

COMETE ®

FIXATION FEMORALE CORTICALE LCA

Instructions for use

Notice d'instructions

Gebrauchsanweisung

Istruzioni per l'uso

Instrucciones de uso

Nota de instruções

Οδηγίες χρήσης

Gebruiksaanwijzing

Manual de instrucțiuni

Kullanım Kilavuzu

Инструкции за употреба

Patient information leaflet (Australian requirements)

Distributed by / Distribué par :



AMPLITUDE®
ZA Mozart 2

11, Cours Jacques Offenbach
26000 VALENCE - FRANCE

Tél : 04.75.41.87.41

Fax : 04.75.41.89.10

E-mail : www.amplitude-ortho.com

Fabriqué par / Manufactured by:



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

Date de marquage CE : Septembre 2011

CE
1639

NOT203_240403

Version du 03/04/2024

Rx
only

Caution : Federal law (USA) restricts this device to sale, distribution and use by or on the order of a physician

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

COMETE[®]
ACL FEMORAL CORTICAL ATTACHMENT
STERILE CORTICAL FIXATION DEVICES
SINGLE USE STERILE PRODUCT

DESCRIPTION

Cortical Fixation System for tendons and ligaments.
The cortical fixation system comprises a continuous loop for graft suspension and a titanium button for the cortical support.

MATERIALS

- *Materials implanted:*

Cortical button: Non-ferromagnetic titanium alloy (Ti TA6V ELI)
Continuous loop: 100% polyethylene terephthalate (PET)
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 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 5 mm has not been validated. If the tunnel diameter is greater than 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 5 mm (recommended diameter) and a graft cavity suited to its diameter.
3. Choosing the size of the implant. Total length of the femoral tunnel (between the two cortices) - length of the graft tunnel +5 cm. If the result is not equal to the size of the implant, round up to the larger implant size.
4. Pass the threads through the bone tunnel.
5. Pull on one of the sutures until the button comes out of the bone tunnel through the cortical bone.
6. Tip over the button against the cortical bone surface by pulling on the graft.
7. Fix the graft in the opposite bone tunnel using the required method.
8. Remove the suture thread(s) from the 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 6 above.

7. Remove one of the two sutures.
8. Slide the extended plate under the button. Ensure that the remaining suture is on the split side to avoid hindering the interlocking.
9. Fix the graft in the opposite bone tunnel using the required method.
10. Remove the remaining suture thread from the button.

STORAGE PRECAUTIONS

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

EXPLANTATION AND DISPOSAL OF THE DEVICE

COUSIN BIOTECH recommends that explantation and handling should be carried out in accordance with the recommendations of ISO 12891-1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" Part 1: "Retrieval and Handling".

All explanted devices must be returned for analysis according to the protocol in force. This is available on request from COUSIN BIOTECH. It should be noted that any implants that cannot be cleaned and disinfected before shipping must be placed in a sealed package.

Disposal of explanted medical devices must be carried out in accordance with the standards in force in the country, concerning the disposal of infectious waste.

There are no special recommendations for the disposal of non-implanted devices.

INFORMATION REQUEST AND COMPLAINTS

In accordance with its quality policy, COUSIN BIOTECH undertakes to make every effort to produce and supply a high quality medical device. However, if a health professional (customer, user, consultant etc.) has a complaint or grounds for dissatisfaction with a product, regarding its quality, safety or performance, he/she must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible.

In the event of malfunctioning of an implant or if it contributes towards a serious adverse effect for the patient, the healthcare centre must follow the legal procedures in force in the country, and immediately inform COUSIN BIOTECH.

In all correspondence, please state the reference, batch number, name and address of a consultant, and provide a full description of the incident or complaint.

Brochures, documentation and surgical technique are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors.

COMETE[®]
FIXATION FEMORALE CORTICALE LCA
DISPOSITIFS DE FIXATION CORTICALE STÉRILES
PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

DESCRIPTION

Système de fixation corticale des tendons et ligaments.

Le système de fixation corticale se compose d'une boucle continue 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 continue : 100 % poly(téréphtalate d'éthylène) (PET)

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 : Poly(téréphtalate d'éthylène) + 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 5mm. 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 5mm n'est pas validée. Si le diamètre du tunnel de passage est supérieur à 5mm, 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 5mm (diamètre conseillé) ainsi qu'une cavité de greffon adaptée à son diamètre.
3. Choix de la taille de l'implant. Longueur totale du tunnel fémoral (entre les deux corticales) – longueur du tunnel du greffon + 5 cm. Si le résultat n'est pas égal à la taille d'un implant, arrondir alors à la taille d'implant supérieur.
4. Faire passer les fils de suture par le tunnel osseux.
5. Tirer sur l'une des sutures jusqu'à ce que le bouton sorte du tunnel osseux par l'os cortical.
6. Faire basculer le bouton contre la surface de l'os cortical en tirant sur le greffon.
7. Fixer le greffon dans le tunnel osseux opposé en utilisant la méthode désirée.
8. Retirer le / les fils de suture du bouton.

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 6 précédentes.

7. Retirer l'une des deux sutures
8. Faire glisser la surplatine sous le bouton. S'assurer que la suture restante se situe du côté fendu afin de ne pas gêner l'emboîtement.
9. Fixer le greffon dans le tunnel osseux opposé en utilisant la méthode désirée.
10. Retirer le fil de suture restant du bouton.

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 élimination des dispositifs

COUSIN BIOTECH préconise que l'explantation et la manipulation soient réalisées selon les recommandations de la norme ISO 12891-1:2015 « Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants » Partie 1 : « Retrieval and Handling ».

Tout dispositif explanté devra être retourné pour analyse, selon le protocole en vigueur. Celui-ci est disponible sur simple demande auprès de COUSIN BIOTECH. Il est important de noter que tout implant ne pouvant être nettoyé et désinfecté avant envoi devra être contenu dans un emballage scellé.

L'élimination d'un dispositif médical explanté doit être réalisée conformément aux normes en vigueur dans le pays, relatives à l'élimination des déchets à risques infectieux.

L'élimination d'un dispositif non implanté ne fait pas l'objet de recommandations particulières.

DEMANDES D'INFORMATION ET RÉCLAMATIONS

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 (p. ex., client, utilisateur, prescripteur) avait une réclamation ou un motif d'insatisfaction concernant la qualité, la sécurité ou les performances du produit, il doit en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais.

En cas de dysfonctionnement d'un implant ou si celui-ci avait contribué à provoquer un effet indésirable grave pour le patient, le centre de soins devra suivre les procédures légales en vigueur dans son pays, et en informer COUSIN BIOTECH sans 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, la documentation et la technique opératoire sont disponibles sur simple demande auprès de COUSIN BIOTECH et de ses distributeurs.

COMETE[®]
FEMORALE KORTIKALISFIXATION FÜR ACL
STERILE KORTIKALISFIXATIONS-VORRICHTUNGEN
STERILES EINWEGPRODUKT

Beschreibung

Kortikales Befestigungssystem für Sehnen und Bänder.

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

MATERIALIEN

- Implantiertes Material:

Kortikalknopf: Nicht ferromagnetische Titanlegierung (Ti TA6V ELI)

Kontinuierliche Schleife: 100% Polyethylen-Terephthalat (PET)

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 Systems 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 Systems 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 Systems 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 5mm. Im Falle eines gefüllten Kanals ist die ergänzende Verwendung der Vergrößerungsplatte vorzuziehen.

Die Verwendung des Systems bei einem Durchgangskanal mit einem Durchmesser von weniger als 5mm ist nicht validiert. Wenn der Durchmesser des Durchgangskanals größer als 5mm 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 5mm (empfohlener Durchmesser) für das Durchführen des Implantats sowie eine für den Durchmesser des Transplantats passende Vertiefung anlegen.
3. Auswahl der Implantatgröße. Gesamtlänge des Femurkanals (zwischen den beiden Kortikalbereichen) - Länge des Transplantatkanals + 5 cm. Wenn das Ergebnis nicht gleich der Implantatgröße ist, auf die obere Implantatgröße aufrunden.
4. Die Nahtfäden durch den Knochenkanal führen.
5. An einer der Nähte ziehen, bis der Knopf durch den kortikalen Knochen aus dem Knochenkanal austritt.
6. Durch Ziehen am Transplantat den Knopf gegen die Fläche des kortikalen Knochens verkippen.
7. Das Transplantat mit der bevorzugten Methode im gegenüberliegenden Knochenkanal fixieren.
8. Den/die Nahtfäden des Knopfes herausziehen.

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 6 wiederholen.

7. Einen der beiden Nahtfäden herausziehen.
8. Die Vergrößerungsplatte unter den Knopf schieben. Sicherstellen, dass sich der restliche Nahtfaden auf der gespaltenen Seite befindet, um die Einpassung nicht zu behindern.
9. Das Transplantat mit der bevorzugten Methode im gegenüberliegenden Knochenkanal fixieren.
10. Den restlichen Nahtfaden aus dem Knopf ziehen.

VORSICHTMASSNAHMEN FÜR DIE LAGERUNG

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

Entnahme und Entsorgung der Implantate

COUSIN BIOTECH empfiehlt die Entnahme und die Handhabung gemäß den Empfehlungen der Norm ISO 12891-1:2015 « Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants » Teil 1: « Retrieval and Handling ».

Alle entnommenen Implantate müssen gemäß dem geltenden Protokoll zur Analyse zurückgesendet werden. Dieses ist auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH erhältlich. Wir weisen darauf hin, dass alle Implantate, die vor dem Versand nicht gereinigt und desinfiziert werden konnten, in einer versiegelten Verpackung verpackt werden müssen.

Die Entsorgung von entnommenen Medizinprodukten muss gemäß den in dem jeweiligen Land geltenden Vorschriften für die Entsorgung infektiöser Abfälle erfolgen.

Für die Entsorgung nicht implantierter Produkte gelten keine besonderen Empfehlungen.

INFORMATIONSANFRAGEN UND BEANSTANDUNGEN

Entsprechend seiner Qualitätssicherungspolitik bemüht sich COUSIN BIOTECH, qualitativ hochwertige Medizinprodukte herzustellen und zu liefern. Bei Beanstandungen oder Unzufriedenheit seitens des Gesundheitsfachpersonal (Kunden, Nutzer, verordnender Arzt...) hinsichtlich der Qualität, Sicherheit und der Leistungen des Produkts ist COUSIN BIOTECH schnellstmöglich darüber zu informieren.

Im Falle von Funktionsstörungen eines Implantats oder beim Auftreten von auf dieses zurückzuführenden schwerwiegenden Nebenwirkungen für den Patienten muss das behandelnde Krankenhaus die in seinem Land geltenden rechtlichen Schritte einleiten und COUSIN BIOTECH unverzüglich informieren.

Bitte bei jedem Schriftwechsel die Artikelreferenz, die Chargennummer und die Kontaktdaten eines Ansprechpartners angeben sowie eine ausführliche Beschreibung des Vorfalls oder des Beanstandungsgrunds hinzufügen.

Die Broschüren, Dokumentationen und Operationstechnik sind auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH und seinen Vertriebshändlern erhältlich.

COMETE[®]
FISSAZIONE FEMORALE CORTICALE LCA
DISPOSITIVI STERILI DI FISSAZIONE CORTICALE
PRODOTTO STERILE MONOUSO

Descrizione

Sistema di fissazione corticale dei tendini e dei legamenti.

Il sistema di fissazione è costituito da un anello continuo 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 continuo: 100% polietilene tereftalato (PET)

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

- Ipersensibilità 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 comprometterne 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 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 5 mm non è convalidato. Se il diametro del tunnel di passaggio è superiore a 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 5 mm (diametro consigliato) e una cavità di innesto rispondente al suo diametro.
3. Scegliere la dimensione dell'impianto. Lunghezza totale del tunnel femorale (tra le due corticali) – lunghezza del tunnel dell'innesto + 5 cm. Se il risultato non è uguale alla dimensione di un impianto, arrotondare alla dimensione dell'impianto superiore.
4. Far passare i fili di sutura attraverso il tunnel osseo.
5. Tirare una delle suture fino a che il bottone non esce dal tunnel osseo attraverso l'osso corticale.
6. Ribaltare il bottone contro la superficie dell'osso corticale tirando sull'innesto.
7. Fissare l'innesto nel tunnel osseo opposto applicando il metodo preferito.
8. Ritirare il o i fili di sutura dal bottone.

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 6.

7. Ritirare una delle due suture
8. Far scivolare la surplatine sotto il bottone. Accertarsi che la sutura rimanente si situi sul lato aperto per non compromettere l'incastro.
9. Fissare l'innesto nel tunnel osseo opposto applicando il metodo preferito.
10. Ritirare il rimanente filo di sutura dal bottone.

PRECAUZIONI PER LO STOCCAGGIO

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

Espianto ed eliminazione dei dispositivi

COUSIN BIOTECH preconizza che l'espianto e la manipolazione vengano realizzati ai sensi della norma ISO 12891-1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" Parte 1: "Retrieval and Handling".

Tutti i dispositivi espantati devono essere ritornati per analisi, conformemente al protocollo in vigore. Esso è disponibile su semplice richiesta presso COUSIN BIOTECH. È importante notare che qualsiasi impianto che non si può pulire e disinfettare prima dell'invio, deve essere inserito in un imballaggio sigillato.

L'eliminazione di un dispositivo medico espantato deve essere realizzata conformemente alle norme vigenti nel paese, relative all'eliminazione dei rifiuti comportanti rischi di infezione.

L'eliminazione di un dispositivo non impiantato non è soggetta a raccomandazioni particolari.

RICHIESTA DI INFORMAZIONI E RECLAMI

Conformemente alla sua politica di qualità, COUSIN BIOTECH si impegna a fare tutto il necessario per fabbricare e fornire un dispositivo medico di qualità. Se, tuttavia, un professionista del settore sanitario (cliente, utente, prescrittore...) avesse un reclamo o un motivo di insoddisfazione concernente un dato prodotto, in termini di qualità, sicurezza o prestazioni, dovrà informarne quanto prima possibile COUSIN BIOTECH.

In caso di disfunzione di un impianto o se esso ha contribuito a provocare un effetto indesiderato grave per il paziente, il centro di cura dovrà seguire le procedure legali vigenti nel proprio paese, e informarne immediatamente COUSIN BIOTECH.

Per qualsiasi scambio di corrispondenza, si prega di precisare il riferimento, il numero di lotto, gli estremi di un referente e dare una descrizione esaustiva dell'incidente o del reclamo.

Le brochure, la documentazioni e la tecnica operativa sono disponibili su semplice richiesta inviata a COUSIN BIOTECH e ai suoi distributori.

COMETE®
FIJACION FEMORAL CORTICAL 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 cortical está formado por un bucle continuo 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)

Bucle continuo 100 % tereftalato de polietileno (PET).

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.

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 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 5 mm no es válido. Si el diámetro del túnel de paso es superior a 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 5 mm (diámetro aconsejado) y una cavidad de injerto adaptada a su diámetro.
3. Selección del tamaño del implante. Longitud total del túnel femoral (entre las dos corticales) - longitud del túnel del injerto + 5 cm. Si el resultado no es igual al tamaño de un implante, redondear al tamaño del implante superior.
4. Pasar los hilos de sutura por el túnel óseo.
5. Tirar de una de las suturas hasta que el botón salga del túnel óseo por el hueso cortical.
6. Mover el botón contra la superficie del hueso cortical tirando del injerto.
7. Fijar el injerto en el túnel óseo opuesto con el método deseado.
8. Quitar los hilos de sutura del botón.

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 6.

7. Quitar una de las dos suturas.
8. Colocar la pletina expansora bajo el botón. Asegurarse de que la sutura restante se sitúe del lado cortado para no dañar el encaje.
9. Fijar el injerto en el túnel óseo opuesto con el método deseado.
10. Quitar el hilo de sutura restante del botón.

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 los dispositivos

COUSIN BIOTECH recomienda que la explantación y la manipulación se realicen según las recomendaciones de la norma ISO 12891-1:2015 «Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants» Parte 1: «Retrieval and Handling».

Todo dispositivo explantado deberá devolverse para su análisis, según el protocolo vigente. Este está disponible bajo petición simple para COUSIN BIOTECH. Es importante tener en cuenta que cualquier implante que no pueda limpiarse ni desinfectarse antes de enviarse deberá introducirse en un embalaje sellado.

La eliminación de un producto sanitario explantado debe realizarse de acuerdo con las normas vigentes en el país, relativas a la eliminación de residuos con riesgo infeccioso.

La eliminación de un producto sanitario no implantado no está sujeta a recomendaciones particulares.

PETICIÓN DE INFORMACIÓN Y RECLAMACIONES

De acuerdo con su política de calidad, COUSIN BIOTECH se compromete a poner todo por su parte para producir y suministrar un producto sanitario de calidad. Si un profesional sanitario (cliente, usuario, prescriptor, etc.) tuviera una reclamación o un motivo de insatisfacción relativo a un producto, en términos de calidad, seguridad o de prestaciones, deberá informar de ello a COUSIN BIOTECH lo antes posible.

En caso de mal funcionamiento de un implante o si este hubiera podido provocar un efecto indeseable grave para el paciente, el centro de tratamiento deberá seguir los procedimientos legales vigentes de su país e informar de ello a COUSIN BIOTECH sin plazo restrictivo.

Para cualquier correspondencia, incluir la referencia, el número del lote, los datos de un referente y una descripción exhaustiva del incidente o de la reclamación.

Los folletos, la documentación y la técnica operatoria están disponibles bajo petición simple a COUSIN BIOTECH y a sus distribuidores.

COMETE[®]
FIXAÇÃO CORTICAL FEMORAL LCA
DISPOSITIVOS DE FIXAÇÃO CORTICAL ESTERELIZADOS
PRODUTO DE USO ÚNICO ESTÉRIL

DESCRIÇÃO

Sistema de Fixação Cortical para tendões e ligamentos.

O sistema de fixação cortical é composto por um laço contínuo 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 contínuo: 100 % tereftalato de polietileno (PET)

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 green#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- Infeção
- 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.

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 agrames 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 5mm. 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 5mm não é validada. Se o diâmetro do túnel de passagem é superior a 5mm, 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 5mm (diâmetro recomendado), bem como uma cavidade de enxerto adaptada ao seu diâmetro.
3. Escolha do tamanho do implante. Comprimento total do túnel femoral (entre os dois corticais) - comprimento do túnel do enxerto + 5 cm. Se o resultado não é igual ao tamanho de um implante, arredondar ao tamanho do implante superior.
4. Passar os fios de sutura pelo túnel ósseo.
5. Puxar uma das suturas até que o botão saia do túnel ósseo pelo osso cortical.
6. Oscilar o botão contra a superfície do osso cortical puxando o enxerto.
7. Fixar o enxerto no túnel ósseo oposto utilizando o método desejado.
8. Retirar o(s) fio(s) de sutura do botão.

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. Deslizar a sobreplatina para baixo do botão. Confirmar se a sutura remanescente está do lado fendido para não prejudicar o aninhamento.
9. Fixar o enxerto no túnel ósseo oposto utilizando o método desejado.
10. Retirar o fio de sutura remanescente no botão.

PRECAUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

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

Explantation 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.

COMETE®
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 συνεχή βρόχο για την ανάρτηση του μοσχεύματος και ένα κουμπί τιτανίου για την υποστήριξη του φλοιώδους.

ΥΛΙΚΑ**- Εμφυτευμένα Υλικά:**

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

Συνεχής βρόχος: 100% τερεφθαλικό πολυαιθυλένιο (PET)

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 ορθοπεδικής 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 στειρότητα.

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 ορθοπεδική χειρουργική ακύρωσης 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 στείριότητας, 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

Η συσκευή είναι βελτιστοποιημένη για τη χρήση του τετραπλού τένοντα ημιτενοντώδους με τις τεχνικές All-Inside, Inside-Out και οπίσθιας διάτρησης.

Στην περίπτωση οπίσθιας διάτρησης, η COUSIN BIOTECH συστήνει σήραγγα διέλευσης του εμφυτεύματος διαμέτρου 5mm. Στην περίπτωση πλήρους σήραγγας, είναι προτιμότερη η χρήση της πλάκας επέκτασης συμπληρωματικά.

Η χρήση της συσκευής με διάμετρο σήραγγας διέλευσης μικρότερη των 5mm δεν έχει επικυρωθεί. Εάν η διάμετρος της σήραγγας διέλευσης είναι μεγαλύτερη από 5mm, 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 5mm (συνιστώμενη διάμετρος) καθώς και μια κοιλότητα μόσχευματος κατάλληλη για τη διάμετρό του.

3. Επιλογή μεγέθους εμφυτεύματος. Συνολικό μήκος μηριαίας σήραγγας (μεταξύ των δύο φλοιωδών) - μήκος σήραγγας του μόσχευματος + 5 cm. Εάν το αποτέλεσμα δεν είναι ίσο με το μέγεθος κάποιου εμφυτεύματος, στρογγυλοποιήστε προς το μέγεθος του μεγαλύτερου εμφυτεύματος.

4. Περάστε τα νήματα ραφής μέσα από την οστική σήραγγα.

5. Τραβήξτε ένα από τα ράμματα μέχρι το κουμπί να εξέλθει από την οστική σήραγγα μέσω του φλοιώδους οστού.

6. Πιέστε το κουμπί προς την επιφάνεια του φλοιώδους τραβώντας το μόσχευμα.

7. Στερεώστε το μόσχευμα στην αντίθετη οστική σήραγγα χρησιμοποιώντας την επιθυμητή μέθοδο.

8. Αφαιρέστε το ή τα νήματα ραφής από το κουμπί.

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 6.

7. Αφαιρέστε ένα από τα δύο ράμματα

8. Σύρετε την πλάκα επέκτασης κάτω από το κουμπί. Βεβαιωθείτε ότι το άλλο ράμμα βρίσκεται στην πλευρά διαχωρισμού προκειμένου να μην εμποδίζει τον εγκιβωτισμό.

9. Στερεώστε το μόσχευμα στην αντίθετη οστική σήραγγα χρησιμοποιώντας την επιθυμητή μέθοδο.

10. Αφαιρέστε το υπόλοιπο νήμα ραφής από το κουμπί.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗΝ ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

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

Εκφύτευση και απόρριψη των συσκευών

Η COUSIN BIOTECH συστήνει την πραγματοποίηση της εκφύτευσης και του χειρισμού σύμφωνα με τις συστάσεις του προτύπου ISO 12891-1:2015 «Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants» Μέρος 1: «Retrieval and Handling».

Κάθε συσκευή που εκφυτεύεται θα πρέπει να επιστρέφεται για ανάλυση, σύμφωνα με το ισχύον πρωτόκολλο. Αυτό είναι διαθέσιμο μετά από αίτημα στην COUSIN BIOTECH. Είναι σημαντικό να σημειωθεί ότι κάθε εμφύτευμα που δεν μπορεί να καθαριστεί και να απολυμανθεί πριν από την αποστολή θα πρέπει να τοποθετείται σε σφραγισμένη συσκευασία.

Η απόρριψη εκφυτευμένης ιατρικής συσκευής θα πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τους κανονισμούς που ισχύουν στη χώρα σχετικά με την απόρριψη αποβλήτων που ενέχουν κινδύνους μόλυνσης.

Η απόρριψη συσκευής που δεν έχει εμφυτευτεί δεν αποτελεί αντικείμενο ειδικών συστάσεων.

ΑΙΤΗΜΑΤΑ ΓΙΑ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΚΑΙ ΠΑΡΑΠΟΝΑ

Σύμφωνα με την πολιτική ποιότητας που εφαρμόζει, η COUSIN BIOTECH δεσμεύεται για την παραγωγή και προμήθεια μιας ποιοτικής ιατρικής συσκευής. Εάν ωστόσο κάποιος επαγγελματίας του κλάδου υγείας (πελάτης, χρήστης, θεράπων ιατρός κλπ.) έχει κάποιο παράπονο ή δεν είναι ικανοποιημένος από το προϊόν, ως προς την ποιότητα, την ασφάλεια ή τις επιδόσεις του προϊόντος, θα πρέπει να ενημερώσει την COUSIN BIOTECH το συντομότερο δυνατό.

Σε περίπτωση δυσλειτουργίας κάποιου εμφυτεύματος ή εάν αυτό συνέβαλλε σε κάποια σοβαρή ανεπιθύμητη επίδραση για τον ασθενή, το κέντρο υγείας θα πρέπει να ακολουθήσει τις νομικές διαδικασίες που ισχύουν στη χώρα και να ενημερώσει άμεσα την COUSIN BIOTECH. Σε κάθε επικοινωνία, σας παρακαλούμε να αναφέρετε τον αριθμό αναφοράς, τον αριθμό παρτίδας, τα στοιχεία του αναφέροντος, καθώς και λεπτομερή περιγραφή του συμβάντος ή του παραπόνου.

Τα φυλλάδια, η τεκμηρίωση και η χειρουργική τεχνική είναι διαθέσιμα μετά από αίτημα στην COUSIN BIOTECH και στους διανομείς της.

COMETE[®]
ACL FEMORALE CORTICALE AANSLUITING
STERIELE CORTICALE FIXATIEMIDDELEN
STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK

BESCHRIJVING

Corticaal fixatiesysteem voor pezen en ligamenten.

Dit verstelbaar fixatiesysteem bestaat uit een verstelbare lus voor de ophanging van het implantaat en een titanium knoop voor de corticale ondersteuning.

MATERIALEN

- Geïmplanteerde materialen:

Corticale knoop: niet-magnetische titaniumlegering (Ti TA6V ELI)

Verstelbare lus: 100% polyethyleen (UHMWPE)

Bevestigingsplaatje voor verstelbaar corticaal fixatiesysteem (optioneel): niet-magnetische titaniumlegering (Ti TA6V ELI)

Niet van menselijke of dierlijke oorsprong. Niet-absorbeerbaar

- Materiaal dat tijdens de operatie in contact komt met de patiënt:

Volgdraden: polyethyleentereftalaat + biocompatibele kleurstof D&C green#6

INDICATIES

De corticale fixatiesystemen worden gebruikt voor de fixatie van pezen en ligamenten tijdens orthopedische reconstructieprocedures ten behoeve van voorste-kruisbandreconstructies.

WERKING

Dit hulpmiddel vereenvoudigt de reparatie/reconstructie van pezen en ligamenten door plaatsing van een botimplantaat.

Het hulpmiddel is goedgekeurd om voor de lange termijn in het menselijk lichaam te worden geïmplanteerd.

CONTRA-INDICATIES

- Bekende overgevoeligheid voor het implantaatmateriaal. Wanneer gevoeligheid van het materiaal wordt vermoed, moeten de juiste tests worden uitgevoerd en moet de gevoeligheid worden uitgesloten vooraleer het implantaat wordt geïmplanteerd.
- Onvoldoende botkwantiteit of botkwaliteit.
- Bloedtoevoer en eerdere infecties die de genezing kunnen vertragen.
- Actieve infectie.
- Omstandigheden die het vermogen of de bereidheid van de patiënt om activiteiten te beperken of aanwijzingen te volgen tijdens de genezingsperiode, beperken.
- Niet gebruiken bij de patellapeestechniek.
- Geen implantaat plaatsen bij kinderen terwijl ze groeien.

MOGELIJKE ONGEWENSTE BIJWERKINGEN

Mogelijke bijwerkingen in verband met het implantaat:

- 1- Breuk van de lus, breuk van de volgdraden, breuk van de knoop
- 2- Constructie kan niet op spanning worden gebracht
- 3- Verschuiven of draaien van de knoop
- 4- Reactie op een lichaamsvreemd voorwerp

Mogelijke bijwerkingen door het plaatsen van het implantaat:

- 1- Pijn op de incisie- of operatieplaats
- 2- Lokale ontstekingsreacties van voorbijgaande aard
- 3- Infectie
- 4- Wonddehiscentie

WAARSCHUWINGEN

1- Bij ieder besluit om het implantaat te verwijderen moet rekening worden gehouden met het feit dat een tweede chirurgische ingreep een risico voor de patiënt kan vormen. Na verwijdering moet er passende postoperatieve zorg worden geboden.

2- De patiënt moet zich bewust zijn van beperkingen die inherent zijn aan de aard en functie van het implantaat, met name met betrekking tot de druk en belasting op het systeem voordat het bot voldoende is genezen.

3- Zorg ervoor dat de lengte en diameter van de bottunnel passend zijn.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR GEBRUIK

Controleer voor gebruik of het implantaat en de verpakking intact zijn.

Niet gebruiken indien het implantaat, de etiketten en/of de beschermende verpakking beschadigd zijn.

Gebruik het product niet meer na de vervaldatum die op het etiket staat vermeld. De werking van het hulpmiddel en de veiligheid van de patiënt kunnen hierdoor in gevaar komen.

Haal het implantaat uit de verpakking en behandel het volgens de aseptische techniek om de steriliteit te handhaven.

Bij het openen van de kartonnen doos moet de chirurg controleren of het nummer van de partij en het model overeenkomen met de gegevens op het etiket van de interne zak. Zo niet, is het strikt verboden het implantaat te gebruiken.

Het hulpmiddel is niet beoordeeld op veiligheid en compatibiliteit in de MR-omgeving. Het is niet getest op opwarming, verschuiven of beeldartefacten in de MR-omgeving. De veiligheid van het hulpmiddel in de MR-omgeving is onbekend. Het scannen van een patiënt die dit hulpmiddel draagt, kan leiden tot letsel bij de patiënt.

Dit implantaat is geschikt voor standaard in de handel verkrijgbare instrumenten die bestemd zijn voor orthopedische chirurgie voor het verankeren van pezen en ligamenten.

Chirurgische instrumenten zijn bij normaal gebruik onderhevig aan slijtage. Instrumenten die meerdere keren zijn gebruikt of sterk zijn belast, kunnen breken. De instrumenten mogen uitsluitend worden gebruikt voor het doel waarvoor ze zijn bestemd en ontworpen. COUSIN BIOTECH adviseert de instrumenten regelmatig op slijtage en vervorming te controleren.

NIET HERGEBUIKEN

NIET OPNIEUW STERILISEREN

Overeenkomstig de etikettering op dit product is dit implantaat uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Het implantaat mag in geen geval opnieuw worden gebruikt en/of opnieuw gesteriliseerd (mogelijke risico's bestaan uit maar blijven niet beperkt tot: verlies van steriliteit van het product, risico op infectie, verlies van werkzaamheid van het product).

COUSIN BIOTECH geeft geen enkele garantie of aanbeveling met betrekking tot het gebruik van een bepaald merk fixatiemiddelen. De eigenschappen van deze hulpmiddelen zijn onderhevig aan aanpassingen van de fabrikant zonder dat COUSIN BIOTECH hier enige controle over heeft.

Dit hulpmiddel mag **uitsluitend** worden geplaatst door een gekwalificeerd chirurg die opgeleid is om dit product te gebruiken. Het gebruik van nieten of schroeven met een scherpe rand vermijden.

CHIRURGISCHE TECHNIEK

Voorafgaande informatie

Het systeem is speciaal ontworpen voor gebruik bij de viervoudige-semitendinosustechniek met retroboring en de all-inside- en inside-outtechnieken.

Bij retroboring adviseert COUSIN BIOTECH een doorvoertunnel voor het implantaat met een diameter van 4,5 mm te maken. Gebruik bij een volledige tunnel bij voorkeur een bevestigingsplaatje ter aanvulling.

Het hulpmiddel mag niet worden gebruikt bij een doorvoertunnel van minder dan 4,5 mm. Bij een doorvoertunnel groter dan 4,5 mm, wordt het gebruik van een bevestigingsplaatje overgelaten aan de chirurg.

Techniek

1. Het transplantaat hechten en door de lus voeren.
2. Boor een doorvoertunnel voor het implantaat van 4,5 mm (geadviseerde afmeting) zodat er een passende transplantatieholte ontstaat.
3. Selecteer het juiste formaat implantaat. Totale lengte van de femorale tunnel (tussen de twee botcortices) - lengte van de transplantaattunnel + 5 cm. Als een implantaat niet overeenkomt met het resultaat dan aanpassen aan het formaat van een groter implantaat.
4. Haal de hechtdraden door de bottunnel.
5. Trek aan een van de hechtingen totdat de knop door het corticale bot uit de bottunnel komt.
6. Draai de knoop tegen het corticale bot door aan het transplantaat te trekken.
7. Fixeer het transplantaat op de gewenste manier in de tegenoverliggende bottunnel.
8. Verwijder de hecht draad/draden uit de knoop.

Bij gebruik van het bevestigingsplaatje

Gebruik eventueel een bevestigingsplaatje om het steunvlak van de knoop op het corticale bot te vergroten (volledige tunnel in tibia of femur).

Ga terug naar stap 1 tot en met 6 hierboven.

7. Verwijder een van de twee hechtingen.
8. Schuif het bevestigingsplaatje onder de knoop. Zorg ervoor dat de resterende hechting naast de gescheurde kant zit zodat alles goed in elkaar past.
9. Fixeer het transplantaat op de gewenste manier in de tegenoverliggende bottunnel.
12. Verwijder de resterende hecht draad uit de knoop.

VOORZORGSMAATREGELEN VOOR OPSLAG

Op een droge plaats bewaren in de oorspronkelijke verpakking, uit de buurt van zonlicht en op kamertemperatuur.

Explantatie en verwijdering van de hulpmiddelen

COUSIN BIOTECH pleit ervoor dat explantatie en verwerking geschieden volgens de aanbevelingen van ISO 12891-1:2015 "Uitname en analyse van chirurgische implantaten" Deel 1: "Uitname en handelswijze".

Alle geëxplanteerde hulpmiddelen moeten overeenkomstig het geldende protocol voor analyse worden geretourneerd. Het protocol is op verzoek verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH. Het is belangrijk te vermelden dat implantaten voor verzending niet gereinigd of gedesinfecteerd mogen worden en daarom in een verzegelde verpakking moeten worden verzonden.

Medische hulpmiddelen dienen te worden verwijderd overeenkomstig de geldende normen in het land met betrekking tot het verwijderen van afval met een besmettingsrisico.

Voor de verwijdering van een niet-geïmplanteerd hulpmiddel gelden er geen bijzondere aanbevelingen.

VERZOEK OM INFORMATIE EN KLACHTEN

Overeenkomstig haar kwaliteitsbeleid verbindt COUSIN BIOTECH zich ertoe alles in het werk te stellen om een kwalitatief hoogwaardig hulpmiddel te produceren en te leveren. Beroepsbeoefenaren in de gezondheidszorg (klant, gebruiker, voorschrijvend arts ...) die toch een klacht hebben of redenen tot ontevredenheid met betrekking tot een product op het gebied van kwaliteit, veiligheid of werkzaamheid, dienen COUSIN BIOTECH daarvan zo snel mogelijk op de hoogte te stellen.

In geval van gebreken aan een implantaat of indien de patiënt mede als gevolg hiervan last heeft gekregen van een ernstige bijwerking, dient het zorgcentrum de geldende wettelijke procedures in zijn land te volgen en COUSIN BIOTECH onverwijld op de hoogte te brengen. Vermeld bij alle correspondentie de gegevens met betrekking tot de referentie, het partijnummer, de contactgegevens van de behandelend arts, en een uitgebreide beschrijving van het voorval of van de klacht.

Brochures, documentatie en operatietechniek zijn op verzoek verkrijgbaar bij COUSIN BIOTECH en haar distributeurs.

[Inhoudsopgave](#)

COMETE[®]
DISPOZITIV DE FIXARE COXO-FEMURAL ACL
DISPOZITIVE STERILE DE FIXARE CORTICALĂ
PRODUS STERIL CU ÎNTREBUINȚARE UNICĂ

DESCRIERE

Sistem de fixare corticală a tendoanelor și ligamentelor.

Sistemul reglabil de fixare este format dintr-o buclă reglabilă pentru fixarea grefei și dintr-un buton din titan pentru suport cortical.

MATERIALE**- Materiale implantate:**

Buton cortical: Aliaj din titan neferomagnetic (Ti TA6V ELI)

Buclă ajustabilă: 100% polietilenă (UHMWPE)

Supra-platină pentru sistemul de fixare corticală (opțional): Aliaj din titan neferomagnetic (Ti TA6V ELI)

Origine nici umană, nici animală. Neresorbabil

- Materiale cu care pacientul intră în contact în timpul intervenției chirurgicale:

Fire de tracțiune: Polietilen tereftalat +colorant biocompatibil D&C green#6

INDICAȚII

Sistemele de fixare corticală se folosesc pentru fixarea tendoanelor și ligamentelor în timpul procedurilor de reconstrucție ortopedică pentru reconstrucția ligamentului încrucișat anterior al genunchiului (ACL).

PERFORMANȚĂ

Acest dispozitiv facilitează reparația / reconstrucția ligamentelor sau a tendoanelor, prin instalarea unei grefei în interiorul osului.

Dispozitivul a fost aprobat pentru o implantare pe termen lung în organismul uman.

CONTRAINDICAȚII

- Hipersensibilitate cunoscută la materialul implantului. În cazul în care se suspectează o sensibilitate la material, trebuie efectuate teste adecvate și eliminată sensibilitatea, înainte de implantare.
- Cantitate sau calitate insuficientă a osului.
- Aportul sanguin și infecțiile anterioare care pot avea tendința să întârzie vindecarea.
- Infecție activă.
- Condiții care tind să limiteze capacitatea sau dorința pacientului de a restrânge activitățile sau de a urma indicațiile în timpul perioadei de vindecare.
- A nu se utiliza în tehnica os - tendon rotulian - os.
- A nu se realiza implantul la copii, în timpul perioadei de creștere.

EFECTE SECUNDARE INDEZIRABILE POSIBILE

Complicații posibile cauzate de implant:

- 1- Ruptură a buclei, ruptură a firelor de tracțiune, ruptură a butonului
- 2- Eroare la punerea sub tensiune
- 3- Migrația sau răsucirea butonului
- 4- Reacție la un corp străin

Complicații posibile cauzate de instalarea implantului:

- 1- Durere în zona de incizie sau în zona intervenției chirurgicale
- 2- Reacții inflamatorii locale și tranzitorii
- 3- Infecție
- 4- Dehiscenta plăgii

AVERTISMENT

1- Orice decizie de extracție a implantului trebuie să țină cont de faptul că o a doua intervenție chirurgicală poate să implice, în mod potențial, un risc pentru pacient. Se impune o perioadă de supraveghere post-operatorie care trebuie să urmeze după explantare.

2- Pacientul trebuie să fie prevenit de limitările inerente naturii și funcției implantului, în special privind sprijinirea și constrângerile exercitate de corp asupra sistemului, înainte ca cicatrizarea osoasă să nu fie suficient de solidă.

3- Trebuie să vă asigurați că lungimea și diametrul tunelului osos sunt conforme.

PRECAUȚIUNI DE UTILIZARE

Înainte de orice utilizare, verificați dacă implantul și ambalajul său sunt intacte.

Nu utilizați produsul dacă identificați semne de deteriorare a implantului, a etichetelor și/sau a ambalajului de protecție.

A nu se utiliza produsul după data de expirare imprimată pe etichetă. În caz contrar, performanța dispozitivului, dar și siguranța pacientului pot fi compromise.

Despachetarea și manipularea implantului trebuie să fie efectuate conform normelor de asepsie, pentru a se garanta sterilitatea acestuia.

La deschiderea cutiei din carton, medicul chirurg trebuie să verifice dacă numărul lotului și modelul sunt identice cu informațiile ce figurează pe eticheta buzunarului interior. În caz contrar, utilizarea implantului este strict interzisă.

Acest dispozitiv nu a fost evaluat în ce privește siguranța și compatibilitatea în mediul RM. Nu a fost testat în ce privește încălzirea, migrația sau artefactul de imagine în mediul RM. Siguranța dispozitivului în mediul RM nu este cunoscută. Scanarea unui pacient care are acest dispozitiv poate duce la rănirea pacientului.

Acest implant poate fi utilizat cu instrumente standard disponibile pe piață și prevăzute pentru chirurgia ortopedică de fixare a ligamentelor și tendoanelor.

Instrumentele chirurgicale se supun uzurii în timpul unei utilizări normale. Instrumentele care au fost utilizate de mai multe ori sau care au suportat constrângeri puternice se pot fisura. Instrumentele trebuie să fie utilizate doar în scopurile prevăzute pentru care acestea au fost concepute. COUSIN BIOTECH recomandă ca gradul de uzură și deformare a instrumentelor să fie analizat constant.

Conform etichetării acestui produs, implantul este conceput pentru o întrebuințare unică. Sub nicio formă, acesta nu trebuie să fie reutilizat și/sau resterilizat (există riscuri potențiale care nu se limitează la: pierderea sterilității produsului, riscul producerii de infecții, pierderea gradului de eficiență a produsului).

COUSIN BIOTECH nu asigură nicio garanție și nu oferă nicio recomandare în privința utilizării unei anume mărci de dispozitive de fixare. Caracteristicile acestor dispozitive fac obiectul unor modificări oferite de producător și asupra cărora COUSIN BIOTECH nu poate exercita niciun control.

Acest dispozitiv trebuie să fie implantat **doar** de către un medic chirurg calificat și instruit în utilizarea acestui produs. Se recomandă evitarea agrafelor sau a șuruburilor cu margini ascuțite.

TEHNICA CHIRURGICALĂ

Informații preliminare

Sistemul este optimizat pentru utilizarea tendoanelor mușchilui drept intern și tehnicii semitendinos, pentru tehnicile All-Inside și Inside-Out, precum și pentru retroperforare.

În cazul unei retroperforări, COUSIN BIOTECH recomandă pentru tunelul de trecere a implantului un diametru de 5 mm. În cazul unui tunel plin, se recomandă utilizarea suplimentară a supra-platinei.

Utilizarea dispozitivului cu un diametru de tunel de trecere inferior valorii de 5 mm nu este validată. Dacă diametrul tunelului de trecere este mai mare de 5 mm, decizia privind utilizarea sau neutilizarea supra-platinei îi aparține medicului chirurg.

Tehnica

1. Se efectuează suturarea grefei și trecerea acesteia prin buclă.
2. Se creează un tunel osos de trecere a implantului de 5 mm (diametrul recomandat), dar și o cavitate pentru grefă, adaptată diametrului său.
3. Alegerea dimensiunii implantului. Lungimea totală a tunelului (între cele două corticale) – lungimea tunelului grefei + 5 cm. Dacă rezultatul nu este egal cu dimensiunea implantului, rotunjiți atunci dimensiunea implantului superior.
4. Se trec firele de sutură prin tunelul osos.
5. Se trage una dintre suturi până când butonul iese din tunelul osos prin osul cortical.
6. Se coboară butonul peste suprafața osului cortical, trăgând de grefă.
7. Se fixează grefa în tunelul osos opus, utilizând metoda dorită.
8. Se detașează firul / firele de sutură de buton.

În cazul utilizării supra-platinei

Utilizarea unei supra-platine poate fi necesară pentru a mări suprafața de sprijin a butonului pe osul cortical (tunel plin tibial sau femural).

Reluați în acest caz etapele de la 1 la 6 precedente.

7. Se îndepărtează una din cele două suturi.
8. Se glisează supra-platina sub buton. Vă recomandăm să vă asigurați că sutura restantă se situează în laterala despăcată pentru a nu îngreuna fixarea.
9. Se fixează grefa în tunelul osos opus, utilizând metoda dorită.
10. Se detașează firul de sutură restant de buton.

PRECAUȚIUNI DE DEPOZITARE

A se depozita într-un loc lipsit de umezeală, la adăpost de lumina soarelui, la o temperatură ambiantă și în ambalajul original.

Explantarea și eliminarea dispozitivelor

COUSIN BIOTECH sugerează ca explantarea și manipularea să fie realizate conform recomandărilor normei ISO 12891-1:2015 « Implanturi pentru operații – Extracția și analizarea implanturilor chirurgicale » Partea 1: « Extracția și manipularea ».

Orice dispozitiv explantat trebuie să fie returnat în vederea efectuării unei analize, conform protocolului în vigoare. Acesta este disponibil, la cerere, la COUSIN BIOTECH. Este important de știut că orice implant care nu a putut fi curățat și dezinfectat înainte de expediere trebuie păstrat într-un ambalaj sigilat.

Eliminarea unui dispozitiv medical explantat trebuie să fie realizată conform normelor în vigoare din țara respectivă, privind eliminarea deșeurilor infecțioase.

Eliminarea unui dispozitiv neimplantat nu se supune recomandărilor specifice.

SOLICITARE DE INFORMAȚII ȘI RECLAMAȚII

Conform politicii sale de calitate, COUSIN BIOTECH se obligă să depună toate eforturile pentru a produce și furniza dispozitive medicale de înaltă calitate. Totuși, dacă un profesionist din domeniul medical (client, utilizator, medic curant...) are o reclamație sau o nemulțumire referitoare la calitatea, siguranța sau performanțele unui produs, acesta trebuie să informeze COUSIN BIOTECH cât mai curând posibil.

În eventualitatea în care un implant prezintă orice defecțiune oarecare sau a cauzat efecte grave secundare unui pacient, centrul de sănătate trebuie să respecte procedurile legale în vigoare din țara respectivă și să informeze COUSIN BIOTECH în cel mai scurt timp posibil.

Pentru o corespondență eficientă, vă rugăm să specificați codul de referință, numărul lotului, coordonatele unei adrese și o descriere detaliată a incidentului sau a reclamației.

Broșurile, documentația și tehnica chirurgicală sunt disponibile, la cerere, la COUSIN BIOTECH și distribuitorii săi.

COMETE®
ACL FEMORAL KORTİKAL TUTTURMA CİHAZI
STERİL KORTİKAL FİKSASYON CİHAZLARI
TEK KULLANIMLIK STERİL ÜRÜN

Tanım

Tendon ve bağlar için Kortikal Sabitleme Sistemi.

Kortikal sabitleme sistemi, greft süspansiyonu için sürekli bir halka ve kortikal destek için bir titanyum düğmeden oluşur.

MALZEMELER**- İmplant malzemeler:**

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

Sürekli halka: %100 polietilen tereftalat (PET)

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 sterilite 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 eğitilmiş bir cerrah tarafından implant edilmelidir. Agraf veya kenarları keskin vidalar kullanılmaktan kaçınılmalıdır.

CERRAHİ TEKNİK

Ön bilgiler

Sistem, 4 sarmallı semitendinosus tekniğinin retro sondaj ve tümü içe ve içten dışa teknikleri ile kullanılmak üzere optimize edilmiştir. Bir retro sondaj durumunda COUSIN BIOTECH, implantın geçiş tüneli için 5mm bir çap önermektedir. Dolu bir tünel olması durumunda, ek olarak sürplatin kullanılması tercih edilmelidir.

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

Teknik

1. Grefti dikin ve halka içerisine geçirin.
2. 5mm'lik (önerilen çap) bir implant geçiş kemik tüneli ve çapına uygun bir greft kavitesi oluşturun.
3. İmplant boyunun seçimi. Femur tünelinin toplam uzunluğu (iki kortikal arasında) - greft tüneli uzunluğu + 5 cm. Eğer sonuç bir implant boyuna eşit değilse, büyük implant boyuna yuvarlayın.
4. Dikiş tellerini kemik tüneline geçirin.
5. Düğme kortikalden kemikten çıkana kadar, dikişlerden birini çekin.
6. Grefti çekerek düğmeyi kortikal kemik yüzeyine doğru çevirin.
7. Arzu edilen yöntemi kullanarak grefti karşı kemik tüneli içerisine sabitleyin
8. Düğmenin dikiş telini/tellerini çıkarın

sürplatin kullanılması durumunda

Düğmenin kortikal kemik üzerindeki temas yüzeyini artırmak amacıyla bir sürplatin kullanılması gerekli olabilir (dolü tibial veya femoral tünel).

Bu durumda, yukarıdaki 1-6 arası adımları tekrar edin.

7. İki dikişten birini çekin
8. Sürplatin düğmenin altına kaydırın. Kalan dikişin, kenetlenmeye müdahale etmeyecek şekilde bölünmüş tarafta olduğundan emin olun.
9. Arzu edilen yöntemi kullanarak grefti karşı kemik tüneli içerisine sabitleyin
10. Kalan dikişi düğmeden çıkarın

DEPOLAMA ÖNLEMLERİ

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

Cihazların çıkarılması ve bertaraf edilmesi

COUSIN BIOTECH, çıkarma ve kullanma işlemlerinin ISO 12891-1:2015 « Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants » Bölüm 1 : « Retrieval and Handling » talimatlarına göre gerçekleştirilmesini önermektedir.

Çıkarılan her cihaz yürürlükteki protokole göre analiz için iade edilmelidir. Buna COUSIN BIOTECH'ten talep edilerek erişilebilir. Gönderilmeden önce temizlenemeyen ve dezenfekte edilemeyen implantların mühürlü ambalajında bulunması önemlidir.

Eksplant edilen bir tıbbi cihazın ortadan kaldırılması, tehlikeli atıkların bertaraf edilmesi için ülkede yürürlükte olan standartlara uygun olarak gerçekleştirilmelidir.

İmplant edilmemiş bir cihazın ortadan kaldırılması konusunda özel tavsiyeler bulunmamaktadır.

BİLGİ TALEBİ VE ŞİKAYETLER

Kalite politikasına uygun olarak COUSIN BIOTECH, kaliteli bir tıbbi cihaz üretmek ve tedarik etmeyi taahhüt etmektedir. Bununla birlikte, bir sağlık uzmanının (müşteri, kullanıcı, uzman doktor, vb.) bir ürünle ilgili kalite, güvenlik veya performans açısından memnuniyetsizlik şikayeti veya sebebi varsa, mümkün olan en kısa sürede COUSIN BIOTECH'e bilgi vermelidir.

Bir implantın arızalanması durumunda veya hastada ciddi bir yan etkiye neden olması durumunda, tedavi merkezi , ülkesinde yürürlükte olan yasal prosedürleri izlemeli ve gecikmeden COUSIN BIOTECH'e bilgi vermelidir.

Tüm yazışmalarda, lütfen başvurunun, parti numarasını, iletişim bilgilerini ve olayın veya şikayetin kapsamlı bir açıklamasını belirtin.

COUSIN BIOTECH ve distribütörlerinden broşürler, dokümantasyon ve cerrahi teknikler talep edilebilir.

СОМЕТЕ

Comete феморално кортикално прикрепване на ПКВ СТЕРИЛНИ ИЗДЕЛИЯ ЗА КОРТИКАЛНА ФИКСАЦИЯ СТЕРИЛЕН ПРОДУКТ ЗА ЕДНОКРАТНА УПОТРЕБА

ОПИСАНИЕ

Кортикална фиксираща система за сухожилия и връзки.

Системата за кортикална фиксация се състои от непрекъсната примка за окачване на присадката и титаниев бутон за кортикална опора.

МАТЕРИАЛИ

- Имплантирани материали:

Кортикален бутон: Неферромагнитна титаниева сплав (Ti TA6V ELI)

Непрекъсната верига: 100% полиетилен терефталат (PET)

Удължена плака за система за кортикална фиксация (по избор): неферромагнитна титаниева сплав (Ti TA6V ELI)

Нито животински, нито човешки произход. Не се абсорбира

- Материали в контакт с пациента по време на операцията:

Тракционни нишки: полиетилен терефталат + биосъвместим оцветител D&C зелен #6

ПОКАЗАНИЯ

Системите за кортикална фиксация се използват за фиксиране на сухожилия и връзки по време на ортопедични процедури за реконструкция на предната

реконструкция на кръстни връзки (ACL).

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Тази система улеснява възстановяването/реконструкцията на връзки или сухожилия чрез фиксиране на присадката в костта.

Одобрен е за дългосрочно имплантиране в човешкото тяло.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Известна свръхчувствителност към материала на импланта. Когато се подозира чувствителност на материала, трябва да се направят подходящи тестове и чувствителност преди имплантирането.

- Недостатъчно количество или качество на костта.

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

- Активна инфекция.

- Състояния, които ограничават способността или желанието на пациента да ограничи дейностите или да следва указанията по време на лечебния период.

- Да не се използва за техниката кост – сухожилие на патела – кост.

- Не имплантирайте при деца, докато растат.

ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЕФЕКТИ

Възможни усложнения, свързани с импланта:

1- Скъсване на примката, скъсване на тяговите жила, скъсване на бутона

2- Повреда при поставяне под напрежение

3- Преместване или обръщане на бутона

4- Реакция на чуждо тяло

Възможни усложнения, свързани с поставянето на импланта:

1- Болка в областта на разреза или мястото на операцията

2- Локални и преходни възпалителни реакции

3- Инфекция

4- Дехисценция на раната

ВНИМАНИЕ

1- Всяко решение за отстраняване на имплант трябва да вземе предвид факта, че втора хирургична операция може да включва риск за пациента.

Отстраняването трябва да бъде последвано от подходящи следоперативни грижи.

2- Пациентът трябва да бъде информиран за ограниченията, присъщи на естеството и функцията на импланта, по-специално по отношение на теллото и

ограничения, поставени от тялото върху системата, преди костта да е зараснала достатъчно.

3- Уверете се, че костният тунел има правилната дължина и диаметър.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРЕДИ УПОТРЕБА

Преди употреба проверете целостта на импланта и опаковката.

Не използвайте, ако имплантът, етикетите и/или защитната опаковка са повредени.

Не използвайте продукта след срока на годност, отбелязан върху етикета. Това може да компрометира работата на системата и на пациента безопасност.

Разопаковането и манипулирането на импланта трябва да се извърши в съответствие със стандартите за асептика, за да се осигури стерилност.

При отваряне на картонената кутия хирургът трябва да провери дали номерът на партидата и моделът съответстват на тези, посочени на етикета на вътрешна корица. Ако не го направят, използването на импланта е строго забранено. Устройството не е оценено за безопасност и съвместимост в MR среда. Не е тестван за нагряване, миграция или артефакт на изображението в MR среда. Безопасността на устройството в MR среда е неизвестна. Сканиране на пациент, който има това устройство може да доведе до нараняване на пациента. Този имплант може да се използва със стандартни инструменти, налични на пазара и определени за ортопедична хирургия на връзки или сухожилия. Хирургическите инструменти подлежат на износване при нормална употреба. Инструменти, които са били използвани много пъти или са били обект на много висок натиск е вероятно да се счупят. Инструментите трябва да се използват само по предназначение. COUSIN BIOTECH препоръчва инструментите редовно да се проверяват за износване и огъване.

НЕ ИЗПОЛЗВАЙТЕ ПОВТОРНО

НЕ СТЕРИЛИЗИРАЙТЕ ПОВТОРНО

Имплантът е за еднократна употреба, както е посочено на етикета. В никакъв случай не трябва да се използва повторно или повторно стерилизира (потенциалните рискове включват, но са не се ограничават до: загуба на стерилност на продукта, риск от инфекция, загуба на ефективност на продукта). COUSIN BIOTECH не предоставя никаква гаранция или препоръки относно използването на конкретна марка фиксиращо устройство. Свойствата на тези устройства подлежат на промяна от производителя, върху която COUSIN BIOTECH няма контрол. Това устройство трябва да се имплантира само от квалифициран хирург, обучен да използва продукта. Избягвайте използването на скоби или винтове с остри ръбове.

ОПЕРАТИВНА ТЕХНИКА

Предварителна информация

Системата е адаптирана за използване на вътрешните и полусухожилни сухожилия с техниките all-inside и inside-out, както и повторно пробиване.

В случай на повторно пробиване COUSIN BIOTECH препоръчва диаметър на тунел от 5 mm за поставяне на импланта. При пълен тунел е за предпочитане е да се използва допълнителната удължена плака.

Използването на устройството с диаметър на тунела по-малък от 5 mm не е валидирано. Ако диаметърът на тунела е по-голям от 5 mm, хирургът може да реши дали да използва или не удължената пластина.

Техника

1. Зашийте присадката и я поставете в примката.
2. Създайте костен тунел за вмъкване на импланта с диаметър 5 mm (препоръчителен диаметър) и кухина на присадката, подходяща за неговия диаметър.
3. Избор на размера на импланта. Обща дължина на феморалния тунел (между двата кортекса) - дължина на тунела на присадката +5см. Ако резултатът не е равен на размера на импланта, закръглете до по-големия размер на импланта.
4. Препарайте нишките през костния тунел.
5. Издърпайте един от конците, докато бутонът излезе от костния тунел през кортикалната кост.
6. Наклонете бутона към повърхността на кортикалната кост, като издърпате присадката.
7. Фиксирайте присадката в противоположния костен тунел, като използвате необходимия метод.
8. Отстранете конеца(ите) от бутона.

Използване на удължената плака

Може да е необходимо да се използва удължена пластина, за да се увеличи контактната повърхност на бутона върху кортикалната кост

Повторете стъпки от 1 до 6 по-горе.

7. Отстранете единия от двата конеца.

8. Плъзнете удължената пластина под бутона. Уверете се, че останалият конект е от страната на разцепването, за да избегнете възпрепятстване на захващането.

9. Фиксирайте присадката в противоположния костен тунел, като използвате необходимия метод.

10. Отстранете останалия конект от бутона.

ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ЗА СЪХРАНЕНИЕ

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

ИЗХВЪРЛЯНЕ И ИЗХВЪРЛЯНЕ НА УСТРОЙСТВОТО

COUSIN BIOTECH препоръчва експлантацията и манипулирането да се извършват в съответствие с препоръките на ISO 12891-1:2015 „Импланти за хирургия – Извличане и анализ на хирургически импланти“ Част 1: „Извличане и манипулиране“.

Всички експлантирани устройства трябва да бъдат върнати за анализ съгласно действащия протокол. Това се предлага при поискване от COUSIN BIOTECH.

Трябва да се отбележи, че всички импланти, които не могат да бъдат почистени и дезинфекцирани преди изпращане, трябва да бъдат поставени в запечатана опаковка.

Унищожаването на медицински изделия трябва да се извършва в съответствие с действащите в страната стандарти относно обезвреждането на инфекциозни отпадъци.

Няма специални препоръки за изхвърляне на неимплантирани устройства.

ЗАЯВКИ ЗА ИНФОРМАЦИЯ И ЖАЛБИ

В съответствие със своята политика за качество, COUSIN BIOTECH се задължава да полага всички усилия за производство и доставка на висококачествен медицински

устройство. Въпреки това, ако здравен специалист (клиент, потребител, консултант и т.н.) има оплакване или основания за неудовлетвореност от продукт, по отношение на неговото качество, безопасност или ефективност, той/тя трябва да информира COUSIN BIOTECH възможно най-скоро.

В случай на неправилно функциониране на имплант или ако това допринесе за сериозен неблагоприятен ефект за пациента, здравният център трябва да следва законовите процедури в сила в страната и незабавно да информира COUSIN BIOTECH.

Във всяка кореспонденция, моля, посочете референтния номер, партидния номер, името и адреса на консултант и предоставете пълно описание на инцидент или жалба.
Брошури, документация и хирургическа техника са достъпни при поискване от COUSIN BIOTECH и неговите дистрибутори.

Patient information leaflet COMETE[®]

Item	Patient information leaflet
1	a. The name of the device : COMETE [®] b. The model of the device : OAMGEFX15U, OAMGEFX20U, OAMGEFX25U, OAMGEFX30XU, OAMGEFX35U, OAMGEFX40U
2	a. The intended purpose of the device : The Cortical Fixation Systems are used for fixation of tendons and ligaments during orthopaedic reconstruction procedures for the anterior cruciate ligament (ACL) reconstruction. b. The kind of patient on whom the device is intended to be used : Patient with Anterior Cruciate Ligament (ACL) reconstruction
3	Special operating instructions for the use of the device : The device must be implanted only by a qualified surgeon and trained with the use of the product (knowledge of anatomy and visceral surgery).
4	a. The intended performance of the device : 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. b. Undesirable side effects : Possible complications linked to the implant: <ul style="list-style-type: none"> • Breaking of the loop, breaking of the traction wires, breaking of the button • Failure when placed under tension • Migration or upturn of the button • Reaction to a foreign body Possible complications linked to insertion of the implant: <ul style="list-style-type: none"> • Pain in the incision area or surgical site • Local and transient inflammatory reactions • Infection • Wound dehiscence
5	When COMETE[®] Should Not be Used : <ul style="list-style-type: none"> • Known hypersensitivity to the implant material. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.

This leaflet was revised in April 2022

Page

255/288

Headquarters and Factory: Allée des roses - 59117 Wervicq-Sud – France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 20 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 45
www.cousin-surgery.com - **e-mail** f.pelletier@cousin-surgery.com

Cousin Biotech SAS au capital de 320 000 € - NAF 1396Z- N° TVA FR 34 398 460 261 - Siren 398 460 261 RCS Lille

5	<ul style="list-style-type: none"> • 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. <ul style="list-style-type: none"> • Not to be used for the bone – patella tendon – bone technique. • Do not implant in children while they are growing.
6	<p>MRI Information : The implanted raw materials used are non-ferromagnetic materials.</p>
7	<p>Precautions :</p> <p>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.</p> <p>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.</p> <p>3- Ensure that the bone tunnel has the correct length and diameter.</p>
8	<p>Materials included in the device:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Materials implanted: Cortical button: Non-ferromagnetic titanium alloy (Ti TA6V ELI) Continuous loop: 100% polyethylene terephthalate (PET) 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
9	<p>Reporting a serious incident :</p> <p>If you encounter any serious incident with your COMETE[®] implant you should report it immediately to your doctor. You should also report the incident to Cousin Biotech via the link serviceclients@cousin-surgery.com or materiovigilance@cousin-biotech.com and to the Therapeutic Goods Administration using the following website: http://www.tga.gov</p>
10	<p>Legal Manufacturer and Manufacturing Facility : Cousin Biotech, Allée des roses, 59117 Wervicq-Sud, France</p>



This leaflet was revised in April 2022





Page





26/28

Headquarters and Factory: Allée des roses - 59117 Wervicq-Sud – France **Tel** +33 (0) 3 20 14 41 20 - **Fax** +33 (0) 3 20 14 40 45
www.cousin-surgery.com - **e-mail** f.pelletier@cousin-surgery.com

Cousin Biotech SAS au capital de 320 000 € - NAF 1396Z- N° TVA FR 34 398 460 261 - Siren 398 460 261 RCS Lille

<p>en - Symbols used on labelling</p> <p>fr - Symboles utilisés sur l'étiquette</p> <p>de - Bei Etiketten verwendete Symbole</p> <p>it - Simboli utilizzati sull'etichetta</p> <p>es - Símbolos utilizados en el etiquetaje</p>	<p>pt - Símbolos usados na etiqueta</p> <p>ελ - Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στις ετικέτες</p> <p>nl - Op de etikettering gebruikte symbolen</p> <p>ro - Simboluri utilizate pe etichetă</p> <p>tr - Etiketlemede kullanılan semboller</p> <p>bg - Символи използвани при етикетиране</p>	 <p>www.cousin-biotech.com/ifu</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@cousin-biotech.com or by using the order form on our website.</p>
---	---	---

<p>en Batch number</p> <p>fr Numéro de lot</p> <p>de Chargennummer</p> <p>it Numero di lotto</p> <p>es Número de lote</p> <p>LOT pt Número do lote</p> <p>ελ Αριθμός παρτίδας</p> <p>nl Batchnummer</p> <p>ro Numărul lotului</p> <p>tr Parti numarasi</p> <p>bg Партиден номер</p>	 <p>en Caution (See instructions for use)</p> <p>fr Attention, voir notice d'instructions</p> <p>de Siehe Gebrauchsanweisung</p> <p>it Vedere manuale istruzioni</p> <p>es Veanse las instrucciones de uso</p> <p>pt Atenção, consultar nota de instruções</p> <p>ελ Δείτε τις οδηγίες χρήσης</p> <p>nl Zie gebruiksinstructies</p> <p>ro Atenție! Vezi manualul de instrucțiuni.</p> <p>tr İşeriği inceleyin</p> <p>bg Вижте инструкциите за употреба</p>	 <p>en Manufacturer</p> <p>fr Fabricant</p> <p>de Hersteller</p> <p>it Produttore</p> <p>es Fabricante</p> <p>pt Fabricante</p> <p>ελ Κατασκευαστής</p> <p>nl Producent</p> <p>ro Producător</p> <p>tr Üretici</p> <p>bg Производител</p>
 <p>en Do not re-use</p> <p>fr Ne pas réutiliser</p> <p>de Nicht wiederverwenden</p> <p>it Non riutilizzare</p> <p>es No volver a utilizar</p> <p>pt Não reutilizar</p> <p>ελ Να μην επαναχρησιμοποιείται</p> <p>nl Niet hergebruiken</p> <p>ro A nu se reutiliza.</p> <p>tr Tekrar kullanmayın</p> <p>bg Не използвайте повторно</p>	<p>REF</p> <p>en Reference on the brochure</p> <p>fr Référence du catalogue</p> <p>de Verweis auf der Broschüre</p> <p>it Referimento del catalogo</p> <p>es Referencia al folletto</p> <p>pt Referência do catálogo</p> <p>ελ Αριθμός καταλόγου</p> <p>nl Referentie in de brochure</p> <p>ro Cod de referință catalog</p> <p>tr Broşür referansi</p> <p>bg Справка на брошурата</p>	 <p>en Do not re-sterilize</p> <p>fr Ne pas restériliser</p> <p>de Nicht erneut sterilisieren</p> <p>it Non risterilizzare</p> <p>es No volver e esterilizar</p> <p>pt Não reesterilizar</p> <p>ελ Να μην επαναποστειρώνεται</p> <p>nl Niet opnieuw steriliseren</p> <p>ro A nu se reesteriliza.</p> <p>tr Yeniden sterilize etmeyin</p> <p>bg Не стерилизирайте повторно</p>

 <p>en Keep in a dry place</p> <p>fr Conserver au sec</p> <p>de Trocken lagern</p> <p>it Conservare in un luogo asciutto</p> <p>es Manténgase en un lugar seco</p> <p>pt Manter em lugar seco</p> <p>ελ Φυλάξτε το προϊόν μακριά από την υγρασία</p> <p>nl Op een droge plaats bewaren</p> <p>ro A se păstra într-un mediu uscat.</p> <p>tr Kuru bir yerde muhafaza edin</p> <p>bg Съхранявайте на сухо място</p>	 <p>en Use before: year and month</p> <p>fr Utiliser jusque : année et mois</p> <p>de Verbrauchen bis : Jahr und Monat</p> <p>it Utilizzare entro e non oltre: anno e mese</p> <p>es Úsese antes de: año y mes</p> <p>pt Utilizar até : ano e mês</p> <p>ελ Ημερομηνία λήξης: έτος και μήνας</p> <p>nl Te gebruiken vóór: jaar en maand</p> <p>ro Utilizare până la: anul și luna</p> <p>tr Son kullanma tarihi: yıl ve ay</p> <p>bg Да се използва преди: година и месец</p>
 <p>en Keep away from sunlight</p> <p>fr A stocker à l'abri de la lumière du soleil</p> <p>de Vor Sonnenlicht geschützt lagern</p> <p>it Tenere lontano dalla luce solare</p> <p>es Mantener alejado de la luz solar</p> <p>pt Manter ao abrigo da luz solar</p> <p>ελ Προφυλάξτε το προϊόν από το φως</p> <p>nl Vrij van licht houden</p> <p>ro A se păstra la adăpost de lumina soarelui.</p> <p>tr İşiktan uzak tutun</p> <p>bg Дръжте далеч от слънчева светлина</p>	 <p>en Do not use if the packaging is damaged</p> <p>fr Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé</p> <p>de Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist</p> <p>it Non utilizzare se la confezione è danneggiata</p> <p>es No usar si el embalaje está dañado</p> <p>pt Não usar se a embalagem estiver danificada</p> <p>ελ Να μην χρησιμοποιείται, εάν η συσκευασία έχει υποστεί κάποια βλάβη</p> <p>nl Niet gebruiken indien de verpakking beschadigd is</p> <p>ro A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.</p> <p>tr Paketi hasar görmüş ürünleri kullanmayın</p> <p>bg Не използвайте, ако опаковката е повредена</p>

<p>STERILE R</p>	
<p>en Sterilized by gamma radiation</p> <p>fr Produit stérile. Méthode de stérilisation : irradiation</p> <p>de Sterilisierungsmethode : Gammastrahlung</p> <p>it Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : Raggi gamma</p> <p>es Esterilizado por rayos gamma.</p>	<p>pt Produto estéril. Método de esterilização: radiação gama</p> <p>ελ Προϊόν αποστειρωμένο. Μέθοδος αποστείρωσης: ακτινοβόληση</p> <p>nl Gesteriliseerd door gammastraling</p> <p>ro Prodsu steril. Metodă de sterilizare: iradierea</p> <p>tr Gama radyasyonla sterilize edilmiştir</p> <p>bg Стерилизирано посредством гама лъчение</p>