιθυμητή μέθοδο.

11. Εάν είναι απαραίτητο, γλιστρήστε πάλι εναλλάξ τα νήματα προσαρμογής ώστε να επιτύχετε την ένταση που θέλετε.

12. Αφαιρέστε το υπόλοιπο νήμα ραφής από το κουμπί.

13. Επιλέξτε τα νήματα προσαρμογής.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάσσετε το προϊόν σε μέρος ξηρό, μακριά από το ηλιακό φως, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και στην αρχική συσκευασία του.

ΕΚΦΥΤΕΥΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΤΩΝ ΣΥΣΚΕΥΩΝ

Η COUSIN BIOTECH συστήνει την πραγματοποίηση της εκφύτευσης και του χειρισμού σύμφωνα με τις συστάσεις του προτύπου ISO 12891-1:2015 «Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants» Μέρος 1: «Retrieval and Handling».

Κάθε συσκευή που εκφυτεύεται θα πρέπει να επιστρέφεται για ανάλυση, σύμφωνα με το ισχύον πρωτόκολλο. Αυτό είναι διαθέσιμο μετά από αίτημα στην COUSIN BIOTECH. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι κάθε εμφύτευμα που δεν μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί πριν από την αποστολή θα πρέπει να τοποθετείται σε σφραγισμένη συσκευασία.

Η απόρριψη εκφυτευμένης ιατρικής συσκευής θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σχετικά με την απόρριψη αποβλήτων που ενέχουν κινδύνους μόλυνσης.

Η απόρριψη συσκευής που δεν έχει εμφυτευτεί δεν αποτελεί αντικείμενο ειδικών συστάσεων.

ΑΙΤΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΠΟΝΑ

Σύμφωνα με την πολιτική ποιότητας που εφαρμόζει, η COUSIN BIOTECH δεσμεύεται για την παραγωγή και προμήθεια μιας ποιοτικής ιατρικής συσκευής. Εάν ωστόσο κάποιος επαγγελματίας του κλάδου υγείας (πελάτης, χρήστης, θεράπων ιατρός κλπ.) έχει κάποιο παράπονο ή δεν είναι ικανοποιημένος από το προϊόν, ως προς την ποιότητα, την ασφάλεια ή τις επιδόσεις του προϊόντος, θα πρέπει να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατό.

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας κάποιου εμφυτεύματος ή εάν αυτό συνέβαλλε σε κάποια σοβαρή ανεπιθύμητη επίδραση για τον ασθενή, το κέντρο υγείας θα πρέπει να ακολουθήσει τις νομικές διαδικασίες που ισχύουν στη χώρα και να ενημερώσει άμεσα την COUSIN BIOTECH.

Σε κάθε επικοινωνία, σας παρακαλούμε να αναφέρετε τον αριθμό αναφοράς, τον αριθμό παρτίδας, τα στοιχεία του αναφέροντος, καθώς και λεπτομερή περιγραφή του συμβάντος ή του παραπόνου.

Τα φυλλάδια, η τεκμηρίωση και η χειρουργική τεχνική είναι διαθέσιμα μετά από αίτημα στην COUSIN BIOTECH και στους διανομείς της.

περίληψη



BEVESTIGINGSPLAATJE VOOR VERSTELBAAR CORTICAAL FIXATIESYSTEEM VERANKERINGSSYSTEEM

STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK

BESCHRIJVING

Fixatiesysteem voor pezen en ligamenten.

Dit verstelbaar fixatiesysteem bestaat uit een lus voor de ophanging van het implantaat en een titanium knoop voor de botcortex.

MATERIALEN

- Geïmplanteerde materialen:

Corticale knoop: niet-magnetische titaniumlegering (Ti TA6V ELI)

Vaste lus: polyethyleentereftalaat

Verstelbare lus: 100 % polyethyleen

Bevestigingsplaatje voor verstelbaar corticaal fixatiesysteem (optioneel): niet-magnetische titaniumlegering (Ti TA6V ELI)

Niet van menselijke of dierlijke oorsprong. Niet-absorbeerbaar.

- Materiaal dat tijdens de operatie in contact komt met de patiënt:

Volgdraad: gesiliconiseerd polyethyleentereftalaat + biocompatibele kleurstof D&C green#6

INDICATIES

Verankeringsmiddel voor pezen of ligamenten voor orthopedische chirurgie, vooral bij voorste-kruisbandreconstructie in de knie.

WERKING

Dit hulpmiddel vereenvoudigt de reparatie/reconstructie van pezen en ligamenten door plaatsing van een botimplantaat. Het hulpmiddel is goedgekeurd om voor de lange termijn in het menselijk lichaam te worden geïmplantéerd.

CONTRA-INDICATIES

- 1- Onvoldoende botkwantiteit of botkwaliteit, lage botmassa of een botoppervlak waarop het implantaat niet goed kan worden gefixeerd.
- 2- Niet implanteren in geïnfecteerde plaatsen of in geval van overgevoeligheid voor materialen in het implantaat.
- 3- Niet gebruiken bij de patellapeestechiek.

MOGELIJKE ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen in verband met het implantaat:

- 1- Breuk van de lus, breuk van de volgdraden, breuk van de knoop
- 2- Constructie kan niet op spanning worden gebracht
- 3- Verschuiven of draaien van de knoop
- 4- Reactie op een lichaamsvreemd voorwerp

Mogelijke bijwerkingen door het plaatsen van het implantaat:

- 1- Pijn op de incisie- of operatieplaats
- 2- Lokale ontstekingsreacties van voorbijgaande aard
- 3- Infectie
- 4- Wondehiscentie

WAARSCHUWINGEN

- 1- Bij ieder besluit om het implantaat te verwijderen moet rekening worden gehouden met het feit dat een tweede chirurgische ingreep een risico voor de patiënt kan vormen. Na verwijdering moet er passende postoperatieve zorg worden geboden.
- 2- De patiënt moet zich bewust zijn van beperkingen die inherent zijn aan de aard en functie van het implantaat, met name met betrekking tot de druk en belasting op het systeem voordat het bot voldoende is genezen.
- 3- Zorg ervoor dat de lengte en diameter van de bottunnel passend zijn.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

Controleer voor gebruik of het implantaat en de verpakking intact zijn.

Niet gebruiken indien het implantaat, de etiketten en/of de beschermende verpakking beschadigd zijn.

Gebruik het product niet meer na de vervaldatum die op het etiket staat vermeld. De werking van het hulpmiddel en de veiligheid van de patiënt kunnen hierdoor in gevaar komen.

Haal het implantaat uit de verpakking en behandel het volgens de aseptische techniek om de steriliteit te handhaven.

Bij het openen van de kartonnen doos moet de chirurg controleren of het nummer van de partij en het model overeenkomen met de gegevens op het etiket van de interne zak. Zo niet, is het strikt verboden het implantaat te gebruiken.

Dit hulpmiddel is niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in een MRI-omgeving voor onderzoek na de operatie. Volgens medische documentatie worden de materialen die in het implantaat zijn gebruikt (polyethyleen en titanium) echter als niet-magnetisch beschouwd. Gezien de gebruikte hoeveelheden kan het hulpmiddel als compatibel in een MRI-omgeving worden aangemerkt.

Dit implantaat is geschikt voor standaard in de handel verkrijgbare instrumenten die bestemd zijn voor orthopedische chirurgie voor het verankeren van pezen en ligamenten.

Chirurgische instrumenten zijn bij normaal gebruik onderhevig aan slijtage. Instrumenten die meerdere keren zijn gebruikt of sterk zijn belast, kunnen breken. De instrumenten mogen uitsluitend worden gebruikt voor het doel waarvoor ze zijn bestemd en ontworpen. COUSIN BIOTECH adviseert de instrumenten regelmatig op slijtage en vervorming te controleren.

NIET OPNIEUW GEBRUIKEN

NIET OPNIEUW STERILISEREN

Overeenkomstig de etikettering op dit product is dit implantaat uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het implantaat mag in geen geval opnieuw worden gebruikt en/of opnieuw gesteriliseerd (mogelijke risico's bestaan uit maar blijven niet beperkt tot: verlies van steriliteit van het product, risico op infectie, verlies van werkzaamheid van het product).

COUSIN BIOTECH geeft geen enkele garantie of aanbeveling met betrekking tot het gebruik van een bepaald merk fixatiemiddelen. De eigenschappen van deze hulpmiddelen zijn onderhevig aan aanpassingen van de fabrikant zonder dat COUSIN BIOTECH hier enige controle over heeft.

Dit hulpmiddel mag uitsluitend worden geplaatst door een gekwalificeerd chirurg die opgeleid is om dit product te gebruiken. Het gebruik van nieten of schroeven met een scherpe rand vermijden.

CHIRURGISCHE TECHNIEK

VOORAFGAANDE INFORMATIE

Het hulpmiddel is speciaal ontworpen voor gebruik bij de viervoudige-semitendinosustechniek met retroboring en de all-inside en inside-out technieken.

Bij retroboring adviseert COUSIN BIOTECH een doorvoertunnel voor het implantaat met een diameter van 4,5 mm te maken. Gebruik bij een volledige tunnel bij voorkeur een bevestigingsplaatje ter aanvulling.

Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij een doorvoertunnel van minder dan 4,5 mm. Bij een doorvoertunnel groter dan 4,5 mm, wordt het gebruik van een bevestigingsplaatje overgelaten aan de chirurg.

TECHNIEK

1. Het transplantaat hechten en door de lus voeren.
2. Boor een doorvoertunnel voor het implantaat van 4,5 mm (geadviseerde afmeting) uit zodat er een passende transplantatieholte ontstaat.
3. Verstelbaar systeem: ga door naar stap 4
Vast systeem: selecteer het juiste formaat implantaat. Totale lengte van de femorale tunnel (tussen de twee botcortices) - lengte van de transplantaattunnel + 5 cm. Als een implantaat niet overeenkomt met het resultaat dan aanpassen aan het formaat van een groter implantaat.
4. Verstelbaar systeem: haal de hechtdraden en de voerdraden door de bottunnel.
Vast systeem: haal de hechtdraden door de bottunnel.
5. Trek aan een van de hechtingen totdat de knoop uit de bottunnel in de botcortex komt.
6. Draai de knoop tegen de botcortex door aan het transplantaat te trekken.
7. Vast systeem: ga door naar stap 10 en vervolgens stap 12.
Verstelbaar systeem: houd tegendruk op het transplantaat en trek aan de versteldraad totdat het transplantaat in de tunnel zit.
8. Houd de tegendruk op het transplantaat vast en schuif de versteldraden om de beurt aan totdat de lus de gewenste lengte heeft.
9. De gekleurde versteldraad goed vasthouden om de spanning vast te houden.
10. Fixeer het transplantaat op de gewenste manier in de tegenoverliggende bottunnel.
11. Schuif zo nodig opnieuw de versteldraden om de beurt aan tot de gewenste spanning.
12. Verwijder de hechtdraad/draden uit de knoop.
13. Snijd de versteldraden af.

BIJ GEBRUIK VAN XTEND'JUMP-BEVESTIGINGSPLAATJE

Gebruik eventueel een bevestigingsplaatje om het steunvlak van de knoop op het botcortex te vergroten (volledige tunnel in tibia of femur).

Ga terug naar stap 1 tot en met 7 hierboven.

8. Verwijder een van de twee hechtingen.
9. Plaats de knoop in het bevestigingsplaatje. Zorg ervoor dat de resterende hechting naast de gescheurde kant zit zodat alles goed in elkaar past.
10. Fixeer het transplantaat op de gewenste manier in de tegenoverliggende bottunnel.
11. Schuif zo nodig opnieuw de versteldraden om de beurt aan tot de gewenste spanning.
12. Verwijder de resterende hechtdraad uit de knoop.
13. Snijd de versteldraden af.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR OPSLAG

Op een droge plaats bewaren in de oorspronkelijke verpakking buiten bereik van zonlicht en op kamertemperatuur.

EXPLANTATIE EN VERWIJDERING VAN DE HULPMIDDELEN

COUSIN BIOTECH pleit ervoor dat explantatie en verwerking geschieden volgens de aanbevelingen van ISO 12891-1:2015 "Uitname en analyse van chirurgische implantaten" Deel 1: "Uitname en handel- wijze".

Alle geëxplanteerde hulpmiddelen moeten overeenkomstig het geldende protocol voor analyse worden geretourneerd. Het protocol is op verzoek verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH. Het is belangrijk te vermelden dat implantaten voor verzending niet gereinigd of gedesinfecteerd mogen worden en daarom in een verzegelde verpakking moeten worden verzonden.

Medische hulpmiddelen dienen te worden verwijderd overeenkomstig de geldende normen in het land met betrekking tot het verwijderen van afval met een besmettingsrisico.

Voor de verwijdering van een niet-geïmplantiseerd hulpmiddel gelden er geen bijzondere aanbevelingen.

VERZOEKEN OM INFORMATIE EN KLACHTEN.

Overeenkomstig haar kwaliteitsbeleid verbindt COUSIN BIOTECH zich ertoe alles in het werk te stellen om een kwalitatief hoogwaardig hulpmiddel te produceren en te leveren. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (klant, gebruiker, voorschrijvend arts ...) die toch een klacht hebben of redenen tot ontevredenheid met betrekking tot een product op het gebied van kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid, dienen COUSIN BIOTECH daarvan zo snel mogelijk op de hoogte te stellen.

In geval van gebreken aan een implantaat of indien de patiënt mede als gevolg hiervan last heeft gekregen van een ernstige bijwerking, dient het zorgcentrum de geldende wettelijke procedures in zijn land te volgen en COUSIN BIOTECH onverwijld op de hoogte te brengen.

Vermeld bij alle correspondentie de gegevens met betrekking tot de referentie, het partijnummer, de contactgegevens van de behandelend arts, en een uitgebreide beschrijving van het voorval of van de klacht.

Brochures, documentatie en operatietechniek zijn op verzoek verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH en haar distributeurs.



**AYARLANABİLİR KORTİKAL SABİTLEME SİSTEMİ
SABİTLEME CİHAZI
TEK KULLANIMLIK STERİL ÜRÜN**

TANIM

Tendon ve bağları sabitleme sistemi.

Ayarlanabilir sabitleme sistemi, greft süspansiyonu için bir halka ve kortikal için titanyum düğmeden oluşur.

MALZEMELER**- İmplant edilmiş malzemeler :**

Kortikal düğme : Ferromanyetik olmayan titanyum alaşımı (Ti TA6V ELI)

Ayarlanabilir halka : 100% Polietilen

Kortikal sabitleme sistemi için mekanik (opsiyon) : Ferromanyetik olmayan titanyum alaşımı (Ti TA6V ELI)

Ne insan ne de hayvansal kökenlidir Emilimsiz

- Müdahale esnasında hasta ile temas halinde olan malzemeler:

Çekiş telleri : Polietilen tereftalat silikon + biyolojik olarak uyumlu renklendirici D&C green#6

ENDİKASYONLAR

Ortopedik cerrahi için, özellikle de dizin ön çapraz bağlarının rekonstrüksiyonu için bir bağ veya tendon sabitleme cihazı

PERFORMANS

Bu cihaz, kemiğe greft yerleştirerek bağ veya tendon onarımı/ rekonstrüksiyonunu kolaylaştırır.

Cihaz, insan vücuduna uzun süreli implantasyon için onaylanmıştır.

KONTRENDİKASYONLARI

1- Kemik miktarı ve kalitesinin yetersizliği, kötü kemik yoğunluğu veya kemik yüzey alanı, implantın düzgün şekilde sabitlenmesine zarar verebilir

2- Enfekte olmuş bölgelere veya implant materyallerine alerji olması durumunda implante etmeyin

3- Kemik – patella tendon – kemik tekniğinde kullanmayın.

4- Çocuğa büyüme süresince implant etmeyin

OLASI İSTENMEYEN YAN ETKİLER

İmplanta bağlı olası komplikasyonlar :

1- Halkanın kırılması, çekiş tellerinin kırılması, düğmenin kırılması

2- Germe başarısızlığı

3- Düğmenin geçişi veya dönmesi

4- Yabancı bir maddeye reaksiyon

İmplantın uygulanmasına bağlı olası komplikasyonlar:

1- Kesi bölgesinde veya cerrahi bölgede sancı

2- Lokal ve geçici inflamatuvar reaksiyonlar

3- Enfeksiyon

4- Yaranın açılması

UYARI

1- İmplantın kaldırılmasına yönelik herhangi bir kararda, ikinci bir cerrahi prosedürün hastaya potansiyel olarak bir risk oluşturabileceği gerçeğinin dikkate alınması gerekir. Çıkarma ardından uygun bir ameliyat sonrası yöntemin uygulanması gerekir.

2- Hasta, implantın türünde ve işlevinde doğurduğu kısıtlamalara, özellikle de kemik iyileşmesi yeterince sağlam olmadan önce vücut tarafından sistem üzerinde uygulanan destek ve sıkıntılara karşı uyarılmalıdır.

3- Kemik tünelinin uzunluğunun ve çapının uygun olmasından emin olun.

KULLANIM ÖNLEMLERİ

Her kullanımdan önce, implantın ve ambalajın bütünlüğünü kontrol edin.

İmplantın, etiketlerin ve/veya koruma ambalajının hasar görmüş olması durumunda kullanmayın.

Ürünü, etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Cihazın performansı ve hastanın güvenliği risk altına girebilir.

İmplantın paketinin açılması ve tutulması, sterilitenin sağlanması için asepsi standartlarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Karton kutunun açılmasında cerrah, parti ve model numarasının iç poşet etiketi üzerinde yer alan verilerle aynı olmasını kontrol etmelidir Aksi durumda implantın kullanılması kesinlikle yasaktır

İmplantın güvenliği ve uyumluluğu ameliyat sonrası bir manyetik rezonans görüntüleme durumunda değerlendirilmemiştir (IRM) Bununla birlikte, tıbbi dokümantasyon, implantta kullanılan malzemelerin (polietilen ve titanyum) ferromanyetik olmadığı ve kullanılan miktarları göz önüne alındığında, cihazın IRM taramaları ile uyumlu olduğu düşünülmektedir.

Bu implant, piyasada bulunan ve ortopedik bağ veya tendon sabitleme ortopedik cerrahisi için öngörülen standart aletlerle kullanılabilir.

Cerrahi aletler normal kullanım sırasında aşınmaya ve yıpranmaya tabidir. Birçok kez kullanılmış veya şiddetli sıkıntılara maruz kalan aletler kırılabilir. Aletler sadece tasarlandıkları amaçlar için kullanılmalıdır. COUSIN BIOTECH, aletlerin aşınma ve deformasyon durumlarının düzenli olarak denetlenmesini önermektedir.

YENİDEN KULLANMAYIN ETMEYİN**YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN**

Bu ürünün etiketine uygun olarak implant tek kullanımlıktır Hiçbir durumda yeniden kullanılmamalı ve/veya yeniden sterilize edilmemelidir (sınırsız olarak potansiyel riskler: Ürünün steriley kaybı, enfeksiyon riski, ürünün etkisinde kayıp)

COUSIN BIOTECH, özel bir sabitleme cihazı markasının kullanımı ile ilgili hiçbir garanti ve öneride bulunmamaktadır Bu cihazların özellikleri üzerinde üretici tarafından getirilen değişiklikler bulunmaktadır ve COUSIN BIOTECH bu değişiklikler üzerinde hiçbir kontrol gerçekleştirememektedir

Bu cihaz sadece uzman ve ürünün kullanımı ile ilgili eğitilmiş bir cerrah tarafından implant edilmelidir. Agraf veya kenarları keskin vidalar kullanmaktan kaçınılmalıdır.

CERRAHİ TEKNİK

ÖN BİLGİLER ÖN BİLGİLER

Cihaz, retro-sondaj yarım tendonu 4 ve All-Inside ve Inside-Out teknikleri için optimize edilmiştir.

Bir retro sondaj durumunda COUSIN BIOTECH, implantın geçiş tüneli için 4,5 mm bir çap önermektedir. Dolu bir tünel olması durumunda, ek olarak sürplatin kullanılması tercih edilmelidir.

Geçiş tüneli 4,5 mm altında olması durumunda cihazın kullanımı onaylanmamaktadır. Geçiş tünelinin çapının 4,5 mm üzerinde olması durumunda, sürplatin kullanılması veya kullanılmaması konusunda değerlendirme cerraha bırakılmıştır.

TEKNİK

1. Grefti diki ve halka içerisine geçirin.

2. 4,5 mm'lik (önerilen çap) bir implant geçiş kemik tüneli ve çapına uygun bir greft kavitesi oluşturun.

3. Ayarlanabilir sistem: Safha 4'e geçin

Sabit sistem: İmplant boyunun seçimi. Femur tünelinin toplam uzunluğu (iki kortikal arasında) - greft tüneli uzunluğu + 5 cm. Eğer sonuç bir implant boyuna eşit değilse, büyük implant boyuna yuvarlayın.

4. Ayarlanabilir sistem: Dikiş tellerini ve ayar tellerini kemik tünelinden geçirin.

Sabit sistem: Dikiş tellerini kemik tünelinden geçirin.

5. Düşme, kortikalden kemik tünelinden çıkana kadar dikişlerden birini çekin

6. Grefti çekerek düşmeyi kortikal yüzeyine doğru çevirin.

7. Sabit sistem: Safha 10'a sonra safha 12'ye geçin.

Ayarlanabilir sistem: Greft üzerindeki ters gerilimi koruyarak, grefti tünele sokmak için ayar telinden çekin

8. Greft üzerinde hala gerginliği koruyarak, halkanın arzu edilen uzunluğunu ayarlamak için ayar tellerini tek tek kaydırın

9. Uygulanan gerilimi sabitlemek için renkli ayar teli üzerinde daha fazla durun

10. Arzu edilen yöntemi kullanarak grefti karşı kemik tüneli içerisine sabitleyin

11. Gerekirse, arzu edilen gerginliği elde etmek için ayar tellerini alternatif olarak yeniden kaydırın

12. Düşmenin dikiş tellerini çıkarın

13. Ayar tellerini kesin

SÜRPLATIN KULLANILMASI DURUMUNDA

Düşmenin kortikal üzerinde destek yüzeyini artırmak amacıyla bir sürplatin kullanılması gerekli olabilir (Dolu tibial tünel veya femoral tünel)

Bu durumda yukarıdaki 1-7 arası aşamaları yeniden gerçekleştirin

8. İki dikişten birini çekin

9. Düşmeyi sürplatin üzerine yerleştirin Kalan dikişin, kenetlenmeye müdahale etmeyecek şekilde bölünmüş tarafta olduğundan emin olun.

10. Arzu edilen yöntemi kullanarak grefti karşı kemik tüneli içerisine sabitleyin

11. Gerekirse, arzu edilen gerginliği elde etmek için ayar tellerini alternatif olarak yeniden kaydırın

12. Kalan dikişi düşmeden çıkarın

13. Ayar tellerini kesin

DEPOLAMA ÖNLEMLERİ

Güneş ışığından uzak, kuru bir yerde, oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında muhafaza edin.

CIHAZLARIN ÇIKARILMASI VE BERTARAF EDİLMESİ

COUSIN BIOTECH, çıkarma ve kullanma işlemlerinin ISO 12891-1:2015 « Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants » Bölüm 1 : « Retrieval and Handling » talimatlarına göre gerçekleştirilmesini önermektedir.

Çıkarılan her cihaz yürürlükteki protokole göre analiz için iade edilmelidir. Buna COUSIN BIOTECH'ten talep edilerek erişilebilir. Gönderilmeden önce temizlenemeyen ve dezenfekte edilemeyen implantların mühürlü ambalajında bulunması önemlidir.

Eksplant edilen bir tıbbi cihazın ortadan kaldırılması, tehlikeli atıkların bertaraf edilmesi için ülkede yürürlükte olan standartlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

İmplant edilmemiş bir cihazın ortadan kaldırılması konusunda özel tavsiyeler bulunmamaktadır.

BİLGİ TALEPLERİ VE ŞİKAYETLER

Kalite politikasına uygun olarak COUSIN BIOTECH, kaliteli bir tıbbi cihaz üretmek ve tedarik etmeyi taahhüt etmektedir. Bununla birlikte, bir sağlık mesleği mensubu (müşteri, kullanıcı, reçete yazıcısı ...) bir ürünle ilgili kalite, güvenlik veya performans açısından memnuniyetsizlik şikâyeti veya sebebi varsa, mümkün olan en kısa sürede COUSIN BIOTECH'e bilgi vermelidir.

Bir implantın arızalanması durumunda veya hastada ciddi bir yan etkiye neden olması durumunda, tedavi merkezi , ülkesinde yürürlükte olan yasal prosedürleri izlemeli ve gecikmeden COUSIN BIOTECH'e bilgi vermelidir.

Tüm yazışmalarda, lütfen başvurunun, parti numarasını, iletişim bilgilerini ve olayın veya şikayetin kapsamlı bir açıklamasını belirtin.

COUSIN BIOTECH ve distribütörlerinden broşürler, dokümantasyon ve çalışma teknikleri talep edilebilir.

Özet

en	- Symbols used on labelling
fr	- Symboles utilisés sur l'étiquette
de	- Bei Etiketten verwendete Symbole
it	- Simboli utilizzati sull'etichetta
es	- Símbolos utilizados en el etiquetaje
pt	- Símbolos usados na etiqueta
ελ	- Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες
nl	- Op de etikettering gebruikte symbolen
tu	- Etiketlemede kullanılan semboller



www.cousin-biotech.com/IFU



IFU is available on our webpage for the corresponding product. You can view, save and print the IFU. Please choose the pages of the languages via the printing menu.

If requested, we will send you a free printed copy of the Instructions of Use in the language you require within 7 days.

[You can use the order form provided on our webpage for this purpose or by mail at ifurequest@cousin-biotech.com](#)

	en Batch number fr Numéro de lot de Chargennummer it Numero di lotto es Número de lote pt Número do lote ελ Αριθμός παρτίδας nl Batchnummer tu Parti numarası		en Caution (See instructions for use) fr Attention, voir notice d'instructions de Siehe Gebrauchsanweisung it Vedere manuale istruzioni es Veanse las instrucciones de uso pt Atenção, consultar nota de instruções ελ Δείτε τις οδηγίες χρήσης nl Zie gebruiksinstructies tu İçeriği inceleyin		en Manufacturer fr Fabricant de Hersteller it Produttore es Fabricante pt Fabricante ελ Κατασκευαστής nl Producent tu Üretici
	en Do not re-use fr Ne pas réutiliser de Nicht wiederverwenden it Non riutilizzare es No volver a utilizar pt Não reutilizar ελ Να μην επαναχρησιμοποιείται nl Niet hergebruiken tu Tekrar kullanmayın		en Reference on the brochure fr Référence du catalogue de Verweis auf der Broschüre it Referimento del catalogo es Referencia al folleto pt Referência do catálogo ελ Αριθμός καταλόγου nl Referentie in de brochure tu Broşür referansı		en Do not re-sterilize fr Ne pas restériliser de Nicht erneut sterilisieren it Non risterilizzare es No volver a esterilizar pt Não reesterilizar ελ Να μην επαναποστειρώνεται nl Niet opnieuw steriliseren tu Yeniden sterilize etmeyin

	en Keep in a dry place fr Conserver au sec de Trocken lagern it Conservare in un luogo asciutto es Manténgase en un lugar seco pt Manter em lugar seco ελ Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία nl Op een droge plaats bewaren tu Kuru bir yerde muhafaza edin		en Use before: year and month fr Utiliser jusqu'à : année et mois de Verbrauchen bis : Jahr und Monat it Utilizzare entro e non oltre: anno e mese es Úsese antes de: año y mes pt Utilizar até : ano e mês ελ Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας nl Te gebruiken vóór: jaar en maand tu Son kullanma tarihi: yıl ve ay
	en Keep away from sunlight fr A stocker à l'abri de la lumière du soleil de Vor Sonnenlicht geschützt lagern it Tenere lontano dalla luce solare es Mantener alejado de la luz solar pt Manter ao abrigo da luz solar ελ Προφυλάξτε το προϊόν από το φως nl Vrij van licht houden tu Işıktan uzak tutun		en Do not use if the packaging is damaged fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé de Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist it Non utilizzare se la confezione è danneggiata es No usar si el embalaje está dañado pt Não usar se a embalagem estiver danificada ελ Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη nl Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is tu Paketi hasar görmüş ürünleri kullanmayın

	en Sterilized by ethylene oxide fr Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène de Mit Ethylenoxid sterilisiert it Sterilizzato all'ossido di etilene es Esterilizado con óxido de etileno pt Produto estéril. Método de esterilização: óxido de etileno ελ Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: αιθυλενοξείδιο nl Gesteriliseerd met ethyleenoxide tu Etilen oksit ile sterilidir
---	---

	en CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC fr Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE de CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Produkt entspricht grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93/42/EWG it Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC es Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto está conforme con los requerimientos de la directiva 93/42/EEC sobre aparatos médicos. pt Marca CE e numero de identificação de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 93/42/CEE ελ Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης του κοινοποιημένου φορέα. Το προϊόν συμμορφώνεται με τις βασικές απαιτήσεις της Οδηγίας 93/42/EEC για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα nl CE-mærke og identifikationsnummer af adviseret institution. Produktet opfylder de essentielle krav i direktivet 93/42/EEF tu CE işareti ve ilgili Kurumun tanımlama numarası. Ürün, 93/42/EEC tıbbi cihaz yönergesinin temel gereksinimlerini karşılamaktadır
---	---