

# QUICK ANCHOR BIOLIG®

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

---

en	<a href="#">Instructions for use</a>	Page	2
fr	<a href="#">Notice d'instructions</a>	Page	4
de	<a href="#">Gebrauchsanweisung</a>	Seite	6
it	<a href="#">Istruzioni per l'uso</a>	Pagina	8
es	<a href="#">Instrucciones per l'uso</a>	Pagina	10
pt	<a href="#">Nota de instruções</a>	Pagina	12



**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](http://www.cousin-biotech.com)



Made in France

**CE**  
**1639**

**NOT077/200409**  
Version du 09/04/2020

**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**

- Inflammatory reactions
- Permanent elongation of the ligament
- Rupture of the ligament

**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 re-sterilization.

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 sunlight, at room temperature, in its original packaging

## **EXPLANTATION AND DISPOSAL OF DEVICES**

Explantation and handling should be carried out in accordance with ISO 12891-1:2015 “Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants” Part 1: “Retrieval and Handling”. Any explanted device must be returned for analysis as per the current protocol. This protocol is available from COUSIN BIOTECH on request. It is important to note that any implant that has not been cleaned and disinfected prior to dispatch must be placed in a sealed package. Explanted medical devices must be disposed of in accordance with local regulations governing the disposal of infectious hazardous waste. The disposal of non-implanted devices is not subject to specific recommendations. The second paragraph covers information requests or complaints.

## **INFORMATION REQUESTS AND COMPLAINTS**

In accordance with its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to producing and supplying high-quality medical devices. However, if health professionals (client, user, prescriber, etc.) wish to lodge a complaint or report dissatisfaction with a given product in terms of quality, safety or performance, they must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. In the event of implant failure or if the implant is implicated in serious adverse effects experienced by the patient, the health centre must follow the legal procedures in the country in question, and inform COUSIN BIOTECH without delay. The reference, batch number, reference contact details and a comprehensive description of the incident or complaint must be stated in all correspondence. Brochures, documentation and surgical techniques are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors.

[Summary](#)

**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**

Ancres : 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**

- Réactions inflammatoires
- Elongation permanente 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**

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 du soleil, à température ambiante et dans son emballage d'origine.

## **EXPLANTATION ET ELIMINATION DES DISPOSITIFS**

Il convient d'observer les recommandations suivantes lors de l'explantation et de la manipulation des dispositifs : ISO 12891-1:2015 « Implants chirurgicaux. Retrait et analyse des implants chirurgicaux. » Partie 1 : « Retrait et manipulation ». Tout dispositif explanté doit être retourné en vue d'une analyse, conformément au protocole en vigueur. Ce protocole est disponible sur demande auprès de COUSIN BIOTECH. Il est important de noter que tout implant ne devant pas être nettoyé ni désinfecté avant expédition devra se trouver dans un emballage scellé. L'élimination du dispositif médical explanté doit être effectuée conformément aux normes du pays concerné en matière d'élimination des déchets infectieux. L'élimination d'un dispositif non implanté n'est soumise à aucune recommandation spécifique. Le deuxième paragraphe concerne les demandes d'informations et les réclamations.

## **DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS**

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 (client, utilisateur, prescripteur...) avait une réclamation ou un motif d'insatisfaction concernant un produit, en termes de qualité, de sécurité ou de performances, il devrait en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais. En cas de dysfonctionnement d'un implant ou si celui-ci a 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 dans les plus brefs 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, documentations et la technique opératoire sont disponibles sur simple demande auprès de COUSIN BIOTECH et de ses distributeurs.

[Sommaire](#)

**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 Nacht 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**

- Entzündliche Reaktionen
- Bleibende Elongation des Bandes
- Bänderriss

**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 materialen der Vorrichtung besteht.

COUSIN BIOTECH berät die Benutzung des gelieferten 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 eine qualifizierten Chirurgen implantiert werden, der für die Verwendung diese Vorrichtung geschult wurde. Beachtung am sterilen Ärmel für einmaligen Gebrauch.

Das Material diese Vorrichtung is weder menschlicher noch tierischer Herkunft.

**VORSICHTSMAßNAHMEN ZUR LAGERUNG**

Vor Sonnenlicht geschützt lagern und bei Raumtemperatur aufbewahren, in seiner Ursprungsverpackung

## **ENTNAHME UND ENTSORGUNG VON IMPLANTATEN**

Die Entnahme und die Handhabung sind gemäß der ISO-Norm 12891-1:2015 "Chirurgische Implantate - Entnahme und Analyse von chirurgischen Implantaten" - Teil 1: "Entnahme und Handhabung" erfolgen. Alle entnommenen Implantate müssen entsprechend des aktuellen Protokolls zur Analyse zurückgesendet werden. Das Protokoll ist auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH erhältlich. Es ist wichtig, dass alle Implantate, die vor dem Versand nicht gereinigt und desinfiziert wurden, in einer versiegelten Verpackung enthalten sein müssen. Die Entsorgung von entnommenen medizinischen Implantaten muss gemäß den in dem Land der Entsorgung geltenden Vorschriften zur Entsorgung von infektiösen gefährlichen Abfällen zu erfolgen. Die Entsorgung von nicht-implantierten Implantaten unterliegt keinen speziellen Empfehlungen. Der zweite Abschnitt befasst sich mit den die Informationsanfragen oder mit Reklamationen.

## **ANFORDERUNG VON INFORMATIONEN UND REKLAMATIONEN**

Entsprechend seiner Qualitätssicherungspolitik verpflichtet sich COUSIN BIOTECH, alle erforderlichen Massnahmen zu ergreifen, um qualitativ hochwertige Medizinprodukte herzustellen und zu liefern. Sollte das Gesundheitspersonal (Kunde, Nutzer, verschreibender Arzt...) jedoch aufgrund der Qualität, Sicherheit oder der Produktleistung Reklamationen vorbringen oder mit dem Produkt nicht zufrieden sein, müssen sie COUSIN BIOTECH unverzüglich darüber im Falle eines Defekts des Implantats oder im Falle von schwerwiegenden unerwünschten Nebenwirkungen für den Patienten muss die Gesundheitseinrichtung die entsprechenden, in ihrem Land geltenden rechtlichen Schritte befolgen und COUSIN BIOTECH unverzüglich informieren. Bitte geben Sie in Ihrer Korrespondenz die Referenz, die Chargennummer und die Koordinaten der Referenz an und fügen Sie eine verständliche Beschreibung des Vorfalls oder des Reklamationsgrunds bei. Broschüren, Dokumentationen und Operationstechniken sind auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH und seinen Vertriebshändlern erhältlich.

[Zusammenfassung](#)

**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**

- Reazioni infiammatorie
- Stiramento permanente del legamento
- Rottura 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 è 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 solare ed a temperatura ambiente.



## **SPIEGAZIONE ED ELIMINAZIONE DI DISPOSITIVI**

L'espianto e il trattamento devono avvenire secondo le raccomandazioni della norma ISO 12891-1:2015 "Impianti per chirurgia – Recupero e analisi di impianti chirurgici" Parte 1: "Recupero e trattamento". Qualsiasi dispositivo espantato deve essere restituito per essere analizzato in base all'attuale protocollo. Questo protocollo è disponibile su richiesta presso COUSIN BIOTECH. È importante tener presente che qualsiasi impianto che non sia stato pulito e disinfettato prima della spedizione deve essere imballato in una confezione sigillata. L'eliminazione del dispositivo medico espantato deve essere effettuata secondo le norme in uso nel paese per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi infettivi. L'eliminazione di un dispositivo non impiantato non è soggetta a raccomandazioni specifiche. Il secondo paragrafo si applica ai casi di richiesta di informazioni o reclami.

## **RICHIESTA DI INFORMAZIONI E RECLAMI**

Conformemente alla sua politica sulla qualità, cousin biotech si impegna a fare tutto il possibile per produrre e fornire dispositivi medici di ottima qualità. Tuttavia, se un professionista sanitario (cliente, utente, prescrittore...) ha un reclamo o un motivo di insoddisfazione in relazione a un prodotto e alla sua qualità, sicurezza o prestazione, deve informare tempestivamente COUSIN BIOTECH. In caso di malfunzionamento di un impianto o se questo ha provocato nel paziente gravi effetti avversi, la struttura sanitaria deve seguire le procedure legali vigenti nel suo paese e informare immediatamente COUSIN BIOTECH. Per qualsiasi comunicazione si prega di specificare il riferimento, il numero di lotto, gli estremi di un referente e una descrizione particolareggiata dell'incidente o del reclamo. Gli opuscoli, la documentazione e la tecnica chirurgica sono disponibili su richiesta presso COUSIN BIOTECH e i suoi distributori.

[Sommario](#)

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

**DESCRIPCION**

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**

- Reacción inflamatorias
- Elongación permanente del ligamento
- Ruptura 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 solar y a temperatura ambiente en su envase original.

## **EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS**

La explantación y la manipulación se deben hacer siguiendo las recomendaciones de la ISO 12891-1:2015 «Implantes de cirugía – Recuperación y análisis de implantes quirúrgicos» Parte 1: «Recuperación y manipulación». Cualquier dispositivo explantado debe ser devuelto para su análisis siguiendo el protocolo actual. Este protocolo está disponible previa petición a COUSIN BIOTECH. Es importante que tenga en cuenta que cualquier implante que no se deba limpiar y desinfectar antes de su expedición debe almacenarse en un paquete sellado. La eliminación de dispositivos médicos explantados se debe realizar de conformidad con la normativa del país sobre eliminación de residuos peligrosos infecciosos. La eliminación de un dispositivo no implantado no está sujeta a recomendaciones específicas. El segundo párrafo trata sobre solicitudes de información o quejas.

## **PETICIÓN DE INFORMACIÓN Y QUEJAS**

De conformidad con su política de calidad, COUSIN BIOTECH se compromete a hacer todo lo posible para fabricar y suministrar dispositivos médicos de alta calidad. Sin embargo, si un profesional de la salud (cliente, usuario, médico prescriptor...) tuviera una queja o un motivo de insatisfacción con un producto debido a su calidad, seguridad o rendimiento, deberá informar a COUSIN BIOTECH lo antes posible. En caso de fallo del implante o si provoca efectos adversos graves al paciente, el centro de salud debe seguir los procedimientos legales de su país e informar a COUSIN BIOTECH a la mayor brevedad. En cualquier correspondencia que nos remita, le rogamos que indique la referencia, el número de lote, las coordenadas de referencia y una descripción exhaustiva del incidente o queja. Puede solicitar folletos, documentación y procedimientos quirúrgicos a COUSIN BIOTECH o a sus distribuidores.

[Resumen](#)

**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**

- Reacções inflamatórias
- Elongação permanente do ligamento
- Ruptura do ligamento

**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 do sol, à temperatura ambiente, na embalagem de origem.

## **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.

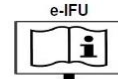
Estão disponíveis brochuras, documentos e a técnica cirúrgica mediante pedido à COUSIN BIOTECH e respetivos distribuidores.

[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 sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Tenere lontano dalla luce solar Mantener alejado de la luz solar Manter ao abrigo da luz solar		en fr de it es pt Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a 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		