

STERILE NON-RESORBABLE ARTICULAR LIGAMENTS

en [Instructions for use](#)

Page 2

*MDR CE marking date: CE
pending*

fr [Notices
d'instructions](#)

Page 4

*Date de marquage CE MDR : En
attente de marquage CE*



COUSIN BIOTECH
Allée des Roses
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

CE
1639

NOT319_260826
Version du 26/08/2026

This release is the last update of the instructions of use and replace the previous edition

Product under regulation 2017/745 (EU).

STERILE NON-RESORBABLE ARTICULAR LIGAMENTS
STERILE PRODUCT FOR SINGLE USE

MANUFACTURER IDENTIFICATION

COUSIN BIOTECH
ALLÉE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF THE DEVICE

Sterile non resorbable articular ligaments are surgically reinforcing ligaments and tendons for orthopaedic surgery. The articular ligament device is composed of one braid made of polyethylene. There are different types of ligaments:

- Round braid set with stainless steel suture needles at each end
- Flat braid (tape) set with stainless steel suture needle at one end
- Round braid with a loop and set with stainless steel suture needle at the end
- Flat braid (tape) with a loop set with stainless steel suture needle at the end
- Round-flat braid (tape)

INDICATIONS

Sterile non resorbable articular 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

Sterile non resorbable articular ligament should not be used in following conditions:

- In a septic environment or in an infected site,
- Allergy to one of components
- Growing child
- Pregnant woman

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

- 1) Known undesirable effects concerning sterile non resorbable articular ligaments unlikely related to the device, but related to the surgery or patient condition include:
 - Routine surgical complications
 - Infection
 - Anaesthesia complications
 - Local hematoma
 - Blood loss
 - Inflammatory
 - Arthrofibrosis, postoperative loss of motion, frozen joint
 - Bone resorption (osteolysis)
 - Neurovascular injury, peripheral neuropraxia
 - Wound dehiscence
 - Loss of mobility after surgery, locked joint, ongoing instability episodes
- 2) Undesirable secondary effects related to the device include:
 - Reaction to a foreign body
 - Allergic reactions
 - Discomfort
 - Post-surgical pain, persistent pain
 - Ligament injury
 - Surgery failure, recurrence of instability and reintervention related to:
 - Breaking of the ligament
 - Permanent elongation of the ligament

TARGET POPULATION

Sterile non resorbable articular ligaments are intended for adult (or grown up) male or female suffering from joint instability and needing a surgical reinforcement.

IMPLANTED MATERIALS

- **Materials implanted:**

Polyethylene and Cobalt chromite blue green spinel (blue dye).

References	Weight of polyethylene (g)
OCBLIA050U	0.323
OCBLIA020U, OCBLIA020X	0.192
OCBLIB140U, OCBLIB140X	0.201
OCBLIB200U	0.390
OCBLIC000U	0.129
OCBLIC200U	0.106
OCBLIC020U	0.201
OCBLID200U	0.525
OCBLID140U	0.258
OCBLIE200U, OCBLIE200X	0.411
OCBLIE140U	0.202

Ligaments are set with suture needles made of stainless steel which are not implanted in the patient, they only have a transitory contact with the patient.

Neither human nor animal origin materials are contained in the device.

PERFORMANCES

Sterile non resorbable articular ligaments are designed for surgical reinforcement of instabilities in different joints and contributes to the success of the surgery and to the joint function recovery. These performances are demonstrated by mechanical and technical specifications, such as crimping resistance and breaking strength.

LINK TO SUMMARY OF SAFETY AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.pdf

MRI SAFETY

The implant has not been tested for safety and compatibility in the case of postoperative investigation using Magnetic Resonance Imaging (MRI). However, the implant is made with polyethylene. The needles are not implanted and only used for the implantation of the articular ligament. Consequently, the articular ligament is considered MR safe.

PRECAUTIONS FOR USE

Sterile non resorbable articular ligament is delivered sterile (ethylene oxide sterilization).

Before any use, inspect the integrity of packaging and device (of which peelable pouches). Do not use if the device is out of date.

Do not use in the event of deterioration of the device and/or the packaging.

Unpacking and manipulation of the implant must be carried out following asepsis standards in order to guarantee the sterility.

It is recommended that both the braid and the needle are pulled delicately, not just the needle.

When opening the carton box, the surgeon has to make sure that the lot number, the model and the size are equal to the data on the label of the inner pouch. Otherwise, the use of the prosthesis is strictly prohibited.

Prevent the sterile non resorbable articular ligament from any contact with objects that may alter their surface.

The articular ligaments must always be implanted by a qualified surgeon (familiar with the relevant anatomy and experienced in orthopaedic surgery) who has a good knowledge of the device, its intended use, the instruments, and the surgical technique.

The surgical technique for sterile non resorbable articular ligaments depends on the indication, the tissue involved, the patient's circumstances and other factors.

Do not tension the ligament by pulling on the needle, as this could uncrimping the needle.

COUSIN BIOTECH does not offer any guarantee or recommendation as far as the use of a particular type of means of fixation is concerned.

IMPORTANT : DO NOT REUSE – DO NOT RESTERILIZE

As specified on the product's labelling, sterile non resorbable articular ligament is for single use only. It cannot be re-used and/or re-sterilized (potential risks would be and are not limited to: loss of the product's sterility, risk of infection, loss of the product's efficiency, recurrence).

INSTRUCTIONS TO BE GIVEN TO THE PATIENTS BY THE SURGEON

The surgeon should inform the patient of the potential physical and psychological restrictions and consequences of implanting the device. The patient must be informed of the surgical risks and possible side effects. 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 device before the bone has sufficiently healed. The surgeon should invite the patient to return for further consultation if the patient presents symptoms that appear abnormal. An implant card for the patient is provided by the healthcare professional at the clinic. This implant card provides information, for the patient, to identify the device and traceability elements as well as the name, address and website of the manufacturer. Please refer to the section "Implant card information leaflet" for instructions on how to complete it. **The surgeon shall invite the patient to scan the implant card immediately upon receipt to keep track of it in case of loss.** The surgeon shall also inform the patient that the summary of the safety and performance characteristics of the device and the instructions for use can be found on the COUSIN BIOTECH website.

STORAGE PRECAUTIONS

Store in a dry place away from sunlight, at room temperature and in the original packaging.

SURGICAL TECHNIQUE

The surgical technique for sterile non resorbable articular ligaments depends on the indication, the tissue involved, the patient's circumstances and other factors.

Do not tension the ligament by pulling on the needle, as this could uncrimping the needle.

EXPLANTATION AND DISPOSAL OF DEVICES

The surgeon who decides to remove the device should consider factors such as the risk of another surgery for the patient, and the difficulty of the explantation procedure. The removal of the implant is up to the surgeon's decision and must be subject to adequate postoperative follow-up.

Devices should be retrieved and handled according to the recommendations of ISO 12891-1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" Part 1: "Retrieval and Handling". Any explanted device must be sent back for analysis, following the current protocol. This protocol is available on request from COUSIN BIOTECH. It is important to note that any implant that is not cleaned or disinfected prior to despatch must be contained in sealed packaging. The removed medical device must be disposed of in accordance with the country's standards relative to the disposal of infectious waste.

There are no specific recommendations for the disposal of a non-implanted device.

IMPORTANT

For more information about the use of this product, please contact your COUSIN BIOTECH representative or distributor.

INFORMATION REQUEST AND COMPLAINTS

Following its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to making every effort to produce and supply a high-quality medical device. However, if a health professional (client, user, prescriber, etc.) has a complaint or cause for dissatisfaction with a product in terms of quality, safety or performance, they must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. In case of failure of an implant or if it has contributed to causing a serious adverse reaction in the patient, the health centre must follow the legal procedures in that country and inform COUSIN BIOTECH immediately. For any correspondence, please specify the reference, batch number, contact person's details and a comprehensive description of the incident or complaint.

If further information is needed or required, please contact your COUSIN BIOTECH representative or distributor.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

IMPLANT CARD INFORMATION LEAFLET

How to complete the implant card ?

The implant card, for the patient, should be completed as follows:

Front side of the implant card

The user has to complete the implant card before transmitting the implant card to the patient. Please complete it as follows:

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it	Carte Implant - Implant Card
Patient name	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Date of surgical procedure	 . . / . . /	
Name of practitioner	 _____	

Back side of the implant card

No fields need to be completed by the user. The following information on the device is printed directly by the manufacturer on the back of the implant card. A QR code allowing the patient to consult the instruction for use, as well as the website address, are available on the implant card.

Information to identify the device	Traceability information
• Indication that the product is a medical device • Description of the device family • Trade name of the device • Reference of the device • Device is MR safe • Denomination name of the device in sales countries	• UDI number • Batch number • Name and address of the legal manufacturer

Explanation of the used symbols in the Implant Card

All symbols are commonly used and explained at the end of the instruction for use.

LIGAMENTS ARTICULAIRES STERILES NON-RESORBABLES
PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

IDENTIFICATION DU FABRICANT

COUSIN BIOTECH
ALLEE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION ET DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les ligaments articulaires stériles non-résorbables sont indiqués dans le renforcement chirurgical des ligaments et des tendons en chirurgie orthopédique. Le dispositif de ligaments articulaires est composé d'un ligament en polyéthylène et d'aiguilles en acier inoxydable à chaque extrémité. Il existe différents types de ligaments :

- Ligament articulaire stérile non-résorbable serti d'aiguilles en acier inoxydable à chaque extrémité
- Ligament plat articulaire stérile non-résorbable serti d'une aiguille en acier inoxydable à son extrémité
- Ligament articulaire stérile non-résorbable en forme de boucle serti d'une aiguille en acier inoxydable à son extrémité
- Ligament plat articulaire stérile non-résorbable en forme de boucle serti d'une aiguille en acier inoxydable à son extrémité
- Ligament articulaire stérile non-résorbable rond-plat-rond

INDICATIONS

Les ligaments articulaires stériles non-résorbables sont destinés au renfort chirurgical en cas d'instabilités articulaires. 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

Les ligaments articulaires stériles non-résorbables ne peuvent pas être utilisés dans les conditions suivantes :

- En milieu septique ou sur site infecté
- En cas d'allergie à l'un des composants
- Chez l'enfant en croissance
- Chez la femme enceinte

EFFETS INDESIRABLES

- 1) Effets indésirables connus concernant les ligaments articulaires stériles non-résorbables qui ne sont pas liés au dispositif mais à la chirurgie ou à l'état du patient :
 - Complications chirurgicales courantes
 - Infection
 - Complications liées à l'anesthésie
 - Hématome local
 - Perte de sang
 - Inflammation
 - Arthrofibrose, perte de mouvement post-opératoire, capsulite rétractile
 - Resorption osseuse (ostéolyse)
 - Lésions neurovasculaires, neuropraxie périphérique
 - Déchirure de la plaie
 - Perte de la mobilité après chirurgie, articulations bloquées, épisodes d'instabilités permanentes
- 2) Effets indésirables relative au dispositif :
 - Réaction à un corps étranger
 - Réactions allergiques
 - Inconfort
 - Douleurs post-opératoires, douleurs persistantes
 - Lésions ligamentaires
 - Echecs de la chirurgie, récidence de l'instabilité et réintervention liés à une :
 - Rupture du ligament
 - Elongation permanente du ligament

POPULATION CIBLE

Le ligament articulaire stérile non résorbable est destiné aux adultes souffrant d'instabilité articulaire et nécessitant un renforcement chirurgical.

MATIERES IMPLANTEES

- Matériaux implantés :

Polyéthylène et Cobalt chromite spinelle bleu vert.

Références	Poids du polyéthylène (g)
OCBLIA050U	0.323
OCBLIA020U, OCBLIA020X	0.192
OCBLIB140U, OCBLIB140X	0.201
OCBLIB200U	0.390
OCBLIC000U	0.129
OCBLIC200U	0.106
OCBLIC020U	0.201
OCBLID200U	0.525
OCBLID140U	0.258
OCBLIE200U, OCBLIE200X	0.411
OCBLIE140U	0.202

Les ligaments articulaires stériles non-résorbables sont fixés à l'aide d'aiguilles de suture en acier inoxydable qui ne sont pas implantées dans le patient mais seulement en contact transitoire.

Il n'y a pas de matériaux d'origine humaine, ni d'origine animale contenu dans le dispositif.

ACTIONS ET PERFORMANCES

Les ligaments articulaires stériles non résorbables sont conçus pour le renforcement chirurgical des instabilités de différentes articulations et contribuent à la réussite de l'opération et à la restauration de la fonction articulaire. Ces performances sont démontrées par des spécifications mécaniques et techniques, telles que la résistance au sertissage et la résistance à la rupture.

LIEN VERS LE RESUME DES CARACTERISTIQUES DE SECURITE ET DES PERFORMANCES :

https://www.cousin-biotech.com/d-6318526d8b749_under-construction.pdf

SECURITE IRM

La sécurité et la compatibilité de l'implant n'ont pas été testées en cas d'examen postopératoire par imagerie par résonance magnétique (IRM). Toutefois, l'implant est constitué de polyéthylène. Les aiguilles ne sont pas implantées et ne sont utilisées que pour l'implantation du ligament articulaire. Par conséquent, le ligament articulaire est considéré comme compatible à l'IRM.

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Le ligament articulaire stérile non-résorbable est livré stérile (stérilisation oxyde éthylène).

Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité de l'emballage et du dispositif (dont les sachets pelables).

Ne pas utiliser si le dispositif est périmé.

Ne pas utiliser en cas de détérioration du dispositif et/ou de l'emballage.

Le déballage et la manipulation de l'implant doivent être effectués selon les normes d'asepsie afin de garantir la stérilité.

Il est recommandé de tirer délicatement à la fois la tresse et l'aiguille, et pas seulement l'aiguille.

Lors de l'ouverture de la boîte en carton, le chirurgien doit s'assurer que le numéro de lot, le modèle et la taille correspondent aux données figurant sur l'étiquette du sachet intérieur. Dans le cas contraire, l'utilisation de l'implant est strictement interdite.

Éviter tout contact des ligaments articulaires avec des objets susceptibles d'en altérer leur surface.

Les ligaments articulaires stériles non-résorbables doivent toujours être implantés par un chirurgien qualifié (connaissant l'anatomie et expérimenté en chirurgie orthopédique) qui a une bonne connaissance du dispositif, de son utilisation prévue, des instruments et de la technique chirurgicale.

La technique chirurgicale des ligaments articulaires stériles non-résorbables varie selon l'indication, le tissu concerné, les circonstances du patient et d'autres facteurs.

Ne pas mettre en tension le ligament en tirant sur l'aiguille, au risque de la dessertir.

COUSIN BIOTECH n'offre aucune garantie ou recommandation quant à l'utilisation d'un type particulier de moyen de fixation.

IMPORTANT : NE PAS RÉUTILISER - NE PAS RESTÉRILISER

Comme indiqué sur l'étiquetage du produit, le ligament articulaire stérile non-résorbable est à usage unique. Il ne peut pas être réutilisé et/ou restérilisé (les risques seraient et ne sont pas limités à : perte de stérilité du produit, risque d'infection, perte d'efficacité du produit, récurrence).

INFORMATIONS COMMUNIQUEES PAR LE CHIRURGIEN AU PATIENT

Le chirurgien doit informer le patient des restrictions et conséquences physiques et psychologiques potentielles de l'implantation du dispositif. Le patient doit être informé des risques chirurgicaux et des effets secondaires possibles. Le chirurgien doit inviter le patient à revenir pour une consultation supplémentaire si le patient présente des symptômes qui semblent anormaux. Une carte implant destiné au patient est fournie par le chirurgien. Cette carte d'implant fournit des informations, pour le patient, permettant d'identifier le dispositif et les éléments de traçabilité ainsi que le nom, l'adresse et le site internet du fabricant. Le chirurgien invite le patient à scanner la carte implant dès sa réception pour en garder la trace en cas de perte. Le chirurgien informe également le patient que le résumé des caractéristiques de sécurité et de performance du dispositif et la notice d'instruction sont disponibles sur le site internet de COUSIN BIOTECH.

PRECAUTIONS DE STOCKAGE DE L'IMPLANT

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil, à température ambiante et dans l'emballage d'origine.

TECHNIQUE CHIRURGICALE

La technique chirurgicale des ligaments articulaires stériles non-résorbables varie selon l'indication, le tissu concerné, les circonstances du patient et d'autres facteurs.

Ne pas mettre en tension le ligament en tirant sur l'aiguille, au risque de la dessertir.

EXPLANTATION ET ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS

Le chirurgien qui décide de retirer le dispositif doit prendre en compte les facteurs tels que le risque d'une seconde chirurgie pour le patient et la difficulté de la procédure d'explantation. Le retrait de l'implant relève de la décision du chirurgien et doit faire l'objet d'un suivi postopératoire adéquat.

Les dispositifs doivent être récupérés et manipulés conformément aux recommandations de l'ISO 12891-1:2015 « Implants chirurgicaux – Récupération et analyse des implants chirurgicaux » Partie 1: « Récupération et manipulation ». Tout dispositif explanté doit être renvoyé pour analyse, conformément au protocole en vigueur. Ce protocole est disponible sur demande auprès de COUSIN BIOTECH. Il est important de noter que tout implant qui n'est pas nettoyé ou désinfecté avant l'expédition doit être contenu dans un emballage scellé. Le dispositif médical retiré doit être éliminé conformément aux normes du pays en matière d'élimination des déchets infectieux.

Il n'y a pas de recommandations spécifiques pour l'élimination d'un dispositif non implanté.

IMPORTANT

Pour toute information complémentaire relative à l'utilisation de ce produit, veuillez prendre contact avec votre représentant ou votre distributeur.

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, sécurité ou performances, il devra 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 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.

Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

NOTICES D'INFORMATION SUR LA CARTE IMPLANT

Comment compléter la carte implant ?

La carte implant, à destination du patient, doit être remplie comme suit :

Recto de la carte implant

L'utilisateur doit compléter la carte implant avant de la transmettre au patient. Veuillez compléter le recto comme suit :

	Carte Implant - Implant Card A conserver / Keep it	Carte Implant - Implant Card
Nom du patient	 _____	 COUSIN SURGERY <i>We care for Surgery</i>
Date de l'intervention	 . . / . . /	
Nom du médecin	 _____	

Verso de la carte implant

Aucun champ ne doit être rempli par l'utilisateur. Les informations suivantes relatives au dispositif sont imprimées directement par le fabricant au verso de la carte d'implant. Un QR code permettant au patient de consulter la notice d'instruction, ainsi que l'adresse du site internet sont disponibles sur la carte implant.

Informations relatives au dispositif	Informations sur la traçabilité
- Le produit est un dispositif médical - Description de la famille de dispositifs - Nom commercial du dispositif - Référence du dispositif - Dispositif compatible IRM - Dénomination du dispositif dans les langues des pays de ventes	- Numéro UDI - Numéro de lot - Nom et adresse du fabricant légal

Explication des symboles utilisés dans la carte d'implant

Tous les symboles sont couramment utilisés et expliqués à la fin de la notice d'instruction.

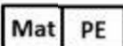
DRAFT

DRAFT

en fr	- Symbols used on labelling - Symboles utilisés sur l'étiquette		en fr	- 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. - La notice d'utilisation peut être téléchargée via le code QR. Une copie papier peut être envoyée dans les 7 jours sur demande par courriel à ifurequest@cousin-biotech.com ou en utilisant le formulaire de commande sur notre site web.
----------	--	---	----------	--

	en fr	Batch number Numéro de lot		en fr	Caution (See instructions for use) Attention, voir notice d'instructions
	en fr	Product reference Référence du produit		en fr	Manufacturer Fabricant
	en fr	Do not reuse Ne pas réutiliser		en fr	Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois
	en fr	Keep in a dry place Conserver au sec		en fr	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	en fr	Keep away from sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil		en fr	Do not re-sterilize Ne pas restériliser
	en fr	Double sterile barrier system Double barrière stérile		en fr	Medical device Dispositif médical
	en fr	Manufacturing date Date de fabrication		en fr	Patient name Nom du patient
	en fr	Name of practitioner Nom du médecin		en fr	Unique Device Identifier Numéro d'identifiant unique
	en fr	Date of surgical procedure date Date de l'intervention		en fr	Contains hazardous substances Contient des substances dangereuses

UDI-DI:			
en fr	Unique device identifier Numéro d'identifiant unique	en fr	Number of implants in the packaging = Qty : Nombre d'implant dans l'emballage = Qty:
			
en fr	Sterilized by ethylene oxide Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène		

	
en fr	Polyethylene Polyéthylène
	
en fr	Website address for consultation of electronic instructions for use and summary of safety and clinical performances Adresse du site web pour la consultation de la notice d'instruction électronique et du résumé des performances cliniques et de sécurité

	en	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to the general safety and performance requirement of the medical device regulation 2017/745.
	fr	Marqué CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences générales de sécurité et de performances du règlement des dispositifs médicaux 2017/745