

# LIGAMENT VERTEBRAL LIGANOVE

---

en	<a href="#">Instructions for use</a>	Page	2
fr	<a href="#">Notice d'instructions</a>	Page	5
de	<a href="#">Gebrauchsanweisung</a>	Seite	8
it	<a href="#">Istruzioni per l'uso</a>	Pagina	11
es	<a href="#">Instrucciones de uso</a>	Pagina	14
pt	<a href="#">Nota de instruções</a>	Página	17
kr	<a href="#">사용설명서</a>	페이지	20



**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

**NOT087 / 260421**  
Version du 21/04/2026

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

**DEVICE FOR THE INTER-SPINOUS SPACE WITH SPINOUS SUPPORT  
LIGANOVE VERTEBRAL LIGAMENT**

Reinforcement ligaments for spinal surgery Articular ligament  
STERILE PRODUCT FOR SINGLE USE ONLY

**Description**

The LIGANOVE vertebral ligament is a medical device for use in spinal surgery.

**Materials**

Polyethylene terephthalate (polyester) – Barium sulphate – Polyvinyl chloride (see packaging) - No human or animal origin – Non-absorbable.

**Indications**

The LIGANOVE vertebral ligament is recommended for use in thoracolumbar spine (from T1 to L5 levels) in the following cases:

- Spinal surgery –
- Artificial Vertebral ligament –
- Dorsolumbar instability

**Performances**

The main function of the LIGANOVE vertebral ligament is to assist the posterior articular ligament during flexion.

**Contraindications**

Do not implant the device in the following cases:

- Allergy to one of the components –
- Infection at the surgical site –
- Children that have not finished growing
- Pregnant women
- Surgery at more than 2 levels with LIGANOVE vertebral ligament

**Undesirable secondary effects**

As with all implantable medical devices, this implant may cause undesirable secondary effects; these may include:

- Infection
- Device breakage (Rupture of the ligament)
- Uncrimping of the needle
- Device loosening, Permanent elongation of the ligament
- Device migration
- Seroma/swelling around the device
- Inflammatory reactions, allergy, foreign body reaction
- Persistent or worsening pain
- Spinous process fracture
- Recurrence with revision surgery or conversion to fusion
- Wrong level implantation, inappropriate or inaccurate positioning
- Removal or revision surgery, Surgical revision with intersomatic arthrodesis in the operated area
- Hypersensitivity reaction

Complications unlikely to be related to the device but related to surgery or to the patient's conditions:

- Infection
- Pseudomeningocele, fistula, dural tear, persistent CSF leakage, meningitis
- Loss of neurological function
- Cauda equina syndrome, neuropathy, neurological deficits, arachnoiditis, and/or muscle loss, compression around nerves and/or pain
- Urinary retention or loss of bladder control or other types of urological system compromise
- Fracture, Bone loss or decrease in bone density

- Herniated nucleus pulposus, disc disruption or degeneration at, above, or below the level of surgery: Adjacent segment degeneration
- Non-union or pseudarthrosis, delayed union. Mal-union
- Cessation of any potential growth of the operated portion of the spine
- Loss of or increase in spinal mobility or function
- Hemorrhage, hematoma, edema, embolism, stroke, excessive bleeding, phlebitis, wound necrosis, wound dehiscence, wound infection, damage to blood vessels, or other types of cardiovascular system compromise
- Development of respiratory problems

### **Precautions for use**

The LIGANOVE vertebral ligament is supplied sterile (sterilized with ethylene oxide or gamma radiation). Prior to use, check the integrity of the device and its packaging (blister packs or peel-open pouches). If the device or its packaging is damaged in any way, do not use the device. Do not use if the device is past its expiry date.

COUSIN BIOTECH cannot provide any guarantees or recommendations regarding the use of a specific brand of fixation device. The properties of these devices are subject to modifications by the manufacturers, over which COUSIN BIOTECH has no control. Avoid the use of staples or screws with sharp edges.

This device should only be implanted by a qualified surgeon trained in the use of the product.

LIGANOVE is made with soft materials; any contact with harder ones may alter its mechanical behaviour and lifetime. It is mandatory to avoid contact with other materials.

### **IMPORTANT: DO NOT REUSE - DO NOT RE-STERILIZE**

As indicated on the product labelling, this implant is designed for single use. It should in no event be reused and/or resterilized (potential risks include but are not limited to: loss of product sterility, risk of infection, loss of effectiveness).

### **Precautions for storing the prosthesis: Store in a dry place, away from sunlight, at room temperature, and in its original packaging.**

Should you require any additional information regarding the use of this product, please contact your COUSIN BIOTECH representative or distributor.

### **MRI SAFETY:**

The implants are composed of non-ferromagnetic materials and present a geometry not likely to generate induced current. Moreover, as they are fixed to tissues, they are unlikely to be mobilised. A priori, they can be considered compatible with an MRI scan. Their safety, in particular in terms of heating and migration of the implant, has been evaluated through bibliographic data by comparison with data available on devices with similar composition, shape and use. This evaluation concluded a conditional compatibility for MRI scan up to 1.5 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, the patient who has this implant must be advised to warn the health professionals concerned (radiologists and radiology operators) in as far as possible about the presence of this implant before these exams.

### **"EXPLANTATION AND ELIMINATION OF DEVICES"**

Explantation and handling should be performed in accordance with 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 returned for analysis, following the current protocol. This protocol is available on demand from COUSIN BIOTECH. It is important to note that any implant that is not to be cleaned and disinfected before expedition must be contained in a sealed package. Explanted medical devices must be eliminated in accordance with the standards applicable in the country for the disposal of infectious hazardous waste. There are no specific recommendations for the elimination of a non-implanted device. The second paragraph is in case of an information request or complaint.

## **“INFORMATION REQUEST AND COMPLAINTS”**

Following its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to make 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, he/she must inform COUSIN BIOTECH of this as soon as possible. In the case of failure of an implant or if it contributed to causing serious adverse effects for the patient, the health centre must follow the legal procedures in its country, and inform COUSIN BIOTECH of this as quickly as possible. For any correspondence, please quote the reference and batch number, the reference coordinates and give a comprehensive description of the incident or complaint. Brochures, documentation and the surgical technique are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors.

[Summary](#)

**DISPOSITIF POUR L'ESPACE INTEREPINEUX AVEC APPUI EPINEUX  
LIGAMENT VERTEBRAL LIGANOVE**

Ligaments de renfort pour la chirurgie rachidienne – Ligament articulaire  
**PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE**

**Description**

Le ligament vertébral LIGANOVE est un dispositif médical utilisé dans la chirurgie rachidienne.

**Matériaux**

Polyéthylène téréphtalate (polyester) – Sulfate de baryum – Chlorure de polyvinyle (voir sur emballage) -  
Origine ni humaine, ni animale – Non résorbable.

**Indications**

L'utilisation du ligament vertébral LIGANOVE est recommandée dans le rachis thoraco-lombaire (entre T1 et L5) dans les cas suivants :

- Chirurgie du rachis
- Ligament d'ostéosynthèse vertébrale
- Instabilité dorso-lombaire

**Performances**

Le ligament vertébral LIGANOVE a pour fonction principale d'aider le ligament articulaire postérieur lors de la flexion.

**Contre-indications**

Ne pas implanter dans les cas suivants :

- Allergie à l'un des composants
- Site opératoire infecté
- Enfant en croissance
- Femme enceinte
- Chirurgie à plus de 2 niveaux avec le ligament vertébral LIGANOVE

**Effets secondaires indésirables**

**Comme tout dispositif médical implantable, cet implant est susceptible d'entraîner des effets secondaires indésirables, tels que:**

- infection
- rupture du dispositif (rupture du ligament)
- dessertissage de l'aiguille
- défectuosité du dispositif, élongation définitive du ligament
- migration du dispositif
- sérome/gonflement autour du dispositif
- réactions inflammatoires, allergie, réaction à un corps étranger
- douleurs persistantes ou qui s'aggravent
- fracture de l'apophyse épineuse
- récurrence avec réintervention chirurgicale ou passage à la spondylodèse
- erreur de niveau d'implantation, position inappropriée
- retrait ou révision de la chirurgie, révision chirurgicale avec arthrodèse intersomatique de la zone opérée
- réaction d'hypersensibilité

**Complications peu probablement liées au dispositif, mais en lien avec la chirurgie ou l'état du patient :**

- infection
- pseudo-méningocèle, fistule, déchirure durale, fuite persistante de LCR, méningite
- perte des fonctions neurologiques
- syndrome de la queue de cheval, neuropathie, déficits neurologiques, arachnoïdite et/ou perte musculaire, compression autour des nerfs et/ou douleurs
- rétention urinaire ou perte de contrôle de la vessie ou autres types de troubles du système urologique
- fracture, perte osseuse ou diminution de la densité osseuse

- hernie du nucleus pulposus, perturbation ou dégénérescence discale au niveau, au-dessus ou en dessous du point chirurgical : dégénérescence du segment adjacent
- absence de fusion ou pseudarthrose, fusion retardée. Cal vicieux
- arrêt de toute croissance potentielle de la partie opérée de la colonne vertébrale
- hémorragie, hématome, œdème, embolie, accident vasculaire cérébral, saignement excessif, phlébite, nécrose des plaies, déhiscence des plaies, infection des plaies, lésions aux vaisseaux sanguins ou autres types de troubles du système cardiovasculaire
- développement de problèmes respiratoires

### **Précautions d'emploi**

Le ligament vertébral LIGANOVE est livré stérile (stérilisation à l'oxyde d'éthylène ou aux rayons gamma). Avant toute utilisation, vérifier l'intégrité du dispositif et de l'emballage (dont les blisters ou sachets pelables). Ne pas utiliser en cas de détérioration du dispositif et/ou de l'emballage. Ne pas utiliser si le dispositif est périmé.

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

Ce dispositif doit être implanté exclusivement par un chirurgien qualifié et formé à l'utilisation du produit. LIGANOVE est composé de matériaux souples, tout contact avec des matériaux plus résistants peut modifier son comportement mécanique et sa durée de vie. Il est obligatoire d'éviter tout contact avec d'autres matériaux.

### **IMPORTANT : NE PAS REUTILISER - NE PAS RESTERILISER**

Conformément à l'étiquetage de ce produit, l'implant est à usage unique. Il ne doit en aucun cas être réutilisé et/ou restérilisé (les risques potentiels sont notamment, sans s'y limiter : perte de stérilité du produit, risque d'infection, perte d'efficacité).

### **Précautions de stockage de la prothèse : conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière du soleil et à température ambiante dans son emballage d'origine.**

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

### **SECURITE IRM**

Les implants sont composés de matériaux non ferromagnétiques 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. A priori, ils peuvent être considérés compatibles avec une IRM. Leur innocuité, en particulier en termes de chauffage 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. Cette évaluation a conclu à une compatibilité conditionnelle pour l'IRM jusqu'à 1,5 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.

### **EXPLANTATION ET ELIMINATION DES DISPOSITIFS**

Il convient d'observer les recommandations suivantes lors de l'explantation et de la manipulation des dispositifs : ISO 12891-1:2015 « Implants chirurgicaux. Retrait et analyse des implants chirurgicaux. » Partie 1 : « Retrait et manipulation ».

Tout dispositif explanté doit être retourné en vue d'une analyse, conformément au protocole en vigueur. Ce protocole est disponible sur demande auprès de COUSIN BIOTECH. Il est important de noter que tout implant ne devant pas être nettoyé ni désinfecté avant expédition devra se trouver dans un emballage scellé.

L'élimination du dispositif médical explanté doit être effectuée conformément aux normes du pays concerné en matière d'élimination des déchets infectieux.

L'élimination d'un dispositif non implanté n'est soumise à aucune recommandation spécifique. Le deuxième paragraphe concerne les demandes d'informations et les réclamations.

### **DEMANDES D'INFORMATIONS ET RECLAMATIONS**

Conformément à sa politique qualité, COUSIN BIOTECH s'engage à tout mettre en œuvre pour produire et fournir un dispositif médical de qualité. Si, toutefois, un professionnel de santé (client, utilisateur, prescripteur...) avait une réclamation ou un motif d'insatisfaction concernant un produit, en termes de qualité, de sécurité ou de performances, il devrait en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais. En cas de dysfonctionnement d'un implant ou si celui-ci a contribué à provoquer un effet indésirable grave pour le patient, le centre de soins devra suivre les procédures légales en vigueur dans son pays et en informer COUSIN BIOTECH dans les plus brefs délais.

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

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

[Sommaire](#)

**APPARAT FÜR DEN INTERSPINÖSEN RAUM MIT SPINALER UNTERSTÜTZUNG  
VERTEBRALBAND LIGANOVE**

Stützbänder für chirurgische Eingriffe  
an der Wirbelsäule Gelenkband  
STERILES PRODUKT ZUR EINMALIGEN ANWENDUNG

**Beschreibung**

Das Vertebralband LIGANOVE ist eine medizinische Vorrichtung für chirurgische Eingriffe an der Wirbelsäule.

**Material**

Polyethylenterephthalat (PET) – Bariumsulfat -Polyvinylchloride (siehe Angaben auf der Verpackung) - Produkt weder menschlichen noch tierischen Ursprungs – Nicht resorbierbar.

**Indikationen**

In den folgenden Fällen wird das LIGANOVE Wirbelband in der thorakolumbalen Wirbelsäule (Wirbel T1 bis L5) empfohlen:

- Band für die Osteosynthese der Wirbelsäule
- Instabilität am Lendenwirbelbereich
- Dorsolumbale Instabilität

**Leistungen**

Die wichtigste Funktion des Vertebralbands LIGANOVE ist die Unterstützung des hinteren Gelenkbands bei der Beugung.

**Kontraindikationen**

In folgenden Fällen nicht implantieren:

- Allergie gegen einen der Bestandteile
- Bestehende Infektion
- Kinder im Wachstum
- Schwangere Frauen
- Operationen an mehr als 2 Wirbeln mit dem LIGANOVE Wirbelband

**Nebenwirkungen**

**Wie bei jeder implantierbaren medizinischen Vorrichtung kann dieses Implantat Nebenwirkungen der folgenden Art bewirken:**

- Infektionen
- Bruch des Implantats (Bänderriss)
- Entkräuseln der Nadel
- Lockerung des Implantats, Permanente Bänderdehnung
- Gerätmigration
- Schwellungen/ um das Implantat herum
- Entzündungen, allergische Beschwerden, fremdkörperreaktion
- Anhaltende oder zunehmende Schmerzen
- Dornfortsatzfraktur
- Wiedererkrankung bei einer Nachoperation oder Umstellung auf Fusion
- Falsche Implantationshöhe, falsche Positionierung
- Entfernungs- oder Nachoperation, operativer Eingriff mit intersomatischer Arthrodesen im Operationsbereich
- Überempfindlichkeitsreaktion

**Komplikationen, die eher nicht auf das Medizinprodukt zurückzuführen sind, sondern auf eine Operation oder den Zustand des Patienten:**

- Infektionen
- Pseudomeningocele, Fistel, Durariss, anhaltende Liquorleckage, Meningitis.
- Verlust der neurologischen Funktion

- Cauda-equina-Syndrom, Neuropathie, neurologische Ausfallsstörungen, Arachnoiditis und/oder Muskelverlust, Kompression um die Nerven und/oder Schmerzen
- Harnretention oder Verlust der Blasenkontrolle oder andere Arten von Beeinträchtigungen des Harnwegsystems
- Fraktur, Knochenverlust oder Abnahme der Knochendichte
- Hernierter Bandscheibenvorfall, Bandscheibenvorfall oder -degeneration auf, über oder unter der OP-Höhe: Degeneration des angrenzenden Segments
- Fehlende Knochenheilung oder Pseudarthrose, Verzögerte Knochenheilung Schlechte Knochenheilung.
- Beendigung jedes potenziellen Wachstums des operierten Wirbelsäulenabschnitts
- Verlust oder Erhöhung der Beweglichkeit oder Funktion der Wirbelsäule
- Blutung, Hämatom, Ödem, Embolie, Schlaganfall, übermäßige Blutungen, Venenentzündung, Wundnekrose, Wunddehiszenz, Wundinfektion, Schäden an Blutgefäßen oder andere Formen von Beeinträchtigungen des Herz-Kreislauf-Systems,
- Auftreten von Atemwegsproblemen,

### **Vorsichtsmaßnahmen beim Einsatz**

Das Vertebralband LIGANOVE wird steril geliefert (Sterilisation mit Ethylenoxid oder mit Gammastrahlen). Vergewissern Sie sich vor jedem Einsatz, dass die Vorrichtung und ihre Verpackung (einschließlich Blisterverpackung und Aufreißpackungen) unbeschädigt sind. Nicht verwenden, falls die Vorrichtung oder die Verpackung beschädigt ist. Nicht verwenden, wenn das Ablaufdatum verstrichen ist. COUSIN BIOTECH übernimmt keine Haftung und gibt keine Empfehlung hinsichtlich der Verwendung eines Produkts zur Befestigung einer bestimmten Marke. Die Eigenschaften dieser Vorrichtungen können vom Hersteller verbessert werden. COUSIN BIOTECH hat darauf keinerlei Einfluss. Klammern oder Schrauben mit scharfen Kanten dürfen nicht verwendet werden. Diese Vorrichtung darf ausschließlich von einem für die Verwendung des Produkts qualifizierten und geschulten Chirurgen implantiert werden.

LIGANOVE ist aus weichen Materialien gefertigt. Der Kontakt mit härteren Materialien kann sein mechanisches Verhalten und seine Lebensdauer verändern. Der Kontakt mit anderen Materialien sollte in jedem Fall vermieden werden.

### **WICHTIG: NICHT WIEDERVERWENDEN NICHT RESTERILISIEREN**

Gemäß dem Produktetikett darf das Implantat nur einmal verwendet werden. Es darf auf keinen Fall wiederverwendet bzw. erneut sterilisiert werden (zu den möglichen Gefahren gehören unter anderem: Verlust der Produktsterilität, Infektionsgefahr, Verlust der Produktwirksamkeit).

### **Vorsichtsmaßnahmen bei der Lagerung der Prothese: An einem trockenen, Ivor Sonnenlicht geschützt Ort und bei Zimmertemperatur in der Originalverpackung aufbewahren.**

Weitere Informationen zur Verwendung dieses Produkts erhalten Sie bei Ihrem COUSIN BIOTECH - Vertreter oder – Händler.

### **MR-Sicherheit**

Die Implantate bestehen aus nicht ferromagnetischen Materialien und weisen eine Geometrie auf, die keinen Induktionsstrom erzeugt. Zudem ist es unwahrscheinlich, dass sie mobilisiert werden können, da sie an Gewebe befestigt sind. Sie können a priori als kompatibel mit MRT-Aufnahmen angesehen werden. Ihre Sicherheit, insbesondere im Hinblick auf die Erwärmung und Migration des Implantats, wurde anhand bibliografischer Daten im Vergleich zu den Daten von Produkten mit ähnlicher Zusammensetzung, Form und Verwendung bewertet. Diese Bewertung ergab eine bedingte Kompatibilität für MRT-Aufnahmen bis zu 1,5 Tesla. Als Vorsichtsmaßnahme wird empfohlen, Kernspintomografien innerhalb der ersten 48 Stunden nach der Implantation zu vermeiden und den MRT-Verantwortlichen über die vor kurzem erfolgte Implantation zu informieren, falls eine MRT-Untersuchung unerlässlich ist.

Es ist zu beachten, dass die Implantate einen hohen Kontrast zur biologischen Umgebung aufweisen und „Artefakte“ erzeugen können, die für eine ordnungsgemäße Durchführung und Interpretation von bildgebenden Untersuchungen berücksichtigt werden müssen.

Deshalb sollte Patienten, die dieses Implantat tragen, empfohlen werden, das jeweilige medizinische Personal (Radiologen und Bediener von radiologischen Geräten) vor den Untersuchungen möglichst über das Vorhandensein des Implantats zu informieren.

### **"ENTNAHME UND ENTSORGUNG VON IMPLANTATEN"**

Die Entnahme und die Handhabung sind gemäß der ISO-Norm 12891-1:2015 "Chirurgische Implantate - Entnahme und Analyse von chirurgischen Implantaten" - Teil 1: "Entnahme und Handhabung" erfolgen. Alle entnommenen Implantate müssen entsprechend des aktuellen Protokolls zur Analyse zurückgesendet werden. Das Protokoll ist auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH erhältlich. Es ist wichtig, dass alle Implantate, die vor dem Versand nicht gereinigt und desinfiziert wurden, in einer versiegelten Verpackung enthalten sein müssen. Die Entsorgung von entnommenen medizinischen Implantaten muss gemäß den in dem Land der Entsorgung geltenden Vorschriften zur Entsorgung von infektiösen gefährlichen Abfällen zu erfolgen. Die Entsorgung von nicht-implantierten Implantaten unterliegt keinen speziellen Empfehlungen. Der zweite Abschnitt befasst sich mit den die Informationsanfragen oder mit Reklamationen.

### **"ANFORDERUNG VON INFORMATIONEN UND REKLAMATIONEN"**

Entsprechend seiner Qualitätssicherungspolitik verpflichtet sich COUSIN BIOTECH, alle erforderlichen Massnahmen zu ergreifen, um qualitativ hochwertige Medizinprodukte herzustellen und zu liefern. Sollte das Gesundheitspersonal (Kunde, Nutzer, verschreibender Arzt...) jedoch aufgrund der Qualität, Sicherheit oder der Produktleistung Reklamationen vorbringen oder mit dem Produkt nicht zufrieden sein, müssen sie COUSIN BIOTECH unverzüglich darüber im Falle eines Defekts des Implantats oder im Falle von schwerwiegenden unerwünschten Nebenwirkungen für den Patienten muss die Gesundheitseinrichtung die entsprechenden, in ihrem Land geltenden rechtlichen Schritte befolgen und COUSIN BIOTECH unverzüglich informieren. Bitte geben Sie in Ihrer Korrespondenz die Referenz, die Chargennummer und die Koordinaten der Referenz an und fügen Sie eine verständliche Beschreibung des Vorfalles oder des Reklamationsgrunds bei. Broschüren, Dokumentationen und Operationstechniken sind auf Anfrage bei COUSIN BIOTECH und seinen Vertriebshändlern erhältlich.

[Zusammenfassung](#)

**DISPOSITIVO PER LO SPAZIO INTERSPINOSO A SOSTEGNO SPINOSO  
LEGAMENTO VERTEBRALE LIGANOVE  
Legamenti di rinforzo per la chirurgia spinale  
Legamento articolare  
PRODOTTO STERILE MONOUSO**

**Descrizione**

Il legamento vertebrale LIGANOVE è un dispositivo medico utilizzato nella chirurgia spinale.

**Materiali**

Polietilene tereftalato (poliestere) – Solfato di bario – Cloruro di polivinile (vedere imballaggio) - Origine non umana né animale - Non riassorbibile.

**Indicazioni**

Il legamento vertebrale LIGANOVE è raccomandato nella colonna vertebrale toracico-lombare (da T1 a L5), nei seguenti casi:

- Chirurgia spinale.
- Legamento di osteosintesi vertebrale.
- Instabilità dorso-lombare

**Prestazioni**

La funzione principale del legamento vertebrale LIGANOVE è aiutare il legamento articolare posteriore durante la flessione.

**Controindicazioni**

Non impiantare il dispositivo nei seguenti casi:

- allergia a un componente
- infezione del sito chirurgico
- bambini in fase di crescita.
- donne incinte
- intervento chirurgico a più di 2 livelli con il legamento vertebrale LIGANOVE

**Effetti secondari indesiderati**

**Come tutti i dispositivi medicali impiantabili, questo impianto può causare effetti secondari indesiderati, quali:**

- Infezione
- Rottura del dispositivo (rottura del legamento)
- Distacco dell'ago
- Allentamento del dispositivo, allungamento permanente del legamento
- Migrazione del dispositivo
- Sieroma, rigonfiamento attorno al dispositivo
- Reazioni infiammatorie, allergia, reazione da corpo estraneo
- Dolore persistente o in peggioramento
- Frattura del processo spinoso
- Recidiva con chirurgia di revisione o conversione in fusione
- Impianto di livello errato, posizionamento inappropriato o impreciso
- Chirurgia di rimozione o revisione, revisione chirurgica con artrodesi intersomatica nell'area operata
- Reazione di ipersensibilità

**Complicanze poco probabilmente correlate al dispositivo, ma correlate all'intervento chirurgico o alle condizioni del paziente:**

- Infezione
- Pseudomeningocele, fistola, lacerazione durale, perdita persistente di CSF, meningite
- Perdita della funzione neurologica,
- Sindrome di cauda equina, neuropatia, deficit neurologici, aracnoidite e/o perdita muscolare, compressione intorno ai nervi e/o dolore
- Ritenzione urinaria o perdita di controllo della vescica o altri tipi di compromissione del sistema urologico

- Frattura, perdita ossea o diminuzione della densità ossea
- Ernia del nucleo polposo, alterazione o degenerazione del disco in corrispondenza, sopra o sotto il livello dell'intervento chirurgico: degenerazione del segmento adiacente
- Mancata unione o pseudartrosi, unione ritardata, malunione,
- Cessazione di qualsiasi potenziale di crescita della porzione operata della colonna vertebrale
- Perdita o aumento nella mobilità o della funzione spinale
- Emorragia, ematoma, edema, embolia, ictus, sanguinamento eccessivo, flebite, necrosi delle ferite, deiscenza delle ferite, infezione delle ferite, danno ai vasi sanguigni, o altri tipi di compromissione del sistema cardiovascolare
- Sviluppo di problemi respiratori,

### **Precauzioni per l'uso**

Il legamento vertebrale LIGANOVE è fornito sterile (sterilizzazione effettuata con ossido d'etilene o raggi gamma). Prima di ogni utilizzo, verificare l'integrità del dispositivo e della confezione (blister o buste con apertura a strappo). Non utilizzare in caso di danni al dispositivo o alla confezione. Non utilizzare se il dispositivo è scaduto.

COUSIN BIOTECH non offre alcuna garanzia o raccomandazione riguardo l'impiego di una particolare marca di dispositivi di fissaggio. Le proprietà di questi dispositivi sono soggette a modifiche da parte del produttore; COUSIN BIOTECH non può esercitare alcun controllo su dette modifiche. Evitare l'utilizzo di graffette o viti con margini taglienti. Il dispositivo deve essere impiantato esclusivamente da un chirurgo qualificato e addestrato all'uso del prodotto.

LIGANOVE è realizzato con materiali morbidi; qualsiasi contatto con materiali più duri può alterarne il comportamento meccanico e la durata. È obbligatorio evitare il contatto con altri materiali.

### **IMPORTANTE: NON RIUTILIZZARE- NON RISTERILIZZARE**

Come indicato sull'etichetta del prodotto, l'impianto è monouso. In nessun caso deve essere riutilizzato e/o risterilizzato (potenziali rischi includono, a titolo esemplificativo: perdita di sterilità del prodotto, rischio di infezione, perdita di efficacia del prodotto).

### **Precauzioni per la conservazione della protesi:**

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

Per ulteriori informazioni relative all'utilizzo del prodotto, contattare il proprio rivenditore o distributore COUSIN BIOTECH.

### **Sicurezza RM**

Gli impianti sono composti da materiali non ferromagnetici e presentano una geometria non suscettibile di generare corrente indotta. Inoltre, poiché sono fissati ai tessuti, è improbabile che essi vengano mobilizzati. A priori possono essere considerati compatibili con la RM. La loro sicurezza, in particolare in termini di riscaldamento e di migrazione dell'impianto, è stata valutata attraverso dati bibliografici posti a confronto con i dati disponibili su dispositivi simili per composizione, forma ed utilizzo. Questa valutazione ha stabilito una compatibilità condizionata per la RM fino a 1,5 Tesla. Come misura precauzionale, si raccomanda di evitare scansioni RM entro le 48 ore dall'inserimento dell'impianto e di informare la persona responsabile della scansione del recente inserimento dell'impianto, se tale esame è essenziale.

Va notato che i dispositivi che presentano un elevato contrasto con l'ambiente biologico possono generare "artefatti" che devono essere presi in considerazione per la perfetta esecuzione ed interpretazione degli esami di imaging.

A tal fine, si raccomanda al paziente che ha questo impianto di avvertire il prima possibile gli operatori sanitari interessati (radiologi e operatori radiologici) della presenza di questo impianto prima di tali esami.

### **"SPIEGAZIONE ED ELIMINAZIONE DI DISPOSITIVI"**

L'espianto e il trattamento devono avvenire secondo le raccomandazioni della norma ISO 12891-1:2015 "Impianti per chirurgia – Recupero e analisi di impianti chirurgici" Parte 1: "Recupero e trattamento". Qualsiasi dispositivo espantato deve essere restituito per essere analizzato in base all'attuale protocollo. Questo protocollo è disponibile su richiesta presso COUSIN BIOTECH. È importante tener presente che qualsiasi impianto che non sia stato pulito e disinfettato prima della spedizione deve essere imballato in una confezione sigillata. L'eliminazione del dispositivo medico espantato deve essere effettuata secondo le norme in uso nel

paese per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi infettivi. L'eliminazione di un dispositivo non impiantato non è soggetta a raccomandazioni specifiche. Il secondo paragrafo si applica ai casi di richiesta di informazioni o reclami.

### **RICHIESTA DI INFORMAZIONI E RECLAMI**

Conformemente alla sua politica sulla qualità, cousin biotech si impegna a fare tutto il possibile per produrre e fornire dispositivi medici di ottima qualità. Tuttavia, se un professionista sanitario (cliente, utente, prescrittore...) ha un reclamo o un motivo di insoddisfazione in relazione a un prodotto e alla sua qualità, sicurezza o prestazione, deve informare tempestivamente COUSIN BIOTECH. In caso di malfunzionamento di un impianto o se questo ha provocato nel paziente gravi effetti avversi, la struttura sanitaria deve seguire le procedure legali vigenti nel suo paese e informare immediatamente COUSIN BIOTECH. Per qualsiasi comunicazione si prega di specificare il riferimento, il numero di lotto, gli estremi di un referente e una descrizione particolareggiata dell'incidente o del reclamo. Gli opuscoli, la documentazione e la tecnica chirurgica sono disponibili su richiesta presso COUSIN BIOTECH e i suoi distributori.

[Sommar](#)

**DISPOSITIVO PARA ESPACIO INTERESPINAL CON SOPORTE ESPINAL  
LIGAMENTO VERTEBRAL LIGANOVE**

**Ligamentos de refuerzo para cirugía espinal. Ligamento articular.  
PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO**

**Descripción**

El ligamento vertebral LIGANOVE es un dispositivo médico utilizado en cirugía espinal.

**Materiales**

Polietileno tereftalato (poliéster) - Sulfato bórico - Cloruro de polivinilo (véase el embalaje) - Origen no humano ni animal. No reabsorbible.

**Indicaciones**

El ligamento vertebral LIGANOVE está recomendado para el uso en la columna toracolumbar (niveles T1 a L5) en los siguientes casos:

- Cirugía de la columna vertebral
- Ligamento de osteosíntesis vertebral
- Inestabilidad dorsolumbar

**Funcionamiento**

La función principal del ligamento vertebral LIGANOVE consiste en ayudar al ligamento articular posterior en la flexión.

**Contraindicaciones**

No utilice el implante en los casos siguientes:

- Alergia a alguno de los componentes
- Zona infectada
- Niños en edad de crecimiento
- Mujeres embarazadas
- Cirugía en más de 2 niveles con el ligamento vertebral LIGANOVE

**Efectos secundarios no deseados**

**Al igual que todos los dispositivos médicos implantables, este implante puede dar lugar a la aparición de efectos secundarios no deseados como, por ejemplo:**

- Infección
- Rotura del dispositivo (rotura del ligamento)
- Desenredo de la aguja
- Relajación del dispositivo, prolongación permanente del ligamento
- Migración del dispositivo
- Seroma, hinchazón alrededor del dispositivo
- Reacciones inflamatorias, alergia, reacción al cuerpo extraño
- Dolor persistente o creciente
- Fractura de apófisis espinosa
- Recurrencia con cirugía de revisión o conversión a fusión
- Implantación en el nivel incorrecto, colocación incorrecta o inexacta
- Cirugía de extracción o revisión, revisión quirúrgica con artrodesis intersomática en la zona intervenida
- Reacción de hipersensibilidad

**Complicaciones con poca probabilidad de estar relacionadas con el dispositivo, pero sí con la intervención quirúrgica o las enfermedades del paciente:**

- Infección
- Pseudomeningocele, fístula, desgarró dural, pérdida de LCR, meningitis
- Pérdida de la función neurológica

- Síndrome de cola de caballo, neuropatía, deficiencias neurológicas, aracnoiditis y/o pérdida muscular, compresión alrededor de los nervios y/o dolor
- Retención urinaria o pérdida del control de la vejiga u otros tipos de alteraciones del aparato urinario
- Fractura, descalcificación o disminución de la densidad ósea
- Núcleo pulposo dañado, alteración del disco o degeneración en el nivel de la intervención o por encima o por debajo de él: degeneración del segmento adyacente
- Seudoarticulación o pseudoartrosis, retraso de la consolidación, consolidación defectuosa
- Cese de cualquier crecimiento potencial de la parte de la columna intervenida
- Pérdida o incremento de la movilidad o la función espinal
- Hemorragia, hematoma, edema, embolismo, infarto cerebral, hemorragia excesiva, flebitis, necrosis de la herida, dehiscencia de la herida, infección de la herida, daño de los vasos sanguíneos u otros tipos de alteraciones del sistema cardiovascular
- Desarrollo de problemas respiratorios

### **Precauciones de uso**

El ligamento vertebral LIGANOVE se suministra estéril (esterilizado con óxido de etileno o con rayos gamma). Antes del uso, compruebe que ni el dispositivo ni el embalaje presentan daños (blísteres o envoltorios desechables). No lo utilice si el producto o el embalaje presentan daños. No utilice el dispositivo si está caducado. COUSIN BIOTECH no ofrece garantías ni recomendaciones en lo relativo al empleo de una marca en concreto de dispositivos de fijación. Las propiedades de estos dispositivos son objeto de modificaciones por parte del fabricante, sobre las cuales COUSIN BIOTECH no puede ejercer control alguno. Debe evitarse la utilización de grapas o tornillos con filos cortantes.

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

LIGANOVE está elaborado con materiales blandos. Cualquier contacto con materiales más duros puede alterar su comportamiento mecánico y su durabilidad. Es obligatorio evitar el contacto con otros materiales.

### **IMPORTANTE: NO REUTILIZAR, NO VOLVER A ESTERILIZAR**

Conforme al etiquetado del producto, el implante es de uso único. No se puede volver a utilizar ni esterilizar (entre los riesgos potenciales se incluyen, entre otros: la pérdida de esterilidad del producto, el riesgo de infección, la pérdida de eficacia del producto).

### **Precauciones de almacenamiento de la prótesis: Consérvese en un sitio seco, protegido de la luz z solar y a temperatura ambiente en su envase original.**

Para más información sobre el uso del producto, póngase en contacto con su distribuidor de COUSIN BIOTECH.

### **SEGURIDAD PARA IRM:**

Los implantes están compuestos por materiales no ferromagnéticos y presentan una geometría que no es susceptible de generar corriente inducida. Además, al fijarse en los tejidos es poco probable que se muevan. A priori pueden considerarse compatibles con una IRM. Su seguridad, especialmente en referencia al calentamiento y migración del implante, se ha evaluado a través de los datos bibliográficos mediante comparación con los datos disponibles sobre aparatos con una composición, una forma y un uso similares. Tras esta evaluación se dedujo una compatibilidad parcial para IRM de hasta 1,5 teslas. Como medida de precaución, se recomienda evitar la aplicación de IRM en las 48 horas posteriores a la colocación del implante e informar a la persona encargada de la resonancia de la reciente colocación del implante, si dicha resonancia es imprescindible.

Debe tenerse en cuenta que los aparatos que presentan un alto contraste con el entorno biológico pueden generar «artefactos» que han de ser tenidos en cuenta para una ejecución y una interpretación adecuadas de las exploraciones por obtención de imágenes.

Para ello, se debe recomendar al paciente al que se haya colocado este implante que advierta en la medida de lo posible a los profesionales sanitarios correspondientes (radiólogos y operarios de radiología) de la existencia de este implante antes de las exploraciones.

## **EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS**

La explantación y la manipulación se debe hacer siguiendo las recomendaciones de la norma ISO 12891-1:2015 «Implantes de cirugía – Recuperación y análisis de implantes quirúrgicos». Parte 1: «Recuperación y manipulación». Cualquier dispositivo explantado debe ser devuelto para su análisis siguiendo el protocolo actual. Este protocolo está disponible previa petición a COUSIN BIOTECH. Es importante que tenga en cuenta que cualquier implante que no se deba limpiar y desinfectar antes de su expedición debe almacenarse en un paquete sellado. La eliminación de dispositivos médicos explantados se debe realizar de conformidad con la normativa del país sobre eliminación de residuos infecciosos peligrosos. La eliminación de un dispositivo no implantado no está sujeta a recomendaciones específicas. El siguiente párrafo trata sobre la petición de información y las reclamaciones.

## **PETICIÓN DE INFORMACIÓN Y RECLAMACIONES**

De conformidad con su política de calidad, COUSIN BIOTECH se compromete a hacer todo lo posible para fabricar y suministrar dispositivos médicos de alta calidad. Sin embargo, si un profesional de la salud (cliente, usuario, médico prescriptor...) tuviera una reclamación o un motivo de insatisfacción con un producto debido a su calidad, seguridad o rendimiento, deberá informar a COUSIN BIOTECH tan pronto como sea posible. En caso de producirse un fallo en un implante o si provocara causar efectos adversos graves en el paciente, el centro de salud debe seguir los procedimientos legales de su país e informar a COUSIN BIOTECH a la mayor brevedad. En cualquier correspondencia que nos remita, le rogamos que indique la referencia, el número de lote, las coordenadas de referencia y una descripción exhaustiva del incidente o reclamación. Dispone de folletos, documentación y procedimientos quirúrgicos previa petición a COUSIN BIOTECH o a sus distribuidores.

[Índice](#)

**DISPOSITIVO PARA ESPAÇO INTERVERTEBRAL COM APOIO VERTEBRAL  
LIGAMENTO VERTEBRAL LIGANOVE**

**Ligamentos de reforço para cirurgia à coluna Ligamento articular  
PRODUTO ESTERILIZADO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA**

**Descrição**

O ligamento vertebral LIGANOVE é um dispositivo médico para utilização em cirurgia à coluna.

**Materiais**

Polietileno tereftalato (poliéster) - Sulfato de bário - Policloreto de vinilo (ver a embalagem)  
De origem não humana e não animal. Não absorvível.

**Indicações**

O ligamento vertebral LIGANOVE é recomendado na coluna toracolombar (dos níveis T1 a L5) nos seguintes casos:

- Cirurgia à coluna
- Ligamento vertebral artificial
- Instabilidade dorsolombar

**Desempenhos**

A principal função do ligamento vertebral LIGANOVE consiste em assistir o ligamento articular posterior durante a flexão.

**Contraindicações**

Não implante o dispositivo nos seguintes casos:

- Alergia a um dos componentes
- Local cirúrgico infetado
- Crianças em fase de crescimento
- Grávidas
- Cirurgia em mais de 2 níveis com o ligamento vertebral LIGANOVE

**Eventuais efeitos secundários indesejáveis**

**À semelhança de qualquer outro dispositivo médico implantável, este implante pode causar efeitos secundários indesejáveis, tais como:**

- Infeção
- Quebra do dispositivo (rutura do ligamento)
- Desencrimgem da agulha
- Afrouxamento do dispositivo, alongamento permanente do ligamento
- Migração do dispositivo
- Seroma/inchaço em torno do dispositivo
- Reações inflamatórias, alergia, reação de corpo estranho
- Dor persistente ou a agravar-se
- Fratura do processo espinhoso
- Recorrência com cirurgia de revisão ou conversão para fusão
- Nível errado de implantação, posicionamento inadequado
- Cirurgia de remoção ou revisão, revisão cirúrgica com artrose interssomática na área da operação
- Reação de hipersensibilidade

**Complicações provavelmente não relacionadas com o dispositivo, mas relacionadas com a cirurgia ou com as condições do(a) paciente:**

- Infeção
- Pseudomeningocele, fístula, laceração dural, fuga persistente de LCR, meningite
- Perda de função neurológica
- Síndrome da cauda equina, neuropatia, défices neurológicos, aracnoidite e/ou perda muscular, compressão em torno dos nervos e/ou dor

- Retenção urinária ou perda de controlo da bexiga ou outros tipos de problemas no sistema urológico
- Fratura, perda óssea ou diminuição da densidade óssea
- Núcleo pulposo herniado, rutura do disco ou degeneração ao nível da cirurgia, acima ou abaixo:  
Degeneração do segmento adjacente
- Ausência de união ou pseudartrose, união atrasada, má união
- Cessação de qualquer potencial crescimento da porção operada da coluna vertebral
- Perda ou aumento da mobilidade ou função da coluna vertebral
- Hemorragia, hematoma, edema, embolia, enfarte, sangramento excessivo, flebite, necrose de ferida, deiscência da ferida, infeção da ferida, danos nos vasos sanguíneos ou outros tipos de problemas no sistema cardiovascular
- Desenvolvimento de problemas respiratórios

### **Precauções de utilização**

O ligamento vertebral LIGANOVE é fornecido esterilizado (esterilização por óxido de etileno ou raios gama). Antes de utilizar, verifique a integridade do dispositivo e respetiva embalagem (blisters ou bolsas descartáveis). Se o dispositivo ou a respetiva embalagem estiverem danificados, não utilize o dispositivo. Não utilize se o dispositivo estiver fora do prazo de validade. A COUSIN BIOTECH não fornece qualquer garantia ou recomendação em relação à utilização de uma marca específica de dispositivos de fixação. As propriedades destes dispositivos podem ser sujeitas a alterações do fabricante que não podem ser controladas pela COUSIN BIOTECH. Deve ser evitado utilizar agrafos ou parafusos com extremidades pontiagudas. Este dispositivo apenas deve ser implantado por um cirurgião qualificado e formado na utilização do produto.

O LIGANOVE foi fabricado com materiais moles, qualquer contacto com mais duros pode alterar o seu comportamento mecânico e a sua vida útil. É obrigatório evitar o contacto com outros materiais.

### **IMPORTANTE: NÃO REUTILIZAR - NÃO VOLTAR A ESTERILIZAR**

Em conformidade com a rotulagem deste produto, o implante é de utilização única. Não deve, em caso algum, ser reutilizado e/ou voltar a ser esterilizado (os riscos potenciais incluem, nomeadamente: perda de esterilidade do produto, risco de infeção, perda de eficácia do produto).

### **Precauções de armazenamento da prótese: Armazene num local seco, ao abrigo da luz e solar e a temperatura ambiente, na embalagem de origem.**

Para obter mais informações sobre a utilização deste produto, contacte o seu representante ou distribuidor da COUSIN BIOTECH.

### **SEGURANÇA EM CASO DE RM**

Os implantes são compostos por materiais não ferromagnéticos e apresentam uma geometria que não deve provocar corrente induzida. Além disso, como são presos aos tecidos, é improvável que sejam mobilizados. A priori, podem ser considerados compatíveis com uma RM. A sua segurança, em especial em termos de aquecimento e migração do implante, foi avaliada através de dados bibliográficos em comparação com dados disponíveis sobre dispositivos com composição, forma e utilização semelhantes. Esta avaliação terminou com uma compatibilidade condicional para RM até 1,5 Tesla. Como medida de precaução, recomenda-se evitar uma RM no prazo de 48 h após a colocação do implante e informar a pessoa responsável pelo exame da recente colocação do implante se esse exame for essencial.

Foi observado que os dispositivos que apresentam um grande contraste com o ambiente biológico podem gerar «artefactos» que têm de ser tidos em consideração para a execução e interpretação perfeitas dos exames imagiológicos.

Para isto, deve recomendar-se ao paciente que possui este implante que avise, na medida do possível, os profissionais de saúde em questão (radiologistas e técnicos de radiologia) sobre a presença deste implante antes dos exames.

### **“EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DE DISPOSITIVOS”**

A explantação e o manuseamento devem ser realizadas de acordo com as recomendações da ISO 12891-1:2015 «implantes para cirurgia – recuperação e análise de implantes cirúrgicos» parte 1: «recuperação e manuseamento». Qualquer dispositivo explantado deve ser devolvido, para análise, seguindo o protocolo atual.

Este protocolo está disponível mediante pedido à COUSIN BIOTECH. É importante ter em atenção que qualquer implante que não tenha sido limpo e desinfetado antes da expedição deve estar dentro de uma embalagem selada. A eliminação de um dispositivo médico explantado deve ser realizada de acordo com as normas nacionais de eliminação de resíduos perigosos infecciosos. A eliminação de um dispositivo não implantado não está sujeita a recomendações específicas. O segundo parágrafo serve para o caso de pedido de informações ou reclamações.

### **"PEDIDO DE INFORMAÇÕES E RECLAMAÇÕES"**

De acordo com a sua política de qualidade, a COUSIN BIOTECH compromete-se em envidar todos os esforços para criar e fornecer um dispositivo médico de alta qualidade. Contudo, se um profissional de saúde (cliente, utilizador, médico...) tiver uma reclamação ou motivo de insatisfação com um produto em termos de qualidade, segurança ou desempenho, deve informar a COUSIN BIOTECH o mais rapidamente possível. Em caso de falha de um implante ou se isso contribuir para provocar efeitos adversos graves no paciente, o centro de saúde deve seguir os procedimentos legais do seu país e informar a COUSIN BIOTECH com a maior brevidade possível. Para toda a correspondência, é favor especificar a referência, número de lote, as coordenadas de uma referência e uma descrição detalhada do incidente ou reclamação. Brochuras, documentação e técnica cirúrgica estão disponíveis mediante pedido à COUSIN BIOTECH e aos seus distribuidores.

[Resumo](#)

[의료기기, 일회용, 재사용금지]  
[문서번호: CMCL01]  
[문서개정년월: 2026-04]  
허가번호: 수허01-1606호

## 사용 설명서

척추 지지 인대가 있는 추간공용 장치 LIGANOVE  
척추 인대 척추 수술용 보강 인대 (관절 인대)  
멸균 제품, 일회용

## 사용 설명

LIGANOVE 척추 인대는 척추 수술에 사용되는 의료 기기입니다.

## 재질

폴리에틸렌 테레프탈레이트(폴리에스터) – 황산바륨 – 폴리염화비닐(포장 참조) – 비흡수성 재질

## 적응증

LIGANOVE는 다음과 같은 경우 흉요추(T1~L5 수준)에서 사용이 권장됩니다:

- 척추 수술
- 인공 척추 인대
- 흉요추 불안정성

## 성능

LIGANOVE의 주요 기능은 굴곡 시 후방 관절 인대를 보조하는 것입니다.

## 금지 사항

다음의 경우에는 기기를 이식하지 마십시오:

- 구성 성분에 대한 알레르기가 있는 경우
- 수술 부위 감염이 있는 경우
- 성장 완료되지 않은 어린이
- 임신부
- LIGANOVE 인대를 사용한 2개 레벨 초과 수술을 시행한 경우

## 부작용 및 합병증

모든 이식형 의료기기와 마찬가지로 다음과 같은 부작용이 발생할 수 있습니다.

**기기관련:** 감염, 인대 파열, 봉합부 풀림, 인대의 느슨해짐, 인대 영구 연장, 기기 이동, 혈청종/부종, 염증 반응, 알레르기, 이물 반응, 지속적이거나 악화되는 통증, 극돌기 골절, 재수술 또는 유합 전환으로 재발, 잘못된 레벨의 이식, 부적절한 위치, 제거 또는 재수술, 수술 부위에서 추간체 유합을 포함한 외과적 교정, 과민반응

**환자관련:** - 감염, 가성수막류, 누공, 경막 손상, 지속적인 뇌척수액 누출, 뇌수막염, 신경 기능 상실, 마미증후군, 신경병증, 신경 결손, 거미막염, 및/또는 근육 손실, 신경 주변 압박 및/또는 통증, 요폐 또는 방광 조절 능력 상실 혹은 기타 비뇨기계 문제, 골절, 골 손실 또는 골밀도 감소, 수술 부위 상하 혹은 수술 부위의 디스크 탈출, 디스크 파열 또는 퇴행: 인접 분절 퇴행, 불유합 또는 의인관절, 지연유합, 부정유합, 수술 부위의 잠재적 성장 중단, 척추 운동성 또는 기능 상실 혹은 증가, 출혈, 혈종, 부종, 색전증, 뇌졸중, 과다 출혈, 혈전정맥염, 상처 괴사, 상처 감염, 혈관 손상 또는 기타 유형의 심혈관계 손상, 호흡기 문제 발생

## 사용 시 주의사항

LIGANOVE 척추 인대는 EO 또는 감마선으로 멸균되어 공급됩니다. 사용 전 포장 및 기기의 손상여부를 확인하고 손상되거나 유효기간이 지난 경우 기기를 사용하지 마십시오

COUSIN BIOTECH은 특정 브랜드의 고정 장치 사용에 대해 어떠한 보증이나 권장 사항도 제공할 수 없습니다. 이러한 장치의 특성은 제조업체에 의해 변경될 수 있으며, 이에 대해 COUSIN BIOTEC은 통제할 수 없습니다. 날카로운 모서리를 가진 스테이플이나 나사의 사용은 피해야 합니다.

이 장치는 제품 사용에 대해 교육을 받은 자격 있는 외과 의사만 이식해야 합니다.

LIGANOVE는 부드러운 소재로 제작되었으므로, 더 단단한 소재와 접촉하면 기계적 특성과 수명이 바뀔 수 있습니다. 다른 재료와의 접촉을 반드시 피해야 합니다.

### **중요: 재사용 금지 - 재멸균 금지**

제품 라벨에 표시된 바와 같이, 이 임플란트는 일회용으로 설계되었습니다. 어떠한 경우에도 재사용하거나 재멸균해서는 안 됩니다.

보관 주의사항: 건조한 장소에서 직사광선을 피하고 실온에서 원래 포장 상태로 보관하십시오.

이 제품 사용과 관련하여 추가 정보가 필요하신 경우, COUSIN BIOTECH 담당자 또는 유통업체에 문의하시기 바랍니다.

### **MRI 안전성:**

이 임플란트는 강자성체가 아닌 재료로 구성되어 있으며, 유도 전류를 발생시킬 가능성이 낮은 구조를 가지고 있습니다. 또한 조직에 고정되어 있어 이동될 가능성도 낮습니다. 원칙적으로 MRI 스캔과 호환 가능합니다. 특히 임플란트의 가열 및 이동과 관련한 안전성은 유사한 구성, 형태 및 용도의 장치에 대한 데이터를 비교를 통해 평가되었습니다. 이 평가 결과, 1.5 테슬라까지의 MRI 스캔에 대해 조건부 적합성을 가지는 것으로 판단되었습니다.

예방 조치로, 임플란트 삽입 후 48시간 이내에는 MRI 스캔을 피해야 하며, 검사가 불가피한 경우 최근 임플란트 삽입 사실을 담당자에게 알려야 합니다.

생물학적 환경과 높은 대비를 나타내는 장치는 영상 검사 수행 및 해석에 있어 영상 왜곡을 발생시킬 수 있다는 점을 유의해야 합니다.

이를 위해 임플란트를 이식한 환자는 이러한 검사 전 관련 의료진(방사선 전문의 및 방사선사)에게 이 임플란트의 존재를 알려야 합니다.

### **기기 제거 및 폐기**

제거 및 취급은 ISO 12891 1:2015 "수술용 임플란트 – 수술용 임플란트의 회수 및 분석" 파트 1: "회수 및 취급"의 권고에 따라 수행해야 합니다. 제거된 기기는 현행 프로토콜에 따라 분석을 위해 반환되어야 하며, 해당 프로토콜은 COUSIN BIOTECH에 요청하여 제공 받을 수 있습니다. 출하 전 세척 및 소독을 하지 않은 임플란트는 밀봉된 패키지에 담아야 합니다. 제거된 의료 기기는 해당 국가의 감염성 위험 폐기물 처리 표준에 따라 폐기해야 합니다. 이식되지 않은 기기의 폐기에 대한 특별한 권고사항은 없습니다.

두 번째 단락은 정보 요청이나 불만 사항이 발생한 경우에 해당합니다.

### **정보 요청 및 불만 사항**

COUSIN BIOTECH은 품질 방침에 따라 고품질 의료기기를 생산하고 공급하기 위해 최선을 다할 것을 약속합니다. 그러나 보건 전문가(고객, 사용자, 처방자 등)가 제품의 품질, 안전성 또는 성능과 관련하여 불만이나 불만족 사유가 있는 경우, COUSIN BIOTECH에 이를 알려야 합니다. 임플란트의 결함 또는 환자에게 심각한 부작용을 초래한 경우, 해당 의료기관은 자국의 법적 절차를 따라야 하며, 가능한 한 빨리 COUSIN BIOTECH에 이를 알려야 합니다. 모든 서신에는 제품의 참조 및 배치 번호, 기준 좌표를 명시하고 사고 또는 불만 사항에 대한 설명을 포함해야 합니다.

브로슈어, 관련 문서 및 수술 기법 자료는 COUSIN BIOTECH과 그 유통업체에 요청 시 제공됩니다.

허가번호: 수허01-1606호














제품명: LIGANOVE

품목명: 추간체 고정재

수입업자: ㈜씨엠블루 경기도 성남시 수정구 위례광장로 19, 아이페리온 812호

전화번호: 02-574-1984

부작용 보고 관련 문의처: 한국의료기기안전정보원 080-080-4183

en fr de it es pt kr	- Symbols used on labelling - Symboles utilisés sur l'étiquette - Bei Etiketten verwandete Symbole - Simboli utilizzati sull'etichetta - Símbolos utilizados en el etiquetaje - Símbolos usados na etiqueta - 라벨 표시기호	  www.cousin-biotech.com/ifu IFU can be downloaded through the QR code. A hard copy can be sent within 7 days on request by email to ifurequest@cousin-biotech.com or by using the order form on our website.			
	en fr de it es pt kr	Batch number Numéro de lot Chargennummer Numero di lotto Número de lote Número do lote 제조번호		en fr de it es pt kr	See instructions for use Attention, voir notice d'instructions Siehe Gebrauchsanweisung Vedere manuale istruzioni Veanse las instrucciones de uso Atenção, consultar nota de instruções 경고
	en fr de it es pt kr	Reference on the brochure Référence du catalogue Verweis auf der Broschüre Referimento del catalogo Referencia al folletto Referência do catálogo 카탈로그 번호		en fr de it es pt kr	Manufacturer Fabricant Hersteller Produttore Fabricante Fabricante 제조사
	en fr de it es pt kr	Do not reuse Ne pas réutiliser Nicht wiederverwenden Non riutilizzare No volver a utilizar Não reutilizar 재사용 금지		en fr de it es pt kr	Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois Verbrauchen bis : Jahr und Monat Utilizzare entro e non oltre: anno e mese Úsese antes de: año y mes Utilizar até : ano e mês 유효기간
	en fr de it es pt kr	Keep in a dry place A stocker dans un endroit sec Trocken lagern Conservare in un luogo asciutto Manténgase en un lugar seco Manter em lugar seco 건조한 장소		en fr de it es pt kr	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé Nicht verwenden, wenn Packung beschädigt ist Non utilizzare se la confezione è danneggiata No usar si el embalaje está dañado Não usar se a embalagem estiver danificada 손상시 사용금지
	en fr de it es pt kr	Keep without sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil Vor Sonnenlicht geschützt lagern Tenere lontano dalla luce solare Mantére alejado de la luz solar Manter ao abrigo da luz solar 직사광선이 닿지 않는 장소		en fr de it es pt kr	Do not re-sterilize Ne pas restériliser Nicht erneut sterilisieren Non risterilizzare No volver e esterilizar Não reesterilizar 재멸균 금지
	en fr de it es pt kr	Sterilized by gamma radiation. Produit stérile. Méthode de stérilisation : irradiation Sterilisierungsmethode : Gammastrahlung. Il prodotto è sterile. Sterilizzazione : raggi Gamma. Esterilizado por rayos gamma. Produto estéril. Método de esterilização: irradiação 감마멸균			