

COMETE® CONTROL

ADJUSTABLE ACL CORTICAL ATTACHMENT

STERILE CORTICAL FIXATION DEVICES

en	<u>Instructions for use</u>	Page	2	<i>MDR CE marking date: CE pending</i>
fr	<u>Notices d'instructions</u>	Page	6	<i>Date de marquage CE MDR : En attente de marquage CE</i>

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-biotech.com

Made in France

Distributed by / Distribué par :



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

CE
0297

NOT332_251210

Version du 10/12/2025



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
Product under regulation 2017/745 (EU).

COMETE® CONTROL
ADJUSTABLE ACL CORTICAL ATTACHMENT
STERILE CORTICAL FIXATION DEVICES
SINGLE USE STERILE PRODUCT

MANUFACTURER IDENTIFICATION

COUSIN BIOTECH
ALLÉE DES ROSES
59117 WERVICQ SUD
FRANCE

IDENTIFICATION AND DESCRIPTION OF THE DEVICE

Cortical Fixation System for tendons and ligaments.

The adjustable fixation system comprises an adjustable loop for graft suspension and a titanium button for the cortical support. The cortical fixation devices are intended to be used to anchor tendons and ligaments during Anterior Cruciate Ligament (ACL) reconstruction.

INDICATIONS

The Cortical Fixation Systems are used for the instability of the knee due to a traumatic rupture or tear of the anterior cruciate ligament (ACL).

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.

UNDESIRABLE SIDE EFFECTS

Possible complications linked to the implant, that may lead to :

- Surgery failure, instability, and reintervention related to
 - o Breaking or elongation of the loop,
 - o Migration, breaking, upturn or collapse of the button
- Reaction to a foreign body
- Allergic reaction or intolerance to a component of the implant
- Local and transient inflammatory reactions
- Infection

Possible complications linked to all the ACL surgery using the implant :

- Pain in the incision area or surgical site
- Discomfort
- Infection
- Hematoma
- Wound dehiscence
- Dynamic valgus of the knee causing pain and instability
- Cyclops syndrome limiting extension of knee and leading to additional surgery
- Rupture of the ACL graft leading to surgery failure, instability, and reintervention
- Meniscus lesion
- Osteolysis, localised demineralisation of the bone

TARGET POPULATION

Adult and minor (with mature skeleton) undergoing an ACL reconstruction procedure.

IMPLANTED MATERIALS

- **Materials implanted:**
 - o Cortical button: Non-ferromagnetic titanium alloy (Ti TA6V ELI)
 - o Adjustable loop: 100% polyethylene (UHMWPE)
 - o Extended plate for cortical fixation System (optional, not included in the packaging): Non-ferromagnetic titanium alloy (Ti TA6V ELI)
- **Materials in contact with the patient during the operation:**
 - o Pulling and flipping braids: Polyethylene terephthalate (PET) + biocompatible colorant D&C green#6
 - o Silicone marking

Reference	Weight of PE (g)	Weight of Titanium TA6V4 compliant with ISO 5832-3 (g)
-----------	------------------	--

PERFORMANCES

This system facilitates ACL repair/reconstruction by graft fixation in the bone. It has been approved for long-term implantation in the human body.

The main benefit of the device is a contribution to the benefit of ACL surgery and depends directly on the global success of the surgery: regaining knee stability after a rupture of the ACL ligament, which allows to resume work and/ or sport activities.

LINK TO SUMMARY OF SAFETY AND PERFORMANCE CHARACTERISTICS:

https://www.cousin-biotech.com/d-61951ae4e7fce_page-en-construction.pdf

MRI SAFETY

The implants are composed of lightly ferromagnetic materials (TA6V4 ELI compliant with ISO 5832-3) and non-ferromagnetic materials (PE, PET, silicone) and present a geometry not likely to generate induced current. Moreover, as they are fixed to tissues, they are unlikely to be mobilized. Furthermore, as devices are implanted more than 30mm apart, they are unlikely to generate heat. Their safety, in particular in terms of heating and migration of implant, has been evaluated through bibliographic data and by comparison with data available on devices with similar composition, shape and use tested for MRI compatibility. This evaluation concluded a conditional compatibility for MRI of 1,5 Tesla to 3 Tesla.

As a precautionary measure, it is recommended MRI scans be avoided within 48 hours of the implant placement, and to inform the person in charge of the scan of the recent implant placement if such examination is essential.

It should be noted that devices presenting a high contrast with the biological environment can generate "artifacts" that must be taken into account for the perfect execution and interpretation of imaging exams.

For this purpose, patients implanted with this device must be advised to warn the health professionals concerned (radiologists and radiology operators) to the best of their ability about the presence of this implant before these exams.

PRECAUTIONS FOR 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 device 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.

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.

The surgeon shall ensure that the bone tunnel has the correct length and diameter.

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

INSTRUCTIONS TO BE GIVEN TO THE PATIENTS BY THE SURGEON

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

STORAGE PRECAUTIONS

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

LINK TO SURGICAL TECHNIQUE

The surgical technique is available in electronic format on the website:

https://www.cousin-biotech.com/d-61951ae4e7fce_page-en-construction.pdf

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. Insert the pulling and flipping braids and adjustment braids through the bone tunnel.
4. Pull on one of the pulling and flipping braids until the button comes out of the bone tunnel through the cortical bone whilst maintaining the other pulling and flipping braid and adjustment braids.
5. Pull on the second pulling and flipping braid in order to tip over the button and allow cortical contact.
6. Validate fixation by pulling the graft in the opposite direction.
7. While still applying counter tension to the graft, slide the adjustment braids one after another to adjust the loop to the required length, starting with the white braid. Do not apply tension to the black marked braid.
8. To lock the loop, continue to apply tension to the white adjustment braid and pull firmly on the black marked adjustment braid.
9. Fix the graft in the opposite bone tunnel using the required method.
10. If necessary, slide the adjustment braids alternately once again to obtain the required tension. And repeat step 8.
11. Remove the pulling and flipping braid(s) from the button.
12. Section the adjustment braids at a minimum distance of 10 mm from the cortical button.

Use of the extended plate (not included in the packaging)

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

Repeat steps 1 to 5 above.

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

EXPLANTATION AND DISPOSAL OF DEVICES

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

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

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

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

IMPORTANT

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

INFORMATION REQUEST AND COMPLAINTS

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

Brochures, documentation and surgical technique are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors. If further information is needed or required, please contact your COUSIN BIOTECH representative or distributor.

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

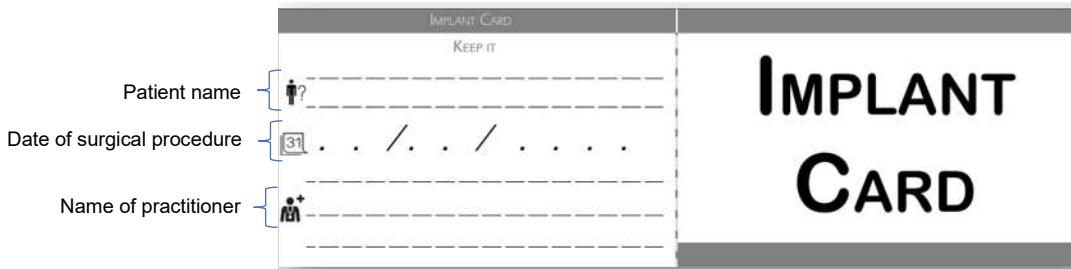
IMPLANT CARD INFORMATION LEAFLET

How to complete the implant card ?

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

Front side of the implant card

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



Back side of the implant card

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

Information to identify the device	Traceability information
<ul style="list-style-type: none">Indication that the product is a medical deviceDescription of the device familyTrade name of the deviceReference of the deviceDevice is MR safeDenomination name of the device in sales countries	<ul style="list-style-type: none">UDI numberBatch numberName and address of the legal manufacturer

Explanation of the used symbols in the Implant Card

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

COMETE® CONTROL
FIXATION CORTICALE REGLABLE LCA
DISPOSITIFS DE FIXATION CORTICALE STÉRILES
PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

IDENTIFICATION DU FABRICANT

COUSIN BIOTECH
 ALLEE DES ROSES
 59117 WERVICQ SUD
 FRANCE

IDENTIFICATION ET DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Système de fixation corticale des tendons et ligaments.

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

Les dispositifs de fixation corticale sont destinés à être utilisés pour fixer les tendons et les ligaments lors de la reconstruction du ligament croisé antérieur (LCA).

INDICATIONS

Les systèmes de fixation corticale sont utilisés en cas d'instabilité du genou suite à une rupture ou déchirure du ligament croisé antérieur (LCA).

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 planter chez l'enfant durant sa croissance.

EFFETS INDESIRABLES

Complications possibles liées à l'implant, pouvant conduire à :

- L'échec de la chirurgie, l'instabilité et la réintervention liés à :
 - La rupture ou élongation de la boucle
 - La migration, la rupture, le retournement, ou l'affaissement du bouton
- Réaction à un corps étranger
- Réaction allergique ou intolérance à un composant de l'implant
- Réactions inflammatoires locales et transitoires
- Infection

Complications possibles liées à l'ensemble de la chirurgie du LCA utilisant l'implant:

- Douleur dans la zone d'incision ou le site chirurgical
- Inconfort
- Infection
- Hématome
- Déhiscence de la plaie
- Valgus dynamique du genou entraînant douleur et instabilité
- Syndrome du cyclope limitant l'extension du genou et entraînant une nouvelle intervention chirurgicale
- Rupture de la greffe du LCA entraînant l'échec de l'opération, une instabilité et une réintervention
- Lésion du ménisque
- Ostéolyse, déminéralisation localisée de l'os

POPULATION CIBLE

Adultes et mineurs (avec squelette mature) subissant une chirurgie de reconstruction du LCA

MATIERES IMPLANTEES

- **Matériaux implantés :**
 - Bouton cortical : Alliage en titane non ferromagnétique (Ti TA6V ELI)
 - Boucle ajustable : 100 % polyéthylène (UHMWPE)
 - Surplatine pour système de fixation corticale (optionnel, non incluse dans l'emballage) : Alliage en titane non ferromagnétique (Ti TA6V ELI)
- Origine ni humaine ni animale. Non résorbable
- **Matériaux en contact avec le patient durant l'intervention :**
 - Tresses de traction : Polyéthylène téréphthalate (PET) + colorant biocompatible D&C green#6
 - Marquage en Silicone

Référence	Poids du PE (g)	Poids du Titane TA6V4 conforme à l'ISO 5832-3 (g)
OAMGEFCR1U	0,2	0,19

ACTIONS ET PERFORMANCES

Ce dispositif facilite la réparation / reconstruction du LCA 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.

Le principal avantage du dispositif est de contribuer au succès de la chirurgie du LCA et dépend directement de la réussite globale de l'opération : retrouver la stabilité du genou après une rupture de LCA, ce qui permet de reprendre le travail et/ou les activités physiques.

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

https://www.cousin-biotech.com/d-61951ae4e7fce_page-en-construction.pdf

SECURITE IRM

Les implants sont composés de matériaux faiblement ferromagnétiques (TA6V4 ELI conforme à l'ISO 5832-3) et de matériaux non ferromagnétiques (PE, PET, silicone) et présentent une forme géométrique non susceptible de générer du courant induit. De plus, comme ils sont fixés sur des tissus, il est peu probable qu'ils soient mobilisés. Par ailleurs, chaque implant étant espacé de plus de 30mm, ils sont peu susceptibles de générer de la chaleur. Leur innocuité, en particulier en termes d'échauffement et de migration des implants, a été évaluée en comparant les données bibliographiques aux données disponibles sur des dispositifs ayant une composition, une forme et une utilisation similaires et ayant été testés pour la compatibilité à l'IRM. Cette évaluation a conclu à une compatibilité conditionnelle pour l'IRM de 1,5 Tesla à 3 Tesla.

Par mesure de précaution, il est recommandé d'éviter les IRM dans les 48 h suivant le placement de l'implant et d'informer la personne en charge de la scanographie du placement récent de l'implant, si un tel examen est requis.

Il convient de noter que les dispositifs qui présentent un contraste élevé avec l'environnement biologique peuvent générer des « artefacts » qui doivent être pris en compte pour l'exécution et l'interprétation parfaites des examens d'imagerie.

A cette fin, il doit être recommandé au patient porteur de cet implant d'avertir autant que possible les professionnels de santé concernés (radiologues et opérateurs de radiologie) de la présence de cet implant avant ces examens.

PRECAUTIONS 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.

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

Les instruments chirurgicaux sont sujets à l'usure lors d'une utilisation normale. Les instruments ayant été utilisé 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.

Le chirurgien doit s'assurer que la longueur et le diamètre du tunnel osseux sont appropriés.

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.

INFORMATIONS COMMUNIQUÉES PAR LE CHIRURGIEN AU PATIENT

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

PRECAUTIONS DE STOCKAGE DE LA PROTHESE

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

LIEN VERS LA TECHNIQUE CHIRURGICALE :

La technique chirurgicale est disponible en format électronique sur le site de COUSIN BIOTECH: https://www.cousin-biotech.com/d-61951ae4e7fce_page-en-construction.pdf

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 5 mm.

Dans le cas d'un tunnel plein, il est préférable d'utiliser la surplatine en complément.

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

Technique

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

Dans le cas de l'utilisation de la surplatine (non incluse dans l'emballage)

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

Reprendre alors les étapes 1 à 5 mentionnées précédemment.

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

EXPLANTATION ET ÉLIMINATION DES DISPOSITIFS

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

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

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

Risques associés à l'explantation: le chirurgien qui décide de retirer le dispositif doit prendre en compte des facteurs tels que le risque d'une autre chirurgie pour le patient et la difficulté de la procédure d'explantation. Le retrait de l'implant est à la discrétion du chirurgien et doit faire l'objet d'un suivi postopératoire adéquat.

IMPORTANT

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

DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS

Conformément à sa politique qualité, COUSIN BIOTECH s'engage à tout mettre en œuvre pour produire et fournir un dispositif médical de qualité. Si toutefois un professionnel de santé (client, utilisateur, prescripteur...) avait une réclamation ou un motif d'insatisfaction concernant un produit, en termes de qualité, sécurité ou performances, il devra en informer COUSIN BIOTECH

dans les plus brefs délais. En cas de dysfonctionnement d'un implant ou si celui-ci avait contribué à provoquer un effet indésirable grave pour le patient, le centre de soins devra suivre les procédures légales en vigueur dans son pays, et en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais.

Pour toute correspondance, merci de préciser la référence, le numéro de lot, les coordonnées d'un référent, ainsi qu'une description exhaustive de l'incident ou de la réclamation.

Les brochures, documentations et la technique opératoire sont disponibles sur simple demande auprès de COUSIN BIOTECH et de ses distributeurs.

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

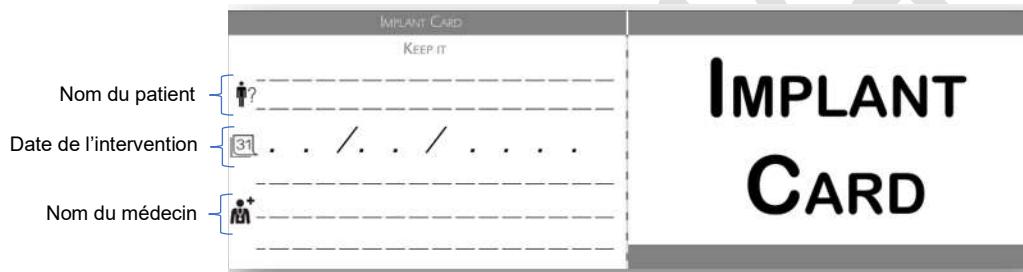
CARTE D'IMPLANT ET BROCHURE PATIENT

Comment compléter la carte implant ?

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

Recto de la carte implant

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



Verso de la carte implant

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

Informations relatives au dispositif	Information de traçabilité
<ul style="list-style-type: none">Le produit est un dispositif médicalDescription de la famille de dispositifsNom commercial du dispositifRéférence du dispositifLe dispositif est compatible IRMDénomination du dispositif dans les langues des pays de ventes	<ul style="list-style-type: none">Numéro UDINuméro de lotNom et adresse du fabricant légal

Explication des symboles utilisés dans la carte d'implant

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

en fr	- Symbols used on labelling - Symboles utilisés sur l'étiquette		en fr	- IFU can be downloaded through the QR code. A hard copy can be sent within 7 days on request by email to ifurequest@cousin-biotech.com or by using the order form on our website. - La notice d'utilisation peut être téléchargée via le code QR. Une copie papier peut être envoyée dans les 7 jours sur demande par courriel à ifurequest@cousin-biotech.com ou en utilisant le formulaire de commande sur notre site web.
----------	--	---	----------	--

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

UDI-DI:		Qty:1	
en fr	Unique device identification Identification unique du dispositif	en fr	Number of implants in the packaging = Qty : Nombre d'implant dans l'emballage = Qty:
STERILE EO			
en fr	Sterilized by ethylene oxide Produit stérile. Méthode de stérilisation : oxyde d'éthylène		

		Mat	PE	TA6V ELI
en fr	Polyethylene (UHMWPE) + Titanium TA6V ELI Polyéthylène (UHMWPE) + Titane Ti TA6V ELI			
				
en fr	Website address for consultation of electronic instructions for use and summary of safety and clinical performances Adresse du site web pour la consultation des instructions électroniques d'utilisation et le résumé des performances cliniques et de sécurité			

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