

BIOLIG[®]

DEVICE FOR THE INTER-SPINOUS SPACE WITH SPINOUS SUPPORT

| | | | |
|----|---------------------------------------|--------|---|
| en | Instructions for use | Page | 2 |
| fr | Notice d'instructions | Page | 3 |
| de | Gebrauchsanweisung | Seite | 4 |
| it | Istruzioni per l'uso | Pagina | 5 |
| es | Instrucciones de uso | Pagina | 6 |
| pt | Nota de instruções | Pagina | 7 |
| cs | Návod k použití | Strana | 8 |



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



Date de Marquage CE : 01 / 1997

NOT075/160531

Version du 31/05/2016

Instructions for use**BIOLIG®****DEVICE FOR THE INTER-SPINOUS SPACE WITH SPINOUS SUPPORT
SINGLE USE STERILE PRODUCT****DESCRIPTION**

BIOLIG® devices are ligaments for the inter-spinous space with spinous support

BIOLIG® range offers two possibilities for fastening system:

- Ligament with needle and titanium loop
- Ligament with needle, hardened loop and titanium crimp

IMPLANTED MATERIALS

Polyethylene terephthalate + Titanium + Barium sulfat + Polyvinyl chloride

(See on package)

MATERIALS IN CONTACT WITH THE PATIENT DURING THE SURGERY

Stainless steel,

Origin neither human nor animal – Not resorbable.

INDICATIONS

BIOLIG® devices for the interspinous space with spinous support are recommended for:

- Dorso lumbar instability
- Vertebral osteosynthesis ligament
- Spine surgery

PERFORMANCES

The main function of **BIOLIG®** ligament is to assist the posterior joint ligament during flexion.

Products may contain a radio-opaque wire (Barium sulfate, polyethylene terephthalate, and polyvinyl chloride) (see packaging).

CONTRAINDICATIONS

1) Do not use in the following cases:

- | | |
|------------------------------------|--------------------|
| - Allergy to any of the components | - Growing children |
| - Infected site | - Pregnancy |

2) Factors likely to adversely affect the success of the implantation:

- | | |
|---|---------------------------------|
| - Advanced osteoporosis | - Major spine deformity |
| - Local bone tumours | - Systemic or metabolic disease |
| - Infectious disease | - Obesity |
| - Addiction to drugs of abuse or medicinal products. | |
| - Intense physical activity, for example participation in competitive sports or heavy manual work | |

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

The **BIOLIG®** devices for the interspinous space with spinous support are susceptible to involve undesirable side effects such as:

- | | |
|--|--|
| - Infection of the prosthesis | - Rupture of ligament |
| - Cardiovascular problems | - Permanent elongation of the ligament |
| - Venous thrombosis and pulmonary embolism | - Hypersensitivity reaction |
| - Haematoma | |
| - Surgical revision with intersomatic arthrodesis in the operated area | |

PRECAUTIONS FOR USE

BIOLIG® devices for the interspinous space with spinous support are delivered sterile.

Before any use, inspect the integrity of packaging and device (of which blister / peelable pouches). Do not use in the event of deterioration of the device and/or the packaging.

Do not use if the prosthesis has exceeded its use-by date.

Suture clips or sharp mounting screws must not be used.

This device can be used with other devices providing that the customer or manufacturer has tested the two products to ensure they are fully compatible.

This device must be implanted **only** by a qualified surgeon and formed with the use of the product (knowledge of anatomy and spinal surgery).

IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RESTERILIZE

As indicated on the product labelling, the prosthesis is designed for single use. It should in no event be reused and/or resterilized (potential risks include but are not limited to: loss of product sterility, risk of infection, loss of effectiveness, additional surgery).

STORAGE OF THE PROSTHESIS

To be stored in a dry place away from light and at room temperature in its original packaging.

For more information about the use of this product, please contact your COUSIN BIOTECH representative or distributor.

DESCRIPTION

Les dispositifs **BIOLIG®** sont des ligaments pour l'espace interépineux avec appui épineux
La gamme **BIOLIG®** offre deux possibilités pour le système de fixation:

- Ligament avec aiguille et boucle en titane
- Ligament avec aiguille, boucle durcie et canon de sertissage

MATÉRIAUX IMPLANTES

Polyéthylène téréphtalate + Titane + Sulfate de baryum + polychlorure de vinyle
(voir sur l'emballage)

MATÉRIAUX EN CONTACT AVEC LE PATIENT

Acier inoxydable
Origine ni humaine, ni animale – Non résorbable

INDICATIONS

Les dispositifs pour l'espace interépineux avec appui épineux **BIOLIG®** sont indiqués pour:

- Instabilité dorso-lombaire
- Ligament d'ostéosynthèse vertébrale
- Chirurgie du rachis

PERFORMANCES

Les ligaments **BIOLIG®** ont pour fonction principale l'aide au ligament articulaire postérieur lors de la flexion.
Les ligaments peuvent contenir un fil radio opaque composé de sulfate de baryum, de polyéthylène téréphtalate et de polychlorure de vinyle. (voir sur l'emballage)

CONTRE-INDICATIONS

1) Ne pas implanter dans les cas suivants :

- Allergie à un des composants
- Site infecté
- Enfant en croissance
- Femme enceinte

2) Facteurs susceptibles de compromettre le succès de l'implantation :

- Ostéoporose sévère
- Déformations importantes du rachis
- Tumeurs osseuses locales
- Troubles systémiques ou métaboliques
- Maladies infectieuses
- Obésité
- Addiction aux drogues et aux médicaments
- Activité physique intense, par exemple pratique de sports de compétition ou travail pénible

EFFETS SECONDAIRES INDÉSIRABLES

Les dispositifs pour l'espace interépineux avec appui-épineux **BIOLIG®** sont susceptibles d'entraîner des effets secondaires indésirables tels que:

- Infection de la prothèse
- Rupture du ligament
- Troubles cardio-vasculaires
- Elongation permanente du ligament
- Thrombose veineuse et embolie
- Réaction d'hypersensibilité
- Hématome
- Reprise chirurgicale avec arthrodèse intersomatique au niveau opéré

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Les dispositifs pour l'espace interépineux avec appui-épineux **BIOLIG®** sont livrés stériles.

Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité du dispositif et de l'emballage (dont les blisters ou sachets pelables). Ne pas utiliser en cas de détérioration du dispositif et/ou de l'emballage.

Ne pas utiliser si le dispositif est périmé.

Il faut éviter d'utiliser des agrafes ou des vis à bord tranchant.

Ce dispositif peut être utilisé avec d'autres dispositifs sous réserve que le client ou le fabricant ait validé la bonne adéquation entre les deux produits.

Ce dispositif doit être implanté **exclusivement** par un chirurgien qualifié et formé à l'utilisation du produit (connaissance de l'anatomie et de la chirurgie du rachis)

IMPORTANT: NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER

Conformément à l'étiquetage de ce produit, la prothèse est à usage unique. Elle ne doit en aucun cas être réutilisée et/ou restérilisée (risques potentiels incluent mais ne se limitent pas à: perte de stérilité du produit, risque d'infection, perte d'efficacité du produit, ré-intervention).

PRÉCAUTIONS DE STOCKAGE DE LA PROTHÈSE

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

Pour toute information complémentaire relative à l'utilisation de ce produit, veuillez prendre contact avec votre représentant ou votre distributeur COUSIN BIOTECH.

BESCHREIBUNG

BIOLIG® Apparate sind Ligamente für den interspinösen Raum mit spinaler Unterstützung

Die **BIOLIG®** Reihe bietet zwei Möglichkeiten der Befestigung:

- Ligament mit Nadel und Titanschleife
- Ligament mit Nadel, gehärteter Schleife und Titanklemme

IMPLANTIERTE STOFFE

Polyethylenterephthalat + Titan + Bariumsulfat + Polyvinylchlorid
(siehe Verpackung)

WÄHREND DER OPERATION MIT DEM PATIENTEN IN BERÜHRUNG KOMMENDE STOFFE

Edelstahl,
weder tierischer noch menschlicher Herkunft - nicht resorbierend.

INDIKATIONEN

BIOLIG® Apparate werden für den interspinösen Raum mit spinaler Unterstützung empfohlen bei:

- Dorsolumbaler Instabilität
- Vertebralem Osteosynthese Ligamentum
- Wirbelsäulen Chirurgie

ANWENDUNGSBEREICH

Die Hauptfunktion von **BIOLIG®** Ligamentum ist die Unterstützung des hinteren Gelenkbands während der Flexion.

Die Produkte können einen röntgendichten Draht (Bariumsulfat, Polyethylenterephthalat und Polyvinylchlorid) enthalten (siehe Verpackung).

KONTRAINDIKATIONEN

1) Nicht in den folgenden Fällen anwenden:

- Allergie gegen die Bestandteile
- Kinder im Wachstum
- Infizierte Stelle
- Schwangerschaft

2) Faktoren, die möglicherweise eine negative Auswirkung auf die Implantierung haben können:

- Fortgeschrittene Osteoporose
- Lokale Knochentumore
- Infektionskrankheit
- Abhängigkeit oder Missbrauch von Medikamenten
- Intensive körperliche Aktivität, z. B. Teilnahme am Wettkampfsport oder schwere körperliche Arbeit
- Schwere Rückenfehlbildung
- Systemische oder metabolische Erkrankungen
- Adipositas

UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Die **BIOLIG®** Apparate für den interspinösen Raum mit spinaler Unterstützung sind anfällig für die Verursachung von unerwünschten Nebenwirkung wie:

- Infektion der Prothese
- Herz-Kreislauf-Beschwerden
- Venenthrombose und Lungenembolie
- Hämatom
- Operative Revision mit intersomatischer Arthrodese im operierten Bereich
- Ruptur des Bandes
- Dauerhafte Überdehnung des Bandes
- Überempfindlichkeitsreaktion

VORSICHTSMAßNAHMEN BEIM GEBRAUCH

BIOLIG® Apparate werden für den interspinösen Raum mit spinaler Unterstützung werden steril geliefert.

Vor der Verwendung bitte die Integrität der Verpackung und des Gerätes untersuchen (jeder Blisterverpackung und abziehbaren Beutel). Im Falle einer Beschädigung des Apparats und/oder der Verpackung dieses Produkt bitte nicht verwenden.

Nicht verwenden, wenn das Verfallsdatum der Prothese überschritten ist.

Bitte keine chirurgische Klammern und scharfe Befestigungsschrauben verwenden.

Dieser Apparat kann auch mit anderen Apparaten zusammen verwendet werden, vorausgesetzt, dass der Kunde oder der Hersteller die beiden Produkte auf ihre Verträglichkeit zueinander geprüft hat.

Dieser Apparat darf **nur** von einem qualifizierten Chirurgen mit Erfahrung (Kenntnisse der Anatomie und der Wirbelsäulen Chirurgie) im Umgang mit dem Produkt implantiert werden.

WICHTIG: NICHT WIEDERVERWENDEN - NICHT RESTERILISIEREN

Wie in der Produktkennzeichnung angegeben, darf die Prothese nur einmal verwendet werden. Sie darf keinesfalls wiederverwendet und/oder resterilisiert werden (mögliche Risiken sind u. a.: Verlust der Produktsterilität, Infektionsgefahr, Wirkungsverlust, zusätzliche Operation)

AUFBEWAHRUNG DER PROTHESE

Muss an einem trockenen, dunklen Ort und bei Raumtemperatur in der Originalverpackung aufbewahrt werden.

Mehr Informationen über die Verwendung dieses Produkts erhalten Sie von Ihrem COUSIN BIOTECH Vertreter oder dem Händler.

DESCRIZIONE

I dispositivi **BIOLIG®** sono legamenti per lo spazio interspinoso con sostegno spinoso.

La gamma **BIOLIG®** offre due possibilità come sistema di fissaggio:

- Legamento con ago e anello in titanio
- Legamento con ago, anello rinforzato e aggraffatura in titanio

MATERIALI IMPIANTATI

Polietilene tereftalato + titanio + solfato di bario + cloruro di polivinile
(vedi confezione)

MATERIALI A CONTATTO CON IL PAZIENTE DURANTE L'INTERVENTO

Acciaio inossidabile.

Origine né umana né animale – Non riassorbibile.

INDICAZIONI D'USO

I dispositivi **BIOLIG®** per lo spazio interspinoso con sostegno spinoso sono consigliati per:

- instabilità dorso-lombare
- legamento di osteosintesi vertebrale
- chirurgia vertebrale

PRESTAZIONI

La principale funzione del legamento **BIOLIG®** è quella di assistere il legamento posteriore delle articolazioni durante la flessione.

I prodotti possono contenere un filo radiopaco (solfato di bario, polietilene tereftalato e cloruro di polivinile (vedi confezione).

CONTROINDICAZIONI

1) Non utilizzare in caso di:

- Allergia a uno qualsiasi dei componenti
- Bambini in via di sviluppo
- Sito infetto
- Gravidanza

2) Fattori suscettibili di compromettere il buon sito dell'impianto:

- Osteoporosi avanzata
- Deformità grave della colonna vertebrale
- Tumori ossei locali
- Malattia metabolica o sistemica
- Malattia infettiva
- Obesità
- Dipendenza da sostanze da abuso o farmaci.
- Intensa attività fisica, ad esempio partecipazione a sport competitivi o lavoro manuale pesante

EFFETTI COLLATERALI INDESIDERATI

I dispositivi **BIOLIG®** per lo spazio interspinoso con sostegno spinoso possono implicare effetti collaterali indesiderati, quali:

- Infezione della protesi
- Rottura del legamento
- Problemi cardiovascolari
- Allungamento permanente del legamento
- Trombosi venosa ed embolia polmonare
- Reazione di ipersensibilità
- Ematomi
- Revisione chirurgica con artrodesi intersomatica nell'area operata

PRECAUZIONI D'USO

I dispositivi **BIOLIG®** per lo spazio interspinoso con sostegno spinoso sono forniti sterili.

Prima dell'utilizzo, verificare l'integrità della confezione e del dispositivo (tra cui blister / sacchetti con apertura peel-away).

Non utilizzare in caso di deterioramento del dispositivo e/o dell'imballaggio.

Non utilizzare la protesi nel caso in cui sia stata superata la data di scadenza.

Non utilizzare clip di sutura o viti di montaggio taglienti.

Questo dispositivo può essere utilizzato con altri dispositivi a patto che il cliente o il produttore abbia testato i due prodotti per assicurarsi che siano completamente compatibili.

Questo dispositivo deve essere impiantato **solo** da un chirurgo qualificato formato all'uso del prodotto (conoscenza della chirurgia dell'anatomia chirurgica spinale).

IMPORTANTE: NON RIUTILIZZARE - NON RISTERILIZZARE

Come indicato sull'etichetta prodotto, la protesi è destinata ad essere utilizzata una sola volta. In nessun caso deve essere riutilizzata e/o risterilizzata. I potenziali rischi includono, ma non solo: perdita di sterilità del prodotto, rischio di infezione, perdita di efficacia, ulteriore intervento chirurgico).

CONSERVAZIONE DELLA PROTESI

Conservare in luogo asciutto lontano dalla luce, a temperatura ambiente, nel suo imballaggio originale.

Per maggiori informazioni sull'uso del prodotto, rivolgersi al proprio rappresentante o distributore COUSIN BIOTECH.

DESCRIPCIÓN

Los dispositivos **BIOLIG®** son ligamentos para espacio interespinal con soporte espinal

La gama **BIOLIG®** ofrece dos posibilidades como sistema de sujeción:

- Ligamento con aguja y bucle de titanio
- Ligamento con aguja, bucle endurecido y engastado de titanio

MATERIALES IMPLANTADOS

Tereftalato de polietileno + Titanio + Sulfato de bario + Policloruro de vinilo
(ver en el paquete)

MATERIALES EN CONTACTO CON EL PACIENTE DURANTE LA CIRUGÍA

Acero inoxidable,
Origen no humano ni animal - No reabsorbible

INDICACIONES

Los **BIOLIG®** dispositivos para el espacio interespinal con soporte espinal se recomiendan para :

- Inestabilidad dorsolumbar
- Ligamento de ostosíntesis vertebral
- Cirugía espinal

EJECUCIÓN

La función principal del ligamento **BIOLIG®** es ayudar al ligamento de la junta posterior durante la flexión.

Los productos pueden contener un cable radio-opaco (sulfato de bario, tereftalato de polietileno y policloruro de vinilo) (ver embalaje).

CONTRAINDICACIONES

1) No usar en los siguientes casos:

- Alérgico a alguno de los componentes
- Niños en edad de crecimiento
- Lugar infectado
- Embarazo

2) Factores que podrían afectar adversamente al éxito de la implantación:

- Osteoporosis avanzada
- Deformidad de la espina principal
- Tumores óseos locales
- Enfermedad sistémica o metabólica
- Enfermedad infecciosa
- Obesidad
- Adicción a drogas adictivas o productos medicinales.
- Actividad física intensa, por ejemplo participación en deportes competitivos o trabajos manuales pesados

EFECTOS SECUNDARIOS

Los dispositivos **BIOLIG®** para el espacio interespinal con soporte espinal es susceptible de provocar efectos secundarios como:

- Infección de la prótesis
- Ruptura del ligamento
- Problemas cardiovasculares
- Elongación permanente del ligamento
- Trombosis venosa y embolia pulmonar
- Reacción de hipersensibilidad
- Hematoma
- Revisión quirúrgica con artrodesis intersomática en la zona operada

PRECAUCIONES DE USO

Los dispositivos **BIOLIG®** con espacio interespinal con soporte espinal se entregan esterilizados.

Antes de cualquier uso, inspeccionar la integridad del embalaje y dispositivo (de qué blister / bolsa protectora). No usar en caso de deterioro del dispositivo y/o del embalaje.

No usar si la prótesis ha excedido su fecha de caducidad.

No se deben usar clips de sutura o tornillos de montaje afilados.

Este dispositivo se puede usar con otros dispositivos siempre y cuando el cliente o el fabricante pruebe los dos productos para asegurarse de que son totalmente compatibles.

Este dispositivo lo debe implantar **solo** un cirujano cualificado y formado con el uso del producto (conocimientos de cirugía anatómica y espinal).

IMPORTANTE: NO REUTILIZAR - NO RESTERILIZAR

Como se indica en la etiqueta del producto, la prótesis está diseñada para un solo uso. En ningún caso se debe reutilizar y/o reesterilizar (riesgos potenciales como: pérdida de la esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de eficacia, cirugía adicional).

ALMACENAMIENTO DE LA PRÓTESIS

Almacenar en un lugar seco lejos de la luz y a temperatura ambiente en su embalaje original.

Para más información sobre el uso de este producto, contactar con su representante o distribuidor de COUSIN BIOTECH.

DESCRIÇÃO

Os dispositivos **BIOLIG®** são ligamentos para o espaço intervertebral com apoio vertebral

A gama **BIOLIG®** disponibiliza duas possibilidades de aperto:

- Ligamento com agulha e arco em titânio
- Ligamento com agulha, arco endurecido e engaste em titânio

MATERIAIS IMPLANTADOS

Teleftalato de polietileno + Titânio + Sulfato de bário + Cloreto de polivinil
(Ver embalagem)

MATERIAIS EM CONTACTO COM O PACIENTE DURANTE A CIRURGIA

Aço inoxidável,
Origem não humana e não animal – Não absorvível.

INDICAÇÕES

Os dispositivos **BIOLIG®** para o espaço intervertebral com apoio vertebral são recomendados para:

- Instabilidade dorsal lombar
- Ligamento osteossintético vertebral
- Cirurgia vertebral

DESEMPENHOS

A principal função do ligamento **BIOLIG®** é assistir o ligamento articular posterior durante a flexão.

Os produtos poderão conter um cabo radio-opaco (Sulfato de bário, teleftalato de polietileno e cloreto de polivinil) (ver embalagem).

CONTRAINDICAÇÕES

1) Não usar nos casos seguintes:

- Alergia a algum dos componentes
- Local infetado
- Crianças em idade de crescimento
- Gravidez

2) Fatores com potencialidade de afetar adversamente o sucesso do implante:

- Osteoporose avançada
- Tumores ósseos locais
- Doença infecciosa
- Dependência de drogas ou produtos medicinais.
- Atividade física intensa, por exemplo, participação em desportos de competição ou trabalho físico pesado
- Deformidade vertebral significativa
- Doença sistémica ou metabólica
- Obesidade

EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Os dispositivos **BIOLIG®** para o espaço intervertebral com apoio vertebral são suscetíveis de desenvolver efeitos secundários, tais como:

- Infecção da prótese
- Problemas cardiovasculares
- Trombose venosa e embolia pulmonar
- Hematoma
- Revisão cirúrgica com artródese intersomática na área operada
- Rotura de ligamentos
- Elongação permanente do ligamento
- Reação hipersensitiva

PRECAUÇÕES DE USO

Os dispositivos **BIOLIG®** para o espaço intervertebral com apoio vertebral são disponibilizados esterilizados.

Antes da utilização, inspecione a integridade da embalagem e do dispositivo (violação do blister / orifícios na película). Não utilizar na eventualidade de deterioração do dispositivo e/ou da embalagem.

Não usar se a prótese excedeu a data de validade.

Não deverão ser usados agrafes de sutura ou parafusos de fixação afiados.

Este dispositivo pode ser usado em conjunto com outros desde que o cliente ou o fabricante tenha testado os dois produtos para garantir que são totalmente compatíveis.

Este dispositivo deverá ser implantado **apenas** por um cirurgião qualificado e formado na utilização do produto (conhecimentos de anatomia e de cirurgia vertebral).

IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR - NÃO TORNAR A ESTERILIZAR

Como indicado na etiqueta do produto, a prótese foi desenhada para utilização única. Não deverá, em caso algum, ser reutilizada e/ou re-esterilizada (riscos potenciais incluem - mas não se limitam a-: perda da esterilidade do produto, risco de infeção, perda de eficiência, cirurgia adicional).

ARMAZENAMENTO DA PRÓTESE

Deve ser armazenada num local seco, ao abrigo da luz e à temperatura ambiente dentro da sua embalagem original.

Para mais informação acerca da utilização deste produto, por favour, contacte o seu representante ou distribuidor COUSIN BIOTECH.

**ZAŘÍZENÍ PRO INTERSPINÓZNÍ PROSTOR SE SPINÓZNÍ PODPOROU
STERILNÍ PRODUKT K JEDNORÁZOVÉMU POUŽITÍ**

POPIS

Zařízení **BIOLIG®** jsou ligamenty pro interspinózní prostor se spinózní podporou

Řada **BIOLIG®** nabízí dvě možnosti systému upevnění:

- Ligament s jehlou a titanovou smyčkou
- Ligament s jehlou, tvrzenou smyčkou a titanovým lemem

IMPLANTOVANÉ MATERIÁLY

Polyethylentereftalát + titan + síran barnatý + polyvinylchlorid
(viz obal)

MATERIÁLY V KONTAKTU S PACIENTEM BĚHEM OPERACE

Nerezová ocel,

Původ není ani lidský ani zvířecí - nevstřebatelné.

INDIKACE

Zařízení **BIOLIG®** pro interspinózní prostor se spinózní podporou jsou doporučena pro:

- Dorzolumbální nestabilita
- Vertebrální osteosyntéza ligamentu
- Operace páteře

VÝKON

Hlavní funkcí **BIOLIG®** je pomoc zadnímu ligamentu během ohýbání.

Produkty mohou obsahovat neprůhledný drát (síran barnatý, polyethylentereftalát a polyvinylchlorid) (viz obal).

KONTRAINDIKACE

1) Nepoužívejte v následujících případech:

- Alergie na některý z komponentů
- Rostoucí děti
- Infikované místo
- Těhotenství

2) Faktory, které mohou negativně ovlivnit úspěšnost implantátu:

- Vážná osteoporóza
- Výrazná deformita páteře
- Místní nádory kostí
- Systémové nebo metabolické poruchy
- Infekční choroby
- Obezita
- Drogová závislost nebo zneužívání léků
- Intenzivní fyzická aktivita, např. výkonnostní sporty nebo náročná práce

NEŽÁDOUCÍ VEDLEJŠÍ ÚČINKY:

Zařízení **BIOLIG®** pro interspinózní prostor se spinální podporou jsou náchylná ke vzniku nežádoucích vedlejších účinků, např.:

- Infekce protézy
- Ruptura ligamentu
- Kardiovaskulární problémy
- Trvalé prodloužení ligamentu
- Žilní trombóza a plicní embolie
- Reakce přecitlivělosti
- Hematom
- Chirurgická revize intersomatické artrodézy v operované oblasti

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY K POUŽITÍ

Zařízení **BIOLIG®** pro interspinózní prostor se spinální podporou se dodávají sterilní.

Před použitím zkontrolujte integritu obalu a zařízení (blistr/pouzdra). V případě poškození obalu a/nebo zařízení nepoužívejte.

Nepoužívejte pokud vypršelo datum doporučené spotřeby protézy.

Nesmí se používat šicí spony ani ostré upevňovací šrouby.

Toto zařízení lze použít s ostatními zařízeními za předpokladu, že výrobce nebo zákazník otestovali oba produkty, aby si byli jisti, že jsou plně kompatibilní.

Toto zařízení smí implantovat **pouze** kvalifikovaný chirurg se znalostí použití produktu (znalosti anatomie a operací páteře).

DŮLEŽITÉ: NEPOUŽÍVAT ZNOVU - ZNOVU NESTERILIZUJTE

Jak je uvedeno na štítku, protéza je určena k jednorázovému použití. V žádném případě nesmí být používány znovu ani nesmí být znovu sterilizovány (mezi potenciální rizika patří, ale nejen: ztráta sterility produktu, nebezpečí infekce, ztráta účinnosti).













SKLADOVÁNÍ PROTÉZY

Musí být skladována na suchém místě, mimo dosah světla a při pokojové teplotě, v originálním balení.

Pro více informací o použití tohoto produktu kontaktujte svého zástupce nebo distributora společnosti COUSIN BIOTECH.

en - Symbols used on labelling
fr - Symboles utilisés sur l'étiquette
de - Bei Etiketten verwandete Symbole
it - Simboli utilizzati sull'etichetta

es - Símbolos utilizados en el etiquetaje
pt - Símbolos usados na etiqueta
cs - Symboly použité na štítku

| | | | | | |
|---|--|--|---|--|--|
|  | en fr de it es pt cs | Batch number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Número do lote Číslo šarže |  | en fr de it es pt cs | See instructions for use Attention, voir notice d'instructions Siehe Gebrauchsanweisung Vedere manuale istruzioni Veanse las instrucciones de uso Atenção, consultar nota de instruções Viz pokyny k použití |
|  | en fr de it es pt cs | Reference on the brochure Référence du catalogue Verweis auf der Broschüre Referimento del catalogo Referencia al foletto Referência do catálogo Odkaz v brožůře |  | en fr de it es pt cs | Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Výrobce |
|  | en fr de it es pt cs | Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No volver a utilizar Não reutilizar Nepoužívat znovu |  | en fr de it es pt cs | Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois Verbrauchen bis : Jahr und Monat Utilizzare entro e non oltre: anno e mese Úsese antes de: año y mes Utilizar até : ano e mês Spotřebovat do: rok a měsíc |
|  | en fr de it es pt cs | Keep in a dry place A stocker dans un endroit sec Trocken lagern Conservare in un luogo asciutto Manténgase en un lugar seco Manter em lugar seco Uchovajte na suchém místě |  | en fr de it es pt cs | Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata No usar si el embalaje está dañado Não usar se a embalagem estiver danificada Nepoužívejte je-li obal poškozený |
|  | en fr de it es pt cs | Keep without light A stocker à l'abri de la lumière Dunkel lagern Tenere lontano dalla luce Manténgase oscuras Manter ao abrigo da luz Uchovajte mimo dosah světla |  | en fr de it es pt cs | Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não reesterilizar Znovu nesterilizujte |
|  | en fr de it es pt cs | Sterilized by gamma radiation. Produit stérile. Méthode de stérilisation : irradiation Sterilisierungsmethode : Gammastrahlung Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : raggi Gamma Esterilizado por rayos gamma. Esterilizado por radiação gama Sterilizováno gamma zářením. | | | |
|  | en fr de it es pt cs | CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Produkt entspricht grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93/42/EWG Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC 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. Marca CE e numero di identificação de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 93/42/CEE Značka CE a identifikační číslo příslušného úřadu. Produkt splňuje základní požadavky směrnice pro lékařská zařízení 93/42/EEC. | | | |

Summary