

LIGAMENTS ARTICULAIRES DE RENFORT

DISPOSITIFS D'ANCRAGE STERILES

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

Distribué par

AXIADIS SAM

15/15 Bis boulevard Princesse Charlotte

Immeuble « Villa les Lauriers »

98000 Monaco- e-mail: axiadis@axiadis.mc

Tel: 00 377 97 97 61 30 - N° Vert: 0800 91 36 34

Fax: 00 377 97 97 61 31 - N° Vert: 0800 91 36 37



COUSIN BIOTECH

Allée des Roses
59117 Wervicq-Sud -
FRANCE

Tél. : +33 (0) 3 20 14 41 20

Fax : +33 (0) 3 20 14 40 13

www.cousin-surgery.com



Made in France

CE
1639

Date de marquage CE: Octobre
1996

NOT070/ 240704

Version du 04/07/2024

Instructions for use

REINFORCEMENT ARTICULAR LIGAMENTS STERILE ANCHOR DEVICES

STERILE PRODUCT FOR SINGLE USE

DESCRIPTION

Reinforcing Ligaments for orthopedic surgery.

MATERIALS

Anchors: TA6V ELI ISO (5832-3)

Ligament: Polyethylene terephthalate

Needles: Stainless steel (5832-1) (contact < 24 hours – Limited contact)

Handle: Polyoxymethylene and Stainless steel (5832-1) (not implanted)

Nor human neither animal origin.

INDICATIONS

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

CONTRAINDICATIONS

Do not use:

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

POSSIBLE ADVERSE SIDE EFFECTS

- Routine surgical complications
- superficial or deep infection
- anesthesia complications
- local hematoma, blood loss
- Anchor breakage, anchoring failure, suture breakage
- Permanent elongation of the ligament / Rupture of the ligament
- Postoperative loss of motion, frozen joint
- Inflammatory / allergic reactions / arthro fibrosis (around 1%) / Bone resorption (osteolysis)
- Ongoing instability episodes
- Neurovascular injury, peripheral neuropraxia
- Wound dehiscence, serous leak
- Post-surgical pain, persistent pain
- Ligament injury

PRECAUTIONS FOR USE

Please check the perfect integrity of packaging (do not use if the labels and/or the protective packaging are damaged). Do not use if the device is damaged.

DO NOT REUSE

DO NOT RESTERILIZE

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

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

Postoperative precautions

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

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

PRECAUTIONS FOR STORAGE

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

[Table of contents](#)

Notice d'instructions

LIGAMENTS ARTICULAIRES DE RENFORT DISPOSITIFS D'ANCRAGE STERILES

PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

DESCRIPTION

Ligaments de renfort pour la chirurgie orthopédique.

MATERIAUX

Ancre: TA6V ELI ISO (5832-3)

Ligament: polyéthylène téréphtalate

Aiguilles: acier inoxydable (5832-1) (contact <24 heures - contact limité)

Manche: Polyoxyméthylène et Inox (5832-1) (non implanté)

Ni d'origine humaine ou animale.

INDICATIONS

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

CONTRE INDICATIONS

Ne pas utiliser :

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

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES POSSIBLES

- Complications chirurgicales de routine
- Infection superficielle ou profonde
- Complications de l'anesthésie
- Hématome local, perte de sang
- Rupture de l'ancre, défaillance d'ancrage, rupture de suture
- Allongement permanent du ligament / Rerupture du ligament
- Perte de mouvement postopératoire, articulation gelée
- Réactions inflammatoires / allergiques / arthro-fibrose (environ 1%) / résorption osseuse (ostéolyse)
- Épisodes d'instabilité en cours
- Lésion neurovasculaire, neuropraxie périphérique
- Déhiscence des plaies, fuite séreuse
- Douleur postopératoire, douleur persistante
- Blessure au ligament

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Vérifier l'intégrité de l'emballage (ne pas utiliser en cas de détérioration des étiquettes et/ou de l'emballage de protection). Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé.

NE PAS REUTILISER

NE PAS RESTERILISER

COUSIN BIOTECH ne présente aucune garantie ni recommandation en ce qui concerne l'emploi d'une marque particulière de dispositifs de fixation. Les propriétés de ces dispositifs font l'objet de modifications apportées par le fabricant et sur lesquelles COUSIN BIOTECH ne peut exercer aucun contrôle. Il faut éviter d'utiliser des agrafes ou des vis à bord tranchant.

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

Précautions Postopératoire

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

Le dispositif a été évalué pour la sécurité et la compatibilité dans un environnement de résonance magnétique (IRM). Selon la littérature médicale et compte tenu des matériaux utilisés dans les implants, le dispositif peut être considéré comme MR safe.

PRECAUTIONS DE STOCKAGE

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

[Sommaire](#)

Gebrauchsanweisung

VERSTÄRKUNG ARTIKULAR BÄNDER STERILES VERANKERUNGSVORRICHTUNG STERILES PRODUKT FÜR DEN EINMALIGEN GEBRAUCH

BESCHREIBUNG

Verstärktes Implantat für orthopädische Chirurgie

MATERIALIEN

Anker: TA6V ELI ISO (5832-3)

Band: Polyethylenterephthalat

Nadeln: Edelstahl (5832-1) (Kontakt <24 Stunden - begrenzter Kontakt)

Griff: Polyoxymethylen und Edelstahl (5832-1) (nicht implantiert)

Weder menschlicher noch tierischer Herkunft.

ANWENDUNGSGEBIETE

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

GEGENANZEIGEN

Nicht verwenden:

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

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

- Routineoperative Komplikationen
- oberflächliche oder tiefe Infektion
- Anästhesiekomplikationen
- lokales Hämatom, Blutverlust
- Ankerbruch, Verankerungsfehler, Nahtbruch
- Permanente Verlängerung des Bandes / Reruptur des Bandes
- Postoperativer Bewegungsverlust, gefrorenes Gelenk
- Entzündliche / allergische Reaktionen / Arthrofibrose (ca. 1%) / Knochenresorption (Osteolyse)
- Laufende Instabilitätsereignisse
- Neurovaskuläre Verletzungen, periphere Neuropraxie
- Wunddehiszenz, seröses Leck
- Postoperative Schmerzen, anhaltende Schmerzen
- Bänderverletzung

VORSICHTSMAßNAHME ZUR VERWENDUNG:

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

Nicht verwenden, wenn die Vorrichtung beschädigt ist.

NICHT WIEDER VERWENDEN

NICHT RE-STERILISIEREN

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

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

Postoperative Vorsichtsmaßnahmen

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

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

VORSICHTSMAßNAHME ZUR LAGERUNG

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

[Zusammenfassung](#)

Istruzioni per l'uso

LEGAMENTI ARTICOLARE DI RENFORZO DISPOSITIVO DI ANCORAGGIO STERILE PRODOTTO STERILE MONOUSO

DESCRIZIONE

Legamenti di rinforzo per la chirurgia ortopedica.

MATERIALI

Ancore: TA6V ELI ISO (5832-3)

Legamento: polietilene tereftalato

Aghi: acciaio inossidabile (5832-1) (contatto <24 ore - contatto limitato)

Manico: poliossimetilene e acciaio inossidabile (5832-1) (non impiantato)

Né origine umana o animale.

INDICAZIONI

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

CONTROINDICAZIONI

No utilizzare:

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

POSSIBILI EFFETTI SECONDARI INDESIDERATI

- Complicanze chirurgiche di routine
- Infezione infezione superficiale o profonda
- Complic complicazioni anestesia
- Ematoma locale, perdita di sangue
- Rottura dell'ancora, guasto dell'ancoraggio, rottura della sutura
- Allungamento permanente del legamento / Riavvolgimento del legamento
- Perdita postoperatoria del movimento, articolazione congelata
- Reazioni infiammatorie / allergiche / artro fibrosi (circa 1%) / riassorbimento osseo (osteolisi)
- Episodi di instabilità in corso
- Lesione neurovascolare, neuroparassia periferica
- Deiscenza della ferita, perdita sierosa
- Dolore post-chirurgico, dolore persistente
- Lesione del legamento

PRECAUZIONI D'USO

Verificare l'integrità della confezione (non utilizzare in caso di deterioramento delle etichette e/o della confezione protettiva)
Non utilizzare il dispositivo se danneggiato.

NON RIUTILIZZARE

NON RISTERILIZZARE.

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

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

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

Precauzioni postoperatorie

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

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

ISTRUZIONI DI CONSERVAZIONE

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

[Sommar](#)

Instrucciones de uso

LIGAMENTOS ARTICULARES DE REFUERZO DISPOSITIVO DE ANCLADERO ESTERIL PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO

DESCRIPCION

Ligamentos y tendones de refuerzo para la cirugía ortopédica.

MATERIALES

Anclajes: TA6V ELI ISO (5832-3)

Ligamento: Tereftalato De Polietileno

Agujas: Acero inoxidable (5832-1) (contacto <24 horas - Contacto limitado)

Mango: polioximetileno y acero inoxidable (5832-1) (no implantado)

Ni de origen humano ni animal.

INDICACIONES

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

CONTRAINDICACIONES

No utilizar:

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

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

- Complicaciones quirúrgicas de rutina.
- Infección infección superficial o profunda
- Complications complicaciones de la anestesia
- Hematoma local, pérdida de sangre
- Rotura de ancla, falla de anclaje, rotura de sutura
- Elongación permanente del ligamento / Ruptura del ligamento.
- Pérdida postoperatoria de movimiento, articulación congelada.
- Reacciones inflamatorias / alérgicas / artrofibrosis (alrededor del 1%) / Reabsorción ósea (osteólisis)
- Episodios de inestabilidad en curso.
- Lesión neurovascular, neuropraxia periférica
- Herida por dehiscencia, fuga serosa.
- Dolor postquirúrgico, dolor persistente.
- Lesión del ligamento

PRECAUCIONES DE UTILIZACION

Compruebe el buen estado del envase (no utilice el producto en caso de deterioro de las etiquetas o del envase de protección).

No utilice si el dispositivo esta dañado.

NO REUTILIZAR

NO REESTERILIZAR

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

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

Precauciones en posoperatorio

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





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







PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO


Conservarse en un sitio seco, mantener alejado de la luz solar y a temperatura ambiente en su envase original.


[Resumen](#)

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

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

	en fr de it es	Do not re-use Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No volver a utilizar Não reutilizar		en fr de it es	Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois Verbrauchen bis : Jahr und Monat Utilizzare entro e non oltre: anno e mese Úsese antes de: año y mes
	en fr de it es	Keep in a dry place Conserver au sec Trocken lagern Conservare in un luogo asciutto Manténgase en un lugar seco		en fr de it es	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata No usar si el embalaje está dañado
	en fr de it es	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver e esterilizar		en fr de it es	Keep away from sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Tenere lontano dalla luce Manténgase oscuras

	
en fr de it es	Sterilized by ethylene oxide Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène Mit Ethylenoxid sterilisiert Sterilizzato all'ossido di etilene Esterilizado con óxido de etileno

	en fr de it es	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE CE-Kennzeichnung und Identifikationsnummer der benannten Stelle. Produkt entspricht grundlegenden Anforderungen der Richtlinie für Medizinische Geräte 93/42/EWG Marchio CE e numero di identificazione dell'ente notificato. Prodotto conforme ai requisiti essenziali della direttiva sui dispositivi medici 93/42/EEC Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto está conforme con los requerimientos de la directiva 93/42/EEC sobre aparatos médicos.
---	----------------------------	---