

BIOLOG[®]

LIGAMENTS ARTICULAIRES NON RESORBABLES STERILES

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



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: Octobre 1996

NOT067 / 190412

Version du 12/04/2019

Instructions for use

BIOLIG[®]

STERILES NON-RESORBABLE ARTICULAR LIGAMENTS

STERILE PRODUCT FOR SINGLE USE

DESCRIPTION

Reinforcing ligaments and tendons for orthopedic surgery

MATERIALS

Polyethylene terephthalate (No resorbable)

Stainless steel

Neither human nor animal origin.

INDICATIONS

The ligaments are intended for the surgical reinforcement of instabilities in different joints. They can be located intra- or extra-articularly. The reinforcing ligament or tendinous should always be used to complement a suture or natural tissue graft.

CONTRAINDICATIONS

Do not use:

- In a septic environment or in an infected site,
- allergy to one of components
- growing child.

POSSIBLE ADVERSE SIDE EFFECTS

- Routine surgical complications
 - -superficial or deep infection
 - -anesthesia complications
 - local hematoma, blood loss
- ·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
- ·Permanent elongation of the ligament / Rerupture of the ligament

PRECAUTIONS FOR USE

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

Do not use if the device is damaged.

DO NOT REUSE

DO NOT RESTERILIZE

COUSIN BIOTECH does not make any guarantees or recommendations as regards the use of a particular brand of fixation devices. The properties of these devices are the subject of modifications by the manufacturer and over which COUSIN BIOTECH has no control. Suture clips or sharp mounting screws must not be used.

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

Postoperative precautions

The device has not been tested for heating or migration in the MR environment.

The device has been evaluated for safety and compatibility in the MR (Magnetic Resonance) environment. According to medical literature and in view of the materials used in the implant, the device can be considered as MR safe.

PRECAUTIONS FOR STORAGE

To be stored in a dry place, protected from sunlight, at room temperature in the original packaging.

[Table of contents](#)

BIOLIG[®]
LIGAMENTS ARTICULAIRES NON RESORBABLES STERILES

PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

DESCRIPTION

Ligaments et tendons de renfort pour la chirurgie orthopédique

MATERIAUX

Polyéthylène téréphtalate (non résorbable)

Acier inoxydable.

Origine ni humaine ni animale.

INDICATIONS

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

CONTRE INDICATIONS

Ne pas utiliser :

- En milieu septique ou sur site infecté,
- En cas d'allergie aux matériaux,
- Chez l'enfant durant sa croissance.

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES POSSIBLES

- Complications chirurgicales de routine
 - infection superficielle ou profonde
 - -complications de l'anesthésie
 - hématome local, perte de sang
- - Perte de mouvement postopératoire, articulation gelée
- - Réactions inflammatoires / réactions allergiques / arthrose (environ 1%) / résorption osseuse (ostéolyse)
- - Épisodes d'instabilité persistants
- - Blessure neurovasculaire, neuropraxie périphérique
- - Déhiscence de la plaie, fuite grave
- - Douleur post-chirurgicale, douleur persistante
- Lésion ligamentaire
- Allongement permanent du ligament / Rupture du 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

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.

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

Précautions Postopératoire

Le dispositif n'a pas été testé pour l'émission de chaleur et la migration dans un environnement de résonance magnétique (IRM).

Le dispositif a été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans un environnement de résonance magnétique (IRM).

Selon la littérature médicale et compte tenu des matériaux utilisés dans les implants, le dispositif peut être considéré comme MR safe.

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.

[Sommaire](#)

BIOLIG®
BÄNDERVERSTÄRKUNG NICH RESORBIERBARES STERILS
STERILES PRODUKT FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH

BESCHREIBUNG

Bänderverstärkung und Sehnen für die Verwendung in der orthopädischen Chirurgie

MATERIALIEN

Polyethylenterephthalat (nicht resorbierbar)

Edelstahl.

Das Material diese Vorrichtung ist weder menschlicher noch tierischer Herkunft.

ANWENDUNGSGEBIETE

Zweck der Bänder ist die chirurgische Unterstützung bei Instabilitäten verschiedener Gelenke. Sie können entweder intra- oder extra-artikulär implantiert werden. Die Bänderverstärkung muss stets zusätzlich zu einer Sutur oder Veredelung des natürlichen Stoffes.

GEGENANZEIGEN

Nicht verwenden:

- In septischem Medium oder einer infizierten Stelle,
- Allergie eines Besteilen,
- Kinder im Wachstum.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

- Routinemäßige chirurgische Komplikationen
 - oberflächliche oder tiefe Infektion
 - Anästhesiekomplikationen
 - lokales Hämatom, Blutverlust
- Postoperativer Bewegungsverlust, gefrorenes Gelenk
- Entzündliche / allergische Reaktionen / Arthrofibrose (ca. 1%) / Knochenresorption (Osteolyse)
- Anhaltende Instabilitätsepisoden
- Neurovaskuläre Verletzung, periphere Neuropraxie
- Wunddehiszenz, seröses Leck
- Postoperative Schmerzen, anhaltende Schmerzen
- Bänderverletzung
- Permanente Dehnung des Bandes / Wiederauftreten des Bandes

VORSICHTSMAßNAHME ZUR VERWENDUNG:

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

Nicht verwenden, wenn die Vorrichtung beschädigt ist.

NICHT WIEDER VERWENDEN

NICHT RE-STERILISIEREN

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

Das Produkt darf **ausschließlich** durch einen qualifizierten Chirurgen implantiert werden, der für die Verwendung diese Vorrichtung geschult wurde.

Postoperative Vorsichtsmaßnahmen

Die Vorrichtung wurde nicht auf Erhitzung und Migration in einer Magnetresonanzumgebung (MRT) getestet.

Die Vorrichtung wurde hinsichtlich Sicherheit und Kompatibilität in einer Magnetresonanzumgebung (MRT) evaluiert. Gemäß der medizinischen Fachliteratur und unter Berücksichtigung der Materialien des Implantats kann die Vorrichtung als MR-sicher angesehen werden.

VORSICHTSMAßNAHME ZUR LAGERUNG

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

[Zusammenfassung](#)

BIOLIG®
LEGAMENTI ARTICOLARE NON-RIASSORBIBILE STERILE
PRODOTTO STERILE MONOUSO

DESCRIZIONE

Legamenti e tendini di rinforzo per la chirurgia ortopedica.

MATERIALI

Polietilene tereftalato (non assorbibile)

Acciaio inossidabile

Origine ne umana ne animale.

INDICAZIONI

Questi legamenti sono destinati al rinforzo chirurgico delle instabilità delle diverse articolazioni. Possono essere posizionati in posizione intra-articolare o extra-articolare. Il rinforzo legamentoso o tendineo deve sempre essere usato come complemento a suture o innesto di un tessuto naturale.

CONTROINDICAZIONI

No utilizzare:

- In un mezzo settico o in un sito enfette,
- allergia a uno dei componenti,
- ragazzo in fase di sviluppo.

POSSIBILI EFFETTI SECONDARI INDESIDERATI

- Complicazioni chirurgiche di routine
 - infezione superficiale o profonda
 - complicazioni dell'anestesia
 - ematoma locale, perdita di sangue
- Perdita post-operatoria di movimento, articolazione congelata
- Reazioni infiammatorie / allergiche / fibrosi artrosica (circa 1%) / riassorbimento osseo (osteolisi)
- Episodi di instabilità in corso
- Lesioni neurovascolari, neurotrassia periferica
- Deiscenza ferita, perdita sierosa
- Dolore post-chirurgico, dolore persistente
- Lesioni ai legamenti
- Allungamento permanente del legamento / Rottura del legam

PRECAUZIONI D'USO

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

Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

NON RIUTILIZZARE

NON RISTERILIZZARE.

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

Le proprietà di questi dispositivi sono oggetto di modifiche apportate dal fabbricante e sulle quali COUSIN BIOTECH non può esercitare alcun controllo. Evitare di usare ganci o viti dal bordo tagliente.

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

Precauzioni postoperatorie

Il dispositivo non è stato testato a livello dell'emissione di calore e della migrazione in un ambiente di risonanza magnetica (IRM).

Il dispositivo è stato valutato a livello della sicurezza e della compatibilità in un ambiente di risonanza magnetica (IRM). Secondo i dati della letteratura medica e in base ai materiali utilizzati negli impianti, il dispositivo può essere considerato come MR safe.

ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE

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

[Sommaro](#)

Instrucciones de uso

BIOLIG[®]

LEGAMENTOS ARTICULARES NO-REABSORBIBLE STERILE

PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO

DESCRIPCIÓN

Ligamentos y tendones de refuerzo para la cirugía ortopédica.

MATERIALES

Tereftalato de polietileno (no absorbible)

Acero inoxidable.

Origen ni humano ni animal.

INDICACIONES

Los ligamentos están destinados al refuerzo quirúrgico de las inestabilidades de las distintas articulaciones. Pueden aplicarse tanto en posición intraarticular como extraarticular. El refuerzo ligamentoso o tendinoso se utilizará siempre como complemento de la sutura o de un injerto de tejido natural.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar:

- En entorno séptico y en entornoinfectado,
- alergia a alguno de los componentes
- niño en crecimiento

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

- Complicazioni chirurgiche di routine
 - infezione superficiale o profonda
 - complicazioni dell'anestesia
 - ematoma locale, perdita di sangue
- Perdita post-operatoria di movimento, articolazione congelata
- Reazioni infiammatorie / allergiche / fibrosi artrosica (circa 1%) / riassorbimento osseo (osteolisi)
- Episodi di instabilità in corso
- Lesioni neurovascolari, neurotrassia periferica
- Deiscenza ferita, perdita sierosa
- Dolore post-chirurgico, dolore persistente
- Lesioni ai legamenti
- Allungamento permanente del legamento / Rottura del legam

PRECAUCIONES DE UTILIZACION

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

COUSIN BIOTECH non ofrece garantías ni recomendaciones en lo relativo al empleo de una marca concreta de dispositivos de fijación; Las propiedades de estos dispositivos son objeto de modificaciones introducidas por el fabricante, sobre las cuales COUSIN BIOTECH no puede ejercer control alguno. Es preciso evitar la utilización de grapas o tornillos de borde afilado.

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

Precauciones en posoperatorio


El dispositivo no ha sido probado para la emisión de calor y la migración en un entorno de resonancia magnética (IRM).



El dispositivo ha sido evaluado para la seguridad y compatibilidad en un entorno de resonancia magnética (IRM). Según la literatura médica y, considerando los materiales utilizados en los implantes, el dispositivo puede considerarse como MR safe.







PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO

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


[Resumen](#)

en fr de it es	- Symbols used on labelling - Symboles utilisés sur l'étiquette - Bei Etiketten verwendete Symbole - Simboli utilizzati sull'etichetta - Símbolos utilizados en el etiquetaje	 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.
----------------------------	---	---

	LOT	REF		
en fr de it es	Batch number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote	Reference on the brochure Référence du catalogue Verweis auf der Broschüre Referimento del catalogo Referencia al foletto	Caution (See instructions for use) Attention, voir notice d'instructions Vorsicht (Siehe Gebrauchsanweisung) Attenzione (Vedere manuale istruzioni) Precaution (Veanse las instrucciones de uso)	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante

	en fr de it es	Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No volver a utilizar Não reutilizar		en fr de it es	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
	en fr de it es	Keep in a dry place Conserver au sec Trocken lagern Conservare in un luogo asciutto Manténgase en un lugar seco		en fr de it es	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
	en fr de it es	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar		en fr de it es	Keep away from sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Tenere lontano dalla luce Manténgase oscuras

	STERILE R
en fr de it es	Sterilized by gamma radiation. Produit stérile. Méthode de stérilisation : irradiation Sterilisierungsmethode : Gammastrahlung. Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : raggi Gamma. Esterilizado por rayos gamma.

 0120	en fr de it es	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.
---	----------------------------	---