

CORTICAL FIXATION SYSTEM

ANCHOR SYSTEM

en	<u>Instructions for use</u>	Page	2
fr	<u>Notice d'instructions</u>	Page	3
de	<u>Gebrauchsanweisung</u>	Seite	4
it	<u>Istruzioni per l'uso</u>	Pagina	5
es	<u>Instrucciones de uso</u>	Pagina	6
pt	<u>Nota de instruções</u>	Pagina	7
ελ	<u>Οδηγίες χρήσης</u>	σελίδα	8
bg	<u>Инструкции за употреба</u>	Страница	9
tu	<u>Kullanım Kilavuzu</u>	Sayfa	10



COUSIN BIOTECH
8, rue de l'Abbé Bonpain
59117 Wervicq-Sud - FRANCE
Tél. : +33 (0) 3 20 14 41 20
Fax : +33 (0) 3 20 14 40 13
www.cousin-biotech.com



Made in France



Date de marquage CE: Nov 2005

NOT189/181217
Version du 17/12/2018

Instructions for use**CORTICAL FIXATION SYSTEM****ANCHOR SYSTEM****STERILE PRODUCT FOR SINGLE USE****Description**

Ligaments and attachment unit of the tendons.

Implanted materials

Titanium, Polyethylene terephthalate.

Materials in contact with the patient during the surgery

Polyethylene terephthalate, DC Green 6

Not of human or animal origin.

Indications

Tendinous and ligamentary anchoring device designed for orthopaedic reconstruction, especially the anterior cruciate ligament of the knee.

Contraindications

Insufficient or poor-quality bone tissue.

Sensitivity to foreign bodies.

Do not implant in the case of allergy to materials.

The device should not usually be implanted in growing children.

Possible adverse side 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.

Precautions for use

Inspect the packaging to be sure it is intact; Do not use if the labels and/or protective packaging are damaged.

Do not use in case of damaged product.

DO NOT REUSE**DO NOT RESTERILIZE**

As specified on the product's labeling, the implant is for single use only. It can not be re-used and/or re-sterilised (potential risks would be and are not limited to: loss of the product's sterility, risk of infection, loss of the product's efficiency).

COUSIN BIOTECH does not make any guarantees or recommendations as regards the use of a particular brand of fixation devices. The properties of these fastenings can be the subject to modifications from the manufacturer, which cannot be controlled by COUSIN BIOTECH.

This device should be implanted **only** by a qualified surgeon who has been trained in the use of this product.

Never use staples or sharp-edged screws.

Surgical technique: semitendinosus technique in knee ligamentoplasty.

This system promotes normal healing but it is designed neither to substitute for normal bone tissue nor to bear the weight of the body if bone consolidation is incomplete.

The patient should be informed of the limitations inherent to the implant's nature and function, especially with respect to stress and the strain imposed on the system by the body before complete consolidation of the bone tissue.

Precautions for storage

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

[Table of contents](#)

Notice d'instructions**DISPOSITIFS D'ANCRAGE****PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE****Descriptif**

Système de fixation des tendons et ligaments.

Matériaux implantés

Titane, polyéthylène téréphtalate.

Matériaux en contact avec le patient durant l'intervention

Polyéthylène téréphtalate, DC Green 6.

Origine ni humaine ni animale.

Indications

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

Contre-Indications

Quantité ou qualité d'os insuffisante.

Sensibilité aux corps étrangers.

Ne pas implanter en site infecté ou en cas d'allergie aux matériaux.

Il n'est pas conseillé d'implanter le dispositif chez l'enfant durant sa croissance.

Effets secondaires indésirables possibles

Complications possibles liées à l'implant:

1- Rupture de la boucle, rupture des fils de traction, rupture du bouton

2- échec sous tension

3- Migration ou reprise du bouton

4- Réaction à un corps étranger

Complications possibles liées à l'insertion de l'implant:

1- Douleur dans la zone d'incision ou le site chirurgical

2- Réactions inflammatoires locales et transitoires

3- Infection

4- Déhiscence de la plaie

Précautions d'utilisation

Vérifier l'intégrité de l'emballage (ne pas utiliser en cas de détérioration des étiquettes et/ou de l'emballage de protection). Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé.

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 opératoire appliquée : technique des demi-tendineux dans la ligamentoplastie du genou.

Ce système favorise la cicatrisation normale, mais il n'est pas destiné à remplacer la structure osseuse normale, ni à supporter le poids du corps en cas de cicatrisation osseuse incomplète.

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.

Précautions de stockage

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

Gebrauchsanweisung**VERANKERUNGSSYSTEM****STERILES PRODUKT FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH****Beschreibung**

System der Befestigung der Sehnen und der Sehnenbänder.

Eingerichtetes Material

Titan, Polyethylen-Terephthalat.

Material in Kontakt mit dem Patienten während der Intervention

Polyethylen-Terephthalat, DC Green 6.

Das Material diese Vorrichtung ist weder menschlicher noch tierischer Herkunft.

Anwendungsgebiete

Das Sehnen und Sehnenbänder Verankerungssystem wurde für die orthopädische Rekonstruktion entwickelt, insbesondere für die Rekonstruktion der vorderen Kreuzbänder des Knies.

Gegenanzeigen

Unzureichende Knochenmenge oder -Qualität.

Empfindlichkeit gegenüber Fremdkörpern.

Nicht implantieren, wenn der Implantationssitus infiziert oder eine Allergie gegen die Materialien des Produktes besteht.

Es wird nicht empfohlen, die Vorrichtung bei einem Kind im Wachstum zu implantieren.

Mögliche Nebenwirkungen

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit dem Implantat:

- 1 - Brechen der Schleife, Brechen der Zugdrähte, Brechen des Knopfes
- 2- Versagen bei Spannung
- 3- Migration oder Aufwärtsbewegung der Schaltfläche
- 4- Reaktion auf einen Fremdkörper

Mögliche Komplikationen beim Einsetzen des Implantats:

- 1- Schmerzen im Schnittbereich oder an der Operationsstelle
2. Lokale und vorübergehende entzündliche Reaktionen
- 3- Infektion
- 4- Wunddehiszenz.

Vorsichtsmaßnahme zur Verwendung:

Überprüfen Sie die Unversehrtheit der Verpackung (nicht verwenden, wenn die Etiketten und/oder die Schutzverpackung beschädigt ist).

Nicht verwenden, wenn die Vorrichtung beschädigt ist.

NICHT WIEDER VERWENDEN**NICHT RE-STERILISIEREN**

Gemäß der Beschriftung dieses Produktes ist das Implantat für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Es darf unter keinen Umständen wieder verwendet bzw. resterilisiert werden (potentielle Risiken beinhalten unter anderem: Verlust an der Sterilität des Produktes, Infektionsgefahr, Verlust an der Wirksamkeit des Produktes, Rückfall).

COUSIN BIOTECH gibt keine Garantie und keine Empfehlungen bezüglich der Verwendung einer besonderen Marke von Vorrichtungsfixierung. Die Eigenschaften dieser Vorrichtungen können vom Hersteller geändert werden, worauf COUSIN BIOTECH keinerlei Einfluss hat.

Diese Vorrichtung darf **ausschließlich** durch einen qualifizierten Chirurgen implantiert werden, der für die Verwendung dieser Vorrichtung geschult wurde.

Es ist zu vermeiden, Klammern oder Schneidschrauben zu verwenden.

Angewandte Operationstechnik: Halbsehnentechnik in der Knie-Bänderplastik.

Dieses System begünstigt den normalen Heilungsprozess, ist aber weder dafür bestimmt, die normale Knochenstruktur zu ersetzen, noch das Körpergewicht in dem Fall zu tragen, wenn die Knochenheilung nicht völlig abgeschlossen ist.

Der Patient muss auf die Einschränkungen hingewiesen werden, die mit der Art und der Funktion des Implantats verbunden sind, insbesondere hinsichtlich der Abstützung und Beanspruchung, die vom Körper auf das System ausgeübt werden, bevor die Knochenheilung nicht in ausreichender Form erfolgt ist.

Vorsichtsmaßnahmen zur Lagerung

Trocken, vor Licht geschützt und bei Raumtemperatur aufbewahren, in seiner Ursprungsverpackung.

Zusammenfassung

Istruzioni per l' uso**DISPOSITIVO DI ANCCORAGGIO****PRODOTTO STERILE MONOUSO****Descrizione**

Sistema di fissazione dei tendini e di legamenti.

Materiali impianti

Titanio, Polietilene tereftalato.

Materiali in contatto con il paziente durante l'operazione

Polietilene tereftalato, DC Green 6.

Origine né umana né animale.

Indicazioni

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

Contro indicazioni

Quantità o qualità ossee insufficienti.

Sensibilità a corpi estranei.

Non impiantare il dispositivo in sito infetto o in caso di allergia al materiale.

Si sconsiglia di impiantare il dispositivo in bambini in fase di sviluppo.

Possibili effetti secondari indesiderati

Possibili complicanze legate all'impianto:

1- Rottura del circuito, rottura dei fili di trazione, rottura del pulsante

2- Guasto quando posto sotto tensione

3- Migrazione o capovolgimento del pulsante

4- Reazione a un corpo estraneo

Possibili complicanze legate all'inserimento dell'impianto:

1- Dolore nell'area dell'incisione o sul sito chirurgico

2- Reazioni infiammatorie locali e transitorie

3- Infezione

4- deiscenza della ferita.

Precauzioni d'uso

Verificare l'integrità della confezione (non utilizzare in caso di deterioramento delle etichette e/o della confezione protettiva).

Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

NON RIUTILIZZARE**NON RISTERILIZZARE**

Secondo l'etichettatura di questo prodotto, la rete è a uso solo. Non dovrebbe mai essere riutilizzata e / o ri-sterilizzata (rischi potenziali includono ma non sono limitati a perdita di sterilità del prodotto, il rischio di infezione, perdita di efficacia, recidiva).

COUSIN BIOTECH non offre alcuna garanzia né raccomandazione per quel che concerne l'impiego di una marca particolare di dispositivi di fissaggio.

Le proprietà di questi dispositivi sono oggetto di modifiche apportate dal fabbricante e sulle quali COUSIN BIOTECH non può esercitare alcun controllo.

Il dispositivo deve essere impiantato **esclusivamente** da un chirurgo qualificato ed addestrato all'utilizzo del prodotto.

Si deve evitare di impiegare graffette o viti dal bordo tagliente.

Tecnica operatoria applicata : tecnica del semitendinoso nella legamentoplastica del ginocchio

Questo sistema favorisce una normale cicatrizzazione ma non è destinato a sostituire la normale struttura ossea e neppure a sostenere il peso del corpo nel caso di cicatrizzazione ossea incompleta.

Si deve avvertire il paziente sui limiti inerenti alla natura e alla funzione dell'impianto, in particolare per quanto riguarda l'appoggio e le sollecitazioni esercitate dal corpo sul sistema prima che la cicatrizzazione ossea si sia adeguatamente solificata.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella sua confezione originale in luogo asciutto al riparo dalla luce ed a temperatura ambiente.

Instrucciones de uso

DISPOSITIVO DE ANCLADERO

PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO

Descripción

Sistema de fijación de los tendones y de ligamentos.

Materiales implantados

Titanio, Tereftalato de polietileno.

Materiales en contacto con el paciente durante la intervención

Tereftalato de polietileno, DC Green 6.

Origen ni humano ni animal.

Indicaciones

Dispositivo de ancladero de los tendones y de ligamentos para la reconstrucción ortopédica, especialmente para la reconstrucción de los ligamentos cruzados anteriores de la rodilla.

Contra indicaciones

Cantidad o calidad insuficiente de hueso.

Sensibilidad a los cuerpos extraños.

No lo implante en una zona que presente una infección o en caso de alergia a los materiales.

No se recomienda implantar el dispositivo en niños durante su fase de crecimiento.

Posibles efectos secundarios indeseables

Posibles complicaciones relacionadas con el implante:

1- Rotura del bucle, rotura de los cables de tracción, rotura del botón.

2- Falla cuando se coloca bajo tensión.

3- Migración o mejora del botón.

4- Reacción a un cuerpo extraño.

Posibles complicaciones relacionadas con la inserción del implante:

1- Dolor en el área de incisión o sitio quirúrgico.

2- Reacciones inflamatorias locales y transitorias.

3- Infección

4- Herida dehiscencia

Precauciones de utilización

Compruebe el buen estado del envase (no utilice el producto en caso de deterioro de las etiquetas o del envase de protección.

No utilice si el dispositivo está dañado.

NO REUTILIZAR

NO REESTERILIZAR

En conformidad con el etiquetado del producto es de un solo uso. El producto no debe ser reutilizado y/o reesterilizado en ningún caso (riesgos potenciales incluyen pero no se limitan a: pérdida de esterilización del producto, riesgo de infección, pérdida de eficacia del producto, recidiva).

COUSIN BIOTECH no ofrece garantías ni recomendaciones en lo relativo al empleo de una marca concreta de dispositivos de fijación; Las propiedades de estos dispositivos son objeto de modificaciones introducidas por el fabricante, sobre las cuales COUSIN BIOTECH no puede ejercer control alguno.

Este dispositivo debe ser implantado **exclusivamente** por un cirujano cualificado y con la formación necesaria para utilizar el producto.

Hay que evitar la utilización de grapas o de tornillos con bordes cortantes.

Técnica operatoria aplicada: técnica de los semitendinosos en la ligamentoplastia de rodilla.

Este sistema favorece la cicatrización normal, pero no está destinado a sustituir la estructura ósea normal ni a soportar el peso del cuerpo en caso de cicatrización ósea incompleta.

Se deberá informar al paciente de las limitaciones inherentes a la naturaleza y a la función del implante, especialmente en lo que respecta al apoyo y a las tensiones ejercidas por el cuerpo sobre el sistema antes de que la cicatrización ósea sea lo suficientemente sólida.

Precauciones de almacenamiento

Conservarse en un sitio seco, protegido de la luz y a temperatura ambiente en su envase original.

Nota de instruções

DISPOSITIVOS DE ANCORAGEM

PRODUTO ESTÉRIL DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

Descrição

Sistema de fixação de tendões e ligamentos.

Materiais implantados

Titânio, tereftalato de polietileno.

Materiais em contacto com o doente durante a cirurgia

Tereftalato de polietileno, DC Green 6

Origem não humana ou animal.

Indicações

Dispositivo de ancoragem tendinosa e ligamentar desenvolvido para reconstrução ortopédica, especialmente do ligamento cruzado anterior do joelho.

Contraindicações

Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.

Sensibilidade a corpos estranhos.

Não implantar em caso de alergia aos materiais.

O dispositivo não deve ser implantado em crianças em crescimento.

Possíveis efeitos secundários indesejáveis

Possíveis complicações ligadas ao implante:

1- Rompimento do laço, quebra dos fios de tração, quebra do botão

2- Falha quando colocado sob tensão

3- Migração ou aumento do botão

4- Reação a um corpo estranho

Possíveis complicações ligadas à inserção do implante:

1- Dor na área da incisão ou sítio cirúrgico

2- Reações inflamatórias locais e transitórias

3- Infecção

4- Deiscência de ferida.

Precauções de utilização

Verificar a integridade da embalagem. Não utilizar se os rótulos e/ou a embalagem de proteção estiverem danificados.

Não utilizar se o dispositivo estiver danificado.

NÃO REUTILIZAR

NÃO REESTERILIZAR

Tal como especificado na rotulagem do produto, o implante destina-se a uma única utilização. Não pode ser reutilizado e/ou reesterilizado (os potenciais riscos incluem, entre outros: perda da esterilidade do dispositivo, risco de infeção, perda da eficácia do dispositivo).

A COUSIN BIOTECH não apresenta garantias ou recomendações relativamente ao uso de uma marca específica de dispositivos de fixação. As propriedades destes dispositivos podem ser objeto de modificações por parte do fabricante, sobre as quais a COUSIN BIOTECH não pode exercer qualquer controlo.

Este dispositivo deve ser implantado **por um cirurgião qualificado** que tenha recebido formação para utilizar o produto.

Nunca utilizar agrafos ou parafusos com pontas afiadas.

Técnica cirúrgica: técnica dos músculos semitendinosos na ligamentoplastia do joelho.

Este sistema promove a cicatrização normal, mas não se destina a substituir a estrutura óssea normal nem a suportar o peso do corpo em caso de consolidação óssea incompleta.

O doente deve ser informado das limitações inerentes à natureza e à função do implante, especialmente, no que diz respeito à tensão e ao esforço exercidos pelo corpo sobre o sistema antes da consolidação completa da estrutura óssea.

Precauções de armazenamento

Conservar num local seco e afastado da luz, à temperatura ambiente, na sua embalagem original.

Φυλλάδιο οδηγιών

ΟΡΘΟΠΕΔΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΠΡΟΣΔΕΣΗΣ
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Περιγραφή

Μονάδα πρόσδεσης συνδέσμων και τενόντων.

Εμφυτεύσιμα υλικά

Τιτάνιο, τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο

Υλικά με τα οποία έρχεται σε επαφή ο ασθενής κατά τη χειρουργική επέμβαση

Τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο, DC Green 6

Μη ανθρώπινης ή ζωικής προέλευσης.**Ενδείξεις**

Συσκευή πρόσδεσης των τενόντων και των συνδέσμων που έχει σχεδιαστεί για ορθοπεδικές επεμβάσεις ανακατασκευής, κυρίως του πρόσθιου χιαστού συνδέσμου του γόνατος.

Αντενδείξεις

Ανεπαρκής ή χαμηλής ποιότητας οστίτης ιστός.

Ευαισθησία σε ξένα σώματα.

Απαγορεύεται η πραγματοποίηση επέμβασης εμφύτευσης σε περίπτωση αλλεργίας στα υλικά.

Θα πρέπει να αποφεύγεται η εμφύτευση της συσκευής σε παιδιά που βρίσκονται στην ανάπτυξη.

Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με το εμφύτευμα:

- 1 - Σπάσιμο του βρόχου, θραύση των καλωδίων έλξης, σπάσιμο του κουμπιού
- 2- Βλάβη υπό τάση
- 3- Μετεγκατάσταση ή επανάληψη του κουμπιού
- 4- Αντίδραση σε ξένο σώμα

Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την εισαγωγή του εμφυτεύματος:

- 1- Πόνος στην περιοχή τομής ή στη χειρουργική περιοχή
- 2- Τοπικές και παροδικές φλεγμονώδεις αντιδράσεις
3. Μόλυνση
- 4- Αποκόλληση της πληγής

Προφυλάξεις κατά τη χρήση

Ελέγξτε τη συσκευασία για να βεβαιωθείτε ότι δεν έχει φθαρεί. Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν διαπιστώσετε ότι οι ετικέτες ή/και η προστατευτική συσκευασία έχουν καταστραφεί.

Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αν έχει καταστραφεί.

ΑΠΟΓΟΡΕΥΕΤΑΙ Η ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΗΣΗ**ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ Η ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ**

Σύμφωνα με την επισήμανση του προϊόντος, το εμφύτευμα προορίζεται μόνο για αυτόλογη χρήση. Δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί ή/και να επαναποστειρωθεί. Μεταξύ των πιθανών κινδύνων περιλαμβάνονται ενδεικτικά τα εξής: Απώλεια της αποστείρωσης του προϊόντος, κίνδυνος μόλυνσης, απώλεια της αποτελεσματικότητας του προϊόντος.

Η COUSIN BIOTECH δεν παρέχει κανέναν είδους εγγυήσεις ή συστάσεις αναφορικά με τη χρήση κάποιας συγκεκριμένης μάρκας συσκευών στερέωσης. Οι ιδιότητες αυτών των συσκευών στερέωσης υπόκεινται σε τροποποιήσεις από τον κατασκευαστή, τις οποίες δεν είναι δυνατόν να ελέγξει η COUSIN BIOTECH.

Η εμφύτευση της συσκευής θα πρέπει να πραγματοποιηθεί από πιστοποιημένο χειρουργό, ο οποίος έχει εκπαιδευτεί στη χρήση του συγκεκριμένου προϊόντος.

Μην χρησιμοποιείτε ποτέ συνδετήρες συρραφής ή βίδες με αιχμηρή μύτη.

Ενδεειγμένη χειρουργική τεχνική: Χειρουργική τεχνική με χρήση του ημιτενοντώδους ιστού κατά την συνδεσμοπλαστική γόνατος.

Αυτό το σύστημα συμβάλλει στην ομαλή διαδικασία της επούλωσης, αλλά δεν προορίζεται να υποκαταστήσει τη φυσιολογική ποσότητα οστίτη ιστού ή να υποστηρίξει το βάρος του σώματος σε περίπτωση ελλιπούς σταθεροποίησης του οστού.

Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για τους περιορισμούς που ισχύουν λόγω της κατασκευής και της λειτουργίας του εμφυτεύματος και ιδιαιτέρως για την πίεση και την ελαστική παραμόρφωση που ασκείται στο σύστημα από το ίδιο το σώμα του ασθενούς πριν από την ολική σταθεροποίηση του οστίτη ιστού.

Συνθήκες αποθήκευσης

Αποθηκεύστε το σε ξηρό μέρος, μακριά από το φως του ηλίου, σε θερμοκρασία δωματίου και στην αρχική του συσκευασία.

[Περίληψη](#)

ЗАКРЕПВАЩИ УСТРОЙСТВА**СТЕРИЛЕН ПРОДУКТ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА****Описание**

Лигаменти и закрепващи средства за сухожилия.

Импантируеми материали

Титан, Полиетилен терефталат.

Материали в контакт с пациента по време на операцията

Полиетилен терефталат, DC Green 6

Не от човешки или животински произход.

Показания

Укрепващо и лигаментарно изделие за закрепване, предназначено за ортопедична реконструкция, по-специално на предния кръстосан лигамент на коляното.

Противопоказания

Недостатъчна или лошокачествена костна тъкан.

Чувствителност към чужди тела.

Не имплантирайте в случай на алергия към някой от материалите.

Устройството обикновено не трябва да се имплантира в растящи деца.

Възможни нежелани странични ефекти

Възможни усложнения, свързани с имплантанта:

1 - Прекъсване на цикъла, счупване на теглещите проводници, счупване на бутона

2- Повреда под напрежение

3- Миграция или възобновяване на бутона

4- Реакция към чуждо тяло

Възможни усложнения, свързани с поставянето на импланта:

1 - Болка в областта на разреза или в мястото на операцията

2- Локални и преходни възпалителни реакции

3 - Инфекция

4 - Отклоняване на раната

Предпазни мерки за употреба

Проверете опаковката, за да сте сигурни, че тя е непокътната; Не използвайте, ако етикетите и / или защитната опаковка са повредени.

Не използвайте в случай на повреден продукт.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО И НЕ ПРЕСТЕРАЛИЗИРАЙТЕ

Както е посочено на етикета на продукта, имплантът е само за еднократна употреба. Не може да бъде повторно използван и / или повторно стерилизиран (потенциалните рискове биха били и не се ограничават до: загуба на стерилитета на продукта, риск от инфекция, загуба на ефективността на продукта).

COUSIN BIOTECH не дава никакви гаранции или препоръки по отношение на използването на определена марка средства за фиксиране. Свойствата на тези закрепващи устройства са предмет на модификации от производителя, които не се контролират от COUSIN BIOTECH.

Това устройство трябва да се имплантира само от квалифициран хирург, обучен в употребата на този продукт.

Никога не използвайте скоби или винтове с остри ръбове.

Хирургическа техника: техника на semitendinosus в колянната лигаментна пластика.

Тази система насърчава нормалното заздравяване, но не е предназначена нито да замести нормалната костна тъкан, нито да носи теглото на тялото, ако костната структура е нарушена.

Пациентът трябва да бъде информиран за ограниченията, които произхождат от природата на импланта, особено тези свързани с натоварвания и ограничения, които се налагат на тялото му преди цялостното възстановяване на костната структура.

Предпазни мерки за съхранение

Да се съхранява на сухо място далеч от светлина, при стайна температура в оригиналната опаковка.

SABİTLEME TERTİBATLARI**TEK KULLANIMLIK STERİL ÜRÜN****Tanımlama**

Bağlar ve tendonların sabitleme birimi.

İmlante edilen maddeler

Titanyum, Polietilen Tereftalat.

Ameliyat sırasında hasta ile temas eden maddeler

Polietilen Tereftalat, DC Yeşil 6

İnsan veya hayvansal kaynaklı değildir.

Endikasyonlar

Ortopedik rekonstrüksiyon, özellikle de dizin ön çapraz bağları için tasarlanan tendinöz ve bağsal sabitleme tertibatı.

Kontrendikasyonlar

Yetersiz veya düşük kaliteli kemik dokusu.

Yabancı cisimlere karşı hassasiyet.

Maddelere karşı alerji olması halinde implante etmeyin.

Tertibat genelde büyüme çağında olan çocuklarda implante edilmemelidir.

Olası kötü yan etkiler

İmlantla ilgili olası komplikasyonlar:

1- Döngünün kırılması, çekme tellerinin kırılması, düğmenin kırılması

2- Gerilim altında arıza

3- Düğmenin geçişi veya yeniden başlatılması

4- Yabancı cisme reaksiyon

İmlantın yerleştirilmesi ile ilgili olası komplikasyonlar:

1- Kesi bölgesinde veya cerrahi bölgede ağrı

2- Lokal ve geçici inflamatuvar reaksiyonlar

3- Enfeksiyon

4- yaranın bozulması

Kullanım tedbirleri

Bozulmamış olduğundan emin olabilmek için ambalajı inceleyin; etiketler ve/veya koruyucu ambalaj hasar görmüşse, tertibatı kullanmayın.

Ürün hasar görmüşse kullanmayın.

YENİDEN KULLANMAYIN**YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN**

Ürün etiketlemede belirtildiği gibi implant sadece tek kullanımlıktır. Yeniden kullanılamaz ve/veya yeniden sterilize edilemez (potansiyel riskler aşağıdakileri kapsar, ancak bunlarla sınırlı değildir: ürün sterilitesi kaybı, enfeksiyon riski, ürün verimliliği kaybı).

COUSIN BIOTECH belirli bir sabitleme tertibatları markasının kullanımı ile ilgili olarak herhangi bir garanti vermez veya öneride bulunmaz. Bu sabitleme araçlarının özellikleri üretici tarafından değiştirilebilir; bu gibi durumlar COUSIN BIOTECH tarafından kontrol edilemez.

Bu tertibat **sadece** bu ürünün kullanımı konusunda eğitim almış olan vasıflı bir cerrah tarafından implante edilmelidir.

Asla zimbalar veya keskin kenarlı vidalar kullanmayın.

Cerrahi teknik: diz ligamento plastide yarı tendinöz teknik.

Bu sistem normal iyileşme sürecini teşvik eder, ancak kemik konsolidasyonun tamamlanmamış olduğu durumlarda ne normal kemik dokusunun yerine geçmek ne de vücut ağırlığını taşımak üzere tasarlanmamıştır.











Hastaya implantın niteliği ve işlevindeki sınırlamalar hakkında, özellikle de kemik dokusunun tamamen konsolide olmasından önce vücut tarafından sisteme uygulanan stres ve baskılar bağlamında bilgi verilmelidir.



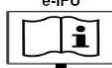
Saklama tedbirleri


Işıktan uzak, kuru bir yerde, oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında saklanmalıdır.

Notes

en-Symbols used on labelling / fr-Symboles utilisés sur l'étiquette / de-Erklärung der Symbole auf der Verpackung
 / it-Simboli usati sull'etichetta / es-Símbolos utilizados en la etiqueta / pt-Símbolos usados na etiqueta
 / ελ -Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες / bg- символы, използвани върху етикета / tr-Etiketlemede kullanılan semboller

	en fr de it es pt ελ bg tu	Batch number Numéro de lot Chargenbezeichnung Numero di lotto Número de lote Número do lote Αριθμός παρτίδας Партиден номер Parti numarası		en fr de it es pt ελ bg tu	Référence on the brochure Reference du catalogue Referenz des Kataloges Codice del catalogo Referencia del catalogo Referência do catálogo Αριθμός καταλόγου Референтен номер върху брошурата Broşür referansı
	en fr de it es pt ελ bg tu	See instructions for use Attention, voir notice d'instructions Bitte, Gebrauchsanleitung beachten Leggere attentamente le istruzioni Vease las instrucciones de uso Atenção, consultar nota de instruções Προσοχή, δείτε το φυλλάδιο οδηγιών Внимание (Вижте Инструкциите за употреба İçerdiği inceleyin		en fr de it es pt ελ bg tu	Manufacturer Fabricant Fabrikant Produttore Fabricante Κατασκευαστής Производител Üretici
	en fr de it es pt ελ bg tu	Use before : year and month Utiliser jusque : année et mois Verwendbar bis : Jahr und Monat Da usare entro : anno e mese Utilizar hasta: año y mes. Utilizar até : ano e mês Ημερομηνία λήξης έτος και μήνας Да се използва преди: година и месец Son kullanma tarihi: yıl ve ay		en fr de it es pt ελ bg tu	Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Monouso No reutilizar - uso único Não reutilizar Μην επαναχρησιμοποιείτε Да не се използва повторно Yeniden kullanmayın
	en fr de it es pt ελ b g tu	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht benutzen, wenn die Verpackung beschädigt ist Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato No utilizar si el envase está dañado Não usar se a embalagem estiver danificada Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά Да не се използва, ако опаковката е нарушена Paketi hasar görmüş ürünleri kullanmayın		en fr de it es pt ελ bg tu	Keep in a dry place A stocker dans un endroit sec Trocken lagern A stoccare in un luogo secco Almacenar en un lugar seco Manter em lugar seco Διατηρείται σε ξηρό χώρο Да се съхранява на сухо място Kuru bir yerde muhafaza edin
	en fr de it es pt ελ bg tu	Keep without light A stocker à l'abri de la lumière Lichtgeschützt lagern A stoccare al riparo dalla luce Almacenar en la oscuridad Manter ao abrigo da luz Κρατήστε χωρίς φως Да не се излага на слънчева светлина Işıktan uzak tutun		en fr de it es pt ελ bg tu	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht wieder sterilisieren Non risterilizzare No esterilizar de nuevo Não reesterilizar Μην επαναποστειρώνετε Да не се стерилизира повторно Yeniden sterilize etmeyin

	en fr de it es pt ελ bg tu	Sterilized by gamma radiation Produit stérile. Méthode de stérilisation : irradiation Sterilisierungsmethode : Gammastrahlung Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : raggi Gamma Esterilizado por rayos gamma Produto estéril. Método de esterilização: irradiação Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία Стерилизирано посредством гама лъчение Gamma radyasyonu ile sterildir	  <p>www.cousin-biotech.com/ifu</p> <p>IFU can be downloaded through the QR code. A hard copy can be sent within 7 days on request by email to ifurequest@cousin-biotech.com or by using the order form on our website.</p>
---	--	---	--

	en fr de it es pt ελ bg tu	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the directive 93/42/CEE Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/EEC CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo Notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE/93/42 Marca CE y número de identificación de Organismo Notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva 93/42/EEC Marca CE e número de identificação de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 93/42/CEE Προϊόν που συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ Маркировка CE и идентификационен номер на упълномощения орган. Продуктът е в съответствие с изискванията на 93/42/CEE CE işaretli ve İlgili Kurumun tanımlama numarası. Ürün, 93/42/EEC tıbbi cihaz yönergesinin temel gereksinimlerini karşılamaktadır
---	--	---