

Ligament Acromio-claviculaire Acromioclavicular ligament Ligamento Acromioclavicular

ACROLIG

LIGAMENTS ARTICULAIRES NON RÉSORBABLE

en	<u>Instructions for use for Acromioclavicular ligament</u>	Page	2
fr	<u>Notice d'instructions pour Ligament Acromio-claviculaire</u>	Page	4
es	<u>Instrucciones de uso por Ligamento Acromioclavicular</u>	Pagina	6
pt	<u>Instruções de utilização do ligamento Acromioclavicular</u>	Pagina	8

Distribution exclusive par

Exclusive distribution :

Distribución exclusiva :

Distribuição exclusiva:



1663, rue de Majornas

01440 Viriat – France

Tél. : (33) 04 74 55 35 55 – Fax : (33) 04 74 52 44 01

E-mail : info@fxsolutions.fr – www.fxsolutions.fr



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

CE
1639

Date de marquage CE: Janvier 2000

NOT198 / 240711

Version du 11/07/2024

ACROLIG ACROMIOCLAVICULAR LIGAMENT NON RESORBABLE ARTICULAR LIGAMENTS STERILE PRODUCT FOR SINGLE USE

DESCRIPTION

Reinforcing Ligaments for orthopedic surgery.

MATERIALS

Polyethylene terephthalate– Titanium TA6V ELI - ISO 5832-3

Nor human neither animal origin.

Non resorbable.

INDICATIONS

The ligaments are intended for the surgical reinforcement of instabilities in different joints. They can be located intra- or extra-articularity, by arthrotomy or arthroscopy. The textile structure enables a good recolonization of the tissues. The reinforcing ligaments should always be used to complement a suture or natural ligament graft.

CONTRAINDICATIONS

Do not use:

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

POSSIBLE ADVERSE SIDE EFFECTS

- Inflammatory reactions
- Permanent pulled ligament
- Rupture of the product
- Clavicular bony erosion
- Failure of the coracoid /clavicular button
- Fracture of the distal clavicle at the clavicular hole
- Arthritis of the acromioclavicular joint

PRECAUTIONS FOR USE

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

Do not use if the device is damaged.

DO NOT REUSE

DO NOT RESTERILIZE

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

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

Postoperative precautions

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

The device has been evaluated for safety and compatibility in the MR (Magnetic Resonance) environment.

According to medical literature and in view of the materials used in the implant, the device can be considered as MR safe.

PRECAUTIONS FOR STORAGE

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

EXPLANATION AND ELIMINATION OF DEVICES

Explanations and handling should be carried out in accordance with ISO 12891-1:2015 "Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants" Part 1: "Retrieval and Handling". Any explanted device must be returned for analysis as per the current protocol. This protocol is available from COUSIN BIOTECH on request. It is important to note that any implant that has not been cleaned and disinfected before dispatch must be placed in a sealed package. Explanted medical devices must be disposed of in accordance with local regulations governing the disposal of infectious hazardous waste. The disposal of non-implanted devices is not subject to specific recommendations. The second paragraph covers information requests or complaints.

INFORMATION REQUEST AND COMPLAINTS

In accordance with its quality policy, COUSIN BIOTECH is committed to producing and supplying high-quality medical devices. However, if health professionals (client, user, prescriber, etc.) wish to lodge a complaint or report dissatisfaction with a given product in terms of quality, safety or performance, they must inform COUSIN BIOTECH as soon as possible. In the event of implant failure or if the implant is implicated in serious adverse effects experienced by the patient, the health centre must follow the legal procedures in the country in question, and inform COUSIN BIOTECH without delay. The reference, batch number, reference contact details and a comprehensive description of the incident or complaint must be stated in all correspondence. Brochures, documentation and surgical techniques are available on request from COUSIN BIOTECH and its distributors.

[Table of contents](#)

LIGAMENT ACROMIO CLAVICULAIRE ACROLIG LIGAMENTS ARTICULAIRES NON RESORBABLES PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE

DESCRIPTION

Ligaments de renfort pour la chirurgie orthopédique.

MATERIAUX

Polyéthylène téréphtalate – Titane TAV6 ELI ISO 5832-3

Origine ni humaine ni animale. Non résorbable

INDICATIONS

Les ligaments sont destinés au renfort chirurgical des instabilités des différentes articulations. Ils peuvent être placés en intra ou extra-articulaire, par arthrotomie ou arthroscopie. La structure textile utilisée permet une bonne recolonisation des tissus. Le renfort ligamentaire doit toujours être utilisé en complément de suture ou de greffe du ligament naturel.

CONTRE INDICATIONS

Ne pas utiliser :

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

EFFETS SECONDAIRES INDESIRABLES POSSIBLES

- Réactions inflammatoires
- Elongation permanente du produit
- Rupture du produit
- Erosion osseuse claviculaire
- Echec du bouton coracoïde / claviculaire
- Fracture de la clavicule distale au niveau du trou claviculaire
- Arthrite de l'articulation acromio-claviculaire

PRECAUTIONS D'UTILISATION

Vérifier l'intégrité de l'emballage (ne pas utiliser en cas de détérioration des étiquettes et/ou de l'emballage de protection).

Ne pas utiliser si le dispositif est endommagé.

NE PAS REUTILISER

NE PAS RESTERILISER

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

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

Précautions Postopératoire

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

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

PRECAUTIONS DE STOCKAGE

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

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](#)

LIGAMENTO ACROMIOCLAVICULAR ACROLIG No reabsorbible Ligamentos articulares PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO

DESCRIPCIÓN

Ligamentos de refuerzo para la cirugía ortopédica.

MATERIALES

Polietileno tereftalato + Titanio TA6V ELI ISO 5832-3.

Origen ni humano ni animal. No resorbible

INDICACIONES

Los ligamentos se utilizan para el refuerzo quirúrgico de las inestabilidades de las diferentes articulaciones. Pueden colocarse intra o extra articular, por artrotomía o artroscopia. La estructura textil utilizada permite una buena recomposición de los tejidos. El refuerzo tiene que utilizarse en complemento de sutura o de injerto del ligamento natural.

CONTRAINDICACIONES

No utilizar:

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

POSIBLES EFECTOS SECUNDARIOS INDESEABLES

- Reacciones inflamatorias
- Elongación permanente del producto
- Rotura del producto
- Erosión ósea clavicular
- Fallo del botón coracoide/clavicular
- Fractura de la clavícula distal en el orificio clavicular
- Artritis de la articulación acromioclavicular

PRECAUCIONES DE UTILIZACIÓN

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

No utilice si el dispositivo está dañado.

NO REUTILIZAR

NO REESTERILIZAR

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

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

Precauciones en posoperatorio

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

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

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO

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

EXPLANTACIÓN Y ELIMINACIÓN DE DISPOSITIVOS

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

PETICIÓN DE INFORMACIÓN Y QUEJAS

De conformidad con su política de calidad, COUSIN BIOTECH se compromete a hacer todo lo posible para fabricar y suministrar dispositivos médicos de alta calidad. Sin embargo, si un profesional de la salud (cliente, usuario, médico

prescriptor...) tuviera una queja o un motivo de insatisfacción con un producto debido a su calidad, seguridad o rendimiento, deberá informar a COUSIN BIOTECH séalo antes posible. En caso de fallo del implante o si provoca efectos adversos graves al paciente, el centro de salud debe seguir los procedimientos legales de su país e informar a COUSIN BIOTECH a la mayor brevedad. En cualquier correspondencia que nos remita, le rogamos que indique la referencia, el número de lote, las coordenadas de referencia y una descripción exhaustiva del incidente o queja. Puede solicitar folletos, documentación y procedimientos quirúrgicos a COUSIN BIOTECH o a sus distribuidores.

[Resumen](#)

LIGAMENTO ACROMIOCLAVICULAR ACROLIG LIGAMENTOS ARTICULARES NÃO REABSORVÍVEIS PRODUTO ESTERILIZADO PARA UTILIZAÇÃO ÚNICA

DESCRIÇÃO

Ligamentos de reforço para cirurgia ortopédica.

MATERIAIS

Politereftalato de etileno– Titânio TA6V ELI - ISO 5832-3

Não é de origem humana ou animal.

Não reabsorvível.

INDICAÇÕES

Os ligamentos destinam-se ao reforço cirúrgico das instabilidades em diferentes articulações. Pode ser localizado intra ou extra-articulação, por artrotomia ou artroscopia. A estrutura em tecido permite uma boa «recolization» dos tecidos. Os ligamentos de reforço devem ser sempre utilizados em complemento de uma sutura ou de um enxerto de ligamentos naturais.

CONTRAINDICAÇÕES

Não utilizar:

- Num ambiente séptico ou numa zona infetada,
- alergia a um dos componentes
- criança em fase de crescimento.

EFEITOS SECUNDÁRIOS ADVERSOS POSSÍVEIS

- Reações inflamatórias
- Ligamento sob tensão permanente
- Rutura do produto
- Erosão óssea clavicular
- Falha do botão coracoide / clavicular
- Fratura da clavícula distal no orifício clavicular
- Artrite da articulação acromioclavicular

PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Queira verificar a perfeita integridade da embalagem (não utilizar se os rótulos e/ou a embalagem protetora estiverem danificados).

Não utilizar se o dispositivo estiver danificado.

NÃO REUTILIZAR

NÃO REESTERILIZAR

A COUSIN BIOTECH não emite quaisquer garantias ou recomendações quanto à utilização de uma determinada marca de dispositivos de fixação. A COUSIN BIOTECH não tem qualquer controlo sobre as eventuais alterações às propriedades destes dispositivos efetuadas pelo fabricante. Não devem ser usados parafusos de fixação afiados ou suturas cirúrgicas.

Este dispositivo deve ser **unicamente** implantado por um cirurgião qualificado, devidamente formado para a utilização deste produto.

Precauções pós-operatórias

O dispositivo ACROLIG não foi testado quanto ao aquecimento ou migração no ambiente de ressonância magnética.

O dispositivo foi avaliado em matéria de segurança e de compatibilidade em ambiente de RM (ressonância Magnética). De acordo com a literatura médica e considerando os materiais utilizados no implante, o dispositivo pode ser considerado como seguro para RM.

PRECAUÇÕES PARA O ARMAZENAMENTO

Armazenar em local seco, ao abrigo da luz, à temperatura ambiente e na sua embalagem de origem.

EXPLANTAÇÃO E ELIMINAÇÃO DOS DISPOSITIVOS

A COUSIN BIOTECH recomenda que a explantação e a manipulação sejam efetuadas de acordo com as recomendações da norma ISO 12891-1:2015 «Implants for surgery – Retrieval and analysis of surgical implants», Parte 1: «Retrieval and Handling».

Todos os dispositivos explantados devem ser devolvidos para análise, de acordo com o protocolo em vigor. Este protocolo está disponível mediante pedido junto da COUSIN BIOTECH. É importante notar que qualquer implante que não possa ser limpo e desinfetado antes de ser enviado, deverá ser colocado numa embalagem selada.

A eliminação de um dispositivo médico explantado deve ser realizada em conformidade com as normas em vigor no país, relativas à eliminação de resíduos com riscos infecciosos.

A eliminação de um dispositivo não implantado não é objeto de recomendações particulares.


PEDIDOS DE INFORMAÇÕES E RECLAMAÇÕES













Em conformidade com a sua política de qualidade, a COUSIN BIOTECH envia todos os esforços para produzir e fornecer um dispositivo médico de qualidade. Não obstante, caso algum profissional de saúde (cliente, utilizador, médico especialista, etc.) tenha alguma reclamação ou motivo de insatisfação relativamente a um produto, em termos de qualidade, segurança ou desempenho, deverá informar a COUSIN BIOTECH com a maior rapidez possível. Em caso de avaria de um implante ou se este tenha contribuído para causar um efeito indesejável grave no doente, o centro de cuidados deverá seguir os procedimentos legais em vigor no país e informar a COUSIN BIOTECH com a maior rapidez possível.


Toda a correspondência deverá indicar a referência, número do lote, os dados de um referente e uma descrição pormenorizada do incidente ou reclamação.

Estão disponíveis brochuras, documentos e a técnica cirúrgica mediante pedido à COUSIN BIOTECH e respetivos distribuidores.

[Índice](#)

en fr es pt	- Symbols used on labelling - Symboles utilisés sur l'étiquette - Símbolos utilizados en el etiquetaje - Símbolos usados na etiqueta	 www.ifu-oem.com/ifu/F25	IFU can be downloaded through the QR code. A hard copy can be sent within 7 days on request by email to ifurequest@ifu-oem.com or by using the order form on our website.
----------------------	---	---	---

	en fr es pt	Do not re-use Ne pas réutiliser No volver a utilizar Não reutilizar		en fr es pt	Use before: year and month Utiliser jusque : année et mois Úsese antes de: año y mes Utilizar até : ano e mês
	en fr es pt	Keep in a dry place Conserver au sec Manténgase en un lugar seco Manter em lugar seco		en fr es pt	Do not use if the packaging is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No usar si el embalaje está dañado Não usar se a embalagem estiver danificada
	en fr es pt	Do not re-sterilize Ne pas restériliser No volver e esterilizar Não reesterilizar		en fr es pt	Keep away from sunlight A stocker à l'abri de la lumière du soleil Manténgase oscuras Manter ao abrigo da luz solar
	en fr es pt	Batch number Numéro de lot Número de lote Número do lote		en fr es pt	Reference on the brochure Référence du catalogue Referencia al foletto Referência do catálogo
	en fr es pt	Caution (See instructions for use) Attention, voir notice d'instructions Precaution (Veanse las instrucciones de uso) Atenção, consultar nota de instruções		en fr es pt	Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricante
	en fr es pt	Distributed Distribué Distribuido Distribuído		en fr es pt	See instructions for use Attention, voir notice d'instructions Ver instrucciones de uso Ver as instruções de utilização

	
en fr es pt	Sterilized by gamma radiation. Produit stérile. Méthode de stérilisation : irradiation Esterilizado por rayos gamma. Produto estéril. Método de esterilização: irradiação

CE 1639	en	CE mark and identification number of Notified Body. Product conforms to essential requirements of the Medical device directive 93/42/EEC
	fr	Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié. Produit conforme aux exigences essentielles de la directive 93/42/CEE
	es	Marca CE y número de identificación del organismo notificado. El producto está conforme con los requerimientos de la directiva 93/42/EEC sobre aparatos médicos.
	pt	Marca CE e numero di identificacao de Organismo Notificado. O produto obedece aos principais requisitos da Directiva 93/42/CEE