

QUICK ANCHOR BIOLIG®

**NON RESORBABLE
REINFORCING JOINT LIGAMENT WITH AN ANCHORING SYSTEM**

en	Instructions for use	Page	2
fr	Notice d'instructions	Page	3
de	Gebrauchsanweisung	Seite	4
it	Istruzioni per l'uso	Pagina	5
es	Instrucciones per l'uso	Pagina	6
pt	Nota de instruções	Pagina	7



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



NOT077/190412
Version du 12/04/2019

Instructions for use

QUICK ANCHOR *BIOLIG*[®] REINFORCING JOINT LIGAMENT WITH AN ANCHORING SYSTEM STERILE PRODUCT FOR ONE USE

DESCRIPTION

The purpose of ligaments is to surgically reinforce instabilities in the various articulations. They may be fixed in an intra or extra-articular basis. Ligament reinforcement should always be used to complement suture or grafting of the natural ligament..

MATERIALS

Anchors: TA6V ELI ISO 5832-3

Ligament: Polyethylene terephthalate

Needles: Stainless steel (5832-1) (contact<24 hours – Limited contact)

Handle: Polyoxymethylene and Stainless steel (5832-1) (not implanted)

Nor human neither animal origin

INDICATIONS

Reinforcing ligaments for orthopedic surgery

POSSIBLE ADVERSE SIDE EFFECTS

- Routine surgical complications
 - superficial or deep infection
 - anesthesia complications
 - local hematoma, blood loss
- Anchor breakage, anchoring failure, suture breakage
- Permanent elongation of the ligament / Rupture of the ligament
- Postoperative loss of motion, frozen joint
- Inflammatory / allergic reactions / arthro fibrosis (around 1%) / Bone resorption (osteolysis)
- Ongoing instability episodes
- Neurovascular injury, peripheral neuropraxia
- Wound dehiscence, serous leak
- Post-surgical pain, persistent pain
- Ligament injury

WARNINGS

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

DO NOT REUSE

DO NOT RESTERILIZE

Avoid using the device in a septic environment.

Do not implant in an infected site or in the case of allergy to the materials.

COUSIN BIOTECH advises the use of the provided ancillary. This one is of single use and is not resterilization.

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. It is necessary to avoid fasten or the screws on sharp board.

It is not advised to implant the device in a child while he is still growing.

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

Attention with the sterile handle of one use.

STORAGE

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

[Summary](#)

Notice d'instructions

QUICK ANCHOR *BIOLIG*® LIGAMENT ARTICULAIRE DE RENFORT AVEC SYSTEME D'ANCRAGE PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

DESCRIPTION

Les ligaments sont destinés au renfort chirurgical des instabilités des différentes articulations. Ils peuvent être placés en intra ou extra-articulaire. Le renfort ligamentaire doit toujours être utilisé en complément de suture ou de greffe du ligament naturel.

MATERIAUX

Ancre : TA6V ELI ISO 5832-3

Ligament : Polyéthylène téréphtalate

Aiguilles : Inox (5832-1) (contact < 24 heures - contact limité)

Manche: Polyoxyméthylène et Inox (5832-1) (non implanté)

Ni d'origine humaine ou animale.

INDICATIONS

Ligaments de renfort pour la chirurgie orthopédique

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES POSSIBLES

- Complications chirurgicales de routine
 - Infection superficielle ou profonde
 - complications de l'anesthésie
 - hématome local, perte de sang
- Rupture de l'ancre, défaillance d'ancrage, rupture de suture
- Allongement permanent du ligament / Rerupture du ligament
- Perte de mouvement postopératoire, articulation gelée
- Réactions inflammatoires / allergiques / arthro-fibrose (environ 1%) / résorption osseuse (ostéolyse)
- Épisodes d'instabilité en cours
- Lésion neurovasculaire, neuropraxie périphérique
- Déhiscence des plaies, fuite séreuse
- Douleur postopératoire, douleur persistante
- Blessure au ligament

PRECAUTIONS 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

Eviter l'emploi du dispositif en milieu septique.

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

COUSIN BIOTECH conseille l'utilisation de l'ancillaire fourni. Celui-ci est à usage unique et n'est pas restérilisable.

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

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

Ce dispositif doit être implanté **exclusivement** par un chirurgien qualifié et formé à l'utilisation du produit.

PRECAUTIONS DE STOCKAGE

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

[Sommaire](#)

Gebrauchsanweisung

QUICK ANCHOR *BIOLIG*[®] BÄNDERVERSTÄRKUNG MIT HAFTSYSTEM STERILES PRODUKT FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH

BESCHREIBUNG

Die Bänder sind für die Chirurgische Verstärkung von Instabilitäten an den unterschiedlichen Gelenken vorgesehen. Sie können außerhalb oder innerhalb des Gelenks eingesetzt werden. Die Verstärkung durch Bänder ist stets zusätzlich nur Naht oder Klammerung des natürlichen Bandes zu verwenden.

MATERIALIEN

Anker: TA6V ELI ISO 5832-3

Bänder: Polyethylen terephthalat

Nadeln: Nichtrostenden Stahl (5832-1) (Kontakt < 24 Stunden - begrenzter Kontakt)

Griff: Polyoxymethylen und Edelstahl (5832-1) (nicht implantiert)

Weder menschlicher noch tierischer Herkunft.

HINWEISE

Verstärkungsbänder für die orthopädische Chirurgie.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

- Routineoperative Komplikationen
 - oberflächliche oder tiefe Infektion
 - Anästhesiekomplikationen
 - lokales Hämatom, Blutverlust
- Ankerbruch, Verankerungsfehler, Nahtbruch
- Permanente Verlängerung des Bandes / Ruptur des Bandes
- Postoperativer Bewegungsverlust, gefrorenes Gelenk
- Entzündliche / allergische Reaktionen / Arthrofibrose (ca. 1%) / Knochenresorption (Osteolyse)
- Laufende Instabilitätsereignisse
- Neurovaskuläre Verletzungen, periphere Neuropraxie
- Wunddehiszenz, seröses Leck
- Postoperative Schmerzen, anhaltende Schmerzen
- Bänderverletzung

VORSICHTSMAßNAHMEN 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

Vermeiden sie den Gebrauch der Vorrichtung im septische Bereich.

Nicht implantieren, wenn der Implantationssites infiziert oder eine Allergie gegen die Materialien der Vorrichtung besteht.

COUSIN BIOTECH berät die Benutzung der Instrumentelle Ausrüstung. Dieser ist für einmaligen Gebrauch und ist nicht Neusterilisiert.

COUSIN BIOTECH gibt keine Garantie und keine Empfehlung bezüglich der Verwendung einer besonderen Marke von Vorrichtungsfixierung. Die Eigenschaften dieser Fixiervorrichtungen können Gegenstand von Veränderung seitens des Herstellers sein, auf die COUSIN BIOTECH keinerlei Einfluß ausüben kann.

Man muß vermeiden, klammern oder Schrauben an scharfen Bord zu benutzen.

Es wird nicht empfohlen, die Vorrichtung einem Kind im Wachstum zu implantieren. Diese Vorrichtung darf ausschließlich durch einen qualifizierten Chirurgen implantiert werden, der für die Verwendung dieser Vorrichtung geschult wurde. Beachtung am sterilen Ärmel für einmaligen Gebrauch.

Das Material dieser Vorrichtung ist weder menschlicher noch tierischer Herkunft.

VORSICHTSMAßNAHMEN ZUR LAGERUNG

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

[Zusammenfassung](#)

Istruzioni d'uso

QUICK ANCHOR BIOLIG® LEGAMENTO ARTICOLARE DI RINFORZO CON SISTEMA DI ANCORAGGIO PRODOTTO STERILE MONOUSO

DESCRIZIONE

I legamenti sono destinati al sostegno chirurgico delle instabilità delle diverse articolazioni. Possono essere inseriti in posizione intra- o extra-articolare. Il sostegno dei legamenti deve essere sempre utilizzato come integrazione della sutura o del trapianto del legamento naturale.

MATERIALI

Ancore: TA6V ELI ISO 5832-3

Legamento: Polietilene tereftalato

Aghi: Acciaio inossidabile (5832-1) (contatto < 24 ore - Contatto limitato)

Manico: poliossimetilene e acciaio inossidabile (5832-1) (non impiantato)

Né origine umana o animale.

INDICAZIONI

Legamenti di rinforzo per la chirurgia ortopedica.

POSSIBILI EFFETTI SECONDARI INDESIDERATI

- Complicanze chirurgiche di routine
 - Infezione infezione superficiale o profonda
 - Complic complicazioni anestesia
 - ematoma locale, perdita di sangue
- Rottura dell'ancora, guasto dell'ancoraggio, rottura della sutura
- Allungamento permanente del legamento / Riavvolgimento del legamento
- Perdita postoperatoria del movimento, articolazione congelata
- Reazioni infiammatorie / allergiche / artro fibrosi (circa 1%) / riassorbimento osseo (osteolisi)
- Episodi di instabilità in corso
- Lesione neurovascolare, neuropresassia periferica
- Deiscenza della ferita, perdita sierosa
- Dolore post-chirurgico, dolore persistente
- Lesione del legamento

PRECAUZIONI PER L'USO

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

Non utilizzare se il dispositivo se danneggiato.

NON RIUTILIZZARE

NON RISTERILIZZARE

Evitare di impiegare il dispositivo in ambiente settico.

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

COUSIN BIOTECH consiglia l'utilizzo dello strumentario fornito. Quest'ultimo è per uso unico e non è risterilizzabile.

COUSIN BIOTECH non offre alcuna garanzia né raccomandazione per quel che concerne l'impiego di una marca particolare di dispositivi di fissaggio. Le caratteristiche di questi dispositivi di fissaggio possono essere modificate dal fabbricante senza COUSIN BIOTECH possa esercitare alcun controllo. Evitare di usare ganci o viti dal bordo tagliente.

Si sconsiglia di impiantare il dispositivo nel paziente pediatrico in accrescimento.

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

Attenzione all'impugnatura sterile per uso unico.

ISTRUZIONI PER LA CONSERVAZIONE

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

[Somario](#)

Instrucciones de uso

QUICK ANCHOR BIOLIG® LIGAMENTO ARTICULAR DE REFUERZO CON SISTEMA DE FIJACIÓN PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO

DESCRIPCIÓN

Los ligamentos están destinados al refuerzo quirúrgico de las inestabilidades de las diferentes articulaciones. Pueden ser colocados en intra o extra-articular. El refuerzo ligamentario debe ser utilizado siempre como complemento de sutura o de injerto del ligamento natural

MATERIALES

Anclas: TA6V ELI ISO 5832-3

Ligamento: Polietileno tereftalato

Agujas: acero inoxidable (5832-1) (contacto < 24 horas - Contacto limitado)

Mango: polioximetileno y acero inoxidable (5832-1) (no implantado)

Ni de origen humano ni animal

INDICACIONES

Ligamentos de refuerzo para la cirugía ortopédica

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

- Complicaciones quirúrgicas de rutina.
 - Infección infección superficial o profunda
 - Complications complicaciones de la anestesia
 - Hematoma local, pérdida de sangre
- Rotura de ancla, falla de anclaje, rotura de sutura
- Elongación permanente del ligamento / Ruptura del ligamento.
- Pérdida postoperatoria de movimiento, articulación congelada.
- Reacciones inflamatorias / alérgicas / artrofibrosis (alrededor del 1%) / Reabsorción ósea (osteólisis)
- Episodios de inestabilidad en curso.
- Lesión neurovascular, neuropraxia periférica
- Herida por dehiscencia, fuga serosa.
- Dolor postquirúrgico, dolor persistente.
- Lesión del ligamento

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 esta dañado.

NO REUTILIZAR

NO REESTERILIZAR

Evitar el uso del dispositivo en un medio séptico.

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

COUSIN BIOTECH aconseja la utilización de la instrumentación proporcionado. Éste es de un solo uso y no es reesterilizable.

COUSIN BIOTECH no ofrece garantías ni recommandaciones respecto en lo relativo al empleo de una marca concreta de dispositivos de fijación. Las propiedades de estos dispositivos de fijación puede ser objeto de modificación por parte de su fabricante. En este caso, COUSIN BIOTECH no puede ejercer ningún control sobre las mismas. Es preciso evitar la utilización de grapas o tornillos de borde afilado.

No es aconsejable implantar el dispositivo en niños en fase de crecimiento.

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

Origen ni humano ni animal.

PRECAUCIONES DE CONSERVACIÓN

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

[Resumen](#)

Nota de Instruções

QUICK ANCHOR *BIOLIG*® LIGAMENTO ARTICULAR DE REFORÇO COM SISTEMA DE FIXAÇÃO PRODUTO ESTÉRIL DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

DESCRIÇÃO

O objectivo dos ligamentos consiste em reforçar cirurgicamente quaisquer instabilidades ao nível das várias articulações. Podem ser fixados de forma intra-articular ou extra-articular. O reforço ligamentar deve ser sempre utilizado para complementar a sutura ou o enxerto do ligamento natural.

MATERIAIS

Âncoras: TA6V ELI ISO 5832-3

Ligamento: Polietileno tereftalato

Agulhas: Aço inoxidável(5832-1) (contato < 24 horas - Contato limitado

Punho: Polioximetileno e Aço Inoxidável (5832-1) (não implantado)

Nem humano nem origem animal

INDICAÇÕES

Ligamentos de reforço para cirurgia ortopédica

EVENTUAIS EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

- Complicações cirúrgicas de rotina.
 - Infecção superficial ou profunda
 - Complicações Complicações da anestesia
 - Hematoma local, perda de sangue
- Ruptura da âncora, falha da âncora, ruptura da sutura
- Alongamento permanente do ligamento / Ruptura do ligamento.
- Perda de movimento pós-operatória, articulação congelada.
- Reacções inflamatórias / alérgicas / artrofibroses (cerca de 1%) / Reabsorção óssea (osteólise).
- Episódios contínuos de instabilidade.
- Lesão neurovascular, neuropraxia periférica
- Ferida de deiscência, vazamento seroso.
- Dor pós-operatória, dor persistente.
- Lesão ligamentar

ADVERTÊNCIAS

Verificar a integridade da embalagem. Não utilizar se as etiquetas e/ou a embalagem de protecção estiverem danificadas.

Não utilizar se o dispositivo estiver danificado.

NÃO REUTILIZAR

NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR

Evitar utilizar o dispositivo num ambiente séptico.

Não implantar num local infectado ou no caso de alergia aos materiais.

A COUSIN BIOTECH recomenda a utilização do acessório fornecido. O mesmo é de utilização única e não deve voltar a ser esterilizado.

A COUSIN BIOTECH não fornece qualquer garantia ou recomendação em relação à utilização de uma marca específica de dispositivos de fixação. As propriedades destas fixações podem ser sujeitas a alterações do fabricante que não podem ser controladas pela COUSIN BIOTECH. Deve ser evitado fixar os parafusos numa superfície cortante.

Não é recomendado implantar o dispositivo em crianças em fase de crescimento.

Este dispositivo deve ser implantado **exclusivamente** por um cirurgião qualificado e com formação na utilização deste produto.

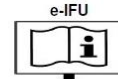
Deve ser prestada particular atenção à pega estéril de utilização única.

ARMAZENAMENTO

Deve ser armazenado num local seco, ao abrigo da luz, à temperatura ambiente, na embalagem de origem.













[Resumo](#)

en - Symbols used on labelling
fr - Symboles utilisés sur l'étiquette
de - Bei Etiketten verwandete Symbole
it - Simboli utilizzati sull'etichetta
es - Símbolos utilizados en el etiquetaje
pt - Símbolos usados na etiqueta



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.

	en fr de it es pt	Batch number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Número do lote		en fr de it es pt See instructions for use Attention, voir notice d'instructions Siehe Gebrauchsanweisung Vedere manuale istruzioni Veanse las instrucciones de uso Atenção, consultar nota de instruções
	en fr de it es pt	Reference on the brochure Référence du catalogue Verweis auf der Broschüre Referimento del catalogo Referencia al foletto Referência do catálogo		en fr de it es pt Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante
	en fr de it es pt	Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No volver a utilizar Não reutilizar		en fr de it es pt Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois Verbrauchen bis : Jahr und Monat Utilizzare entro e non oltre: anno e mese Úsese antes de: año y mes Utilizar até : ano e mês
	en fr de it es pt	Keep in a dry place A stocker dans un endroit sec Trocken lagern Conservare in un luogo asciutto Manténgase en un lugar seco Manter em lugar seco		en fr de it es pt Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata No usar si el embalaje está dañado Não usar se a embalagem estiver danificada
	en fr de it es pt	Keep without light A stocker à l'abri de la lumière Dunkel lagern Tenere lontano dalla luce Manténgase oscuras Manter ao abrigo da luz		en fr de it es pt Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver e esterilizar Não reesterilizar
	en fr de it es pt	Sterilized by ethylene oxide Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizzato all'ossido di etilene Esterilizado con óxido de etileno Produto estéril. Método de esterilização: óxido de etileno		
	en fr de it es pt	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Produkt entspricht grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93/42/EWG Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto está conforme con los requerimientos de la directiva 93/42/EEC sobre aparatos médicos. Marca CE e numero di identificacao de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 93/42/CEE		