

ADJUSTABLE ACL CORTICAL FIXATION

STERILE CORTICAL FIXATION DEVICES

en	<u>Instructions for use</u>	page	2
fr	<u>Notices d'instructions</u>	page	4
de	<u>Gebrauchsanweisung</u>	Seite	6
it	<u>Istruzioni per l'uso</u>	Pagina	8
es	<u>Instrucciones de uso</u>	Pagina	10
pt	<u>Nota de instruções</u>	Pagina	12
ελ	<u>Οδηγίες χρήσης</u>	σελίδα	14
bg	<u>Инструкции за употреба</u>	Страница	16
tr	<u>Kullanım Kilavuzu</u>	Sayfa	19
fi	<u>Käyttöohjeet</u>	Sivu	21
ru	<u>Инструкция по применению</u>	Страница	23

Distributed by:

bioretec

BIORETEC Ltd.
Yrittäjänkulma 5,
FI-33710 Tampere, Finland
Tel. : +358 20 778 9500
www.bioretec.com



COUSIN BIOTECH
Allée des Roses
59117 Wervicq-Sud – France
Tel. : +33 (0) 3 20 14 41 20
Fax : +33 (0) 3 20 14 40 13
www.cousin-biotech.com

CE
1639

Date de marquage CE :
Septembre 2017
NOT276_240531
Version du 31/05/2024

**ADJUSTABLE ACL CORTICAL FIXATION
STERILE CORTICAL FIXATION DEVICES
SINGLE USE STERILE PRODUCT**

DESCRIPTION

Cortical Fixation System for tendons and ligaments.

The adjustable fixation System comprises an adjustable loop for graft suspension and a titanium button for the cortical support.

MATERIALS

- *Materials implanted:*

Cortical button: Non-ferromagnetic titanium alloy (Ti TA6V ELI)

Adjustable loop: 100% polyethylene (UHMWPE)

Extended plate for cortical fixation System (optional): Non-ferromagnetic titanium alloy (Ti TA6V ELI)

Neither animal nor human origin. Non-absorbable

- *Materials in contact with the patient during the operation:*

Traction threads: polyethylene terephthalate + biocompatible colorant D&C green#6

INDICATIONS

The Cortical Fixation Systems are used for fixation of tendons and ligaments during orthopaedic reconstruction procedures for the anterior cruciate ligament (ACL) reconstruction.

PERFORMANCE

This SYSTEM facilitates ligament or tendon repair/reconstruction by graft fixation in the bone.

It has been approved for long-term implantation in the human body.

CONTRAINDICATIONS

- Known hypersensitivity to the implant material. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Insufficient quantity or quality of bone.
- Blood supply and previous infections which may tend to retard healing.
- Active infection.
- Conditions which tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.
- Not to be used for the bone – patella tendon – bone technique.
- Do not implant in children while they are growing.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Possible complications linked to the implant:

- 1- Breaking of the loop, breaking of the traction wires, breaking of the button
- 2- Failure when placed under tension
- 3- Migration or upturn of the button
- 4- Reaction to a foreign body

Possible complications linked to insertion of the implant:

- 1- Pain in the incision area or surgical site
- 2- Local and transient inflammatory reactions
- 3- Infection
- 4- Wound dehiscence

WARNING

- 1- Any decision to remove an implant must take into account the fact that a second surgical operation may involve a risk for the patient. Removal must be followed by suitable postoperative care.
- 2- 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 SYSTEM before the bone has sufficiently healed.
- 3- Ensure that the bone tunnel has the correct length and diameter.

PRECAUTIONS BEFORE USE

Before use, check the integrity of the implant and the packaging.

Do not use if the implant, labels and/or protective packaging is damaged.

Do not use the product after the expiry date indicated on the label. This could compromise the performance of the SYSTEM and the patient's safety.

Unpacking and handling of the implant must be carried out in accordance with asepsis standards, to ensure sterility.

When opening the cardboard box, the surgeon must check that the batch number and model match to those indicated on the label on the inside cover. If they do not, use of the implant is strictly forbidden.

The device has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the device in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

This implant can be used with standard instruments available on the market and specified for orthopaedic surgery for ligament or tendon anchorage.

Surgical instruments are subject to wear during normal use. Instruments that have been used many times or been subject to very high stress are likely to break. Instruments must only be used for their intended purpose. COUSIN BIOTECH recommends that instruments should be regularly inspected for wear and bending.

DO NOT REUSE

DO NOT RESTERILIZE

The implant is for single use, as specified on the label. It must not on any account be reused or re-sterilized (potential risks include, but are not limited to: loss of sterility of the product, risk of infection, loss of effectiveness of the product).

COUSIN BIOTECH does not provide any guarantee or recommendations regarding the use of a specific make of fixation device. The properties of these devices are subject to alteration by the manufacturer, over which COUSIN BIOTECH has no control.

This device must **only** be implanted by a qualified surgeon trained in the use of the product. Avoid using staples or sharp-edged screws.

SURGICAL TECHNIQUE

Preliminary information

The system is adapted for the use of the right internal and semitendinosus tendons with the all-inside and inside-out techniques as well as retrodrilling.

In case of retrodrilling, COUSIN BIOTECH recommends a tunnel diameter of 4.5 mm to insert the implant. In case of a full tunnel, it is preferable to use the additional extended plate.

Use of the device with a tunnel diameter of less than 4.5 mm has not been validated. If the tunnel diameter is greater than 4.5 mm, the surgeon can decide whether or not to use the extended plate.

Technique

1. Suture the graft and put it in the loop.
2. Create a bone tunnel to insert the implant with a diameter of 4.5 mm (recommended diameter) and a graft cavity suited to its diameter.
3. Insert the suture threads and adjustment threads through the bone tunnel.
4. Pull on one of the sutures until the button comes out of the bone tunnel through the cortical bone whilst maintaining the suture and adjustment threads.
5. Pull on the second suture in order to tip over the button and allow cortical contact.
6. Validate fixation by pulling the graft in the opposite direction.
7. While still applying counter tension to the graft, slide the adjustment threads one after another to adjust the loop to the required length, starting with the white thread. Do not apply tension to the black thread.
8. To lock the loop, continue to apply tension to the white adjustment thread and pull firmly on the black adjustment thread.
9. Fix the graft in the opposite bone tunnel using the required method.
10. If necessary, slide the adjustment threads alternately once again to obtain the required tension. And repeat the step 8.
11. Remove the suture thread(s) from the button.
12. Section the adjustment threads at a minimum distance of 10 mm from the cortical button.

Use of the extended plate

It may be necessary to use an extended plate to increase the contact surface of the button on the cortical bone (full tibial or femoral tunnel). Repeat steps 1 to 5 above.

6. Remove one of the two sutures.
7. Put the button on the extended plate. Ensure that the remaining suture is on the split side to avoid hindering the interlocking.
8. While still applying counter tension to the graft, slide the adjustment threads one after another to adjust the loop to the required length, starting with the white thread. Do not apply tension to the black thread.
9. To lock the loop, continue to apply tension to the white adjustment thread and pull firmly on the black adjustment thread.
10. Fix the graft in the opposite bone tunnel using the required method.
11. If necessary, slide the adjustment threads alternately once again to obtain the required tension. Repeat step 9.
12. Remove the remaining suture thread from the button.
13. Section the adjustment threads at a minimum distance of 10 mm from the cortical button.

STORAGE PRECAUTIONS

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

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](#)

**FIXATION CORTICALE REGLABLE LCA
DISPOSITIFS DE FIXATION CORTICALE STERILES
PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE**

DESCRIPTION

Système de fixation corticale des tendons et ligaments.

Le système de fixation réglable se compose d'une boucle ajustable pour la suspension du greffon et d'un bouton en titane pour le support cortical.

MATÉRIAUX

- Matériaux implantés :

Bouton cortical : Alliage en titane non ferromagnétique (Ti TA6V ELI)

Boucle ajustable : 100 % polyéthylène (UHMWPE)

Surplatine pour système de fixation corticale (optionnel) : Alliage en titane non ferromagnétique (Ti TA6V ELI)

Origine ni humaine ni animale. Non résorbable

- Matériaux en contact avec le patient durant l'intervention :

Fils de traction : Polyéthylène téréphtalate + colorant biocompatible D&C green#6

INDICATIONS

Les systèmes de fixation corticale sont utilisés pour la fixation des tendons et des ligaments lors des procédures de reconstruction orthopédique du ligament croisé antérieur (LCA).

PERFORMANCES

Ce dispositif facilite la réparation / reconstruction ligamentaire ou tendineuse par la mise en place de greffon dans l'os.

Le dispositif a été approuvé en vue d'une implantation à long terme dans l'organisme humain.

CONTRE-INDICATIONS

- Hypersensibilité connue au matériau de l'implant. Dans ce cas, il est préférable de procéder à des tests appropriés avant toute intervention.
- Quantité ou qualité insuffisante de l'os.
- Apport sanguin et infections antérieures pouvant tendre à retarder la guérison.
- Infection active.
- Conditions tendant à limiter la capacité ou la volonté du patient de restreindre ses activités ou de suivre les consignes applicables pendant la période de guérison.
- Ne pas utiliser dans la technique « os – tendon rotulien – os ».
- Ne pas implanter chez l'enfant durant sa croissance.

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES POSSIBLES

Complications possibles liées à l'implant:

- 1- Rupture de la boucle, rupture des fils de traction, rupture du bouton
- 2- échec sous tension
- 3- Migration ou reprise du bouton
- 4- Réaction à un corps étranger

Complications possibles liées à l'insertion de l'implant:

- 1- Douleur dans la zone d'incision ou le site chirurgical
- 2- Réactions inflammatoires locales et transitoires
- 3- Infection
- 4- Déhiscence de la plaie

MISE EN GARDE

- 1- Toute décision de retrait de l'implant doit prendre en compte le fait qu'une deuxième intervention chirurgicale peut potentiellement induire un risque pour le patient. Une prise en charge postopératoire adaptée doit suivre le retrait.
- 2- Le patient doit être prévenu des limitations inhérentes à la nature et à la fonction de l'implant, notamment vis-à-vis de l'appui et des contraintes exercées par le corps sur le système avant que la cicatrisation osseuse ne soit suffisamment solide.
- 3- S'assurer que la longueur et le diamètre du tunnel osseux sont appropriés.

PRÉCAUTIONS D'UTILISATION

Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité de l'implant et de l'emballage.

Ne pas utiliser en cas de détérioration de l'implant, des étiquettes et/ou de l'emballage de protection.

Ne pas utiliser le produit après la date de péremption imprimée sur l'étiquette. La performance du dispositif ainsi que la sécurité du patient peuvent s'en trouver compromises.

Le déballage et la manipulation de l'implant doivent être effectués conformément aux normes d'asepsie, afin d'en garantir la stérilité.

A l'ouverture de la boîte cartonnée, le chirurgien doit vérifier que le numéro du lot et le modèle sont identiques aux données figurant sur l'étiquette de la pochette intérieure. Dans le cas contraire, l'utilisation de l'implant est strictement interdite.

Le dispositif n'a pas été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans l'environnement IRM. Potentiel de chauffe, migration ou artefacts n'ont pas été testés dans l'environnement IRM. La sécurité du dispositif dans l'environnement IRM est inconnue. Scanner un patient qui a ce dispositif peut entraîner un dommage patient.

Cet implant peut être utilisé avec des instruments standards disponibles sur le marché et prévus pour la chirurgie orthopédique d'ancrage ligamentaire ou tendineux.

Les instruments chirurgicaux sont sujets à l'usure lors d'une utilisation normale. Les instruments ayant été utilisés de nombreuses fois ou ayant subi de fortes contraintes sont susceptibles de casser. Les instruments doivent uniquement être utilisés aux fins prévues pour lesquelles ils ont été conçus. COUSIN BIOTECH recommande que l'usure et la déformation des instruments soient régulièrement inspectées.

NE PAS RÉUTILISER

NE PAS RESTÉRILISER

Conformément à l'étiquetage de ce produit, l'implant est à usage unique. Il ne doit en aucun cas être réutilisé et/ou restérilisé (risques potentiels incluent mais ne se limitent pas à: perte de stérilité du produit, risque d'infection, perte d'efficacité du produit).

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.

Ce dispositif doit être implanté **exclusivement** par un chirurgien qualifié et formé à l'utilisation du produit. Il faut éviter d'utiliser des agrafes ou des vis à bord tranchant.

TECHNIQUE CHIRURGICALE

Informations préliminaires

Le système est adapté pour l'utilisation des tendons du droit interne et du demi-tendineux, dans les techniques All-Inside, Inside-Out et rétro perçage.

Dans le cas d'un rétro perçage, COUSIN BIOTECH recommande pour le tunnel de passage de l'implant un diamètre de 4,5 mm. Dans le cas d'un tunnel plein, il est préférable d'utiliser la surplatine en complément.

L'utilisation du dispositif avec un diamètre de tunnel de passage inférieur à 4,5 mm n'est pas validée. Si le diamètre du tunnel de passage est supérieur à 4,5 mm, l'appréciation est laissée au chirurgien sur l'utilisation ou non de la surplatine.

Technique

1. Suturer le greffon et le passer dans la boucle.
2. Créer un tunnel osseux de passage de l'implant de 4,5 mm (diamètre conseillé) ainsi qu'une cavité de greffon adaptée à son diamètre.
3. Faire passer les fils de suture et les fils d'ajustement par le tunnel osseux.
4. Tracter l'une des sutures jusqu'à ce que le bouton émerge de la corticale tout en maintenant la suture et les fils d'ajustement.
5. Tracter la seconde suture afin de basculer le bouton et permettre l'appui cortical.
6. Valider la fixation en tractant le greffon dans le sens opposé.
7. En maintenant toujours une tension contraire sur le greffon, faire glisser les fils d'ajustement l'un après l'autre, en commençant par le fil blanc, afin de réaliser le réglage de longueur de boucle souhaitée. Ne pas appliquer de tension sur le fil noir.
8. Pour serrer la boucle, maintenir sous tension le fils d'ajustement blanc et tracter fermement le fil d'ajustement noir.
9. Fixer le greffon dans le tunnel osseux opposé en utilisant la méthode désirée.
10. Si besoin, faire glisser de nouveau alternativement les fils d'ajustement pour obtenir la tension voulue. Et renouveler l'étape 8.
11. Retirer le / les fils de suture du bouton.
12. Sectionner les fils d'ajustement à une distance minimale de 10 mm du bouton cortical.

Dans le cas de l'utilisation de la surplatine

L'utilisation d'une surplatine peut être nécessaire afin d'augmenter la surface d'appui du bouton sur l'os cortical (tunnel plein tibial ou fémoral).

Reprendre alors les étapes 1 à 5 précédentes mentionnées précédemment.

6. Retirer l'une des deux sutures
7. Placer le bouton dans la surplatine. S'assurer que la suture restante se situe du côté fendu afin de ne pas gêner l'emboîtement.
8. En maintenant toujours une tension contraire sur le greffon, faire glisser l'un après l'autre les fils d'ajustement, en commençant par le fil blanc, afin de réaliser le réglage de longueur de boucle souhaitée. Ne pas appliquer de tension sur le fil noir.
9. Pour serrer la boucle, maintenir sous tension le fils d'ajustement blanc et tracter fermement le fil d'ajustement noir.
10. Fixer le greffon dans le tunnel osseux opposé en utilisant la méthode désirée.
11. Si besoin, faire glisser de nouveau alternativement les fils d'ajustement pour obtenir la tension voulue. Et reproduire l'étape 9.
12. Retirer le fil de suture restant du bouton.
13. Sectionner les fils d'ajustement à une distance minimale de 10 mm du bouton cortical

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.

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](#)

**EINSTELLBARE KORTIKALISFIXATION FÜR VKB
STERILE KORTIKALISFIXATIONS-VORRICHTUNGEN
STERILES EINWEGPRODUKT**

Beschreibung

Kortikales Befestigungssystem für Sehnen und Bänder.

Das verstellbare Befestigungssystem besteht aus einer verstellbaren Schlinge für die Aufhängung des Transplantats und einem Titanknopf für die kortikale Abstützung.

MATERIALIEN

- Implantiertes Material:

Kortikalknopf: Nicht ferromagnetische Titanlegierung (Ti TA6V ELI)

Verstellbare Schlinge: 100% Polyethylen (UHMWPE)

Vergrößerungsplatte für kortikales Befestigungssystem (optional): Nicht ferromagnetische Titanlegierung (Ti TA6V ELI)

Weder menschlichen noch tierischen Ursprungs Nicht resorbierbar

- Materialien, die während des Eingriffs mit dem Patienten in Kontakt kommen:

Zugfäden: Polyethylenterephthalat + biokompatibler Farbstoff D&C green#6

INDIKATIONEN

Das kortikale Befestigungssystem wird für die Befestigung von Sehnen und Bändern bei orthopädischen Rekonstruktionsverfahren zur Rekonstruktion des vorderen Kreuzbands (VKB) verwendet.

LEISTUNG

Dieses System vereinfacht die Reparatur/ Rekonstruktion von Bändern und Sehnen durch die Einsetzung eines Transplantats in den Knochen.

Das System wurde für eine langfristige Implantation in den menschlichen Organismus zugelassen.

KONTRAINDIKATIONEN

• Bekannte Überempfindlichkeit gegenüber dem Implantatmaterial. Bei Verdacht auf Empfindlichkeit gegenüber dem Material sollten vor der Implantation entsprechende Tests vorgenommen werden, um die Empfindlichkeit auszuschließen.

• Unzureichende Knochenmenge oder -qualität.

• Blutzufuhr und frühere Infektionen, die den Heilungsprozess verzögern können.

• Aktive Infektion.

• Bedingungen, welche die Fähigkeit oder Bereitschaft des Patienten zur Einschränkung seiner Aktivitäten oder zum Befolgen der Anweisungen während des Heilungszeitraums begrenzen können.

• Nicht im Rahmen der Technik Knochen-Patellarsehne-Knochen verwenden.

• Nicht bei Kindern während des Wachstums implantieren.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Komplikationen im Zusammenhang mit dem Implantat:

1 - Brechen der Schleife, Brechen der Zugdrähte, Brechen des Knopfes

2- Versagen bei Spannung

3- Migration oder Aufwärtsbewegung der Schaltfläche

4- Reaktion auf einen Fremdkörper

Mögliche Komplikationen beim Einsetzen des Implantats:

1- Schmerzen im Schnittbereich oder an der Operationsstelle

2- Lokale und vorübergehende entzündliche Reaktionen

3- Infektion

4- Wunddehiszenz

WARNUNG

1- Bei der Entscheidung, das Implantat zu entfernen, sollte berücksichtigt grundsätzlich werden, dass ein zweiter operativer Eingriff ein potenzielles Risiko für den Patienten darstellt. Nach der Implantatentfernung ist eine angemessene postoperative Behandlung erforderlich.

2- Der Patient muss über die durch die Beschaffenheit und die Funktion des Implantats bedingten Einschränkungen aufgeklärt werden, insbesondere hinsichtlich der Belastungen des System durch den Körper, bevor die Knochenheilung ausreichende Festigkeit bietet.

3- Es muss gewährleistet sein, dass die Länge und der Durchmesser des Knochenkanals angemessen sind.

VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE VERWENDUNG

Vor der Verwendung die Unversehrtheit des Implantats und der Verpackung überprüfen.

Im Falle der Beschädigung des Implantats, der Etiketten und/oder der Schutzverpackung nicht verwenden.

Das Produkt nach Ablauf des auf dem Etikett aufgedruckten Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden. Die Leistung des System und die Sicherheit des Patienten könnten dadurch beeinträchtigt werden.

Das Auspacken und die Handhabung des Implantats müssen unter aseptischen Bedingungen und unter Einhaltung der diesbezüglichen Vorschriften erfolgen, um die Sterilität zu gewährleisten.

Beim Öffnen der Kartonverpackung muss der Chirurg überprüfen, ob die Nummer der Charge und das Modell mit den Angaben auf dem Etikett der Innenverpackung identisch sind. Wenn dies nicht der Fall ist, ist die Verwendung des Implantats strengstens verboten.

Das SYSTEM wurde nicht im Hinblick auf seine Sicherheit und Kompatibilität im MR-Umfeld geprüft. Es wurde nicht auf Erwärmung, Migration oder Bildartefakte in der MR-Umgebung getestet. Die Sicherheit des System im MR-Umfeld ist nicht bekannt. Eine Untersuchung an einem Patienten, der dieses System trägt, kann Verletzungen des Patienten verursachen.

Dieses Implantat kann mit den üblichen auf dem Markt erhältlichen Instrumenten, die für die Verankerung von Bändern und Sehnen in der orthopädischen Chirurgie vorgesehen sind, verwendet werden.

Chirurgische Instrumente unterliegen bei einer normalen Nutzung dem Verschleiß. Instrumente, die oft benutzt wurden oder starken Belastungen ausgesetzt waren, können brechen. Die Instrumente dürfen ausschließlich für die Zwecke eingesetzt werden, für die sie entwickelt wurden. COUSIN BIOTECH empfiehlt, die Instrumente regelmäßig auf Abnutzung und Deformationen zu überprüfen.

NICHT WIEDERVERWENDEN

NICHT WIEDER STERILISIEREN

Wie auf dem Etikett angegeben, ist das Produkt für den Einmalgebrauch bestimmt. Es darf keinesfalls wiederverwendet und/oder nochmals sterilisiert werden (mögliche Risiken sind unter anderem: Verlust der Sterilität des Produkts, Infektionsrisiko, Wirksamkeitsverlust des Produkts).

COUSIN BIOTECH gibt weder Garantien noch Empfehlungen hinsichtlich der Verwendung einer speziellen Marke von Befestigungssystemen. Diese Veränderungen können von COUSIN BIOTECH in keinster Weise kontrolliert oder geprüft werden.

Das SYSTEM darf **ausschließlich** von entsprechend qualifizierten und in der Nutzung des Produkts geschulten Chirurgen verwendet werden. Der Gebrauch von Klammern und Schrauben mit scharfen Kanten sollte vermieden werden.

OPERATIONSTECHNIK

Vorabinformationen

Das System ist für den Einsatz eines Gracilis- und Semitendinosus- Sehnentransplantats mit Retrobohrung und All-inside und Inside-out-Techniken geeignet.

Im Falle einer Retrobohrung empfiehlt COUSIN BIOTECH für den Durchgangskanal des Implantats einen Durchmesser von 4,5 mm. Im Falle eines gefüllten Kanals ist die ergänzende Verwendung der Vergrößerungsplatte vorzuziehen.

Die Verwendung des System bei einem Durchgangskanal mit einem Durchmesser von weniger als 4,5 mm ist nicht validiert. Wenn der Durchmesser des Durchgangskanals größer als 4,5 mm ist, liegt die Entscheidung über den Einsatz der Vergrößerungsplatte beim Operateur.

Technik

1. Das Transplantat vernähen und in die Schlinge führen.
2. Einen Knochenkanal von 4,5 mm (empfohlener Durchmesser) für das Durchführen des Implantats sowie eine für den Durchmesser des Transplantats passende Vertiefung anlegen.
3. Die Nahtfäden und die Einstellfäden durch den Knochenkanal führen.
4. An einem der Nahtfäden ziehen, bis der Knopf aus die Kortikalis heraustritt, dabei den Nahtfaden und die Einstellfäden festhalten.
5. Durch Ziehen am zweiten Nahtfaden den Knopf verkippen, um eine kortikale Abstützung zu erreichen.
6. Durch Ausübung von Gegenzug am Transplantat die Fixierung überprüfen.
7. Unter weiterer Ausübung von leichtem Gegenzug am Transplantat mit dem weißen Faden beginnend nacheinander an den Einstellfäden ziehen, um die Schlinge auf die gewünschte Länge einzustellen. Dabei keinen Zug auf den schwarzen Faden ausüben.
8. Um die Schlinge festzuziehen, den weißen Einstellfaden unter Spannung halten und fest an dem schwarzen Einstellfaden ziehen.
9. Das Transplantat mit der bevorzugten Methode im gegenüberliegenden Knochenkanal fixieren.
10. Bei Bedarf nochmals abwechselnd an den Einstellfäden ziehen, um die gewünschte Spannung zu erreichen. Und den Schritt 8 wiederholen.
11. Den/die Nahtfäden aus dem Knopf herausziehen.
12. Die Einstellfäden im Mindestabstand von 10 mm vom Kortikalknopf abtrennen.

Einsatz der Vergrößerungsplatte

Der Einsatz einer Vergrößerungsplatte kann notwendig sein, um die Auflagefläche des Knopfes auf dem kortikalen Knochen zu vergrößern (gefüllter Tibial- oder Femoralkanal).

Die oben beschriebenen Schritte 1 bis 5 wiederholen.

6. Einen der beiden Nahtfäden herausziehen.
7. Den Knopf in die Vergrößerungsplatte positionieren. Sicherstellen, dass sich der restliche Nahtfaden auf der gespaltenen Seite befindet, um die Einpassung nicht zu behindern.
8. Unter weiterer Ausübung von leichtem Gegenzug am Transplantat mit dem weißen Faden beginnend nacheinander an den Einstellfäden ziehen, um die Schlinge auf die gewünschte Länge einzustellen. Dabei keinen Zug auf den schwarzen Faden ausüben.
9. Um die Schlinge festzuziehen, den weißen Einstellfaden unter Spannung halten und fest an dem schwarzen Einstellfaden ziehen.
10. Das Transplantat mit der bevorzugten Methode im gegenüberliegenden Knochenkanal fixieren.
11. Bei Bedarf nochmals abwechselnd an den Einstellfäden ziehen, um die gewünschte Spannung zu erreichen. Und den Schritt 9 wiederholen.
12. Den restlichen Nahtfaden aus dem Knopf ziehen.
13. Die Einstellfäden im Mindestabstand von 10 mm vom Kortikalknopf abtrennen

VORSICHTMASSNAHMEN FÜR DIE LAGERUNG

An einem trockenen, vor Licht und Sonne geschützten Ort bei Raumtemperatur in der Originalverpackung aufbewahren.

"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.

IMPLANTATPASS

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

Inhaltsverzeichnis

**FISSAZIONE CORTICALE LCA REGOLABILE
DISPOSITIVI STERILI DI FISSAZIONE CORTICALE
PRODOTTO STERILE MONOUSO****Descrizione**

Sistema di fissazione corticale dei tendini e dei legamenti.

Il sistema regolabile di fissazione è costituito da un anello regolabile di sospensione dell'innesto e da un bottone in titanio per il supporto corticale.

MATERIALE**- Materiale impiantato:**

Bottone corticale: Lega in titanio non ferromagnetica (Ti TA6V ELI)

Anello regolabile: 100% polietilene (UHMWPE)

Surplatine per sistema di fissazione corticale (opzione): Lega in titanio non ferromagnetica (Ti TA6V ELI)

Origine non umana e non animale. Non riassorbibile

- Materiali a contatto con il paziente durante l'intervento:

Fili di trazione: Polietilene tereftalato + colorante biocompatibile D&C green#6

INDICAZIONI

I Sistemi di fissazione corticale sono utilizzati per la fissazione dei tendini e dei legamenti durante le procedure di ricostruzione ortopedica per la ricostruzione del legamento crociato anteriore (LCA).

PRESTAZIONE

Questo dispositivo facilita la riparazione / ricostruzione legamentosa o tendinea tramite innesto osseo.

Il dispositivo è stato approvato per un impianto duraturo nell'organismo umano.

CONTROINDICAZIONI

- Ipsensibilità nota al materiale impiantato. In caso si sospetti una sensibilità al materiale, è necessario realizzare dei test appropriati per escludere la sensibilità prima dell'impianto.
- Quantità o qualità d'osso insufficiente.
- Approvvigionamento di sangue e infezioni precedenti che possono ritardare la guarigione.
- Infezione attiva.
- Condizioni che tendono a limitare l'abilità o la volontà del paziente a moderare le attività o a seguire le indicazioni durante il periodo di guarigione.
- Non utilizzare con la tecnica osso – tendine rotuleo – osso.
- Non impiantare nel bambino durante il periodo di crescita.

POSSIBILI EFFETTI SECONDARI INDESIDERATI

Possibili complicanze legate all'impianto:

- 1- Rottura del circuito, rottura dei fili di trazione, rottura del pulsante
- 2- Guasto quando posto sotto tensione
- 3- Migrazione o capovolgimento del pulsante
- 4- Reazione a un corpo estraneo

Possibili complicanze legate all'inserimento dell'impianto:

- 1- Dolore nell'area dell'incisione o sul sito chirurgico
- 2- Reazioni infiammatorie locali e transitorie
- 3- Infezione
- 4- deiscenza della ferita

AVVERTENZA

1- Qualsiasi decisione di ritiro dell'impianto deve prendere in considerazione il fatto che un secondo intervento chirurgico può comportare un rischio potenziale per il paziente. Dopo il ritiro deve essere prevista una presa in carico postoperatoria adeguata.

2- Il paziente deve essere informato dei limiti inerenti alla natura e alla funzione dell'impianto, particolarmente per quanto riguarda l'appoggio e le sollecitazioni esercitate dal corpo sul sistema prima che la cicatrizzazione sia sufficientemente consolidata.

3- Verificare che la lunghezza e il diametro del tunnel osseo siano appropriati.

PRECAUZIONI D'USO

Prima dell'uso, verificare l'integrità dell'impianto e dell'imballaggio.

In caso di deterioramento dell'impianto, non utilizzare etichette e/o un imballaggio di protezione.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza stampata sull'etichetta. Un utilizzo non conforme del dispositivo potrebbe compromettere l'azione e la sicurezza del paziente.

Il disimballaggio e la manipolazione dell'impianto devono essere effettuati a regola d'arte e nel rigoroso rispetto delle norme di asepsi al fine di garantire la sterilità.

Quando si apre la scatola di cartone, il chirurgo deve verificare che il numero del lotto e il modello siano identici a quelli che figurano sull'etichetta della bustina interna. In caso contrario, è rigorosamente vietato utilizzare l'impianto.

Non è stata valutata la sicurezza e la compatibilità del dispositivo in ambiente di risonanza magnetica. Il dispositivo non è stato testato in merito a riscaldamento, migrazione o artefatti di immagine in ambiente di risonanza magnetica. La sicurezza del dispositivo in ambiente di risonanza magnetica non è nota. La scansione di un paziente con questo dispositivo può provocare lesioni al paziente stesso.

Questo impianto può essere utilizzato con strumenti standard disponibili nel mercato e previsti per la chirurgia ortopedica di ancoraggio dei legamenti e dei tendini.

Gli strumenti chirurgici sono soggetti all'usura nelle normali condizioni di utilizzo. Gli strumenti che sono stati utilizzati ripetutamente o che hanno subito forti sollecitazioni rischiano di rompersi. Gli strumenti devono essere utilizzati esclusivamente ai fini previsti per i quali sono stati destinati. COUSIN BIOTECH raccomanda di controllare regolarmente lo stato di usura e di deformazione degli strumenti.

NON RIUTILIZZARE**NON RISTERILIZZARE**

Conformemente all'etichetta del prodotto, l'impianto è rigorosamente monouso. In nessun caso lo si deve riutilizzare e/o risterilizzare (i rischi potenziali includono senza limitarsi ad essi: perdita di sterilità del prodotto, rischio d'infezione, perdita di efficacia del prodotto).

COUSIN BIOTECH non offre nessuna garanzia o raccomandazione relativamente all'impiego di una marca particolare di dispositivi di fissazione. Le proprietà di questi dispositivi sono soggette a modifiche apportate dal fabbricante che esulano completamente dal controllo di COUSIN BIOTECH.

Questo dispositivo deve essere impiantato **esclusivamente** da un chirurgo qualificato e debitamente formato all'utilizzo del prodotto. Evitare l'uso di graffette o di viti con bordi taglienti.

TECNICA CHIRURGICA

Informazioni preliminari

Il sistema è concepito per l'uso dei tendini del retto interno e del semitendinoso in retro-perforazione e per le tecniche All-Inside e Inside-Out.

Nel caso di una retro-perforazione, COUSIN BIOTECH raccomanda che il diametro del tunnel di passaggio dell'impianto sia di 4,5 mm. Nel caso di un tunnel pieno, è preferibile utilizzare in complemento la surplatine.

L'utilizzo del dispositivo con un diametro di tunnel di passaggio inferiore a 4,5 mm non è convalidato. Se il diametro del tunnel di passaggio è superiore a 4,5 mm, sarà il chirurgo a decidere se usare o meno la surplatine.

Tecnica

1. Suturare l'innesto e passarlo nell'anello.
2. Creare un tunnel osseo di passaggio dell'impianto di 4,5 mm (diametro consigliato) e una cavità di innesto rispondente al suo diametro.
3. Far passare i fili di sutura e i fili di regolazione attraverso il tunnel osseo.
4. Tirare una delle suture fino a che il bottone non esce dal tunnel osseo attraverso l'osso corticale, tenendo la sutura e i fili di regolazione.
5. Tirare la seconda sutura per ribaltare il bottone e permettere l'appoggio corticale.
6. Rafforzare la fissazione tirando l'innesto nel senso opposto.
7. Continuando a esercitare una contropressione sull'innesto, far scivolare uno dopo l'altro i fili di regolazione, cominciando dal filo bianco, per regolare la lunghezza desiderata dell'anello. Non applicare tensione sul filo nero.
8. Per stringere l'anello, tenere in tensione il filo di regolazione bianco e tirare saldamente il filo nero.
9. Fissare l'innesto nel tunnel osseo opposto applicando il metodo preferito.
10. Se necessario, far nuovamente scivolare alternativamente i fili di regolazione per ottenere la tensione desiderata. E ripetere la fase 8.
11. Ritirare il o i fili di sutura dal bottone.
12. Sezionare i fili di regolazione a una distanza minima di 10 mm dal bottone corticale.

In caso di utilizzo della surplatine

Può essere necessario l'utilizzo di una surplatine per aumentare la superficie di appoggio del bottone sull'osso corticale (tunnel pieno tibiale o femorale).

A questo punto ripetere le precedenti operazioni da 1 a 5.

6. Ritirare una delle due suture
7. Sistemare il bottone nella surplatine. Accertarsi che la sutura rimanente si situi sul lato aperto per non compromettere l'incastro.
8. Continuando a esercitare una contropressione sull'innesto, far scivolare uno dopo l'altro i fili di regolazione, cominciando dal filo bianco, per regolare la lunghezza desiderata dell'anello. Non applicare tensione sul filo nero.
9. Per stringere l'anello, tenere in tensione il filo di regolazione bianco e tirare saldamente il filo nero.
10. Fissare l'innesto nel tunnel osseo opposto applicando il metodo preferito.
11. Se necessario, far nuovamente scivolare alternativamente i fili di regolazione per ottenere la tensione desiderata. E ripetere la fase 9.
12. Ritirare il rimanente filo di sutura dal bottone.
13. Sezionare i fili di regolazione a una distanza minima di 10 mm dal bottone corticale.

PRECAUZIONI PER LO STOCCAGGIO

Conservare in un ambiente asciutto, al riparo dalla luce del sole, a temperatura ambiente e nel proprio imballaggio di origine.

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.

RICHIEDA 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.

SCHEDE 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.

Sommario

**FIJACION CORTICAL AJUSTABLE DE LCA
DISPOSITIVO ESTÉRIL DE FIJACIÓN CORTICAL
PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO**

DESCRIPCIÓN

Sistema de fijación cortical de tendones y ligamentos.

El sistema de fijación ajustable está formado por un bucle ajustable para la suspensión del injerto y un botón de titanio para el soporte cortical.

MATERIALES

- Materiales implantados:

Botón cortical: Aleación de titanio no ferromagnética (Ti TA6V ELI)

Lazo ajustable: 100 % polietileno (UHMWPE)

Pletina expansora para sistema de fijación cortical (opcional): Aleación de titanio no ferromagnética (Ti TA6V ELI)

Origen ni humano ni animal. Non reabsorbible

- Materiales en contacto con el paciente durante la intervención:

Hilos de tracción: Tereftalato de polietileno + colorante biocompatible D&C green#6

INDICACIONES

Los sistemas de fijación cortical se utilizan para fijar tendones y ligamentos en procedimientos de reconstrucción ortopédica para la reconstrucción del ligamento cruzado anterior (LCA).

PRESTACIONES

Este dispositivo facilita la reparación / reconstrucción de ligamentos o tendones mediante la implantación de injerto en el hueso.

El dispositivo se ha aprobado en vista de una implantación a largo plazo en el organismo humano.

CONTRAINDICACIONES

• Hipersensibilidad conocida al material del implante. Cuando se sospeche de la existencia de sensibilidad al material, se deberán realizar las pruebas correspondientes y descartarse la posibilidad de que haya sensibilidad antes de la implantación.

• Cantidad o calidad óseas insuficientes.

• Riego sanguíneo e infecciones previas que puedan retrasar la curación.

• Infección activa.

• Trastornos que limiten la capacidad o la disposición del paciente a restringir las actividades o seguir las pautas indicadas durante el periodo de recuperación.

• No utilizar en la técnica hueso-tendón rotuliano-hueso.

• No implantar en niños en periodo de crecimiento.

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

Posibles complicaciones relacionadas con el implante:

1- Rotura del bucle, rotura de los cables de tracción, rotura del botón.

2- Falla cuando se coloca bajo tensión.

3- Migración o mejora del botón.

4- Reacción a un cuerpo extraño.

Posibles complicaciones relacionadas con la inserción del implante:

1- Dolor en el área de incisión o sitio quirúrgico.

2- Reacciones inflamatorias locales y transitorias.

3- Infección

4- Herida dehiscencia

ADVERTENCIAS

1- La decisión de retirar el implante debe considerar la circunstancia de que una segunda intervención quirúrgica puede conllevar riesgos para el paciente. La extracción debe acompañarse de un apoyo posoperatorio adaptado.

2- Se debe poner al corriente al paciente de las limitaciones inherentes a la naturaleza y la función del implante, en particular, al apoyar y de las fuerzas ejercidas por el cuerpo en el sistema antes que la cicatrización ósea sea lo suficientemente sólida.

3- Asegurarse de que la longitud y el diámetro del túnel óseo sean correctos.

PRECAUCIONES ANTES DEL USO

Antes de usar, comprobar la integridad del implante y del embalaje.

No utilizar en caso de deterioro del implante, de las etiquetas o del embalaje de protección.

No utilizar el producto tras la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. El rendimiento del dispositivo y la seguridad del paciente pueden verse comprometidas.

El desembalaje y la manipulación del implante deben realizarse según las normas de asepsia, para garantizar la esterilidad.

Cuando abra la caja de cartón, el cirujano debe comprobar que el número del lote y el modelo sean idénticos a los datos que figuran en la etiqueta del alojamiento interior. En caso contrario, está estrictamente prohibido usar el implante.

El dispositivo no ha sido evaluado con respecto a su seguridad y compatibilidad en entornos de RM. No ha sido evaluado con respecto al calentamiento, la migración y los artefactos de imagen en entornos de RM. Se desconoce la seguridad del dispositivo en entornos de RM. La exploración de pacientes con uno de estos dispositivos puede ocasionar lesiones.

Este implante pueda usarse con instrumentos estándares disponibles en el mercado y previstos para cirugía ortopédica de fijación de ligamentos o tendones.

Los instrumentos quirúrgicos se desgastan sometidos a un uso normal. Los instrumentos sometidos a un uso intenso o que hayan sufrido fuertes tensiones podrían romperse. Los instrumentos solo deben utilizarse con los fines para los que se han diseñado. COUSIN BIOTECH recomienda inspeccionar de manera habitual el desgaste y la deformación de los instrumentos.

NO REUTILIZAR

NO VOLVER A ESTERILIZAR

En conformidad con el etiquetado de este producto, el implante es de un solo uso. No debe reutilizarse ni volver a esterilizarse (riesgos potenciales no excluyentes: pérdida de esterilidad del producto, riesgo de infección, pérdida de eficacia del producto).

COUSIN BIOTECH no presenta ninguna garantía ni recomendación en cuanto al uso de una marca particular de dispositivos de fijación. Las propiedades de estos dispositivos están sujetas a modificaciones aportadas por el fabricante y en las que COUSIN BIOTECH no puede ejercer control alguno. Este dispositivo debe implantarse **exclusivamente** por un cirujano cualificado y formado en el uso del producto. No use grapas ni tornillos de borde cortante.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Información preliminar

El sistema está optimizado para el uso del tendón recto interno y del semitendinoso, con las técnicas All-Inside, Inside-Out y retroperforación. En caso de usar retroperforación, COUSIN BIOTECH recomienda un diámetro de 4,5 mm para el túnel de paso del implante. En caso de túnel macizo, es preferible utilizar la pletina expansora como complemento.

El uso del dispositivo con un diámetro de túnel de paso inferior a 4,5 mm no es válido. Si el diámetro del túnel de paso es superior a 4,5 mm, es responsabilidad del cirujano la decisión de usar o no la pletina expansora.

Técnica

1. Suturar el injerto y pasarlo por el lazo.
2. Crear un túnel óseo de paso del implante de 4,5 mm (diámetro aconsejado) y una cavidad de injerto adaptada a su diámetro.
3. Pasar los hilos de sutura y de ajuste por el túnel óseo.
4. Tirar de una de las suturas hasta que el botón salga del hueso cortical, sujetando la sutura y los hilos de ajuste.
5. Tirar de la segunda sutura para mover el botón y permitir el apoyo cortical.
6. Confirmar la fijación tirando del injerto hacia el sentido opuesto.
7. Manteniendo siempre una tensión contraria en el injerto, deslizar los hilos de ajuste uno tras otro, comenzando por el hilo de ajuste blanco, para realizar el ajuste deseado de la longitud del lazo. No aplicar tensión en el hilo negro.
8. Para apretar el lazo, mantener la tensión en el hilo de ajuste blanco y tirar firmemente del hilo de ajuste negro.
9. Fijar el injerto en el túnel óseo opuesto con el método deseado.
10. Si es necesario, deslizar de nuevo de manera alternativa los hilos de ajuste para obtener la tensión deseada. Repetir la etapa 9.
11. Quitar el hilo de sutura del botón.
12. Cortar los hilos de ajuste a una distancia mínima de 10 mm del botón cortical.

Si usa la pletina expansora

El uso de una pletina expansora puede ser necesario para aumentar la superficie de apoyo del botón en el hueso cortical (túnel macizo tibial o femoral).

Reanudar las etapas anteriores, de la 1 a la 5.

6. Quitar una de las dos suturas.
7. Colocar el botón en la pletina expansora. Asegurarse de que la sutura restante se sitúe del lado cortado para no dañar el encaje.
8. Manteniendo siempre una tensión contraria en el injerto, deslizar los hilos de ajuste uno tras otro, comenzando por el hilo de ajuste blanco, para realizar el ajuste deseado de la longitud del lazo. No aplicar tensión en el hilo negro.
9. Para apretar el lazo, mantener en tensión el hilo de ajuste blanco y tirar firmemente del hilo de ajuste negro.
10. Fijar el injerto en el túnel óseo opuesto con el método deseado.
11. Si es necesario, deslizar de nuevo de manera alternativa los hilos de ajuste para obtener la tensión deseada. Repetir la etapa 9.
12. Quitar el hilo de sutura restante del botón.
13. Cortar los hilos de ajuste a una distancia mínima de 10 mm del botón cortical.

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO

Conservar en un lugar seco, protegido de la radiación solar, a temperatura ambiente y en su embalaje 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.

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

**FIXAÇÃO CORTICAL LCA AJUSTAVEL
DISPOSITIVOS DE FIXAÇÃO CORTICAL ESTERELIZADOS
PRODUTO DE USO ÚNICO ESTÉRIL**

DESCRIÇÃO

Sistema de Fixação Cortical para tendões e ligamentos.

O sistema de fixação ajustável é composto por um laço ajustável para a suspensão do enxerto e um botão de titânio para o suporte cortical.

MATERIAIS

- Materiais implantados:

Botão cortical: Liga de titânio não ferromagnético (Ti TA6V ELI)

Laço ajustável: 100 % Polietileno (PEUAPM)

Sobreplatina para sistema de fixação cortical (opcional): Liga de titânio não ferromagnético (Ti TA6V ELI)

Origem nem humana nem animal. Não absorvível

- Materiais em contacto com o paciente durante a intervenção:

Fios de tração: Polietileno tereftalato + corante biocompatível D&C verde#6

INDICAÇÕES

Os Sistemas de Fixação Cortical são utilizados para a fixação de tendões e ligamentos durante procedimentos de reconstrução ortopédica, para a reconstrução do ligamento cruzado anterior (LCA).

DESEMPENHO

Este dispositivo facilita a reparação / reconstrução de ligamentos ou tendões através da introdução de enxerto no osso.

O dispositivo foi aprovado com vista a uma implantação a longo prazo no organismo humano.

CONTRAINDICAÇÕES

- Hipersensibilidade conhecida ao material do implante. Quando houver suspeita de sensibilidade do material, devem realizar-se os testes adequados e a sensibilidade deve ser descartada antes da implantação.
- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso.
- Irrigação sanguínea e infeções anteriores que podem atrasar a cicatrização.
- Infeção ativa.
- Condições que tendem a reduzir a capacidade ou a disposição do paciente de limitar as atividades ou seguir instruções durante o período de cicatrização.
- Não deve ser utilizado na técnica osso - tendão patelar - osso.
- Não implantar em crianças durante o crescimento.

POSSÍVEIS EFEITOS SECUNDÁRIOS INDESEJÁVEIS

Possíveis complicações ligadas ao implante:

- 1- Rompimento do laço, quebra dos fios de tração, quebra do botão
- 2- Falha quando colocado sob tensão
- 3- Migração ou aumento do botão
- 4- Reação a um corpo estranho

Possíveis complicações ligadas à inserção do implante:

- 1- Dor na área da incisão ou sítio cirúrgico
- 2- Reações inflamatórias locais e transitórias
- 3- Infecção
- 4- Deiscência de ferida.

AVISO

- 1- Qualquer decisão de remoção do implante deve ter em conta o facto de que uma segunda intervenção cirúrgica pode potencialmente induzir um risco para o paciente. Devem-se seguir cuidados pós-operatórios adequados após a remoção.
- 2- O paciente deve ser informado das limitações inerentes à natureza e à função do implante, particularmente no sentido do apoio e das limitações exercidas pelo corpo sobre o sistema até que a cicatrização óssea seja suficientemente forte.
- 3- Certificar-se de que o comprimento e o diâmetro do túnel ósseo são apropriados.

PRECAUÇÕES ANTES DA UTILIZAÇÃO

Antes de qualquer utilização, verificar a integridade do implante e da embalagem.

Não utilizar em caso de deterioração do implante, dos rótulos e/ou da embalagem.

Não utilizar o produto após a data impressa no rótulo. O desempenho do dispositivo e a segurança do paciente podem ficar comprometidas. O desembalamento e a manipulação do implante devem ser realizados em conformidade com as normas assépticas, para garantir a sua esterilidade.

Na abertura da caixa de cartão, o cirurgião deve verificar que o número do lote e o modelo são idênticos aos dados que constam no rótulo da bolsa interior. Caso contrário, o uso do implante é estritamente proibido.

Este dispositivo não foi avaliado quanto à segurança e compatibilidade no ambiente de RM. Não foi testado quanto ao aquecimento, migração ou artefactos nas imagens no ambiente de RM. A segurança do dispositivo em ambiente de RM é desconhecida. Examinar um paciente que tenha este dispositivo pode resultar em lesões no paciente.

Este implante pode ser utilizado com instrumentos padrões disponíveis no mercado e destinados à cirurgia ortopédica de ancoragem de ligamentos ou tendões.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste durante o uso normal. Os instrumentos que tenham sido usados várias vezes ou tenham sido submetidos a severas restrições são propensos a partir. Os instrumentos só devem ser usados para os fins para os quais foram concebidos. COUSIN BIOTECH recomenda que o desgaste e a deformação de instrumentos sejam regularmente inspecionados.

NÃO REUTILIZAR

NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR

Em conformidade com a rotulagem deste produto, o implante é de uso único. Não deve, em caso algum, ser reutilizados ou reesterilizados (riscos potenciais incluem, entre outros): perda de esterilidade do produto, risco de infeção, perda de eficácia do produto).

COUSIN BIOTECH não presta qualquer garantia nem recomendação no que se refere à utilização de uma marca particular de dispositivos de fixação. As propriedades destes dispositivos estão sujeitos a alterações feitas pelo fabricante e sobre as quais COUSIN BIOTECH não pode exercer qualquer controlo.

Este dispositivo deve ser implantado **exclusivamente** por um cirurgião qualificado e formado para o uso do produto. É necessário evitar o uso de agafres ou de parafusos de bordo afiado.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Informações preliminares

O sistema está adaptado para a utilização dos tendões grácil e semitendinoso, nas técnicas «all-inside», «inside-out» e retro perfuração. No caso de uma retro perfuração, COUSIN BIOTECH recomenda para o túnel de passagem do implante um diâmetro de 4,5 mm. No caso de um túnel cheio, é preferível utilizar a sobreplatina complementarmente.

A utilização do dispositivo com um diâmetro de túnel de passagem inferior a 4,5 mm não é validada. Se o diâmetro do túnel de passagem é superior a 4,5 mm, a avaliação é deixada ao critério do cirurgião sobre o uso ou não da sobreplatina.

Técnica

1. Suturar o enxerto e passá-lo pelo laço.
2. Criar um túnel ósseo de passagem do implante de 4,5 mm (diâmetro recomendado), bem como uma cavidade de enxerto adaptada ao seu diâmetro.
3. Passar os fios de sutura e os fios de ajuste pelo túnel ósseo.
4. Puxar uma das suturas até que o botão saia do túnel ósseo pelo osso cortical.
5. Oscilar o botão contra a superfície do osso cortical puxando o enxerto.
6. Enquanto aplica uma tensão contrária sobre o enxerto, puxar o fio de ajuste preto para fazer entrar o enxerto no túnel.
7. Mantendo sempre uma tensão contrária sobre o enxerto, fazer deslizar um após o outro os fios de ajuste para realizar a regulação de comprimento do laço desejado.
8. Usar o fio de ajuste preto para bloquear o laço na tensão aplicada.
9. Fixar o enxerto no túnel ósseo oposto utilizando o método desejado.
10. Se necessário, arrastar novamente como alternativa os fios de ajuste para obter a tensão desejada. E repetir a etapa 8.
11. Retirar o(s) fio(s) de sutura do botão.
12. Cortar os fios de ajuste a uma distância mínima de 10 mm do botão cortical.

No caso da utilização da sobreplatina

Poderá ser necessário usar uma sobreplatina para aumentar a superfície de contacto do botão no osso cortical (túnel tibial ou femoral completo).

Em seguida, repita as etapas 1 a 6 anteriores.

7. Remover uma das duas suturas
8. Colocar o botão na sobreplatina. Confirmar se a sutura remanescente está do lado fendido para não prejudicar o aninhamento.
9. Mantendo sempre uma tensão contrária sobre o enxerto, fazer deslizar um após o outro os fios de ajuste para realizar a regulação de comprimento do laço desejado.
10. Fixar o enxerto no túnel ósseo oposto utilizando o método desejado.
11. Se necessário, arrastar novamente como alternativa os fios de ajuste para obter a tensão desejada. Usar o fio de ajuste preto para bloquear o laço na tensão aplicada.
12. Retirar o fio de sutura remanescente no botão.
13. Cortar os fios de ajuste a uma distância mínima de 10 mm do botão cortical.

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Guardar em local seco, ao abrigo dos raios solares, à temperatura ambiente e na embalagem original.

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.

CARTÃO DE IMPLANTE

Certifique-se de que digitaliza ou tira uma fotografia do seu cartão de implante diretamente junto da receção de forma a conservar um rasto do cartão em caso de extravio.

Resumo

**ΡΥΘΜΙΖΟΜΕΝΗ ΣΥΣΚΕΥΗ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΦΛΟΙΩΔΟΥΣ ΜΗΡΙΑΙΟΥ ACL
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΣΤΗΡΙΞΗΣ ΦΛΟΙΩΔΟΥΣ
ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ**

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ

Σύστημα σταθεροποίησης φλοιώδους τενόντων και συνδέσμων.

Το ρυθμιζόμενο σύστημα σταθεροποίησης αποτελείται από ένα ρυθμιζόμενο βρόχο για την ανάρτηση του μοσχεύματος και ένα κουμπί πιανίου για την υποστήριξη του φλοιώδους.

ΥΛΙΚΑ**- Εμφυτευμένα Υλικά:**

Κουμπί φλοιώδους: Μη σιδηρομαγνητικό κράμα τιτανίου (Ti TA6V ELI)

Ρυθμιζόμενος βρόχος: 100% πολυαιθυλένιο (UHMWPE)

Πλάκα επέκτασης για το σύστημα σταθεροποίησης φλοιώδους (προαιρετική): Μη σιδηρομαγνητικό κράμα τιτανίου (Ti TA6V ELI)

Ούτε ανθρώπινης ούτε ζωικής προέλευσης. Μη απορροφήσιμο

- Υλικά σε επαφή με τον ασθενή κατά τη διάρκεια της επέμβασης:

Νήματα έλξης: τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο + βιοσυμβατή χρωστική ουσία D&C green#6

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Τα συστήματα Στερέωσης Φλοιώδους χρησιμοποιούνται για τη στερέωση των τενόντων και των συνδέσμων κατά τη διάρκεια διαδικασιών ορθοπαιδικής ανακατασκευής του πρόσθιου χιαστού συνδέσμου (ACL).

ΕΠΙΔΟΣΕΙΣ

Αυτή η συσκευή διευκολύνει την αποκατάσταση / αναδόμηση των συνδέσμων ή των τενόντων για την τοποθέτηση του μοσχεύματος στο οστό.

Η συσκευή έχει εγκριθεί για μακροχρόνια εμφύτευση στον ανθρώπινο οργανισμό.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Γνωστή υπερευαισθησία στο υλικό του εμφυτεύματος. Όπου υπάρχει υποψία ευαισθησίας στο υλικό, πρέπει να γίνουν οι κατάλληλες δοκιμές και να αποκλειστεί η ευαισθησία πριν από την εμφύτευση.
- Ανεπαρκής ποσότητα ή ποιότητα οστού.
- Παροχή αίματος και προηγούμενες λοιμώξεις που μπορεί να επιβραδύνουν την επούλωση.
- Ενεργή μόλυνση.
- Συνθήκες που τείνουν να περιορίζουν την ικανότητα ή την προθυμία του ασθενούς να περιορίσει τις δραστηριότητές του ή να ακολουθήσει τις οδηγίες κατά τη διάρκεια της επούλωσης.
- Να μη χρησιμοποιείται για την τεχνική οστού - επιγονατιδικός τένοντας -οστό.
- Να μην εμφυτεύεται σε παιδιά κατά τη διάρκεια της ανάπτυξής τους

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με το εμφύτευμα:

- 1 - Σπάσιμο του βρόχου, θραύση των καλωδίων έλξης, σπάσιμο του κουμπιού
- 2- Βλάβη υπό τάση
- 3- Μετεγκατάσταση ή επανάληψη του κουμπιού
- 4- Αντίδραση σε ξένο σώμα

Πιθανές επιπλοκές που σχετίζονται με την εισαγωγή του εμφυτεύματος:

- 1- Πόνος στην περιοχή τομής ή στη χειρουργική περιοχή
- 2- Τοπικές και παροδικές φλεγμονώδεις αντιδράσεις
- 3- Μόλυνση
- 4- Αποκόλληση της πληγής

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- 1- Κάθε απόφαση αφαίρεσης του εμφυτεύματος θα πρέπει να λαμβάνει υπόψη το γεγονός ότι μια δεύτερη χειρουργική επέμβαση ενδέχεται να αποτελέσει κίνδυνο για τον ασθενή. Μετά την αφαίρεση θα πρέπει να υπάρξει κατάλληλη μετεγχειρητική παρακολούθηση.
- 2- Ο ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί σχετικά με τους εγγενείς περιορισμούς της φύσης και της λειτουργίας του εμφυτεύματος, ειδικότερα σε ό,τι αφορά την στήριξη και τους περιορισμούς που ασκούνται από το σώμα στο σύστημα πριν καταστεί στιβαρή η οστική επούλωση.
- 3- Βεβαιωθείτε για το κατάλληλο μήκος και τη διάμετρο της οστικής σήραγγας.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΡΙΝ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

Πριν από κάθε χρήση, ελέγξτε την ακεραιότητα του εμφυτεύματος και της συσκευασίας.

Μην το χρησιμοποιήσετε σε περίπτωση φθοράς του εμφυτεύματος, των ετικετών ή και της προστατευτικής συσκευασίας.

Μην χρησιμοποιήσετε το προϊόν μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα. Ενδέχεται να έχει υποβαθμιστεί η λειτουργία της συσκευής καθώς και η ασφάλεια του ασθενούς.

Η αποσυσκευασία και ο χειρισμός του εμφυτεύματος θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τους κανόνες ασηψίας προκειμένου να εξασφαλιστεί η στεριότητα.

Μετά το άνοιγμα του χαρτοκιβωτίου, ο χειρουργός θα πρέπει να βεβαιωθεί ότι ο αριθμός παρτίδας και το μοντέλο είναι ίδια με τα στοιχεία που αναγράφονται στην ετικέτα και την εσωτερική θήκη. Σε αντίθετη περίπτωση, απαγορεύεται αυστηρά η χρήση του εμφυτεύματος.

Η συσκευή δεν έχει αξιολογηθεί για την ασφάλεια και τη συμβατότητά της σε περιβάλλον μαγνητικής ακτινοβολίας (MR). Δεν έχει δοκιμαστεί για θερμότητα, μετακίνηση, ή εικόνα στο περιβάλλον μαγνητικής ακτινοβολίας (MR). Η ασφάλεια της συσκευής σε περιβάλλον μαγνητικής ακτινοβολίας (MR) είναι άγνωστη. Σάρωση σε έναν ασθενή που έχει αυτή τη συσκευή ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς. Αυτό το εμφύτευμα μπορεί να χρησιμοποιηθεί με τα εργαλεία που διατίθενται στην αγορά και προορίζονται για την ορθοπαιδική χειρουργική αγκύρωσης συνδέσμων και τενόντων.

Τα χειρουργικά εργαλεία υπόκεινται σε φθορά κατά τη συνηθισμένη χρήση. Τα εργαλεία που έχουν χρησιμοποιηθεί πολλές φορές ή που έχουν υποστεί μεγάλη καταπόνηση είναι επιρρεπή στη θραύση. Τα εργαλεία θα πρέπει να χρησιμοποιούνται αποκλειστικά για τους σκοπούς για τους οποίους έχουν σχεδιαστεί. Η COUSIN BIOTECH συστήνει την τακτική επιθεώρηση των εργαλείων ως προς τη φθορά και την παραμόρφωση.

ΔΕΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ**ΔΕΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΑΙ**

Σύμφωνα με τη σήμανση αυτού του προϊόντος, το εμφύτευμα είναι μίας χρήσης. Δεν θα πρέπει σε καμία περίπτωση να ξαναχρησιμοποιηθεί ή και να αποστειρωθεί (οι πιθανοί κίνδυνοι περιλαμβάνουν αλλά δεν περιορίζονται στα εξής: απώλεια στεριότητας, κίνδυνος μόλυνσης, απώλεια αποτελεσματικότητας του προϊόντος).

Η COUSIN BIOTECH δεν παρέχει καμία εγγύηση ούτε σύσταση σε ό,τι αφορά τη χρήση συγκεκριμένης μάρκας διάταξης σταθεροποίησης. Οι ιδιότητες αυτών των διατάξεων αποτελούν αντικείμενο τροποποιήσεων που πραγματοποιούνται από τον κατασκευαστή και η COUSIN BIOTECH δεν μπορεί να τις ελέγξει.

Αυτή η συσκευή θα πρέπει να εμφυτεύεται **αποκλειστικά** από χειρουργό εκπαιδευμένο στη χρήση του προϊόντος. Θα πρέπει να αποφεύγεται η χρήση συνδετήρων ή βιδών με αιχμηρά άκρα.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Προκαταρκτικές πληροφορίες

Το σύστημα είναι κατάλληλο για τη χρήση του τετραπλού τένοντα ημιτενοντώδους με τις τεχνικές All-Inside, Inside-Out και οπίσθια διάτρησης.

Στην περίπτωση διεuryνσης της εσωτερικής διαμέτρου μιας οπής, η COUSIN BIOTECH συστήνει σήραγγα διέλευσης του εμφυτεύματος διαμέτρου 4,5 mm. Στην περίπτωση πλήρους σήραγγας, είναι προτιμότερη η χρήση της πλάκας επέκτασης, συμπληρωματικά.

Η χρήση της συσκευής με διάμετρο σήραγγας διέλευσης μικρότερη των 4,5 mm δεν έχει επικυρωθεί. Εάν η διάμετρος της σήραγγας διέλευσης είναι μεγαλύτερη από 4,5 mm, η χρήση της πλάκας επέκτασης υπόκειται στην αξιολόγηση του χειρουργού.

Τεχνική

1. Ράψτε το μόσχευμα και περάστε το από το βρόχο.
2. Δημιουργήστε μια οστική σήραγγα διέλευσης του εμφυτεύματος διαμέτρου 4,5 mm (συνιστώμενη διάμετρος) καθώς και μια κοιλότητα μόσχευματος κατάλληλη για τη διάμετρό του.
3. Περάστε τα νήματα ραφής και τα νήματα προσαρμογής μέσα από την οστική σήραγγα.
4. Τραβήξτε ένα από τα ράμματα μέχρι το κουμπί να εξέλθει από την οστική σήραγγα μέσω του φλοιώδους οστού.
5. Τραβήξτε το δεύτερο ράμμα για να πιεστεί το κουμπί και να επιτραπεί η στήριξη στο φλοιώδες.
6. Ελέγξτε την στερέωση τραβώντας το μόσχευμα προς την αντίθετη κατεύθυνση.
7. Εξακολουθώντας να ασκείτε αντίθετη ένταση στο μόσχευμα, γλιστρήστε τα νήματα προσαρμογής το ένα μετά το άλλο, αρχίζοντας από το λευκό νήμα, έτσι ώστε να ρυθμίσετε το μήκος του βρόχου που θέλετε. Μην ασκείτε πίεση στο μαύρο νήμα.
8. Για να σφίξετε το βρόχο, διατηρήστε το λευκό νήμα προσαρμογής υπό πίεση και τραβήξτε με δύναμη το μαύρο νήμα προσαρμογής.
9. Στερεώστε το μόσχευμα στην αντίθετη οστική σήραγγα χρησιμοποιώντας την επιθυμητή μέθοδο.
10. Εάν είναι απαραίτητο, γλιστρήστε πάλι εναλλάξ τα νήματα προσαρμογής ώστε να επιτύχετε την ένταση που θέλετε. Και επαναλάβετε το βήμα 8.
11. Αφαιρέστε το ή τα νήματα ραφής από το κουμπί.
12. Χωρίστε τα νήματα σε ελάχιστη απόσταση 10 mm από το κουμπί του φλοιώδους.

Σε περίπτωση χρήσης της πλάκας επέκτασης

Η χρήση πλάκας επέκτασης ίσως να είναι απαραίτητη προκειμένου να αυξηθεί η επιφάνεια στήριξης του κουμπιού στο φλοιώδες (πλήρης κνημιαία ή μοιραία σήραγγα).

Στην περίπτωση αυτή, επαναλάβετε τα προηγούμενα βήματα 1 έως 5.

6. Αφαιρέστε ένα από τα δύο ράμματα
7. Τοποθετήστε το κουμπί στην πλάκα επέκτασης. Βεβαιωθείτε ότι το άλλο ράμμα βρίσκεται στην πλευρά διαχωρισμού προκειμένου να μην εμποδίζει τον εγκιβωτισμό.
8. Εξακολουθώντας να ασκείτε αντίθετη ένταση στο μόσχευμα, γλιστρήστε τα νήματα προσαρμογής το ένα μετά το άλλο, αρχίζοντας από το λευκό νήμα, έτσι ώστε να ρυθμίσετε το μήκος του βρόχου που θέλετε. Μην ασκείτε πίεση στο μαύρο νήμα.
9. Για να σφίξετε τον βρόχο, διατηρήστε το λευκό νήμα προσαρμογής υπό πίεση και τραβήξτε με δύναμη το μαύρο νήμα προσαρμογής.
10. Στερεώστε το μόσχευμα στην αντίθετη οστική σήραγγα χρησιμοποιώντας την επιθυμητή μέθοδο.
11. Εάν είναι απαραίτητο, γλιστρήστε πάλι εναλλάξ τα νήματα προσαρμογής ώστε να επιτύχετε την ένταση που θέλετε. Και επαναλάβετε το βήμα 9.
12. Αφαιρέστε το υπόλοιπο νήμα ραφής από το κουμπί.
13. Χωρίστε τα νήματα σε ελάχιστη απόσταση 10 mm από το κουμπί του φλοιώδους.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Φυλάσσετε το προϊόν σε μέρος ξηρό, μακριά από το ηλιακό φως, σε θερμοκρασία περιβάλλοντος και στην αρχική συσκευασία του.

ΑΦΑΙΡΕΣΗ ΚΑΙ ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΣΥΚΕΥΗΣ

Η αφαίρεση και ο χειρισμός της συσκευής θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις συστάσεις του ISO 12891-1:2015 «Εμφυτεύματα για χειρουργική επέμβαση - Αφαίρεση και ανάλυση των χειρουργικών εμφυτευμάτων» Μέρος 1: «Αφαίρεση και χειρισμός». Κάθε συσκευή που αφαιρείται πρέπει να επιστρέφεται για ανάλυση, ακολουθώντας το σχετικό πρωτόκολλο. Αυτό το πρωτόκολλο είναι διαθέσιμο κατόπιν αίτησης από την COUSIN BIOTECH. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι κάθε εμφύτευμα που δεν καθαρίζεται ή απολυμαίνεται πριν αποσταλεί πρέπει να τοποθετηθεί σε σφραγισμένη συσκευασία. Η συσκευή που έχουν αφαιρεθεί πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τα ισχύοντα πρότυπα που διαθέτει κάθε χώρα σχετικά με τη διάθεση των μολυσματικών αποβλήτων. Η απόρριψη μη εμφυτευμένης συσκευής δεν υπόκειται σε ειδικές συστάσεις.

ΑΙΤΗΜΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΚΑΤΕΓΓΕΛΙΕΣ

Σύμφωνα με την πολιτική της για την ποιότητα, η COUSIN BIOTECH καταβάλει κάθε προσπάθεια να παράγει και να διαθέτει ποιοτικές ιατρικές συσκευές. Ωστόσο, εάν ένας επαγγελματίας υγείας (πελάτης, χρήστη, συνταγογράφος κλπ) έχει παράπονα ή είναι δυσαρεστημένος από κάποιο προϊόν, σχετικά με την ποιότητα, την ασφάλεια ή την απόδοση, πρέπει να επικοινωνήσει με την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατό. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του εμφυτεύματος ή εάν το εμφύτευμα προκαλεί σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες στον ασθενή, το κέντρο υγείας πρέπει να ακολουθήσει την νόμιμη διαδικασία που ισχύει σε κάθε χώρα και να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατό. Για οποιαδήποτε αλληλογραφία, παρακαλούμε να αναφέρεται τον αριθμό αναφοράς, τον αριθμό παρτίδας και πλήρη περιγραφή του περιστατικού και της καταγγελίας.

Φυλλάδια, έγγραφα και χειρουργικές τεχνικές είναι διαθέσιμες από την COUSIN BIOTECH και τους διανομείς κατόπιν αιτήσεως. Για περαιτέρω πληροφορίες επικοινωνήστε με αντιπρόσωπο ή διανομέα της COUSIN BIOTECH ή στην ηλεκτρονική διεύθυνση: contact@cousin-biotech.com.

ΚΑΡΤΕΛΑ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ

Σαρώστε ή φωτογραφήστε την καρτέλα του εμφυτεύματος μόλις την λάβετε έτσι ώστε να κρατήσετε τα στοιχεία της καρτέλας σε περίπτωση απώλειας.

[Πίνακας Περιεχομένων](#)

**РЕГУЛИРУЕМА КОРТИКАЛНА ФИКСАЦИЯ (ПКВ)
СТЕРИЛНИ ИЗДЕЛИЯ ЗА КОРТИКАЛНА ФИКСАЦИЯ
СТЕРИЛЕН ПРОДУКТ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА**

ОПИСАНИЕ

Система за фиксиране на сухожилия и ставни връзки.

Регулируемата системата за фиксация се състои от регулируема примка за окачване на присадката и титанова пластина (тип „копче“) за кортикална опора.

МАТЕРИАЛИ

- Имплантируеми материали:

Кортикално копче: неферомагнитна титанова сплав (Ti TA6V ELI)

Регулируема примка: 100% полиетилен (UHMWPE)

Удължена пластина за система за кортикална фиксация (допълнително): неферомагнитна титанова сплав (Ti TA6V ELI).

Нито от животински, нито от човешки произход. Нерезорбируема

- Материали в контакт с пациента по време на операцията:

Тракционни конци: полиетилен терефталат + биосъвместим оцветител D&C green#6

ПОКАЗАНИЯ

Системите за кортикална фиксация се използват за фиксиране на сухожилия и ставни връзки по време на ортопедични реконструктивни процедури на предна кръстна връзка (ПКВ).

СВОЙСТВА

Това медицинско изделие улеснява репарацията/реконструкцията на сухожилия или ставни връзки чрез фиксация на присадка в костта.

Изделието е одобрено за дългосрочна имплантация в човешкото тяло.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Известна свръхчувствителност към материала на импланта. В този случай, преди интервенцията е препоръчително да се направят подходящи изследвания.

• Недостатъчно количество или качество на костта.

• Кръвоснабдяване и предишни инфекции, които могат да забавят заздравяването.

• Активна инфекция.

• Условия, за които е вероятно да ограничат способността или желанието на пациента да ограничава физическата си активност или да следва указанията по време на лечебния период.

• Да не се използва за техниката „кост – пателарно сухожилие – кост“.

• Да не се имплантира при деца, докато са в процес на растеж.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ СТРАНИЧНИ ЕФЕКТИ

Възможни усложнения, свързани с импланта:

1 - Скъсване на примката, скъсване на тракционните конци, счупване на копчето

2 - Неизправност под напрежение

3 - Миграция или обръщане на копчето

4 - Реакция към чуждо тяло

Възможни нежелани странични ефекти, свързани с поставянето на импланта:

1 - Болка в областта на разреза или в мястото на операцията

2 - Локални и преходни възпалителни реакции

3 - Инфекция

4 - Дехисценция на раната

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

1 - Всяко решение за отстраняване на импланта трябва да отчита факта, че втора хирургична операция може да доведе до потенциален риск за пациента. Отстраняването трябва да бъде последвано от подходящо следоперативно лечение.

2 - Пациентът трябва да бъде информиран за ограниченията, присъщи на естеството и функцията на импланта, по-специално по отношение на натиска и ограниченията, наложени поради въздействието на тялото върху системата, преди костта да е достатъчно заздравяла.

3 - Уверете се, за правилната дължина и диаметър на костния тунел.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

Преди употреба проверете целостта на импланта и опаковката.

Не използвайте, ако имплантът, етикетите и/или защитните опаковки са повредени.

Не използвайте продукта след срока на годност, посочен на етикета. Това може да компрометира свойствата на изделието и безопасността на пациента.

Разопаковането и боравенето с импланта трябва да се извършат в съответствие със стандартите за асептика, за да се гарантира стерилност.

При отваряне на картонената кутия хирургът трябва да провери дали номерът на партидата и моделът съвпадат с тези, посочени на етикета върху вътрешната опаковка. Ако не съвпадат, използването на импланта е строго забранено.

Изделието не е оценено за безопасност и съвместимост в ЯМР среда. Не е тествано за нагряване, миграция или артефакти в ЯМР среда. Не е известна безопасността на изделието в ЯМР. Сканирането на пациент с такова изделие може да доведе до нараняване на пациента.

Този имплант може да се използва с предлаганите на пазара стандартни инструменти, предназначени за ортопедична хирургия за анкерирани на сухожилия или ставни връзки.

Хирургичните инструменти подлежат на износване при нормална употреба. Инструменти, които са били използвани многократно или са били подложени на много висок механичен стрес, могат ще се счупят. Инструментите трябва да се използват само по предназначение. COUSIN BIOTECH препоръчва инструментите да бъдат редовно проверявани за износване и деформация.

ДА НЕ СЕ ИЗПОЛЗВА ПОВТОРНО

ДА НЕ СЕ СТЕРИЛИЗИРА ПОВТОРНО

Имплантът е за еднократна употреба, както е посочено на етикета. В никакъв случай не трябва да се използва повторно и/или да се стерилизира повторно (потенциалните рискове включват, но не се ограничават до: загуба на стерилността на продукта, риск от инфекция, загуба на ефективността на продукта).

COUSIN BIOTECH не дава никакви гаранции или препоръки по отношение на използването на определена марка средства за фиксиране. Свойствата на тези изделия подлежат на промяна от производителя, над което COUSIN BIOTECH няма никакъв контрол.

Това изделие трябва да се имплантира **само** от квалифициран хирург, обучен за употребата на продукта. Избягвайте използването на скоби или винтове с остри ръбове.

ХИРУРГИЧЕСКА ТЕХНИКА

Предварителна информация

Системата е адаптирана за използване при сухожилни и полусухожилни техники „all inside“ (всичко отвътре), „inside-out“ (отвътре навън) и с обратно пробиване на канала.

В случай на обратно пробиване на канал, COUSIN BIOTECH препоръчва диаметър от 4,5 мм за тунела за поставяне на импланта. В случай на пълен тунел е за предпочитане да се използва допълнителна удължена пластина.

Използването на изделието при диаметър на тунела по-малък от 4,5 мм не е потвърдено. Ако диаметърът на тунела е по-голям от 4,5 мм, хирургът може да реши дали да използва или не удължена пластина.

Техника

1. Зашийте присадката и я поставете в примката.
2. За поставяне на импланта създайте костен тунел с диаметър 4,5 мм (препоръчителен диаметър) и подходяща за диаметъра на присадката кухина.
3. Прекарайте хирургическите конци и конците за регулиране през костния тунел.
4. Издърпайте един от хирургическите конци така, че пластината „копче“ да излезе от кортикалната кост, като придържате края за шиене и регулиращите конци.
5. Издърпайте втория конец до падане на копчето и постигане на кортикална опора.
6. Потвърдете фиксирането, като издърпате присадката в противоположната посока.
7. За да постигнете желаната дължина на примката, прокарайте един след друг конците за регулиране, като започнете с белия конец и едновременно с това продължавате да прилагате обратно напрежение върху присадката. Не прилагайте напрежение върху черния конец.
8. За да затегнете примката, продължете да оказвате напрежение върху белия конец и издърпайте силно черния конец за регулиране.
9. Фиксирайте присадката в противоположния костен тунел, като използвате избрания метод.
10. Ако е необходимо, прокарайте отново един след друг конците за регулиране, за да постигнете желаното напрежение. След това повторете етап 8.
11. Издърпайте копча/ите от копчето.
12. Отделете конците за регулиране на разстояние минимум 10 мм от кортикалното копче.

В случай на използване на удължена пластина

Може да се наложи да се използва удължена пластина, за да се увеличи контактната повърхност на копчето върху кортикалната кост (пълен тибялен или феморален тунел).

Повторете посочените по-горе стъпки от 1 до 5.

6. Издърпайте един от двата конца.
7. Поставете копчето в удължената пластина. Уверете се, че оставащият конец е откъм разрязаната страна, така че да се избегне възпрепятстване на седловидната връзка.
8. За да постигнете желаната дължина на примката, прокарайте един след друг конците за регулиране, като започнете с белия конец и едновременно с това продължавате да прилагате обратно напрежение върху присадката. Не прилагайте напрежение върху черния конец.
9. За да затегнете примката, продължете да оказвате напрежение върху белия конец и издърпайте силно черния конец за регулиране.
10. Фиксирайте присадката в противоположния костен тунел, като използвате избрания метод.
11. Ако е необходимо, прокарайте отново един след друг конците за регулиране, за да постигнете желаното напрежение. След това повторете етап 9.
12. Издърпайте оставащия конец от копчето.
13. Отделете конците за регулиране на разстояние минимум 10 мм от кортикалното копче.

МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява на сухо място, далече от слънчева светлина, при стайна температура и в оригиналната опаковка.

ЕКСПЛАНТАЦИЯ И ИЗХВЪРЛЯНЕ НА МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ

Експлантацията и боравенето с изделията да се извършва в съответствие с препоръките на: ISO 12891-1:2015 „Импланти за хирургия. Експлантация и анализ на хирургически импланти.“ Част 1: „Експлантация и обработка“. Всички експлантирани изделия трябва да бъдат върнати за анализ в съответствие с действащия протокол. Този протокол се предлага при поискване от COUSIN BIOTECH. Важно е да се отбележи, че всички импланти, които не могат да бъдат почистени и дезинфекцирани, преди транспортиране трябва да бъдат поставени в запечатана опаковка. Изхвърлянето на експлантирани медицински изделия трябва да се извършва в съответствие с действащите в страната стандарти, касаещи изхвърлянето на инфекциозни отпадъци. Няма специални препоръки за изхвърляне на неимплантирани изделия. Вторият параграф касае исканията на информация и жалбите.

ИСКАНЕ НА ИНФОРМАЦИЯ И ЖАЛБИ

В съответствие с политиката си за качество COUSIN BIOTECH се задължава да положи всички усилия с оглед да произведе и достави висококачествени медицински изделия. Въпреки това, ако здравен специалист (клиент, потребител, консултант и др.) има оплакване или основание за недоволство от даден продукт, по отношение на неговото качество, безопасност или свойства, той/тя трябва да уведоми COUSIN BIOTECH във възможно най-кратък срок. В случай на неправилно функциониране на импланта или ако той предизвика сериозен неблагоприятен ефект за пациента, здравният център трябва да следва действащите в страната законови процедури и незабавно да информира COUSIN BIOTECH. Във всяка кореспонденция, моля, посочвайте референтния номер, номера на партидата, името и адреса на консултанта и предоставяйте пълно описание на инцидента или жалбата. Брошури, документация и информация за хирургическата техника са на разположение при поискване от COUSIN BIOTECH и неговите дистрибутори.

КАРТА ЗА ИМПЛАНТИ

Не забравяйте да сканирате картата си за импланти веднага след получаването ѝ, за да можете да я проследите в случай на загуба.

[Съдържание](#)

**AYARLANABİLİR ACL KORTİKAL TUTTURMA CİHAZI
STERİL KORTİKAL FİKSASYON CİHAZLARI
TEK KULLANIMLIK STERİL ÜRÜN**

Tanım

Tendon ve bağlar için Kortikal Sabitleme sistemi.

Ayarlanabilir sabitleme sistemi, greft süspansiyonu için ayarlanabilir bir halka ve kortikal destek için bir titanyum düğmeden oluşur.

MALZEMELER

- İmplant malzemeler:

Kortikal düğme : Ferromanyetik olmayan titanyum alaşımı (Ti TA6V ELI)

Ayarlanabilir halka : %100 polietilen (UHMWPE)

Kortikal sabitleme sistemi için mekanik (opsiyon) : Ferromanyetik olmayan titanyum alaşımı (Ti TA6V ELI)

Ne insan ne de hayvansal kökenlidir Emilimsiz

- Müdahale esnasında hasta ile temas halinde olan malzemeler:

Çekiş telleri: Polietilen tereftalat + biyolojik olarak uyumlu renklendirici D&C green#6

ENDİKASYONLAR

Kortikal Sabitleme Sistemleri, ön çapraz bağ (ACL) rekonstrüksiyonu gibi ortopedik rekonstrüksiyon işlemleri sırasında tendon ve bağların sabitlenmesi için kullanılır.

PERFORMANS

Bu cihaz, kemiğe greft yerleştirerek bağ veya tendon onarımı/ rekonstrüksiyonunu kolaylaştırır.

Cihaz, insan vücuduna uzun süreli implantasyon için onaylanmıştır.

KONTRENDİKASYONLARI

- İmplant malzemesine karşı bilinen aşırı duyarlılık. Malzemeye karşı duyarlılıktan şüpheleniliyorsa, implantasyondan önce uygun testler yapılmalı ve duyarlılık ortadan kaldırılmalıdır.
- Yetersiz kemik miktarı veya kalitesi.
- Kan akışı ve iyileşmeyi geciktirme eğiliminde olan önceki enfeksiyonlar.
- Aktif enfeksiyon.
- Hastanın iyileşme süresi boyunca aktiviteleri kısıtlama veya talimatları takip etme yeteneğini veya isteğini sınırlama eğilimi gösteren durumlar.
- Kemik – patella tendonu – kemik tekniği için kullanılmamalıdır.
- Çocuğa büyüme süresince implant uygulamayın.

OLASI İSTENMEYEN YAN ETKİLER

İmplantla bağlı olası komplikasyonlar :

1- Halkanın kırılması, çekiş tellerinin kırılması, düğmenin kırılması

2- Germe başarısızlığı

3- Düğmenin geçişi veya dönmesi

4- Yabancı bir maddeye reaksiyon

İmplantın uygulanmasına bağlı olası komplikasyonlar:

1- Kesi bölgesinde veya cerrahi bölgede sancı

2- Lokal ve geçici inflamatuvar reaksiyonlar

3- Enfeksiyon

4- Yaranın açılması

UYARI

1- İmplantın kaldırılmasına yönelik herhangi bir kararda, ikinci bir cerrahi prosedürün hastaya potansiyel olarak bir risk oluşturabileceği gerçeğinin dikkate alınması gerekir. Çıkarma ardından uygun bir ameliyat sonrası yöntemin uygulanması gerekir.

2- Hasta, implantın türünde ve işlevinde doğurduğu kısıtlamalara, özellikle de kemik iyileşmesi yeterince sağlam olmadan önce vücut tarafından sistem üzerinde uygulanan destek ve sıkıntılara karşı uyarılmalıdır.

3- Kemik tünelinin uzunluğunun ve çapının uygun olmasından emin olun.

KULLANIM ÖNLEMLERİ

Her kullanımdan önce, implantın ve ambalajın bütünlüğünü kontrol edin.

İmplantın, etiketlerin ve/veya koruma ambalajının hasar görmüş olması durumunda kullanmayın.

Ürünü, etiket üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra kullanmayın. Cihazın performansı ve hastanın güvenliği risk altına girebilir.

İmplantın paketinin açılması ve tutulması, sterilitenin sağlanması için asepsi standartlarına uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

Karton kutunun açılmasında cerrah, parti ve model numarasının iç poşet etiketi üzerinde yer alan verilerle aynı olmasını kontrol etmelidir.

Aksi durumda implantın kullanılması kesinlikle yasaktır.

Cihaz, MR ortamında güvenlik ve uyumluluk açısından değerlendirilmemiştir. MR ortamında ısınma, kayma veya görüntü artefaktı açısından test edilmemiştir. Cihazın MR ortamında güvenliği bilinmemektedir. Bu cihaza sahip olan bir hastanın taranması, hastanın yaralanmasına neden olabilir.

Bu implant, piyasada bulunan ve ortopedik bağ veya tendon sabitleme ortopedik cerrahisi için öngörülen standart aletlerle kullanılabilir.

Cerrahi aletler normal kullanım sırasında aşınmaya ve yıpranmaya tabidir. Birçok kez kullanılmış veya şiddetli sıkıntılara maruz kalan aletler kırılabilir. Aletler sadece tasarlandıkları amaçlar için kullanılmalıdır. COUSIN BIOTECH, aletlerin aşınma ve deformasyon durumlarının düzenli olarak denetlenmesini önermektedir.

TEKRAR KULLANMAYIN

TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN

Bu ürünün etiketine uygun olarak implant tek kullanımlıktır. Hiçbir durumda yeniden kullanılmamalı ve/veya yeniden sterilize edilmemelidir (sınırsız olarak potansiyel riskler: Ürünün sterile kaybı, enfeksiyon riski, ürünün etkisinde kayıp)

COUSIN BIOTECH, özel bir sabitleme cihazı markasının kullanımı ile ilgili hiçbir garanti ve öneride bulunmamaktadır. Bu cihazların özellikleri üzerinde üretici tarafından getirilen değişiklikler bulunmaktadır ve COUSIN BIOTECH bu değişiklikler üzerinde hiçbir kontrol gerçekleştirememektedir

Bu cihaz **sadece** uzman ve ürünün kullanımı ile ilgili eğitimli bir cerrah tarafından implant edilmelidir. Agraf veya kenarları keskin vidalar kullanmaktan kaçınılmalıdır.

CERRAHİ TEKNİK

Ön bilgiler

Sistem, geri delginin yanı sıra tam iç ve içten dışa teknikleriyle sağ iç ve yarı kiriş tendonlarının kullanımı için uyarlanmıştır. Bir retro sondaj durumunda COUSIN BIOTECH, implantın geçiş tüneli için 4,5 mm bir çap önermektedir. Dolu bir tünel olması durumunda, ek olarak sürplatin kullanılması tercih edilmelidir.

Geçiş tüneli 4,5 mm altında olması durumunda cihazın kullanımı onaylanmamaktadır. Geçiş tünelinin çapının 4,5 mm üzerinde olması durumunda, sürplatin kullanılması veya kullanılmaması konusunda değerlendirme cerraha bırakılmıştır.

Teknik

1. Grefti dikin ve halka içerisine geçirin.
2. 4,5 mm'lik (önerilen çap) bir implant geçiş kemik tüneli ve çapına uygun bir greft kavitesi oluşturun.
3. Dikiş tellerini ve ayar tellerini kemik tüneline geçirin.
4. Düğme kortikalden kemikten çıkana kadar, dikişlerden birini çekin.
5. Grefti çekerek düğmeyi kortikal kemik yüzeyine doğru çevirin.
6. Greft ters gerilim uygulayarak, grefti tünele sokmak için siyah ayar telini çekin.
7. Greft üzerinde hala gerginliği koruyarak, halkanın arzu edilen uzunluğunu ayarlamak için ayar tellerini tek tek kaydırın
8. Uygulanan gerilimde halkayı kilitlemek için siyah ayar telini kullanın.
9. Arzu edilen yöntemi kullanarak grefti karşı kemik tüneli içerisine sabitleyin
10. Gerekirse, arzu edilen gerginliği elde etmek için ayar tellerini alternatif olarak yeniden kaydırın Ve 8.adımı tekrar edin.
11. Düğmenin dikiş tellerini çıkarın
12. Ayar tellerini kortikal düğmeden en az 10mm mesafede kesin.

sürplatin kullanılması durumunda

Düğmenin kortikal kemik üzerindeki temas yüzeyini artırmak amacıyla bir sürplatin kullanılması gerekli olabilir (dolu tibial veya femoral tünel). Bu durumda, yukarıdaki 1-6 arası adımları tekrar edin.

7. İki dikişten birini çekin
8. Düğmeyi sürplatin üzerine yerleştirin. Kalan dikişin, kenetlenmeye müdahale etmeyecek şekilde bölünmüş tarafta olduğundan emin olun.
9. Greft üzerinde hala gerginliği koruyarak, halkanın arzu edilen uzunluğunu ayarlamak için ayar tellerini tek tek kaydırın
10. Arzu edilen yöntemi kullanarak grefti karşı kemik tüneli içerisine sabitleyin
11. Gerekirse, arzu edilen gerginliği elde etmek için ayar tellerini alternatif olarak yeniden kaydırın Uygulanan gerilimde halkayı kilitlemek için siyah ayar telini kullanın.
12. Kalan dikişi düğmeden çıkarın
13. Ayar tellerini kortikal düğmeden en az 10mm mesafede kesin.

DEPOLAMA ÖNLEMLERİ

Güneş ışığından uzak, kuru bir yerde, oda sıcaklığında ve orijinal ambalajında muhafaza edin.

CİHAZLARIN EKSPANTASYONU VE BERTARAFI

Cihazlar ISO 12891-1:2015 "Cerrahi implantlar – Cerrahi implantların çıkarılması ve analizi", Bölüm 1: "Çıkarma ve Bertaraf" başlığı altında yer alan öneriler doğrultusunda çıkarılmalı ve bertaraf edilmelidir.

Eksplante edilen cihazlar, geçerli protokol izlenerek analiz için geri gönderilmelidir. Bu protokol COUSIN BIOTECH'ten talep edilebilir. Gönderim öncesinde temizlenmemesi veya dezenfekte edilmemesi gereken tüm implantların kapalı ambalajlarda tutulması gerektiği unutulmamalıdır.

Çıkarılan tıbbi cihaz ilgili ülkenin bulaşıcı atıkların bertarafına ilişkin standartları uyarınca bertaraf edilmelidir.

İmplant edilmiş cihazın bertarafına ilişkin özel bir öneri mevcut değildir.

BİLGİ TALEPLERİ VE ŞİKÂyetLER

Kalite politikası gereğince COUSIN BIOTECH, yüksek kaliteli tıbbi cihazlar üretmek ve temin etmek için her türlü çabayı göstermeyi taahhüt eder. Ancak bir sağlık uzmanının (müşteri, kullanıcı, ürünü reçete eden vb.) kalite, güvenlik veya performans açısından ürünle ilgili bir şikâyetinin veya memnuniyetsizliğinin olması hâlinde bu durum, mümkün olan en kısa sürede COUSIN BIOTECH'e bildirilmelidir. İmplantta sorun olması veya hastada ciddi bir advers reaksiyona sebep olması hâlinde, sağlık merkezinin ilgili ülkedeki yasal prosedürleri izlemesi ve COUSIN BIOTECH'i derhâl bilgilendirmesi gerekir.

Her türlü yazışmada lütfen referansa, parti numarasına, irtibat kişinin bilgilerine ve olayın veya şikâyetin kapsamlı açıklamasına yer verin. Broşürler, belgeler ve cerrahi teknikler COUSIN BIOTECH ve distribütörlerinden talep edilebilir.

İMLANT KARTI

İmplant kartınızı teslim aldıktan hemen sonra taradığınızdan emin olun, böylece kaybolma durumunda takip edebilirsiniz.

[İçindekiler listesi](#)

SÄÄDETTÄVÄ ACL-REISILUUN KORTIKAALINEN KIINNITIN STERIILIT KORTIKAALISET KIINNITYSLAITTEET KERTAKÄYTTÖINEN STERIILI TUOTE

KUVAUS

Kortikaalinen kiinnitysjärjestelmä jänteille ja ligamenteille.

Säädettävä kortikaalinen kiinnitysjärjestelmä käsittää säädettävän silmukan jänteen kiinnitykseen ja titaanilevyn kortikaaliseen kiinnitykseen.

MATERIAALIT

- Implantoitavat materiaalit:

Kortikaalinen levy: Titaaniseos Ti TA6V ELI, joka ei ole ferromagneettinen

Säädettävä silmukka: 100% polyeteleeni (UHMWPE)

Laajennuslevy kortikaaliseen kiinnitysjärjestelmään (valinnainen): Titaaniseos Ti TA6V ELI, joka ei ole ferromagneettinen

Ei sisällä eläin- eikä ihmisalkuperää olevia ainesosia. Tuote ei ole biohajoava.

- Potilaaseen leikkauksen aikana kosketuksissa olevat materiaalit:

Vetolangat: polyeteleenitereftalaatti + bioyhteensopiva väriaine D&C green#6

KÄYTTÖKOhteet

Kortikaalisia kiinnitysjärjestelmiä käytetään jänteiden ja ligamenttien kiinnitykseen ortopedisissä rekonstruktioleikkauksissa eturistiseen (ACL) rekonstruointiin.

TOIMINTA

Tämä järjestelmä helpottaa jänteiden ja ligamenttien korjausta/rekonstruktiota mahdollistamalla siirteen kiinnityksen luuhun.

Järjestelmä on hyväksytty käytettäväksi pitkäaikaisessa implantaatioissa ihmiskehossa.

VASTA-AIHEET

- Tunnettu yliherkkyys implanttimateriaalille. Jos materiaaliyliherkkyyttä epäillään, tulisi tehdä tarkoituksenmukaiset testit ja sulkea yliherkkyys pois ennen implantaatiota.
- Riittämätön luun määrä tai laatu.
- Heikko verenkierto tai aikaisemmat infektiot, jotka saattavat hidastaa parantumista.
- Aktiivinen infektio.
- Terveystilat, jotka saattavat heikentää potilaan kykyä tai halua rajoittaa aktiivisuuttaan tai seurata ohjeita parantumisjakson aikana.
- Ei saa käyttää luu – polvilumpiojanne – luu -tekniikassa.
- Älä implantoi kasvaviin lapsiin.

MAHDOLLISET HAITAT

Mahdolliset implantaatioon liittyvät komplikaatiot:

- 1- Silmukan tai vetolankojen katkeaminen, levyn rikkoutuminen
- 2- Vika vedonalaisessa asennuksessa
- 3- Implantin liikkuminen tai kääntyminen ylösalaisin
- 4- Vierasesinereaktio

Mahdolliset implantin asennukseen liittyvät komplikaatiot:

- 1- Kipu viillon alueella tai leikkaukskohdassa
- 2- Paikalliset ja ohimenevät tulehdusreaktiot
- 3- Infektio
- 4- Haavan avautuminen

VAROITUKSET

- 1- Jos tehdään päätös poistaa implantti, täytyy ottaa huomioon, että toinen leikkaus saattaa sisältää riskejä potilaalle. Implantin poistoa täytyy seurata sopiva leikkauksenjälkeinen hoito.
- 2- Potilaalle tulee ilmoittaa implantaatioon ja sen toimintaan liittyvistä rajoituksista, erityisesti liittyen painonvaraukseen ja rajoitteisiin, joita keho asettaa implantille ennen luun riittävää paranemista.
- 3- Varmista, että luutunneli on oikean pituinen ja että sillä on oikea halkaisija.

VAROTOIMET ENNEN KÄYTTÖÄ

Ennen käyttöä varmista, että implantti ja pakkaus ovat ehjiä.

Älä käytä, jos implantti, etiketit ja/tai tuotetta suojaava pakkaus ovat vahingoittuneet.

Älä käytä tuotetta etiketissä mainitun viimeisen voimassaolopäivän jälkeen. Tämä saattaisi vaarantaa järjestelmän toiminnan ja potilaan turvallisuuden.

Implantti tulee avata pakkauksesta ja käsitellä aseptisesti steriiliyden varmistamiseksi.

Kun pahvipakkaus avataan, kirurgin täytyy tarkistaa, että implantissa ja sisäkannen etiketissä on sama eränumero ja mallinumero. Jos nämä eivät täsmää, implantin käyttö on ankarasti kielletty.

Kiinnitysjärjestelmän turvallisuutta ja sopivuutta magneettikuvantamisen yhteydessä ei ole arvioitu. Sitä ei ole testattu kuumenemisen, paikaltaan liikkumisen tai kuva-artefaktien suhteen magneettikuvantamisessa. Laitteen turvallisuutta magneettikuvantamisen yhteydessä ei tiedetä. Potilaan, jolla on tämä laite, magneettikuvaus voi johtaa potilaan vahingoittumiseen.

Tätä implanttia voi käyttää markkinoilla olevien ja erityisesti ortopedisissä kirurgiassa jänteiden tai ligamenttien kiinnittämiseen tarkoitettujen tavanomaisten instrumenttien kanssa.

Kirurgiset instrumentit kuluvat normaalissa käytössä. Instrumentit, joita on käytetty monta kertaa tai joihin on kohdistunut suuria voimia rikkoutuvat todennäköisesti. Instrumentteja tulee käyttää vain niille osoitettuun tarkoitukseen. COUSIN BIOTECH suosittelee instrumenttien säännöllistä tarkastelua kulumisen ja taipumisen varalta.

ÄLÄ KÄYTÄ UDELLEEN

ÄLÄ STERILOI UDELLEEN

Implantti on kertakäyttöinen, kuten etiketissä on mainittu. Sitä ei saa koskaan käyttää tai steriloida uudelleen (potentiaalisia riskejä ovat muun muassa tuotteen steriiliyden menettäminen, infektioiden riski ja tuotteen tehokkuuden menettäminen).

COUSIN BIOTECH ei takaa tai anna minkäänlaisia suosituksia liittyen muiden valmistajien kiinnityslaitevalmisteiden käyttöön, joita mahdollisesti käytetään COUSIN BIOTECHin valmistamien kiinnityslaitteiden yhteydessä. COUSIN BIOTECH ei voi vaikuttaa muiden valmistajien kiinnityslaitteiden ominaisuuksiin tai niiden muutoksiin.

Vain pätevät kirurgi, joka on koulutettu tuotteen käyttöön, saa implantoida tämän laitteen. Vältä niittien ja teräväreunaisten ruuvien käyttämistä.

LEIKKAUSTEKNIikka

Esitiedot

Järjestelmä on tarkoitettu ACL-kirurgiassa käytettävien jänneiden kanssa ankkuriompeleita käyttävässä (all-inside), endoskooppisessa (inside-out) tekniikassa ja retrodrillingin kanssa.

Retrodrilling-tekniikkaa käytettäessä COUSIN BIOTECH suosittelee 4.5 mm halkaisijaa luutunnelille implantin asettamiseksi. Implantin levyisen tunnelin tapauksessa suositellaan käytettäväksi lisäksi laajennuslevyä.

Laitteen käyttöä kapeammassa kuin 4.5 mm tunnelissa ei ole validoitu. Jos tunnelin halkaisija on enemmän kuin 4.5 mm, on kirurgin päätettävissä käyttääkö lisäksi laajennuslevyä vai ei.

Tekniikka

1. Ompele jännesiirre ja pujota se silmukan läpi.
2. Poraa luutunneli implantin asettamiseksi (suositeltu halkaisija 4.5 mm) ja syvennys siirteelle. Valitse syvennyksen halkaisija sopivaksi siirteen halkaisijan mukaan.
3. Pujota ommellangat ja säätölangat luutunnelin läpi.
4. Vedä yhtä langoista, jotta levy tulee ulos luutunnelista kortikaaliluun läpi.
5. Käännä levy kortikaaliluupinnan suuntaisesti vetämällä jännesiirteestä.
6. Pidä jännesiirteestä kiinni ja vedä mustasta säätölangasta vetääksesi jännesiirteen luutunneliin.
7. Pitäen edelleen siirteestä kiinni, liu'uta säätölangoja vuorotellen säätääksesi silmukan sopivan pituiseksi.
8. Käytä mustaa säätölangaa lukitaksesi silmukan sopivaan kireyteen.
9. Kiinnitä siirre vastakkaiseen luutunneliin sopivalla menetelmällä.
10. Jos tarpeen, liu'uta säätölangoja taas vuorotellen saavuttaaksesi sopivan kireyden silmukalle ja toista kohta 8.
11. Irrota ommellangat levystä.
12. Leikkaa säätölangat vähintään 10 mm päähän levystä.

Jos käytät laajennuslevyä

Laajennuslevyn käyttö voi olla tarpeen, jotta saataisiin laajempi kontaktipinta levyn ja kortikaaliluun väliin (esimerkiksi suuremman tibiaalisen tai femoraalisen luutunnelin tapauksessa).

Toista yllä esitetyt toimenpiteet 1-5.

6. Irrota toinen kahdesta ommellangasta.

7. Liu'uta laajennuslevy metalli-implantin alle. Varmista, että kiinni oleva ommellanka on levyn avoimella puolella, jotta se ei estäisi levyn lukittumista.

8. Pitäen edelleen siirteestä kiinni, liu'uta säätölangoja vuorotellen valkoisesta langasta lähtien säätääksesi silmukan sopivan pituiseksi. Älä kiristä mustaa lankaa.

9. Voit kiristää silmukkaa pitämällä valkoista säätölangaa kireällä ja vetämällä tiukasti mustaa säätölangaa.

10. Kiinnitä siirre vastakkaiseen luutunneliin sopivalla menetelmällä.

11. Jos tarpeen, liu'uta säätölangoja taas vuorotellen saavuttaaksesi sopivan kireyden silmukalle. Suorita uudelleen vaihe 9.

12. Irrota viimeinenkin ommellanka levystä.

13. Leikkaa säätölangat vähintään 10 mm päähän levystä.

SÄILYTYSTÄ KOSKEVAT VAROITUKSET

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa, huoneenlämmössä ja kuivassa paikassa auringonvalolta suojattuna.

LAITTEIDEN EKSPLANTOINTI JA HÄVITTÄMINEN

Eksplantointi ja käsittely on suoritettava ISO 12891-1:2015 -standardin seuraavien suositusten mukaisesti: "Kirurgiset implantit – kirurgisten implanttien talteenotto ja analysointi" Osa 1: "Talteenotto ja käsittely". Eksplantoitavat laitteet on palautettava analysoitavaksi nykyisen käytännön mukaisesti. Tämä käytäntö on saatavilla COUSIN BIOTECHille esitettävästä pyynnöstä. On tärkeää huomata, että implantit, joita ei tarvitse puhdistaa ja desinfioida ennen lähetystä, on pakattava suljettuun pakkaukseen. Eksplantoituvan lääkinnällisen laitteen hävittäminen on suoritettava maassa voimassa olevien tartuntavaarallisen ongelmajätteen hävittämistä koskevien standardien mukaisesti. Implantoimattoman laitteen hävittämiseen ei sovelleta erityisiä suosituksia. Toinen kappale koskee mahdollisia tietopyyntöjä tai valituksia.

TIETOPYNNÖT JA VAATEET

COUSIN BIOTECH on sitoutunut laatuikäntönsään ryhtymään kaikkiin tarvittaviin toimiin korkealaatuisten lääkinnällisten laitteiden toimittamiseksi. Mikäli terveydenhoitoalan ammattilaisella (asiakkaalla, käyttäjällä tai lääkemääräyksen antajalla) on vaade tai syytä olla tyytymätön tuotteen laatuun, turvallisuuteen tai suorituskykyyn, hänen on ilmoitettava asiasta mahdollisimman pian COUSIN BIOTECHille. Mikäli implantissa ilmenee toimintahäiriö tai jos se oli osasyynä potilaalle aiheutuneisiin vakaviin haittavaikutuksiin, terveyskeskuksen on n+140udatettava maassaan voimassa olevia oikeusmenettelyitä ja ilmoitettava asiasta mahdollisimman pian COUSIN BIOTECHille. Ilmoita kirjeenvaihdossa aina tuotteen viite, eränumero, viitekoordinaatit ja kokonaisvaltainen kuvaus käyttöhäiriöstä tai vaateesta. Esitteet, asiakirjat ja leikkaustekniikat ovat saatavilla COUSIN BIOTECHille ja sen jälleenmyyjille esitettävästä pyynnöstä.

IMPLANTTI KORTTI

Muista skannata implanttikorttisi heti sen saatua, jotta voit seurata sitä, jos se katoaa.

Sisällysluettelo

**РЕГУЛИРУЕМОЕ КРЕПЛЕНИЕ КОРЫ ГОЛОВКИ ACL
СТЕРИЛЬНЫЕ СИСТЕМЫ КОРТИКАЛЬНОЙ ФИКСАЦИИ
ОДНОРАЗОВОЕ СТЕРИЛЬНОЕ ИЗДЕЛИЕ**

ОПИСАНИЕ

Система кортикальной фиксации для связок и сухожилий.

Регулируемая система фиксации состоит из регулируемой петли для подвешивания трансплантата и титановой пуговицы для поддержки кортикальной ткани.

МАТЕРИАЛЫ

- Имплантируемые материалы:

Кортикальная пуговица: неферромагнитный титановый сплав (Ti TA6V ELI)

Регулируемая петля: 100%-ный полиэтилен (UHMWPE)

Удлиненная пластина для системы фиксации кортикальной ткани (дополнительно): неферромагнитный титановый сплав (Ti TA6V ELI)

Все компоненты нечеловеческого и неживотного происхождения. Материалы непоглощающиеся

- Материалы, контактирующие с тканями пациента во время операции:

Нити для вытяжения: полиэтиленовый терефталат + биологически совместимый краситель D&C зеленый № 6

ПОКАЗАНИЯ

Система кортикальной фиксации применяется для фиксации связок и сухожилий во время процедур ортопедической реконструкции передней крестообразной связки (ПКС).

ДЕЙСТВИЕ

Данная СИСТЕМА способствует восстановлению/реконструкции связки или сухожилия за счет фиксации трансплантата в кости.

Она одобрена для долговременной имплантации в теле человека.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Известная гиперчувствительность к материалу имплантата. Если имеются подозрения касательно чувствительности к материалу, необходимо провести надлежащие тесты и исключить чувствительность до осуществления имплантации.
- Недостаточное количество или качество костной ткани.
- Особенности кровоснабжения и перенесенные инфекции, которые могут тормозить лечение.
- Активная инфекция.
- Состояния, которые могут ограничивать возможность или готовность пациента воздерживаться от определенных действий или следовать указаниям во время лечения.
- Не подходит для применения в технике «кость — надколенное сухожилие — кость».
- Не подходит для имплантации детям во время их роста.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные осложнения, связанные с имплантатом:

- 1 — поломка петли, поломка вытяжных тросиков, поломка пуговицы;
- 2 — появление неисправностей при нахождении под напряжением;
- 3 — перемещение или перевертывание пуговицы;
- 4 — реакция на инородное тело.

Возможные осложнения вследствие вставки имплантата:

- 1 — боль в месте вставки или в области хирургического вмешательства;
- 2 — локальные и временные воспалительные реакции;
- 3 — инфекция;
- 4 — обнажение раны.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

1. При рассмотрении решения об удалении имплантата необходимо учитывать, что повторная хирургическая операция может являться рискованной для пациента. После удаления за пациентом должен быть установлен надлежащий послеоперационный уход.
2. Пациент должен быть проинформирован об ограничениях, связанных с природой и функцией имплантата, в частности касательно веса и стесненности, накладываемых на СИСТЕМУ из-за взаимодействия с телом пациента до успешного восстановления кости.
3. Костный туннель должен иметь подходящую длину и диаметр.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Перед использованием обязательно проверьте целостность имплантата и его упаковки.

Запрещается использовать при повреждении имплантата, этикеток и (или) защитной упаковки.

Запрещается использовать изделие по истечении срока годности, указанного на этикетке. Нарушение этого ограничения может отрицательно повлиять на характеристики СИСТЕМЫ и безопасность пациента.

Распаковка и манипуляции с имплантатом должны осуществляться с соблюдением стандартов дезинфекции для обеспечения надлежащей стерильности.

Во время открытия картонной коробки хирург должен сверить номер партии и модель с данными, указанными на этикетке на внутренней крышке. При несовпадении описанных данных использование имплантата строго запрещено.

Данное устройство не тестировалось на безопасность и совместимость при нахождении в МР-среде. Оно не тестировалось на нагрев, перемещение или проявление в виде артефактов на снимках при нахождении в МР-среде. Безопасность нахождения устройства в МР-среде считается неизвестной. Сканирование пациента с данным устройством может привести к травме.

Данный имплантат может применяться совместно со стандартными инструментами, доступными на рынке и предназначенными для ортопедической хирургии с целью фиксации связок или сухожилий.

Хирургический инструментарий подвержен износу даже при его использовании по назначению. Инструменты, использовавшиеся многократно или находившиеся под крайне высокими нагрузками, больше подвержены поломке. Инструменты должны быть использованы только по их прямому назначению. COUSIN BIOTECH рекомендует регулярно проверять все инструменты на износ и наличие изгибов.

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО

ЗАПРЕЩЕНО ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ

Имплантат предназначен для одноразового использования, как указано на этикетке. Ни при каких условиях не допускается повторное использование или повторная стерилизация изделия (потенциальные риски, среди прочего, включают потерю изделием стерильности, риск инфекции, потерю эффективности изделия).

COUSIN BIOTECH не предоставляет никаких гарантий или рекомендаций касательно использования специфического исполнения фиксирующего устройства. Свойства описанных устройств могут изменяться компанией-изготовителем, на которую COUSIN BIOTECH не имеет влияния.

Данное устройство должен имплантировать **исключительно** квалифицированный хирург, обученный использованию изделий такого рода. Избегайте применения хирургических скобок или винтов с острыми краями.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

Предварительная информация

СИСТЕМА оптимизирована для применения в технике задействования тонкой и полусухожильной мышцы с обратным просверливанием, а также в техниках «все внутри» или «изнутри наружу».

В случае обратного просверливания COUSIN BIOTECH рекомендует сформировать туннель диаметром 4,5 мм для вставки имплантата. При формировании полного туннеля предпочтительно применять дополнительную удлиненную пластину.

Применение данного устройства с туннелем диаметром менее 4,5 мм не утверждено. Если диаметр превышает 4,5 мм, хирург может сам решить, стоит ли использовать удлиненную пластину.

Техника

1. Сшейте трансплантат и поместите его в петлю.
2. Сформируйте в кости туннель для вставки имплантата диаметром 4,5 мм (рекомендуемый диаметр) и полость под трансплантат в соответствии с диаметром.
3. Проденьте шовные и регулировочные нити через туннель в кости.
4. Удерживая шовные и регулировочные нити, потяните на себя один из швов таким образом, чтобы пуговица вышла из костного туннеля через кортикальную кость.
5. Потяните за вторую шовную нить, чтобы перевернуть пуговицу относительно поверхности кортикальной кости и обеспечить между ними контакт.
6. Потяните трансплантат в обратном направлении, чтобы зафиксировать положение.
7. Продолжая применять обратное натяжение к трансплантату, перемещайте регулировочные нити одну за другой (начав с белой нити), чтобы создать петлю необходимой длины. Не оказывайте излишнее усилие на черную регулировочную нить.
8. Зафиксируйте петлю, удерживая натянутой белую регулировочную нить и вытягивая черную регулировочную нить с определенным усилием.
9. Зафиксируйте трансплантат в противоположном костном тоннеле, применив необходимый метод.
10. При необходимости выполните поочередное перемещение регулировочных нитей еще раз для достижения необходимого натяжения. Затем повторите пункт 8.
11. Удалите шовную нить (нити) из пуговицы.
12. Отсеките регулировочные нити на расстоянии не менее 10 мм от кортикальной пуговицы.

При использовании удлиненной пластины

Для увеличения площади соприкосновения пуговицы с кортикальной костью (полный тибиаальный или феморальный туннель) может потребоваться применить удлиненную пластину.

Повторите пункты с 1 по 5, перечисленные выше.

6. Удалите один из двух швов.

7. Поместите пуговицу на удлиненную пластину. Оставшийся шов должен находиться со стороны разделения, чтобы не затруднять смыкание.

8. Продолжая применять обратное натяжение к трансплантату, перемещайте регулировочные нити одну за другой (начав с белой нити), чтобы создать петлю необходимой длины. Не оказывайте излишнее усилие на черную регулировочную нить.

9. Зафиксируйте петлю, удерживая натянутой белую регулировочную нить и вытягивая черную регулировочную нить с определенным усилием.

10. Зафиксируйте трансплантат в противоположном костном тоннеле, применив необходимый метод.

11. При необходимости выполните поочередное перемещение регулировочных нитей еще раз для достижения необходимого натяжения. Затем повторите пункт 9.

12. Удалите оставшуюся шовную нить из пуговицы.

13. Отсеките регулировочные нити на расстоянии не менее 10 мм от кортикальной пуговицы.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ХРАНЕНИИ

Хранить в сухом месте вдали от солнечных лучей при комнатной температуре в оригинальной упаковке.

Эксплантация и извлечение изделий

Изделия подлежат извлечению и обработке в соответствии с рекомендациями стандарта ISO 12891-1:2015 «Имплантаты для хирургии – извлечение и анализ хирургических имплантатов». Часть 1: «Извлечение и порядок обращения».

Любое эксплантированное изделие должно быть отправлено обратно для анализа в соответствии с действующим протоколом. Этот протокол по запросу предоставляется COUSIN BIOTECH. Важно отметить, что любой имплантат, который не должен очищаться или дезинфицироваться до отправки, следует поместить в герметичную упаковку.

Извлеченное медицинское изделие следует утилизировать в соответствии со стандартами страны по утилизации инфекционных отходов.

Особые рекомендации по утилизации неимплантированных изделий отсутствуют.

Запросы информации и рекламации

Следуя своей политике в области качества, COUSIN BIOTECH стремится приложить все усилия для производства и поставки медицинских изделий высокого качества. Тем не менее, если у медицинского работника (клиента, пользователя, врача и т. п.) есть жалоба или причина неудовлетворенности изделием с точки зрения качества, безопасности или эффективности, ему следует сообщить об этом COUSIN BIOTECH в кратчайший срок. В случае выхода имплантата из строя или если он вызвал серьезную побочную реакцию у пациента, медицинский центр должен следовать юридическим процедурам, действующим в соответствующей стране, и немедленно сообщить об этом COUSIN BIOTECH.


В переписке, пожалуйста, всегда указывайте артикул, номер партии, данные контактного лица и подробное описание инцидента или жалобы.













Брошюры, документацию и хирургическую технику можно получить по запросу у компании COUSIN BIOTECH и ее дистрибьюторов.








КАРТА ИМПЛАНТА

Обязательно отсканируйте или сфотографируйте карту импланта сразу же после получения, чтобы сохранить информацию на случай утери карты.

[Содержание](#)

en	- Symbols used on labelling	ελ	- Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες	 <p>www.ifu-oem.com/ifu/B10</p> <p>IFU can be downloaded through the QR code. A hard copy can be sent within 7 days on request by email to ifurequest@enotice-oem.com or by using the order form on our website.</p>
fr	- Symboles utilisés sur l'étiquette	bg	- Символи, използвани при етикетирването	
de	- Bei Etiketten verwendete Symbole	tr	- Etiketlemede kullanılan semboller	
it	- Simboli utilizzati sull'etichetta	fi	- Etiketeissä käytetyt merkinnät	
es	- Símbolos utilizados en el etiquetaje	ru	- Обозначения на упаковке	
pt	- Símbolos usados na etiqueta			

	en fr de it es pt ελ bg tr fi ru	Batch number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Número do lote Αριθμός παρτίδας Партиден номер Parti numarası Eränumero Номер партии		en fr de it es pt ελ bg tr fi ru	Caution (See instructions for use) Attention, voir notice d'instructions Siehe Gebrauchsanweisung Vedere manuale istruzioni Veanse las instrucciones de uso Atenção, consultar nota de instruções Δείτε τις οδηγίες χρήσης Виж инструкциите за употреба İçeriği inceleyin Katsö käyttöohjeet См. инструкцию по применению
	en fr de it es pt ελ bg tr fi ru	Reference on the brochure Référéncie du catalogue Verweis auf der Broschüre Referimento del catalogo Referencia al foletto Referência do catálogo Αριθμός καταλόγου Консултирај брошурата Broşür referansı Viittaus esitteessä Ссылка на буклет		en fr de it es pt ελ bg tr fi ru	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante Κατασκευαστής Производител Tillverkare Valmistaja Производитель
	en fr de it es pt ελ bg tr fi ru	Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No volver a utilizar Não reutilizar Να μην επαναχρησιμοποιείται Не използвай повторно Yeniden kullanmayın Älä käytä uudelleen Не использовать повторно		en fr de it es pt ελ bg tr fi ru	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 Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας Да се използва преди: година и месец Son kullanma tarihi: yıl ve ay Käytettävä ennen: vuosi ja kuukausi Использовать до: год, месяц и день
	en fr de it es pt ελ bg tr fi ru	Keep in a dry place Conserver au sec Trocken lagern Conservare in un luogo asciutto Manténgase en un lugar seco Manter em lugar seco Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία Да се съхранява на сухо място Kuru bir yerde muhafaza edin Säilytä kuivassa Хранить в сухом месте		en fr de it es pt ελ bg tr fi ru	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 Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη Да не се използва ако е упаковката е повредена. Paketi hasar görmüş ürünleri kullanmayın Älä käytä, mikäli pakkaus on vaurioitunut Запрещается использовать при повреждении упаковки
	en fr de it es pt ελ bg tr fi ru	Keep away from sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Tenere lontano dalla luce solare Mantener alejado de la luz solar Manter ao abrigo da luz solar Проφυλάξτε το προϊόν από το φως Да се съхранява на тъмно İşıktan uzak tutun Säilytä valolta suojattuna Беречь от действия света		en fr de it es pt ελ bg tr fi ru	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver a esterilizar Não reesterilizar Να μην επαναποστειρώνεται Не стерилизирај повторно Yeniden sterilize etmeyin Älä steriloι uudelleen Повторная стерилизация запрещена
	en fr de it es pt ελ bg tr fi ru	Double sterile barrier system Double barrière stérile Doppel-Sterilbarriere Doppia barriera sterile Doble barrera estéril Sistema duplo de barreira estéril Дιπλό αποστειρωμένο φράγμα Двойна стерилна бариера Çifte steril bariyer Kaksinkertainen steriili sulku Двойной стерильный барьер		en fr de it es pt ελ bg tr fi ru	Medical device Dispositif médical Medizinprodukt Dispositivo medico Producto sanitario Dispositivo médico Ιατρική συσκευή Медицинско изделие Tıbbi düzenek Lääkintälaite Медицинское изделие

	en fr de it es pt ελ bg tr fi ru	Manufacturing date Date de fabrication Herstellungsdatum Data di fabbricazione Fecha de fabricación Data de fabrico Ημερομηνία κατασκευής Дата на производство Üretim tarihi Valmistuspäivämäärä Дата изготовления		en fr de it es pt ελ bg tr fi ru	Patient name Nom du patient Name des Patienten Nome del paziente Nombre del paciente Nome do paciente Όνομα ασθενούς Име на пациента Hasta adı Potilaan nimi Имя пациента
	en fr de it es pt ελ bg tr fi ru	Name of practitioner Nom du médecin Name des Arztes Nome del medico Nombre del médico Nome do médico Όνομα ιατρού Име на лекаря Hekim adı Lääkäriin nimi Имя врача		en fr de it es pt ελ bg tr fi ru	Unique Device Identifier Numéro d'identifiant unique Einmalige Identifikationsnummer Identificazione unica del dispositivo Número de identificación única Número de identificação único Μοναδικός αριθμός αναγνώρισης Уникален идентификационен номер Bireysel kimlik numarası Ainutkertainen tunnistenumero Уникальный идентификационный номер
	en fr de it es pt ελ bg tr fi ru	Date of surgical procedure date Date de l'intervention Datum des Eingriffs Data dell'intervento Fecha de la intervención Data da intervenção Ημερομηνία της επέμβασης Дата на интервенцията Müdahale tarihi Toimenpiteen päivämäärä Дата операции		en fr de it es pt ελ bg tr fi ru	MR conditionnal IRM sous conditions Bedingt MRT-kompatibel MRI con riserva IRM en condiciones IRM sob condições MRI υπό προϋποθέσεις Съвместимост с ЯМР Koşullu MR Ehdollinen MRI Условно совместимо с МРТ
UDI-DI:			Qty: 1		
en fr de it es pt ελ bg tr fi ru	Unique device identification Identification unique du dispositif Eindeutige Produktidentifikation – Produktkennung Identificazione unica del dispositivo - identificativo del dispositivo Identificación única del dispositivo - identificador del dispositivo Identificação única do dispositivo - número de identificação do dispositivo Μοναδική ταυτοποίηση της συσκευής - αναγνωριστικό της συσκευής Уникална идентификация на изделието - идентификационен номер на изделието Düzenegin bireysel tanıtım adı Düzenek adı Laitteen ainutkertainen tunniste – laitteen tunniste Уникальный идентификатор изделия- Идентификатор изделия	en fr de it es pt ελ bg tr fi ru	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.: Número de implantes na embalagem = Qtd: Αριθμός εμφυτευμάτων στην συσκευασία = Ποσότητα: Брой импланти в опаковката = Количество: Ambalajda bulunan implant sayısı=Miktar: Implanttien lukumäärä pakkauksessa = Määrä: Количество имплантов в упаковке = Кол-во:		
Mat PE TA6V ELI					
en fr de it es pt ελ bg tr fi ru	Polyethylene (PE), titanium alloy (Ti TA6V ELI) Polyéthylène (PE), titane (Ti TA6V ELI) Polyethylen (PE), titanlegierung (Ti TA6V ELI) Polietilene (PE), titanio (Ti TA6V ELI) Polietileno (PE), titanio (Ti TA6V ELI) Polietileno (PE), titânio (Ti TA6V ELI) Πολυαιθυλένιο (PE), τιτανίου (Ti TA6V ELI) Полиетилен (PE), титанова сплав (Ti TA6V ELI) Polietilen (PE), titanyum alaşımı (Ti TA6V ELI) Polyetyleni (PE), Titaaniseos Ti TA6V ELI Ный полиэтилен (PE), титановый сплав (Ti TA6V ELI)				
en fr de it es pt ελ bg tr fi ru	Website adress for consultation of electronic instructions for use and summary of safety and clinical performances Adresse du site web pour la consultation des instructions électroniques d'utilisation et le résumé des performances cliniques et de sécurité Website-Adresse zur Einsichtnahme in die elektronische Gebrauchsanweisung und Kurzbericht über Sicherheit und klinische Leistung Indirizzo del sito web per la consultazione elettronica delle istruzioni per l'uso e del riepilogo delle prestazioni cliniche e di sicurezza Dirección del sitio web para consultar las instrucciones de uso en formato electrónico y el resumen del rendimiento clínico y de seguridad Site para consulta das instruções eletrónicas de utilização e o resumo dos desempenhos clínicos e de segurança Διεύθυνση του ιστότοπου στον οποίο μπορείτε να ανατρέξετε για ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης και μια περίληψη των κλινικών επιδόσεων και της ασφάλειας Уебсайт за онлайн консултиране на инструкциите за употреба и резюме на клиничните характеристики и условията за безопасност Elektronik kullanım talimatlarının incelenebileceği internet sitesinin adresi ve klinik ve güvenlik performanslarının özeti Verkkosivujen osoite sähköisten käyttöohjeisiin tutustumista varten ja tiivistelmä kliinisestä suorituskyvystä sekä turvallisuudesta Адрес веб-сайта для загрузки электронных руководств по применению и информации о клинических				