

# LIGAMENTS ARTICULAIRES DE RENFORT

## DISPOSITIFS D'ANCRAGE STERILES

---

en	<u>Instructions for use for Articular ligaments</u>	Page	2
fr	<u>Notice d'instructions pour Ligaments Articulaires</u>	Page	4
de	<u>Gebrauchsanweisung für Artikular Bänder</u>	Seite	6
it	<u>Istruzioni per l'uso per Legamenti articolare</u>	Pagina	8
es	<u>Instrucciones de uso por ligamentos articulares</u>	Pagina	10

Distribué par

**AXIADIS SAM**

15/15 Bis boulevard Princesse Charlotte

Immeuble « Villa les Lauriers »

98000 Monaco- e-mail: [info@atlantis-diff.com](mailto:info@atlantis-diff.com)

Tel - N° Vert: 08.00.91.71.57

Fax - N° Vert: 08.00.90.54.52



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



Made in France

**CE**  
**1639**

Date de marquage CE: Octobre 1996

**NOT068 / 240531**

Version du 31/05/2024

## **REINFORCEMENT ARTICULAR LIGAMENTS STERILE ANCHOR DEVICES STERILE PRODUCT FOR SINGLE USE**

### **DESCRIPTION**

Reinforcing Ligaments for orthopedic surgery.

### **MATERIALS**

Polyethylene terephthalate (No resorbable)

Stainless steel

Nor human neither animal origin.

### **INDICATIONS**

The ligaments are intended for the surgical reinforcement of instabilities of the various joints. They can be implanted in intra or extra-articular. The reinforcement ligament must be always used in addition to suture or natural ligament 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**

Please check the perfect integrity of packaging (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.

### **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.

### **IMPORTANT**

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

### **IMPLANT CARD**

**Be sure to scan your implant card immediately upon receipt so that you can keep track of it in case of loss.**

[Table of contents](#)

## **LIGAMENTS ARTICULAIRES DE RENFORT DISPOSITIFS D'ANCRAGE STERILES PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE**

### **DESCRIPTION**

Ligaments 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.

### **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.

#### **IMPORTANT:**

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

#### **CARTE D'IMPLANT**

**Veillez à scanner ou prendre une photo de votre carte d'implant directement après réception de manière à garder une trace de la carte en cas de perte.**

[Sommaire](#)

## **VERSTÄRKUNG ARTIKULAR BÄNDER STERILES VERANKERUNGSVORRICHTUNG STERILES PRODUKT FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH**

### **BESCHREIBUNG**

Verstärktes Implantat für orthopädische Chirurgie

### **MATERIALIEN**

Polyethylenterephthalat (nicht resorbierbar)

Edelstahl.

Weder menschliche noch tierische Herkunft.

### **ANWENDUNGSGEBIETE**

Die Bänder sind zur chirurgischen Verstärkung der verschiedenen labilen Gelenke bestimmt. Sie können intra- oder extra-articular eingesetzt werden. Die Bänder-Verstärkung muß immer als Ergänzung zum Nähen oder zur Transplantation der natürlichen Bandes benutzt werden.

### **GEGENANZEIGEN**

Nicht verwenden:

- In septischem Medium oder einer infizierten Stelle,
- Allergie eines Bestteilen,
- 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.

### **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.

#### **WICHTIG**

Für weitere Informationen zum Gebrauch dieses Produkts, kontaktieren Sie bitte Ihren Vertreter oder COUSIN BIOTECH-Vertriebshändler

#### **IMPLANTATPASS**

**Scannen oder fotografieren Sie Ihren Implantatpass direkt nach dem Erhalt, damit Sie die Angaben im Falle eines Verlustes nachvollziehen können.**

[Zusammenfassung](#)

## **LEGAMENTI ARTICOLARE DI RENFORZO SISTEMA DI ANCORAGGIO O DI FISSAZIONE STERILE PRODOTTO STERILE MONOUSO**

### **DESCRIZIONE**

Legamenti di rinforzo per la chirurgia ortopedica.

### **MATERIALI**

Polietilene tereftalato (non assorbibile)

Acciaio inossidabile

Origine ne umana ni animal.

### **INDICAZIONI**

Ligamenti artificiali sono destinati al rinforzo chirurgico delle instabilità di due differenti articolazioni. Essi possono essere utilizzati in intra od extra-articolare. Il ligameno artificiale deve essere utilizzato sempre come complemento al legamento naturale.

### **CONTROINDICAZIONI**

No utilizzare:

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

### **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

### **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 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.

#### **IMPORTANTE**

Per qualsiasi altra informazione relativa all'uso di questo prodotto, rivolgersi al rappresentante o al distributore COUSIN BIOTECH a voi più vicino.

#### **SCHEDA D'IMPIANTO**

**Effettuare la scansione o scattare una foto della scheda d'impianto direttamente al suo ricevimento per tenere traccia di essa in caso di smarrimento.**

[Sommar](#)

## **LIGAMENTOS ARTICULARES DE REFUERZO DISPOSITIVO DE ANCLADERO ESTERIL 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

### **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

### **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, mantener alejado 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.

### **IMPORTANTE**

Para cualquier información adicional en relación con la utilización de este producto, póngase en contacto con el representante de su zona o con el distribuidor COUSIN BIOTECH correspondiente.

### **FICHA DE IMPLANTE**

**Escanee o haga una fotografía de su ficha de implante inmediatamente después de recibirla, para conservar una copia de la ficha en caso de pérdida.**

[Resumen](#)





















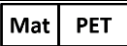








en fr de it es	- Symbols used on labelling - Symboles utilisés sur l'étiquette - Bei Etiketten verwandete Symbole - Simboli utilizzati sull'etichetta - Símbolos utilizados en el etiquetaje	  <a href="https://www.ifu-oem.com/ifu/A51">https://www.ifu-oem.com/ifu/A51</a> IFU can be downloaded through the 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	Batch number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote		en fr de it es	Caution (See instructions for use) Attention, voir notice d'instructions Vorsicht (Siehe Gebrauchsanweisung) Attenzione (Vedere manuale istruzioni) Precaucion (Veanse las instrucciones de uso )
	en fr de it es	Reference on the brochure Référence du catalogue Verweis auf der Broschüre Referimento del catalogo Referencia al folletto		en fr de it es	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante
	en fr de it es	Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No volver a utilizar		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 Úsease 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	Keep away from sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Tenere lontano dalla luce solare Mantérese alejado de la luz solar		en fr de it es	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver e esterilizar
	en fr de it es	Double sterile barrier system Double barrière stérile Doppel-Sterilbarriere Doppia barriera sterile Doble barrera estéril		en fr de it es	Medical device Dispositif medical Medizinprodukt Dispositivo medico Producto sanitario
	en fr de it es	Manufacturing date Date de fabrication Herstellungsdatum Data di fabbricazione Fecha de fabricación		en fr de it es	Patient name Nom du patient Name des Patienten Nome del paziente Nombre del paciente
	en fr de it es	Name of practitioner Nom du médecin Name des Arztes Nome del medico Nombre del médico		en fr de it es	Unique Device Identifier Numéro d'identifiant unique Einmalige Identifikationsnummer Identificazione unica del dispositivo Número de identificación única
	en fr de it es	Date of surgical procedure date Date de l'intervention Datum des Eingriffs Data dell'intervento Fecha de la intervención		en fr de it es	MR safe Compatible IRM MRT-kompatibel Compatibile con MRI Compatible con IRM
<b>UDI-DI:</b>					
en fr de it es	Unique device identification Identification unique du dispositif Eindeutige Produktidentifikation – Produktkennung Identificazione unica del dispositivo - identificativo del dispositivo Identificación única del dispositivo - identificador del dispositivo		en fr de it es	Nombre d'implant dans l'emballage = Qty: Number of implants in the packaging = Qty : Anzahl der Implantate in der Packung = Anz.: Numero di impianti nella confezione = Qtà : Número de implante en el embalaje = Cant.:	
					
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		en fr de it es	Polyethylene terephthalate (No resorbable) Polyéthylène téréphthalate (non résorbable) Polyethylenterephthalat (nicht resorbierbar) Polietilene tereftalato (non assorbibile) Tereftalato de polietileno (no absorbible)	