

CORTICAL FIXATION SYSTEM

STERILE ANCHOR DEVICES

en	<u>Instructions for use</u>	Page	2
fr	<u>Notice 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
bg	<u>Инструкции за употреба</u>	Страница	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 41 20
Fax : +33 (0) 3 20 14 40 13
www.cousin-biotech.com



Made in France



Date de marquage CE: Nov 2005

NOT264/190315
Version du 15/03/2019



Caution : Federal law (USA) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician

Instructions for use

**CORTICAL FIXATION SYSTEM
STERILE ANCHOR DEVICES
SINGLE USE STERILE PRODUCT**

DESCRIPTION

Cortical Fixation System for tendons and ligaments.

The cortical fixation system comprises a continuous loop for graft suspension and a titanium button for the cortical support.

MATERIALS**- Materials implanted:**

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

Continuous loop: 100% polyethylene terephthalate (PET)

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

INDICATIONS

The Cortical Fixation Systems are used for fixation of tendons and ligaments during orthopaedic reconstruction procedures such as anterior cruciate ligament (ACL) reconstruction.

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

- Known hypersensitivity to the implant material. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Insufficient quantity or quality of bone.
- Blood supply and previous infections which may tend to retard healing.
- Active infection.
- Conditions which tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
- Not to be used for the bone – patella tendon – bone technique.
- 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 device has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the device in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

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 system 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 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 5mm has not been validated. If the diameter is greater than 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 5mm (recommended diameter) and a graft cavity suited to its diameter.
3. 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. 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 cortical bone.
6. Tip over the button against cortical bone surface by pulling on the graft.
7. Fix the graft in the opposite bone tunnel using the required method.
8. Remove the suture thread(s) from the button.

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 cortical bone (full tibial or femoral tunnel).

Repeat steps 1 to 6 above.

7. Remove one of the two sutures
8. Slide the extended plate under the button. Ensure that the remaining suture is on the split side to avoid hindering the interlocking.
9. Fix the graft in the opposite bone tunnel using the required method.
10. Remove the remaining suture thread from the button.

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 REQUEST 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 surgical technique are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors.

Notice d'instructions

Système de fixation corticale
DISPOSITIFS D'ANCRAGE STERILES
 PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

DESCRIPTION

Système de fixation corticale des tendons et ligaments.

Le système de fixation corticale se compose d'une boucle continue pour la suspension du greffon et d'un bouton en titane pour le support cortical.

MATÉRIAUX**- Matériaux implantés :**

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

Boucle continue : 100 % polyéthylène téréphtalate (PET)

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 siliciné + colorant biocompatible D&C green#6

INDICATIONS

Les systèmes de fixation corticale servent à fixer les tendons et les ligaments pendant les procédures de reconstruction orthopédique, comme celle du ligament croisé antérieur (LCA).

PERFORMANCES

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

- Hypersensibilité connue au matériau de l'implant. Dans ce cas, il est préférable de procéder à des tests appropriés avant toute intervention.
- Quantité ou qualité insuffisante de l'os.
- Apport sanguin et infections antérieures pouvant tendre à retarder la guérison.
- Infection active.
- Conditions tendant à limiter la capacité ou la volonté du patient de restreindre ses activités ou de suivre les consignes applicables pendant la période de guérison.
- Ne pas utiliser dans la technique « os – tendon rotulien – os ».
- 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- 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

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.

PRÉCAUTIONS 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.

Le dispositif n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans l'environnement IRM. Potentiel de chauffe, migration ou artefacts n'ont pas été testés dans l'environnement IRM. La sécurité du dispositif dans l'environnement IRM est inconnue. Scanner un patient qui a ce dispositif peut entraîner un dommage patient.

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 RÉUTILISER**NE PAS RESTÉRILISER**

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 système 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 5mm. 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 5mm n'est pas validée. Si le diamètre du tunnel de passage est supérieur à 5mm, 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 5mm (diamètre conseillé) ainsi qu'une cavité de greffon adaptée à son diamètre.
3. 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. 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 l'os cortical.
6. Faire basculer le bouton contre la surface de l'os cortical en tirant sur le greffon.
7. Fixer le greffon dans le tunnel osseux opposé en utilisant la méthode désirée.
8. Retirer le / les fils de suture du bouton.

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 l'os cortical (tunnel plein tibial ou fémoral).

Reprendre alors les étapes 1 à 6 précédentes.

7. Retirer l'une des deux sutures
8. Faire glisser la surplatine sous le bouton. S'assurer que la suture restante se situe du côté fendu afin de ne pas gêner l'emboîtement.
9. Fixer le greffon dans le tunnel osseux opposé en utilisant la méthode désirée.
10. Retirer le fil de suture restant du bouton.

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'INFORMATION 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 (p. ex., client, utilisateur, prescripteur) avait une réclamation ou un motif d'insatisfaction concernant la qualité, la sécurité ou les performances du produit, il doit 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, la documentation et la technique opératoire sont disponibles sur simple demande auprès de COUSIN BIOTECH et de ses distributeurs.

Gebrauchsanweisung

**KORTIKALES BEFESTIGUNGSSYSTEM
VERANKERUNGSVORRICHTUNG
STERILES EINWEGPRODUKT**

Beschreibung

Kortikales Befestigungssystem für Sehnen und Bänder.

Das kortikale Befestigungssystem besteht aus einer kontinuierlichen Schlinge für die Aufhängung des Transplantats und einem Titanknopf für die kortikale Abstützung.

MATERIALIEN***- Implantiertes Material:***

Kortikalknopf: Nicht ferromagnetische Titanlegierung (Ti TA6V ELI)

Kontinuierliche Schleife: 100% Polyethylen-Terephthalat (PET)

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:

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

INDIKATIONEN

Das kortikale Befestigungssystem wird für die Befestigung von Sehnen und Bändern während orthopädischer Rekonstruktionsverfahren wie der Rekonstruktion der vorderen Kreuzbänder des Knies verwendet.

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

- Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber dem Implantatmaterial. Bei Verdacht auf Empfindlichkeit gegenüber dem Material sollten vor der Implantation entsprechende Tests vorgenommen werden, um die Empfindlichkeit auszuschließen.
- Unzureichende Knochenmenge oder -qualität.
- Blutzufuhr und frühere Infektionen, die den Heilungsprozess verzögern können.
- Aktive Infektion.
- Bedingungen, welche die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung seiner Aktivitäten oder zum Befolgen der Anweisungen während des Heilungszeitraums begrenzen können.
- Nicht im Rahmen der Technik Knochen-Patellarsehne-Knochen verwenden.
- Nicht bei Kindern während des Wachstums implantieren.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE 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

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.

Das System wurde nicht im Hinblick auf seine Sicherheit und Kompatibilität im MR-Umfeld geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit des Systems im MR-Umfeld ist nicht bekannt. Eine Untersuchung an einem Patienten, der dieses System trägt, kann Verletzungen des Patienten verursachen.

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 WIEDER 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. Diese Veränderungen können von COUSIN BIOTECH in keinster 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 5mm. 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 5mm ist nicht validiert. Wenn der Durchmesser des Durchgangskanals größer als 5mm 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 5mm (empfohlener Durchmesser) für das Durchführen des Implantats sowie eine für den Durchmesser des Transplantats passende Vertiefung anlegen.
3. 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. Die Nahtfäden durch den Knochenkanal führen.
5. An einer der Nähte ziehen, bis der Knopf durch den kortikalen Knochen aus dem Knochenkanal heraustritt.
6. Durch Ziehen am Transplantat den Knopf gegen die Fläche des kortikalen Knochens verkippen.
7. Das Transplantat mit der bevorzugten Methode im gegenüberliegenden Knochenkanal fixieren.
8. Den/die Nahtfäden des Knopfes herausziehen.

Einsatz der Vergrößerungsplatte

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

Die oben beschriebenen Schritte 1 bis 6 wiederholen.

7. Eine der beiden Nähte herausziehen.
8. Die Vergrößerungsplatte unter den Knopf schieben. Sicherstellen, dass sich die restliche Naht auf der gespaltenen Seite befindet, um die Einpassung nicht zu behindern.
9. Das Transplantat mit der bevorzugten Methode im gegenüberliegenden Knochenkanal fixieren.
10. Den restlichen Nahtfaden aus dem Knopf ziehen.

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 Operationstechnik sind auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH und seinen Vertriebshändlern erhältlich.

Istruzioni per l' uso

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

Descrizione

Sistema di fissazione corticale dei tendini e dei legamenti.

Il sistema di fissazione è costituito da un anello continuo di sospensione dell'innesto e da un bottone in titanio per il supporto corticale.

MATERIALE**- Materiale impiantato:**

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

Anello continuo: 100% polietilene tereftalato (PET)

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:

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

INDICAZIONI

I Sistemi di fissazione corticale sono utilizzati per la fissazione dei tendini e dei legamenti durante le procedure di ricostruzione ortopedica, come la ricostruzione del legamento crociato anteriore (LCA).

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

- Ipersensibilità nota al materiale impiantato. In caso si sospetti una sensibilità al materiale, è necessario realizzare dei test appropriati per escludere la sensibilità prima dell'impianto.
- Quantità o qualità d'osso insufficiente.
- Approvvigionamento di sangue e infezioni precedenti che possono ritardare la guarigione.
- Infezione attiva.
- Condizioni che tendono a limitare l'abilità o la volontà del paziente a moderare le attività o a seguire le indicazioni durante il periodo di guarigione.
- Non utilizzare con la tecnica osso – tendine rotuleo – osso.
- Non impiantare nel bambino durante il periodo di crescita.

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

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.

Non è stata valutata la sicurezza e la compatibilità del dispositivo in ambiente di risonanza magnetica. Il dispositivo non è stato testato in merito a riscaldamento, migrazione o artefatti di immagine in ambiente di risonanza magnetica. La sicurezza del dispositivo in ambiente di risonanza magnetica non è nota. La scansione di un paziente con questo dispositivo può provocare lesioni al paziente stesso.

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 sistema 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 5mm. 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 5mm non è convalidato. Se il diametro del tunnel di passaggio è superiore a 5mm, 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 5mm (diametro consigliato) e una cavità di innesto rispondente al suo diametro.
3. 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. 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 l'osso corticale.
6. Ribaltare il bottone contro la superficie dell'osso corticale tirando sull'innesto.
7. Fissare l'innesto nel tunnel osseo opposto applicando il metodo preferito.
8. Ritirare il o i fili di sutura dal bottone.

Nel caso in cui viene utilizzata la surplatine

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

A questo punto ripetere le precedenti operazioni da 1 a 6.

7. Ritirare una delle due suture
8. Far scivolare la surplatine sotto il bottone. Accertarsi che la sutura rimanente si situi sul lato con lo spacco per non compromettere l'incastonatura.
9. Fissare l'innesto nel tunnel osseo opposto applicando il metodo preferito.
10. Ritirare il rimanente filo di sutura dal bottone.

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.

RICHIESTA 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 esaustiva 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.

Instrucciones de uso

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

DESCRIPCIÓN

Sistema de fijación cortical de tendones y ligamentos.

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

MATERIALES**- Materiales implantados:**

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

Bucle continuo 100 % tereftalato de polietileno (PET).

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: Tereftalato de polietileno siliconado + colorante biocompatible D&C green#6

INDICACIONES

Los sistemas de fijación cortical se utilizan para fijar tendones y ligamentos durante los procedimientos de reconstrucción ortopédica, como la reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA).

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

- Hipersensibilidad conocida al material del implante. Cuando se sospeche de la existencia de sensibilidad al material, se deberán realizar las pruebas correspondientes y descartarse la posibilidad de que haya sensibilidad antes de la implantación.
- Cantidad o calidad óseas insuficientes.
- Riego sanguíneo e infecciones previas que puedan retrasar la curación.
- Infección activa.
- Trastornos que limiten la capacidad o la disposición del paciente a restringir las actividades o seguir las pautas indicadas durante el periodo de recuperación.
- No utilizar en la técnica hueso-tendón rotuliano-hueso.
- No implantar en niños en periodo 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

ADVERTENCIAS

- 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 ANTES DEL 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.

El dispositivo no ha sido evaluado con respecto a su seguridad y compatibilidad en entornos de RM. No ha sido evaluado con respecto al calentamiento, la migración y los artefactos de imagen en entornos de RM. Se desconoce la seguridad del dispositivo en entornos de RM. La exploración de pacientes con uno de estos dispositivos puede ocasionar lesiones.

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 sistema 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 5mm 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 5mm no es válido. Si el diámetro del túnel de paso es superior a 5mm, 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 5mm (diámetro aconsejado) y una cavidad de injerto adaptada a su diámetro.
3. 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. 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 el hueso cortical.
6. Mover el botón contra la superficie del hueso cortical tirando del injerto.
7. Fijar el injerto en el túnel óseo opuesto con el método deseado.
8. Quitar los hilos de sutura del botón.

Si usa la pletina expansora

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

Reanudar las etapas anteriores, de la 1 a la 6.

7. Quitar una de las dos suturas
8. Colocar la pletina expansora bajo el botón. Asegurarse de que la sutura restante se sitúe del lado cortado para no dañar el encaje.
9. Fijar el injerto en el túnel óseo opuesto con el método deseado.
10. Quitar el hilo de sutura restante del botón.

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.

PETICIÓN 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.

Nota de instruções

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

DESCRIÇÃO

Sistema de Fixação Cortical para tendões e ligamentos.

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

MATERIAIS**- Materiais implantados:**

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

Laço contínuo: 100 % tereftalato de polietileno (PET)

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 verde#6

INDICAÇÕES

Os Sistemas de Fixação Cortical são utilizados para a fixação de tendões e ligamentos durante procedimentos de reconstrução ortopédica, como a reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA).

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

- Hipersensibilidade conhecida ao material do implante. Quando houver suspeita de sensibilidade do material, devem realizar-se os testes adequados e a sensibilidade deve ser descartada antes da implantação.
- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- Irrigação sanguínea e infeções anteriores que podem atrasar a cicatrização.
- Infeção ativa.
- Condições que tendem a reduzir a capacidade ou a disposição do paciente de limitar as atividades ou seguir instruções durante o período de cicatrização.
- Não deve ser utilizado na técnica osso - tendão patelar - osso.
- Não implantar em crianças durante o 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- Infeção
- 4- Deiscência de 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 ANTES DA 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.

Este dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Não foi testado quanto ao aquecimento, migração ou artefactos nas imagens no ambiente de RM. A segurança do dispositivo em ambiente de RM é desconhecida. Examinar um paciente que tenha este dispositivo pode resultar em lesões no paciente.

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**NÃO 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 infeção, 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 agafres ou de parafusos de bordo afiado.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Informações preliminares

O sistema está otimizado para a utilização da técnica de enxerto semitendinoso quadruplicado com perfuração retrógrada 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 5mm. 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 5mm não é validada. Se o diâmetro do túnel de passagem é superior a 5mm, 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 5mm (diâmetro recomendado), bem como uma cavidade de enxerto adaptada ao seu diâmetro.
3. 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. Passar os fios de sutura pelo túnel ósseo.
5. Puxar uma das suturas até que o botão saia do túnel ósseo pelo osso cortical.
6. Oscilar o botão contra a superfície do osso cortical puxando o enxerto.
7. Fixar o enxerto no túnel ósseo oposto utilizando o método desejado.
8. Retirar o(s) fio(s) de sutura do botão.

No caso da utilização da sobreplatina

Poderá ser necessário usar uma sobreplatina para aumentar a superfície de contacto do botão no osso cortical (túnel tibial ou femoral completo).

Em seguida, repita as etapas 1 a 6 anteriores.

7. Remover uma das duas suturas
8. Deslizar a sobreplatina para baixo do botão. Confirmar se a sutura remanescente está do lado fendido para não prejudicar o aninhamento.
9. Fixar o enxerto no túnel ósseo oposto utilizando o método desejado.
10. Retirar o fio de sutura remanescente no botão.

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, médico especialista, 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.

Estão disponíveis brochuras, documentos e a técnica cirúrgica mediante pedido à COUSIN BIOTECH e respetivos distribuidores.

Φυλλάδιο οδηγιών

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

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Σύστημα σταθεροποίησης φλοιώδους τενόντων και συνδέσμων.

Το ρυθμιζόμενο σύστημα σταθεροποίησης αποτελείται από ένα συνεχή βρόχο για την ανάρτηση του μοσχεύματος και ένα κουμπί τιτανίου για την υποστήριξη του φλοιώδους.

ΥΛΙΚΑ**- Εμφυτευμένα Υλικά:**

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

Συνεχής βρόχος: 100% τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET)

Πλάκα επέκτασης για το 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

Τα συστήματα Στερέωσης Φλοιώδους χρησιμοποιούνται για τη στερέωση των τενόντων και των συνδέσμων κατά τη διάρκεια διαδικασιών ορθοπεδικής ανακατασκευής όπως η ανακατασκευή του πρόσθιου χιαστού συνδέσμου (ACL).

ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

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

- Γνωστή υπερευαισθησία στο υλικό του εμφυτεύματος. Όπου υπάρχει υποψία ευαισθησίας στο υλικό, πρέπει να γίνουν οι κατάλληλες δοκιμές και να αποκλειστεί η ευαισθησία πριν από την εμφύτευση.
- Ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού.
- Παροχή αίματος και προηγούμενες λοιμώξεις που μπορεί να επιβραδύνουν την επούλωση.
- Ενεργή μόλυνση.
- Συνθήκες που τείνουν να περιορίζουν την ικανότητα ή την προθυμία του ασθενούς να περιορίσει τις δραστηριότητές του ή να ακολουθήσει τις οδηγίες κατά τη διάρκεια της επούλωσης.
- Να μη χρησιμοποιείται για την τεχνική οστού - επιγονατιδικός τένοντας -οστό.
- Να μην εμφυτεύεται σε παιδιά κατά τη διάρκεια της ανάπτυξής τους

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

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

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 ΠΡΙΝ 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 συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητά της σε περιβάλλον μαγνητικής ακτινοβολίας (MR). Δεν έχει δοκιμαστεί για θερμότητα, μετακίνηση, ή εικόνα στο περιβάλλον μαγνητικής ακτινοβολίας (MR). Η ασφάλεια της συσκευής σε περιβάλλον μαγνητικής ακτινοβολίας (MR) είναι άγνωστη. Σάρωση σε έναν ασθενή που έχει αυτή τη συσκευή ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.

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 χειρουργό εκπαιδευμένο στη χρήση του προϊόντος. Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση συνδετήρων ή βιδών με αιχμηρά άκρα.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Προκαταρκτικές πληροφορίες

Η συσκευή είναι βελτιστοποιημένη για τη χρήση του ιγνυακού τένοντα 4 με χρήση του ημιτενοντώδους ιστού και τις τεχνικές All-Inside και Inside-Out.

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

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

Τεχνική

1. Ράψτε το μόσχευμα και περάστε το από το βρόχο.
2. Δημιουργήστε μια οστική σήραγγα διέλευσης του εμφυτεύματος διαμέτρου 5mm (συνιστώμενη διάμετρος) καθώς και μια κοιλότητα μοσχεύματος κατάλληλη για τη διάμετρό του.
3. 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. 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 οστού.
6. Πιέστε το κουμπί προς την επιφάνεια του φλοιώδους τραβώντας το μόσχευμα.
7. Στερεώστε το μόσχευμα στην αντίθετη οστική σήραγγα χρησιμοποιώντας την επιθυμητή μέθοδο.
8. Αφαιρέστε το ή τα νήματα ραφής του κουμπού.

Σε περίπτωση χρήσης της πλάκας επέκτασης

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

Στην περίπτωση αυτή, επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα 1 έως 6.

7. Αφαιρέστε ένα από τα δύο ράμματα
8. Σύρετε την πλάκα επέκτασης κάτω από το κουμπί. Βεβαιωθείτε ότι το άλλο ράμμα βρίσκεται στην πλευρά διαχωρισμού προκειμένου να μην εμποδίζει τον εγκιβωτισμό.
9. Στερεώστε το μόσχευμα στην αντίθετη οστική σήραγγα χρησιμοποιώντας την επιθυμητή μέθοδο.
10. Αφαιρέστε το υπόλοιπο νήμα ραφής από το κουμπί.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

Εκφύτευση και απόρριψη των συσκευών

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.

**СИСТЕМА ЗА КОРТИКАЛНА ФИКСАЦИЯ
АНКЕРИРАЩА СИСТЕМА
СТЕРИЛЕН ПРОДУКТ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА**

ОПИСАНИЕ

Кортикална система за фиксиране на сухожилия и ставни връзки.

Системата за кортикална фиксация се състои от затворена примка за окачване на присадката и титанова пластина (тип „копче“) за кортикална опора.

МАТЕРИАЛИ

- имплантируеми материали:

Кортикална пластина „копче“: Неферромагнитна титанова сплав (Ti TA6V ELI)

Затворена примка: 100% полиетилен терефталат (PET)

Удължена пластина за системата за кортикална фиксация (допълнително): Неферромагнитна титанова сплав (Ti TA6V ELI)

Нито от животински, нито от човешки произход. Нерезорбируемо

Материали в контакт с пациента по време на операцията:

Тракционни конци: Силиконизиран полиетилен терефталат + биосъвместим оцветител D&C green#6

ПОКАЗАНИЯ

Системите за кортикална фиксация се използват за фиксиране на сухожилия и ставни връзки по време на ортопедични реконструктивни хирургически процедури, като реконструкция на предна кръстна връзка (ПКВ).

СВОЙСТВА

Тази система улеснява пластиката/реконструкцията на сухожилия и ставни връзки чрез фиксация на присадката в костта.

Тя е одобрена за дългосрочна имплантация в човешкото тяло.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Известна свръхчувствителност към материала на импланта. Когато се подозира чувствителност към материала, трябва да се направят подходящи изследвания, така че тази вероятност да се изключи още преди имплантацията.
- Недостатъчно количество или качество на костите.
- Кръвоснабдяване и предишни инфекции, които могат да забавят заздравяването.
- Активна инфекция.
- Условия, за които е вероятно да ограничат способността или желанието на пациента да ограничава физическата активност или да следва указанията по време на лечебния период.
- Да не се използва за техниката кост-пателарно сухожилие-кост.
- Да не се имплантира при деца, докато са в процес на растеж.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- 1- Всяко решение за отстраняване на импланта трябва да отчита факта, че втора хирургична операция може да включва риск за пациента. Отстраняването трябва да бъде последвано от подходящо следоперативно лечение.
- 2- Пациентът трябва да бъде информиран за ограниченията, присъщи на естеството и функцията на импланта, по-специално по отношение на теглото и ограниченията, наложени поради въздействието на тялото върху системата, преди костта да е достатъчно заздравяла.
- 3- Уверете се, че костният тунел има правилната дължина и диаметър.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА

Преди употреба проверете целостта на импланта и опаковката.

Не използвайте, ако имплантът, етикетите и/или защитните опаковки са повредени.

Не използвайте продукта след срока на годност, посочен на етикета. Това може да компрометира работата на системата и безопасността на пациента.

Разопаковането и манипулирането на импланта трябва да се извърши в съответствие със стандартите за асептика, за да се осигури стерилност.

При отваряне на картонената кутия хирургът трябва да провери дали номерът на партидата и моделът съвпадат с тези, посочени на етикета върху вътрешната опаковка. Ако не съвпадат, използването на импланта е строго забранено.

Изделието не е оценено за безопасност и съвместимост в ЯМР среда. То не е тествано за нагряване, миграция или артефакти на изображението в ЯМР среда. Безопасността на изделието в ЯМР среда е неизвестна. Сканирането на пациент с такова изделие може да доведе до нараняване на пациента.

Този имплант може да се използва с предлаганите на пазара стандартни инструменти, предназначени за ортопедична хирургия за анкерирани на сухожилия или ставни връзки.

Хирургичните инструменти подлежат на износване при нормална употреба. Инструменти, които са били използвани многократно или са били подложени на много висок механичен стрес, вероятно ще се счупят. Инструментите трябва да се използват само по предназначение. COUSIN BIOTECH препоръчва инструментите да бъдат редовно проверявани за износване и огъване.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО**НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО**

Имплантът е за еднократна употреба, както е посочено на етикета. Той не трябва да се използва или стерилизира повторно (потенциалните рискове включват, но не само: загуба на стерилност на продукта, риск от инфекция, загуба на ефективност на продукта).

COUSIN BIOTECH не дава никакви гаранции или препоръки по отношение на използването на определена марка средства за фиксиране. Свойствата на тези изделия подлежат на промяна от производителя, над което COUSIN BIOTECH няма контрол.

Това изделие трябва да се имплантира само от квалифициран хирург, обучен за употребата на продукта. Избягвайте използването на скоби или винтове с остри ръбове.

ХИРУРГИЧЕСКА ТЕХНИКА

Предварителна информация

Системата е оптимизирана за използване на полусухожилна техника с 4 конца с обратно пробиване на канала без артроскопски порт (retro drill) и техниките „inside-out“ (отвътре-навън) и „all inside“ (всичко отвътре).

В случай на обратно пробиване на канал, COUSIN BIOTECH препоръчва диаметър от 5 mm за тунела за поставяне на импланта. В случай на пълен тунел е за предпочитане да се използва допълнителна удължена пластина.

Използването на изделието при диаметър на тунела по-малък от 5 mm не е потвърдено. Ако диаметърът е по-голям от 5 mm, хирургът може да реши дали да използва или не удължена пластина.

Техника

1. Зашийте присадката и я поставете в примката.
2. За поставяне импланта създайте костен тунел с диаметър 5 mm (препоръчителен диаметър) и подходяща за диаметъра на присадката кухина.
3. Избор на размер на импланта. Обща дължина на тунела на бедрената кост (между две кортикални повърхности) – дължина на тунела за присадката + 5 cm. Ако резултатът не е равен на размера на импланта, закръглете до размера на по-големия имплант.
4. Прекарайте конците през костния тунел.
5. Издърпайте един от конците, така че пластината да излезе от костния тунел през кортикалната кост.
6. Като издърпате присадката, преместете пластината върху кортикалната повърхност на костта.
7. С помощта на необходимия метод фиксирайте присадката в противоположния тунел.
8. Свалете хирургичния(ите) конец(ци) от пластината „копче“.

В случай на използване на удължена пластина

Може да се наложи да се използва удължена пластина, за да се увеличи контактната повърхност на пластината „копче“ върху кортикалната кост (пълен тибиален или феморален тунел).

Повторете горните стъпки от 1 до 6.

7. Отстранете един от двата конца.
8. Поставете удължената пластина под пластината „копче“. Уверете се, че оставащият конец е откъм разрязаната страна, така че да се избегне възпреятстване на седловидната връзка.
9. С помощта на необходимия метод фиксирайте присадката в противоположния тунел.
10. Свалете останалия хирургичен конец от пластината „копче“.

МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

ЕКСПЛАНТАЦИЯ И ИЗХВЪРЛЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

COUSIN BIOTECH препоръчва експлантацията и манипулирането да се извършва в съответствие с препоръките на ISO 12891-1:2015 „Импланти за хирургия – експлантация и анализ на хирургически импланти“ Част 1: „Експлантация и обработка“.

Всички експлантирани изделия трябва да бъдат върнати за анализ в съответствие с действащия протокол. Това се предлага при поискване от COUSIN BIOTECH. Трябва да се отбележи, че всички импланти, които не могат да бъдат почистени и дезинфекцирани преди транспортиране, трябва да бъдат поставени в запечатана опаковка.

Изхвърлянето на експлантирани медицински изделия трябва да се извършва в съответствие с действащите в страната стандарти, касаещи изхвърлянето на инфекциозни отпадъци.

Няма специални препоръки за изхвърляне на неимплантирани изделия.

ИСКАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ И ЖАЛБИ

В съответствие с политиката си за качество COUSIN BIOTECH се задължава да положи всички усилия с оглед да произведе и достави висококачествено медицинско изделие. Въпреки това, ако здравен специалист (клиент, потребител, консултант и др.) има оплакване или основание за недоволство от даден продукт, по отношение на неговото качество, безопасност или изпълнение, той/тя трябва да уведоми COUSIN BIOTECH във възможно най-кратък срок.

В случай на неправилно функциониране на импланта или ако той допринесе за сериозен неблагоприятен ефект за пациента, здравният център трябва да следва действащите в страната законови процедури и незабавно да информира COUSIN BIOTECH.

Във всяка кореспонденция посочвайте референтния номер, номера на партидата, името и адреса на консултанта и предоставете пълно описание на инцидента или жалбата.

Брошури, документация и информация за хирургическата техника са на разположение при поискване от COUSIN BIOTECH и неговите дистрибутори.

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

Tendon ve bağlar için Kortikal Sabitleme Sistemi.

Kortikal sabitleme sistemi, greft süspansiyonu için sürekli bir halka ve kortikal destek için bir titanyum düğmeden oluşur.

MALZEMELER**- İmplant malzemeler:**

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

Sürekli halka: %100 polietilen tereftalat (PET)

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

Ne insan ne de hayvansal kökenlidir Emilimsiz

- Müdahale esnasında hasta ile temas halinde olan malzemeler:

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

ENDİKASYONLAR

Kortikal Sabitleme Sistemleri, ön çapraz bağ (ACL) rekonstrüksiyonu gibi ortopedik rekonstrüksiyon işlemleri sırasında tendon ve bağların sabitlenmesi için kullanılır.

PERFORMANS

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

Cihaz, insan vücuduna uzun süreli implantasyon için onaylanmıştır.

KONTRENDİKASYONLARI

- İmplant malzemesine karşı bilinen aşırı duyarlılık. Malzemeye karşı duyarlılıktan şüpheleniliyorsa, implantasyondan önce uygun testler yapılmalı ve duyarlılık ortadan kaldırılmalıdır.
- Yetersiz kemik miktarı veya kalitesi.
- Kan akışı ve iyileşmeyi geciktirme eğiliminde olan önceki enfeksiyonlar.
- Aktif enfeksiyon.
- Hastanın iyileşme süresi boyunca aktiviteleri kısıtlama veya talimatları takip etme yeteneğini veya isteğini sınırlama eğilimi gösteren durumlar.
- Kemik – patella tendonu – kemik tekniği için kullanılmamalıdır.
- Çocuğa büyüme süresince implant uygulamayın.

OLASI İSTENMEYEN YAN ETKİLER

İmplantla bağlı olası komplikasyonlar :

1- Halkanın kırılması, çekış 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.

Cihaz, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, kayma veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. Cihazın MR ortamında güvenliği bilinmemektedir. Bu cihaza sahip olan bir hastanın taranması, hastanın yaralanmasına neden olabilir. 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.

TEKRAR KULLANMAYIN**TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN**

Bu ürünün etiketine uygun olarak implant tek kullanımlıktır. Hiçbir durumda yeniden kullanılmamalı ve/veya yeniden sterilize edilmemelidir (sınırsız olarak potansiyel riskler: Ürünün sterile 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 eğitimli bir cerrah tarafından implant edilmelidir. Agraf veya kenarları keskin vidalar kullanılmaktan kaçınılmalıdır.

CERRAHİ TEKNİK

Ön bilgiler Ön bilgiler

Sistem, 4 sarmallı semitendinosus tekniğinin retro sondaj ve tümü içe ve içten dışa teknikleri ile kullanılmak üzere optimize edilmiştir.

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

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

Teknik

1. Grefti dikin ve halka içerisine geçirin.
2. 5mm'lik (önerilen çap) bir implant geçiş kemik tüneli ve çapına uygun bir greft kavitesi oluşturun.
3. 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. Dikiş tellerini kemik tüneline geçirin.
5. Düşme kortikalden kemikten çıkana kadar, dikişlerden birini çekin.
6. Grefti çekerek düşmeyi kortikal kemik yüzeyine doğru çevirin.
7. Arzu edilen yöntemi kullanarak grefti karşı kemik tüneli içerisine sabitleyin
8. Düşmenin dikiş tellerini çıkarın

sürplatin kullanılması durumunda

Düşmenin kortikal kemik üzerindeki temas yüzeyini artırmak amacıyla bir sürplatin kullanılması gerekli olabilir (dolu tibial veya femoral tünel).

Bu durumda, yukarıdaki 1-6 arası adımları tekrar edin.

7. İki dikişten birini çekin
8. Sürplatin düşmenin altına kaydırın. Kalan dikişin, kenetlenmeye müdahale etmeyecek şekilde bölünmüş tarafta olduğundan emin olun.
9. Arzu edilen yöntemi kullanarak grefti karşı kemik tüneli içerisine sabitleyin
10. Kalan dikişi düşmeden çıkarın

DEPOLAMA ÖNLEMLERİ

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

Cihazların çıkarılması ve bertaraf edilmesi

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 TALEBİ VE ŞİKAYETLER












Kalite politikasına uygun olarak COUSIN BIOTECH, kaliteli bir tıbbi cihaz üretmek ve tedarik etmeyi taahhüt etmektedir. Bununla birlikte, bir sağlık uzmanının (müşteri, kullanıcı, uzman doktor, vb.) bir ürünle ilgili kalite, güvenlik veya performans açısından memnuniyetsizlik şikayeti 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 cerrahi teknikler talep edilebilir.

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 Batch number fr Numéro de lot de Chargenbezeichnung it Numero di lotto es Número de lote pt Número do lote ελ Αριθμός παρτίδας bg Партиден номер tu Parti numarası		en Référence on the brochure fr Reference du catalogue de Referenz des Kataloges it Codice del catalogo es Referencia del catalogo pt Referência do catálogo ελ Αριθμός καταλόγου bg Референтен номер върху брошурата tu Broşür referansı
	en See instructions for use fr Attention, voir notice d'instructions de Bitte, Gebrauchsanleitung beachten it Leggere attentamente le istruzioni es Vease las instrucciones de uso pt Atenção, consultar nota de instruções ελ Προσοχή, δείτε το φυλλάδιο οδηγιών bg Внимание (Вижте Инструкциите за употреба) tu İceriği inceleyin		en Manufacturer fr Fabricant de Fabrikant it Produttore es Fabricante pt Fabricante ελ Κατασκευαστής bg Производител tu Üretici
	en Use before : year and month fr Utiliser jusque : année et mois de Verwendbar bis : Jahr und Monat it Da usare entro : anno e mese es Utilizar hasta: año y mes. pt Utilizar até : ano e mês ελ Ημερομηνία λήξης έτος και μήνας bg Да се използва преди: година и месец tu Son kullanma tarihi: yıl ve ay		en Do not reuse fr Ne pas réutiliser de Nicht wiederverwenden it Monouso es No reutilizar - uso único pt Não reutilizar ελ Μην επαναχρησιμοποιείτε bg Да не се използва повторно tu Yeniden kullanmayın
	en Do not use if the packaging is damaged fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé de Nicht benützen, wenn die Verpackung beschädigt ist it Non utilizzare se l'imballaggio è danneggiato es No utilizar si el envase está dañado pt Não usar se a embalagem estiver danificada ελ Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά bg Да не се използва, ако опаковката е нарушена tu Paketi hasar görmüş ürünleri kullanmayın		en Keep in a dry place fr A stocker dans un endroit sec de Trocken lagern it A stoccare in un luogo secco es Almacenar en un lugar seco pt Manter em lugar seco ελ Διατηρείται σε ξηρό χώρο bg Да се съхранява на сухо място tu Kuru bir yerde muhafaza edin
	en Keep without light fr A stocker à l'abri de la lumière de Lichtgeschützt lagern it A stoccare al riparo dalla luce es Almacenar en la oscuridad pt Manter ao abrigo da luz ελ Κρατήστε χωρίς φως bg Да не се излага на слънчева светлина tu Işıktan uzak tutun		en Do not re-sterilize fr Ne pas restériliser de Nicht wieder sterilisieren it Non risterilizzare es No esterilizar de nuevo pt Não reesterilizar ελ Μην επαναποστερώνετε bg Да не се стерилизира повторно tu Yeniden sterilize etmeyin
	en Sterilized by gamma radiation fr Produit stérile. Méthode de stérilisation : irradiation de Sterilisierungsmethode : Gammastrahlung it Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : raggi Gamma es Esterilizado por rayos gamma pt Produto estéril. Método de esterilização: irradiação ελ Στείρο προϊόν. Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβολία bg Стерилизирано посредством гама лъчение tu Gamma radyasyonu ile sterildir	 <p style="text-align: center;">e-IFU  www.cousin-biotech.com/ifu 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 CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the directive 93/42/CEE fr Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/EEC de CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Das Produkt entspricht den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte it Marchio CE e numero di identificazione dell'Organismo Notificato. Il prodotto è conforme ai requisiti essenziali della Direttiva CEE/93/42 es Marca CE y número de identificación de Organismo Notificado. Este producto cumple los requisitos esenciales de la directiva 93/42/EEC pt Marca CE e número de identificação de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 93/42/CEE ελ Προϊόν που συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ bg Маркировка CE и идентификационен номер на упълномощения орган. Продуктът е в съответствие с изискванията на 93/42/CEE tu CE işareti ve İlgili Kurumun tanımlama numarası. Ürün, 93/42/EEC tıbbi cihaz yönergesinin temel gereksinimlerini karşılamaktadır		